Ngenla

Notice : Information du patient

Ngenla 24 mg, solution injectable en stylo prérempli
somatrogon

▼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 indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit ou à l'enfant dont vous avez la charge. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres ou à ceux de l'enfant dont vous avez la charge.
- Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE NGENLA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER NGENLA
3. COMMENT UTILISER NGENLA
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NGENLA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE NGENLA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Ngenla contient la substance active 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. Elle aide également les tissus adipeux et musculaires (la graisse et les muscles) à se développer suffisamment. Ngenla est utilisé dans le cadre du traitement des enfants et des adolescents âgés de plus de 3 ans présentant une quantité insuffisante d'hormone de croissance et ne grandissant pas au rythme normal.

La substance active de Ngenla est fabriquée par la « technologie de l'ADN recombinant ». Cela signifie qu'elle est obtenue dans des cellules qui ont été modifiées en laboratoire afin qu'elles puissent la produire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER NGENLA

N’utilisez jamais Ngenla

- Si vous ou l’enfant dont vous avez la charge êtes allergique au somatrogon (voir Avertissements et précautions) ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6).
- Si vous ou l’enfant dont vous avez la charge avez une tumeur active (cancer). Informez votre médecin si vous ou l’enfant dont vous avez la charge avez ou avez eu une tumeur active. Les tumeurs doivent être inactives et vous ou l’enfant dont vous avez la charge devez avoir terminé votre traitement antitumoral avant de commencer le traitement par Ngenla.
- Si votre croissance ou celle de l’enfant dont vous avez la charge s’est arrêtée en raison de la soudure des cartilages de conjugaison (épiphyses fermées), ce qui signifie que vous ou l’enfant dont vous avez la charge avez été informé(e) par votre médecin que vos os avaient cessé de grandir.
- Si vous ou l’enfant dont vous avez la charge êtes gravement malade (par exemple, complications à la suite d’une intervention chirurgicale à cœur ouvert, d’une chirurgie abdominale, d’une insuffisance respiratoire aiguë, de traumatismes accidentels multiples ou d’affections similaires). Si vous ou l’enfant dont vous avez la charge êtes sur le point de subir ou avez subi une opération importante, ou si vous êtes hospitalisé(e) pour une raison quelconque, informez votre médecin et rappelez aux autres médecins que vous consultez que vous utilisez l’hormone de croissance.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d’utiliser Ngenla.

- Si vous ou l’enfant dont vous avez la charge développez une réaction allergique grave, arrêtez d’utiliser Ngenla, parlez-en immédiatement à votre médecin. Des réactions allergiques graves telles qu’une hypersensibilité, notamment une anaphylaxie ou un angio-œdème (difficultés à respirer ou à avaler, ou gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue) sont parfois survenues. Si vous ou l’enfant dont vous avez la charge présentez l’un des symptômes suivants d’une réaction allergique grave :
- problèmes respiratoires
- gonflement du visage, de la bouche et de la langue
- urticaire (éruption d’ortie, grosseurs qui se forment sous la peau)
- éruption cutanée
- fièvre
- Si vous ou l’enfant dont vous avez la charge suivez un traitement de substitution par des corticostéroïdes (glucocorticoïdes), vous ou l’enfant dont vous avez la charge devez consulter régulièrement votre médecin car l’ajustement posologique des glucocorticoïdes peut s’avérer nécessaire pour vous ou l’enfant dont vous avez la charge.
- Votre médecin doit vérifier à intervalles réguliers le fonctionnement de votre glande thyroïde ou de celle de l’enfant dont vous avez la charge, et peut prescrire, si nécessaire, un traitement ou ajuster la posologie du traitement actuel, sans quoi Ngenla pourrait ne pas agir correctement.
- Si vous ou l’enfant dont vous avez la charge êtes atteint(e) du syndrome de Prader-Willi, vous ou l’enfant ne devez pas recevoir Ngenla à moins que vous ou l’enfant dont vous avez la charge présentiez un déficit en hormone de croissance.
- Votre médecin doit surveiller toute élévation de votre glycémie (hyperglycémie) ou de celle de l’enfant dont vous avez la charge pendant le traitement par Ngenla. Si vous ou l’enfant dont vous avez la charge recevez un traitement à base d’insuline ou de tout autre médicament contre le diabète, l’ajustement posologique de l’insuline par votre médecin pourra s’avérer nécessaire. Si vous ou l’enfant dont vous avez la charge souffrez de diabète et d’une affection oculaire grave/aggravée associée, vous ou l’enfant dont vous avez la charge ne devez pas recevoir de traitement par Ngenla.
- Si vous ou l’enfant dont vous avez la charge avez déjà eu une quelconque tumeur (cancer).
- Si vous ou l’enfant dont vous avez la charge présentez des modifications de la vision, des maux de tête sévères ou fréquents, associés à une sensation de malaise (nausées, vomissements, ou experience d’un manque de contrôle musculaire ou de coordination des mouvements involontaires, comme la marche ou la prise d’objets, des difficultés à parler, à bouger les yeux ou à avaler) en particulier au début du traitement, prévenez immédiatement votre médecin. Il pourrait s’agir de signes d’une augmentation temporaire de la pression dans le cerveau (hypertension intracrânienne).
- Si vous ou l’enfant dont vous avez la charge êtes gravement malade (par exemple, complications à la suite d’une intervention chirurgicale à cœur ouvert, d’une chirurgie abdominale, d’une insuffisance respiratoire aiguë, de traumatismes accidentels multiples ou d’affections similaires). Si vous ou l’enfant dont vous avez la charge êtes sur le point de subir ou avez subi une opération importante, ou si vous êtes hospitalisé(e) pour une raison quelconque, informez votre médecin et rappelez aux autres médecins que vous consultez que vous ou l’enfant dont vous avez la charge utilisez l’hormone de croissance.
- Si vous ou l’enfant dont vous avez la charge développez des douleurs sévères au niveau de l’estomac pendant le traitement par Ngenla, car cela pourrait être un symptôme d’inflammation du pancréas.
- Si vous ou l’enfant dont vous avez la charge remarquez une courbure latérale de votre colonne vertébrale (scoliose), vous ou l’enfant dont vous avez la charge devrez être fréquemment examiné(e) par votre médecin.
- Si au cours de la croissance, vous ou l’enfant dont vous avez la charge développez une claudication ou une douleur à la hanche ou au genou, vous ou l’enfant dont vous avez la charge devez consulter immédiatement votre médecin. Il pourrait s’agir de symptômes d’affections osseuses de votre hanche car cela peut se produire pendant les périodes de croissance rapide.
- Si vous ou l’enfant dont vous avez la charge prenez ou arrêtez de prendre une contraception orale ou un traitement hormonal de substitution par des œstrogènes, votre médecin peut recommander d’ajuster la dose de Ngenla.

Autres médicaments et Ngenla
Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous ou l’enfant dont vous avez la charge prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- Si vous ou l’enfant dont vous avez la charge prenez un traitement de substitution par des corticostéroïdes (glucocorticoïdes), car ils peuvent réduire l’effet de Ngenla sur la croissance. Vous ou l’enfant dont vous avez la charge devez consulter régulièrement votre médecin, car l’ajustement posologique de vos glucocorticoïdes ou de ceux de l’enfant dont vous avez la charge peut s’avérer nécessaire.
- Si vous ou l’enfant dont vous avez la charge recevez un traitement à base d’insuline ou de tout autre médicament contre le diabète, vous devez consulter votre médecin car l’ajustement posologique pourra s’avérer nécessaire.
- Si vous ou l’enfant dont vous avez la charge recevez un traitement à base d’hormones thyroïdiennes, l’ajustement posologique par votre médecin pourra s’avérer nécessaire.
- Si vous ou l’enfant dont vous avez la charge recevez des œstrogènes par voie orale, vous devez consulter votre médecin car l’ajustement posologique de Ngenla pourra s’avérer nécessaire.

- Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge recevez de la ciclosporine (un médicament qui affaiblit le système immunitaire après une transplantation), vous devez consulter votre médecin car un ajustement posologique pourra s'avérer nécessaire.
- Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge recevez des médicaments pour contrôler l'épilepsie (anticonvulsivants), vous devez consulter votre médecin car un ajustement posologique pourra s'avérer nécessaire.

Grossesse et allaitement
Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous ou l'enfant dont vous avez la charge pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ngenla n'a pas été testé chez la femme enceinte et on ignore si ce médicament peut nuire à votre enfant à naître. Il est donc préférable d'éviter de prendre Ngenla pendant la grossesse. Si vous êtes en mesure de tomber enceinte, vous ne devez pas utiliser Ngenla, sauf si vous utlisez une méthode de contraception fiable.

On ne sait pas si le somatrogon peut passer dans le lait maternel. Informez votre médecin ou le médecin de l'enfant dont vous avez la charge si vous ou l'enfant dont vous avez la charge allaitez ou si vous envisagez de le faire. Votre médecin vous aidera alors à décider si vous ou l'enfant dont vous avez la charge devez arrêter d'allaiter ou si vous devez arrêter de prendre Ngenla, en tenant compte du bénéfice de l'allaitement pour le nourrisson et du bénéfice de Ngenla pour vous ou l'enfant dont vous avez la charge.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Ngenla n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

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

Ngenla contient du métacrésol
Ngenla contient un agent de conservation appelé métacrésol. Dans de très rares cas, la présence de métacrésol peut provoquer une inflammation (gonflement) des muscles. Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge ressentez une douleur musculaire ou une douleur au site d'injection, informez-en votre médecin.

3. COMMENT UTILISER NGENLA

Ce médicament ne sera prescrit que par un médecin expérimenté dans le traitement par l'hormone de croissance et après confirmation de votre diagnostic ou de celui de l'enfant dont vous avez la charge.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Votre médecin décidera de la dose de Ngenla à injecter.

Quelle dose utiliser
Votre médecin calculera votre dose de Ngenla selon votre poids corporel en kilogrammes. La dose recommandée est de 0,66 mg par kg de poids corporel et est administrée une fois par semaine. Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge avez précédemment reçu un traitement à base d'injections quotidiennes d'hormone de croissance, votre médecin vous indiquera d'attendre avant de prendre la première dose de Ngenla jusqu'au jour suivant votre dernière injection quotidienne, puis de poursuivre le traitement par Ngenla une fois par semaine.

Ne modifiez pas votre dose, sauf si votre médecin vous l'a demandé.

Comment Ngenla est-il administré ?

- Ngenla est disponible sous forme de stylo prérempli en 2 tailles différentes (Ngenla 24 mg et Ngenla 60 mg). En fonction de la dose recommandée, votre médecin ou le médecin de l'enfant dont vous avez la charge vous prescrira la taille de stylo la plus appropriée (voir rubrique 6 « Contenu de l'emballage et autres informations »).
- Avant que vous ou l'enfant dont vous avez la charge n'utilisiez le stylo pour la première fois, votre/son médecin ou votre/son infirmier/ère vous montrera comment l'utiliser. Ngenla est administré sous forme d'injection sous la peau (injection sous-cutanée) à l'aide d'un stylo prérempli. Ne l'injectez pas dans une veine ou un muscle.
- Les zones les plus appropriées pour votre injection de Ngenla sont l'abdomen (ventre), les cuisses, les fesses ou la partie supérieure des bras. Les injections dans la partie supérieure des bras et les fesses doivent être effectuées par l'aidant.
- Le tissu adipeux sous-cutané peut s'atrophier au site d'injection (voir rubrique 4). Pour éviter cela, changez chaque fois de site d'injection.
- Si plus d'une injection est nécessaire pour délivrer une dose complète, chacune doit être administrée en un site d'injection différent.

Des instructions détaillées sur l'utilisation du stylo prérempli figurent à la fin de cette notice.

Quand utiliser Ngenla
Vous ou l'enfant dont vous avez la charge devez utiliser ce médicament une fois par semaine, le même jour chaque semaine.

Vous ou l'enfant dont vous avez la charge devez noter le jour de la semaine où vous utilisez Ngenla pour vous aider à vous rappeler ou à rappeler à l'enfant dont vous avez la charge d'injecter ce médicament une fois par semaine.

Si nécessaire, vous ou l'enfant dont vous avez la charge pouvez changer le jour de votre/son injection hebdomadaire à condition qu'il se soit écoulé au moins 3 jours depuis votre/sa dernière injection. Après avoir choisi un nouveau jour d'injection, poursuivez l'injection pour vous ou l'enfant dont vous avez la charge ce jour-là chaque semaine.

Si vous avez utilisé plus de Ngenla que vous n'auriez dû
Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge vous êtes injecté plus de Ngenla que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin car votre/son taux de glycémie devra peut-être être contrôlé.

Si vous oubliez d'utiliser Ngenla
Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge avez oublié d'injecter une dose et :

- que cela fait 3 jours ou moins que vous ou l'enfant dont vous avez la charge auriez dû utiliser Ngenla, utilisez-le dès que vous vous en rendez compte. Injectez ensuite votre/sa prochaine dose le jour habituel d'injection.
- qu'il s'est écoulé plus de 3 jours depuis que vous ou l'enfant dont vous avez la charge auriez dû utiliser Ngenla, sautez la dose oubliée. Injectez ensuite votre/sa prochaine dose comme d'habitude le jour prévu. Un jour d'injection régulier doit être maintenu.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Ngenla
N'arrêtez pas d'utiliser ce médicament sans en parler à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Très fréquent : pouvant affecter plus de 1 personne sur 10

- Maux de tête
- Saignement, inflammation, démangeaison, douleur, rougeur, endolorissement, sensation de brûlure, sensibilité ou chaleur au site d'injection (réactions au site d'injection)
- Fièvre (pyrexie)

Fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- Diminution du nombre de globules rouges dans le sang (anémie)
- Augmentation du nombre d'éosinophiles dans le sang (éosinophilie)
- Diminution du taux sanguin d'hormones thyroïdiennes (hypothyroïdie)
- Inflammation allergique de la conjonctive, la couche transparente qui recouvre l'extérieur de l'œil (conjonctivite allergique)
- Douleurs articulaires (arthralgie)
- Douleurs dans les bras ou les jambes

Peu fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- Les glandes surrénales ne produisent pas suffisamment d'hormones stéroïdes (insuffisance surrénale)
- Éruption cutanée

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

- Perte localisée de tissu adipeux sous-cutané (lipoatrophie)

D'autres effets indésirables éventuels non observés avec Ngenla mais rapportés avec d'autres médicaments à base d'hormone de croissance peuvent inclure les suivants:

- Croissance tissulaire (non cancéreuse ou cancéreuse)
- Diabète de type 2
- Augmentation de la pression intracrânienne (qui provoque des symptômes tels qu'un fort mal de tête, des troubles visuels ou des vomissements)
- Engourdissements ou picotements
- Douleurs articulaires ou musculaires
- Développement mammaire chez les garçons et les hommes
- Éruption cutanée, rougeurs et démangeaisons
- Rétention d'eau (qui se manifeste par des doigts gonflés ou des chevilles enflées)
- Gonflement du visage
- Pancréatite (qui se manifeste par des symptômes tels que douleurs au niveau de l'estomac, nausées, vomissements ou diarrhée)

Dans de très rares cas, la présence de métacrésol peut provoquer une inflammation (gonflement) des muscles. Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge ressentez une douleur musculaire ou une douleur au site d'injection, informez-en votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:
Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be - Division Vigilance:
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be
Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER NGENLA

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du stylo et sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Avant la première utilisation de Ngenla

- À conserver au réfrigérateur (2 ºC – 8 ºC).
- Conserver Ngenla dans son emballage extérieur afin de le protéger de la lumière.
- Sortir Ngenla du réfrigérateur avant de l'utiliser. Ngenla peut être conservé à température ambiante (jusqu'à 32 ºC) pendant 4 heures maximum. N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution est trouble ou jaune foncé. N'utilisez pas ce médicament s'il présente des flocons ou des particules.
- Ne secouez pas le stylo. Cela pourrait endommager le médicament.

Après la première utilisation de Ngenla

- Utiliser dans les 28 jours suivant la première utilisation. À conserver au réfrigérateur (2 ºC – 8 ºC). Ne pas congeler.
- Conserver le stylo Ngenla avec son capuchon à l'abri de la lumière.
- Ne rangez pas le stylo prérempli avec une aiguille fixée.
- Jetez le stylo après la dernière dose, même s'il contient encore du médicament.
- Ngenla peut être conservé à température ambiante (jusqu'à 32 °C) pendant 4 heurs au maximum à chaque injection, pour un maximum de 5 fois. Remettez Ngenla au réfrigérateur après chaque utilisation.
- Ne laissez pas le stylo à température ambiante pendant plus de 4 heures à chaque utilisation.
- Ne placez pas le stylo dans un endroit où la température dépasse 32 ºC.
- Si plus de 28 jours se sont écoulés depuis la première utilisation de votre stylo, débarrassez-vous-en même s'il contient encore du médicament. Si votre stylo ou le stylo de l'enfant dont vous avez la charge a été exposé à des températures supérieures à 32 ºC, s'il a été sorti du réfrigérateur pendant plus de 4 heures à chaque utilisation ou s'il a été utilisé au total 5 fois, débarrassez-vous-en même s'il contient encore du médicament.

Afin de vous aider à vous rappeler quand jeter votre stylo, vous pouvez inscrire la date de la première utilisation sur l'étiquette du stylo.

Il se peut qu'il reste une petite quantité de médicament dans le stylo après que toutes les doses aient été correctement administrées. N'essayez pas d'utiliser le médicament restant. Après l'administration de la dernière dose, le stylo doit être correctement éliminé.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Ngenla

- La substance active est le somatrogon.

Ngenla 24 mg solution injectable en stylo prérempli
Un ml de solution contient 20 mg de somatrogon.
Chaque stylo prérempli contient 24 mg de somatrogon dans 1,2 ml de solution. Chaque stylo prérempli délivre des doses allant de 0,2 mg à 12 mg en une seule injection par incréments de 0,2 mg.

Ngenla 60 mg solution injectable en stylo prérempli
Un ml de solution contient 50 mg de somatrogon.
Chaque stylo prérempli contient 60 mg de somatrogon dans 1,2 ml de solution. Chaque stylo prérempli délivre des doses allant de 0,5 mg à 30 mg en une seule injection par incréments de 0,5 mg.

- Les autres composants sont : citrate trisodique dihydraté, acide citrique monohydraté, L-Histidine, chlorure de sodium (voir rubrique 2 « Ngenla contient du sodium »), poloxamère 188, m-Crésol, eau pour préparations injectables.

Comment se présente Ngenla et contenu de l'emballage extérieur
Ngenla se présente sous la forme d'une solution injectable (injection) limpide et incolore à légèrement jaunâtre dans un stylo prérempli.

Ngenla 24 mg solution injectable est disponible dans une boîte contenant 1 stylo prérempli. Le capuchon du stylo, le bouton de réglage de la dose et l'étiquette du stylo sont de couleur lilas.

Ngenla 60 mg solution injectable est disponible dans une boîte contenant 1 stylo prérempli. Le capuchon du stylo, le bouton de réglage de la dose

et l'étiquette du stylo sont de couleur bleue.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgique

Fabricant
Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2025

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : https://www.ema.europa.eu.

Mode d'emploi
Ngenla Stylo 24 mg
Injection pour usage sous-cutané (sous la peau) uniquement
Gardez cette notice. Ces instructions indiquent, étape par étape, comment préparer et administrer une injection de Ngenla.

Informations importantes concernant votre stylo Ngenla

- Ngenla pour injection est un stylo multidose prérempli contenant 24 mg de médicament.
- Ngenla pour injection peut être administré par un patient, un aidant, un médecin, un(e) infirmier/ère ou un pharmacien. **N'**essayez **pas** d'injecter Ngenla vous-même avant que l'on ne vous ait montré la bonne façon de procéder aux injections et que vous ayez lu et compris le mode d'emploi. Si votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien décide que vous ou un aidant pouvez effectuer vos injections de Ngenla à domicile, vous devez être formée(e) à la façon appropriée de préparer et d'injecter Ngenla. Il est important que vous lisiez, compreniez et suiviez ces instructions afin d'injecter correctement Ngenla. Il est important de parler à votre médecin, à votre infirmier/ère ou à votre pharmacien pour vous assurer que vous comprenez les instructions de dosage de Ngenla.
- Pour vous aider à vous rappeler quand injecter Ngenla, vous pouvez marquer votre calendrier à l'avance. Pour toute question que vous ou votre aidant pourriez avoir sur la bonne façon d'injecter Ngenla, appelez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.
- Chaque tour (clic) du bouton de réglage de la dose augmente la dose de 0,2 mg de médicament. Vous pouvez administrer de 0,2 mg à 12 mg en une seule injection. Si votre dose est supérieure à 12 mg, vous devrez faire plus d'une injection. Chaque injection doit être administrée sur un site d'injection différent.
- Il se peut qu'il reste une petite quantité de médicament dans le stylo après que toutes les doses aient été correctement administrées. Ceci est normal. Les patients ne doivent pas essayer d'utiliser la solution restante mais se débarrasser du stylo de la manière appropriée.
- **Ne** partagez **pas** votre stylo avec d'autres personnes, même si l'aiguille a été changée. Vous pouvez transmettre une infection grave à d'autres personnes ou contracter une infection grave de leur part.
- Utilisez toujours une nouvelle aiguille stérile pour chaque injection. Cela réduira le risque de contamination, d'infection, d'écoulement du médicament et de blocage des aiguilles, ce qui aboutirait à une dose incorrecte.

- **Ne** secouez **pas** votre 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.

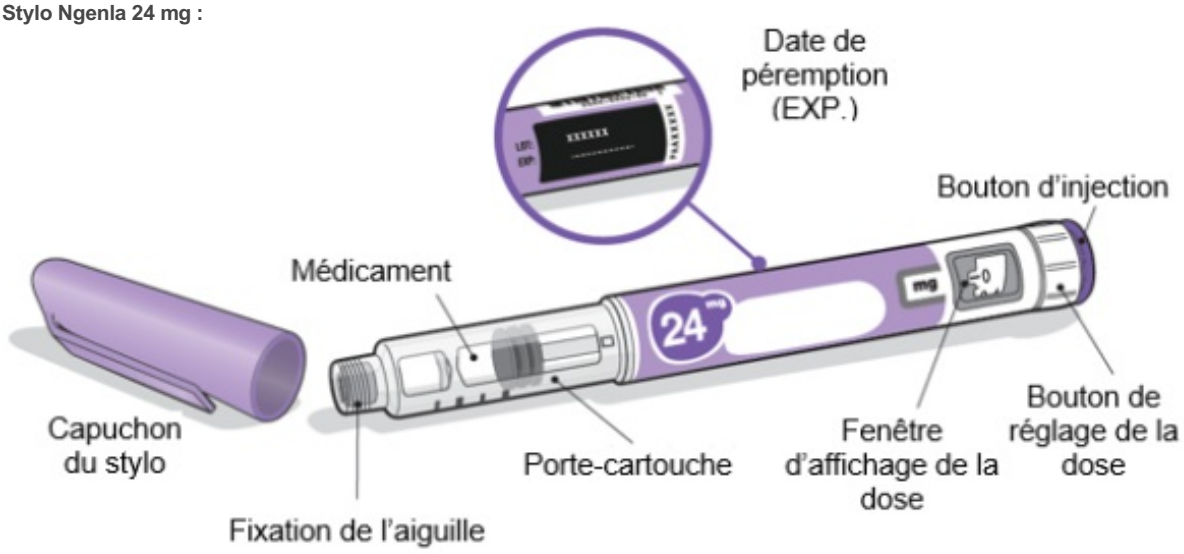
Matériel dont vous aurez besoin à chaque injection
Inclus dans la boîte :

- 1 stylo Ngenla 24 mg.

Non inclus dans la boîte :

- 1 nouvelle aiguille stérile pour chaque injection.
- Des tampons imbibés d'alcool.
- Des boules de coton ou tampons de gaze.
- Du pansement adhésif.
- Un conteneur d'élimination des objets tranchants approprié pour l'élimination des aiguilles et des stylos.

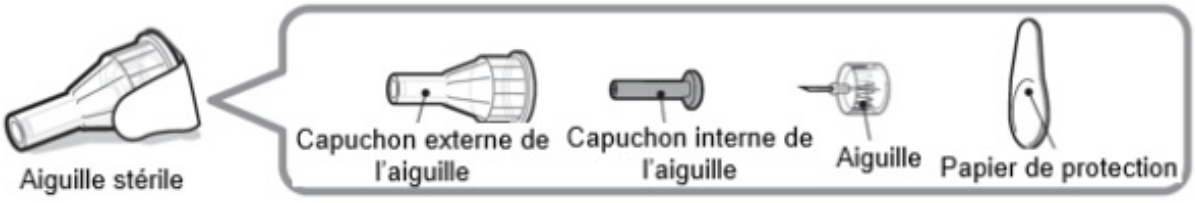
Stylo Ngenla 24 mg :



Aiguilles à utiliser
Les aiguilles de stylo ne sont **pas fournies** avec votre stylo Ngenla. Vous pouvez utiliser des aiguilles de stylo de 4 mm à 8 mm et d'un calibre compris entre 30G et 32G.

- Les aiguilles suivantes se sont avérées compatibles avec votre stylo Ngenla :
  - 32G (Novo Nordisk®, NovoFine® Plus)
  - 31G (Novo N,ordisk®, NovoFine®)
  - 31G (Becton, Dickinson and Company, BD Ultra-Fine™ ou BD Micro-Fine™)
- Les aiguilles munies d'un dispositif de protection suivantes se sont avérées compatibles avec votre stylo Ngenla :
  - 30G (Becton, Dickinson and Company, AutoShield Duo™)
  - 30G (Novo Nordisk®, NovoFine® AutoCover®)
- Voyez avec votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien quelle est l'aiguille la plus adaptée pour vous.

Aiguille stérile (exemple) non fournie :



Remarque : les aiguilles munies d'un dispositif de protection n'ont pas de capuchon interne d'aiguille. Les étapes 5, 6 et 11 de ces instructions relatives au capuchon interne de l'aiguille peuvent ne pas s'appliquer lors de l'utilisation d'une aiguille munie d'un dispositif de protection. Pour plus

d'informations, consultez le mode d'emploi du fabricant de l'aiguille.

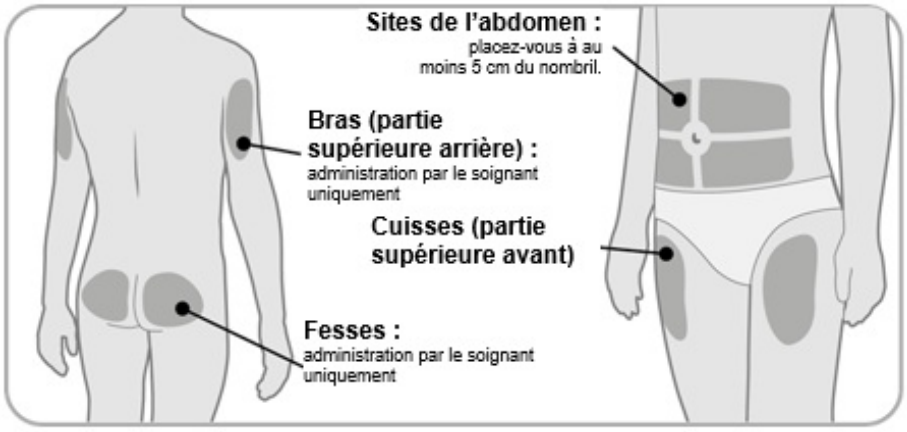
Attention : n'utilisez jamais une aiguille pliée ou endommagée. Manipulez toujours les aiguilles des stylos avec précaution afin de vous assurer de ne pas vous piquer (ou de piquer quelqu'un d'autre) avec l'aiguille. **Ne** fixez **jamais** de nouvelle aiguille à votre stylo avant d'être prêt(e) pour votre injection.

Préparation de l'injection

Étape 1 Préparation

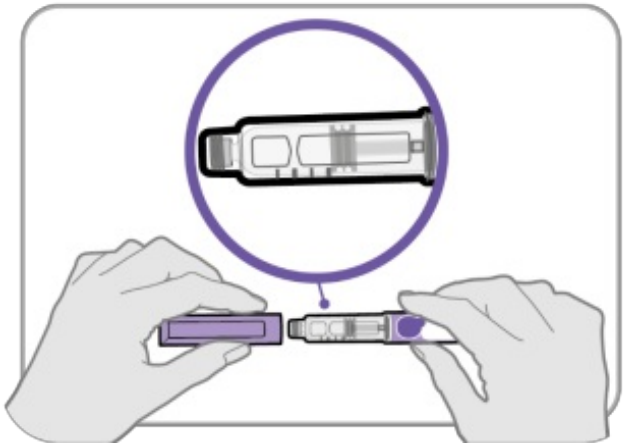
- Lavez-vous les mains et séchez-les.
- Vous pouvez utiliser votre stylo directement après l'avoir sorti du réfrigérateur. Pour une injection plus confortable, laissez votre stylo à température ambiante pendant 30 minutes maximum. **(Voir rubrique 5 « Comment conserver Ngenla » de la notice du stylo prérempli Ngenla 24 mg).**
- Vérifiez le nom, 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. **N'**utilisez **jamais** le stylo si la date de péremption est dépassée.
- **N'**utilisez **jamais** votre stylo :
  - s'il a été congelé ou exposé à la chaleur (à plus de 32 ºC) ou s'il s'est écoulé plus de 28 jours depuis la première utilisation du stylo **(Voir rubrique 5 « Comment conserver Ngenla » de la notice du stylo prérempli Ngenla 24 mg) ;**
  - s'il est tombé par terre ;
  - s'il semble cassé ou endommagé.
- **Ne** retirez **pas** le capuchon de votre stylo – jusqu'à ce que vous soyez prêt à l'injecter.

Étape 2 Choix et désinfection du site d'injection



- Ngenla peut être administré dans l'abdomen (ventre), les cuisses, les fesses ou la partie supérieure des bras.
- Choisissez la zone la plus appropriée pour l'injection, tel que recommandé par votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien. Choisissez un site d'injection différent pour chaque injection.
- Si plus d'une injection est nécessaire pour compléter votre dose, effectuez chaque injection sur une zone différente.
- **Ne** pratiquez **jamais** l'injection sur une zone osseuse, couverte de bleus, de rougeurs, douloureuse, ou dure au toucher, ou 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 **jamais** le site d'injection après l'avoir désinfecté.

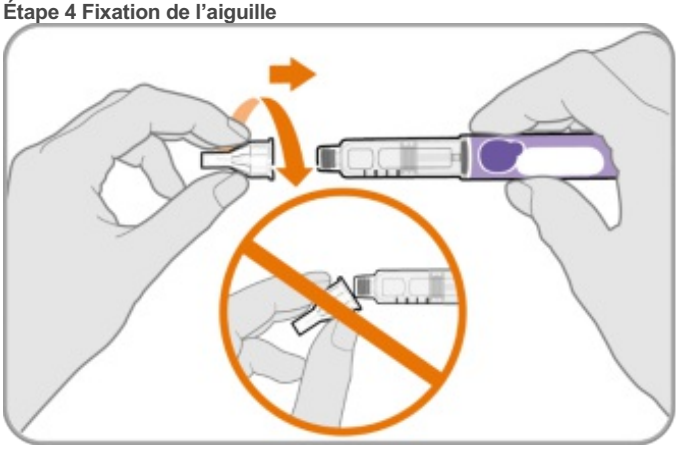
Étape 3 Inspection du médicament



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

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

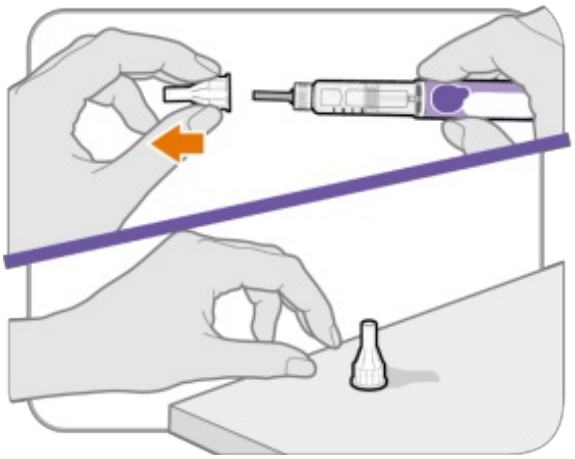
Étape 4 Fixation de l'aiguille



- Prenez une nouvelle aiguille et retirez le papier de protection.
- Alignez l'aiguille avec votre stylo en les gardant tous les deux droits.
- Poussez doucement puis vissez l'aiguille sur votre stylo.

Ne serrez **pas** trop fort.
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-les avec précaution afin de vous assurer de ne pas vous piquer (ou de piquer quelqu'un d'autre) avec l'aiguille.

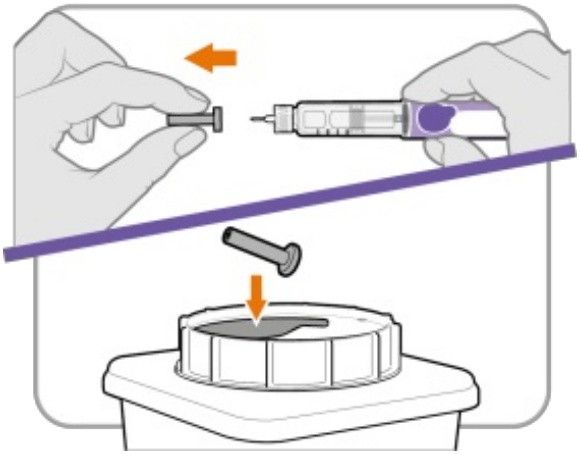
Étape 5 Retrait du capuchon externe de l'aiguille



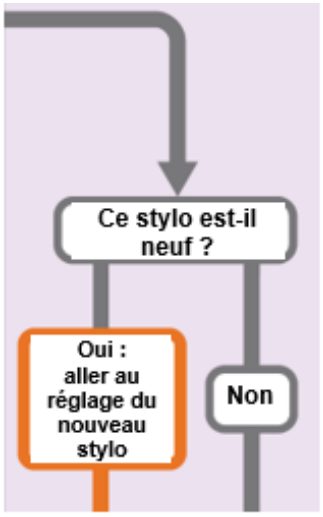
- Retirez le capuchon externe.
- Veillez à conserver le capuchon externe. Vous en aurez besoin plus tard pour retirer l'aiguille.

Remarque : un capuchon d'aiguille interne devrait être visible après avoir retiré le capuchon externe. Si vous ne le voyez pas, essayez de fixer l'aiguille à nouveau.
Remarque : en cas d'utilisation d'une aiguille munie d'un dispositif de protection, consultez le mode d'emploi du fabricant.

Étape 6 Retrait du capuchon interne de l'aiguille



- Retirez soigneusement le capuchon interne de l'aiguille pour laisser apparaître l'aiguille.
- Jetez le capuchon interne de l'aiguille dans un conteneur pour objets tranchants. Vous n'en aurez plus besoin.
- **Remarque :** en cas d'utilisation d'une aiguille munie d'un dispositif de protection, consultez le mode d'emploi du fabricant.



(« Oui : aller au réglage du nouveau stylo » a une flèche dirigée vers « Réglage du nouveau stylo (amorçage) » et « Non » a une flèche dirigée vers « Régler votre dose prescrite »).

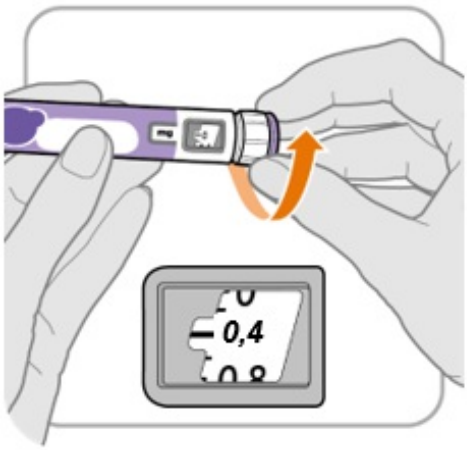
Réglage d'un nouveau stylo (amorçage) — première utilisation d'un nouveau stylo uniquement

Vous devez régler chaque nouveau stylo (amorçage) avant de l'utiliser pour la première fois.

- Le réglage d'un nouveau stylo se fait avant la première utilisation de chaque nouveau stylo.
- Le but de l'amorçage d'un nouveau stylo est d'éliminer les bulles d'air et de s'assurer que vous vous injectez la bonne dose.

Important : passez de l'étape A à l'étape C si vous avez déjà réglé votre stylo.

Étape A : Régler le bouton sur 0,4



- Tournez le bouton de réglage de la dose sur **0,4**.

Remarque : si vous tournez trop le bouton de réglage de la dose, vous pouvez le retourner.

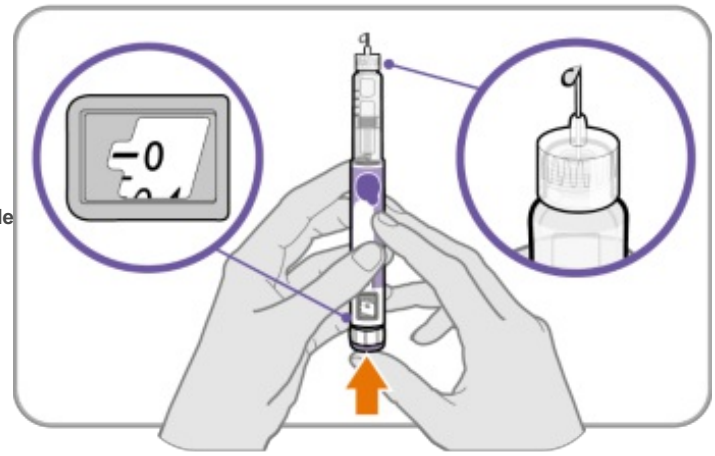
Étape B : Tapoter le porte-cartouche



- Tenez le stylo avec l'aiguille dirigée vers le haut pour faire remonter les bulles d'air.
- **Tapotez** doucement le porte-cartouche pour faire remonter les bulles d'air vers le haut.

Important : suivez l'étape B même si vous ne voyez pas de bulles d'air.

Étape C : Appuyer sur le bouton et vérifier la présence de liquide



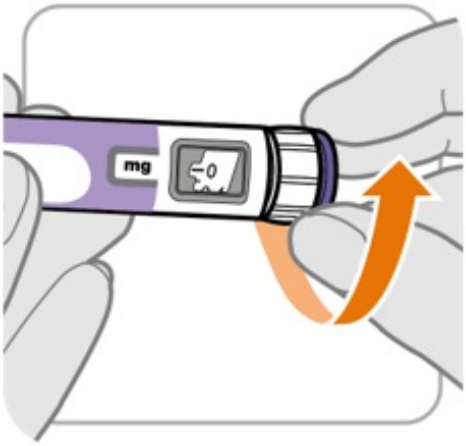
- **Appuyez sur le bouton d'injection** de façon à l'enfoncer au maximum et que **« 0 »** apparaisse dans la fenêtre d'affichage de la dose.
- **Vérifiez** qu'une goutte de liquide apparaît à la pointe de l'aiguille. Si du liquide apparaît, votre stylo est réglé.
- Assurez-vous toujours qu'une goutte de liquide apparaît avant de procéder à l'injection. Si le liquide n'apparaît pas, répétez de l'étape A jusqu'à l'étape C.
    - Si le liquide n'apparaît pas après avoir répété de l'étape A jusqu'à l'étape C cinq (5) fois, fixez une nouvelle aiguille et essayez une (1) fois de plus.

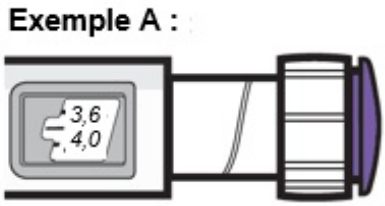
N'utilisez **pas** le stylo si une goutte de liquide n'apparaît toujours pas. Contactez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien, et utilisez un

nouveau stylo.

Réglage de la dose prescrite

Étape 7 Réglage de la dose





3,8 mg affichés dans la fenêtre d'affichage de la dose



12,0 mg affichés dans la fenêtre d'affichage de la dose

- Tournez le bouton de réglage de la dose pour régler votre dose.
  - Vous pouvez augmenter ou diminuer la dose en tournant le bouton de réglage de la dose dans un sens ou dans l'autre.
  - Un cran du bouton de réglage de la dose équivaut à 0,2 mg.
  - Votre stylo contient 24 mg de médicament mais vous ne pouvez régler qu'une dose maximale de 12 mg pour une seule injection.
  - La fenêtre d'affichage de la dose indique la dose en mg. Voir les **Exemples A et B**.
- **Vérifiez toujours la fenêtre d'affichage de la dose pour vous assurer que vous avez réglé la bonne dose.**

Important :n'appuyez **pas** sur le bouton d'injection pendant que vous réglez votre dose.

Que dois-je faire si je ne peux pas régler la dose qui m'a été prescrite ?

- Si votre dose est supérieure à 12 mg, vous devrez procéder à plus d'une injection.
- Vous pouvez administrer de 0,2 mg à 12 mg en une seule injection.
  - Adressez-vous à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien si vous avez besoin d'aide pour diviser correctement votre dose.
  - Utilisez une nouvelle aiguille pour chaque injection **(voir Étape 4 : Fixation de l'aiguille).**
  - Si vous devez normalement faire 2 injections pour obtenir votre dose complète, assurez-vous de faire la deuxième injection.

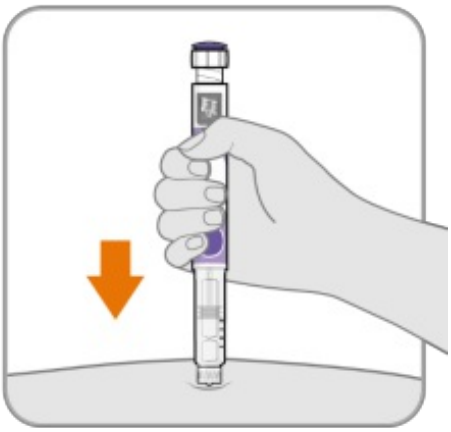
Que dois-je faire s'il ne reste pas suffisamment de médicament dans mon stylo ?

- Si votre stylo contient moins de 12 mg de médicament, le bouton de réglage de la dose s'arrêtera sur la quantité restante de médicament indiquée dans la fenêtre d'affichage de la dose.
- S'il ne reste pas suffisamment de médicament dans votre stylo pour que vous puissiez recevoir votre dose complète, vous pouvez soit :
  - injecter la quantité restante dans votre stylo, puis préparer un nouveau stylo pour compléter votre dose.

N'oubliez pas de soustraire la dose que vous avez déjà reçue. Par exemple, si la dose est de 3,8 mg et que vous ne pouvez régler le bouton de réglage de la dose que sur 1,8 mg, vous devez injecter 2,0 mg supplémentaires avec un nouveau stylo.

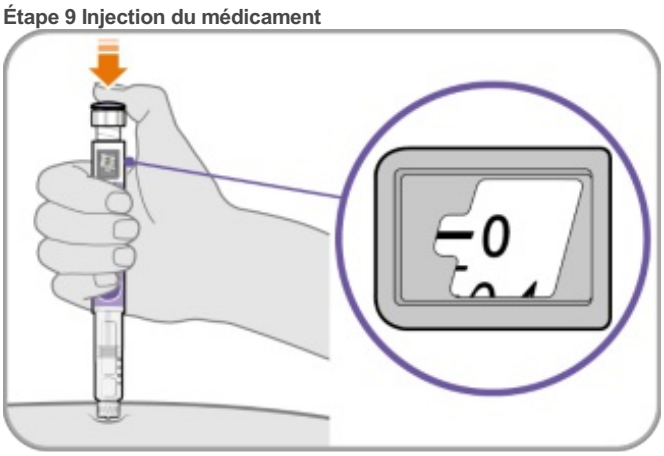
- ou prendre un nouveau stylo et injecter la dose complète.

Injection de votre dose
Étape 8 Insertion de l'aiguille



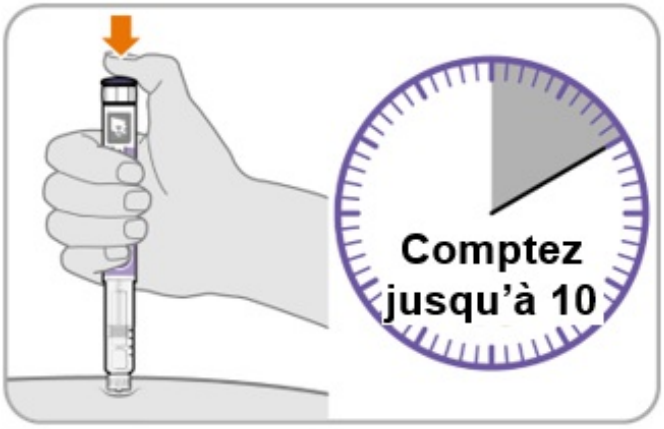
- Tenez votre stylo de façon à pouvoir voir les chiffres dans la fenêtre d'affichage de la dose.
- Insérez l'aiguille directement dans votre peau.

Étape 9 Injection du médicament



- Maintenez l'aiguille dans la même position dans votre peau.
- **Appuyez sur le bouton d'injection** de façon à l'enfoncer au maximum et que **« 0 »** apparaisse dans la fenêtre d'affichage de la dose.

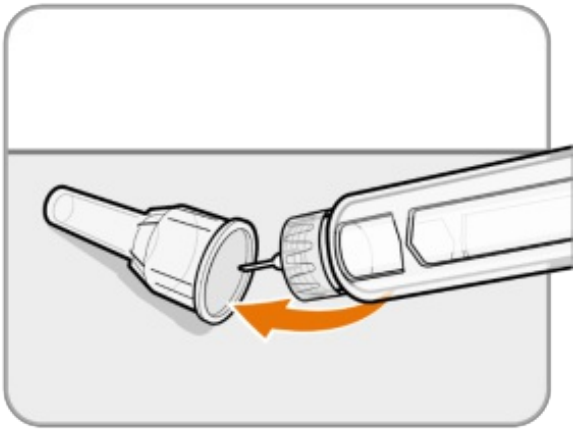
Étape 10 Comptez jusqu'à 10



- **Continuez à appuyer sur le bouton d'injection tout en comptant jusqu'à 10.** Le fait de compter jusqu'à 10 permet d'administrer la totalité de la dose de médicament.
- Après avoir compté jusqu'à 10, relâchez le bouton d'injection et retirez lentement le stylo du site d'injection en tirant l'aiguille **vers l'extérieur**.

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

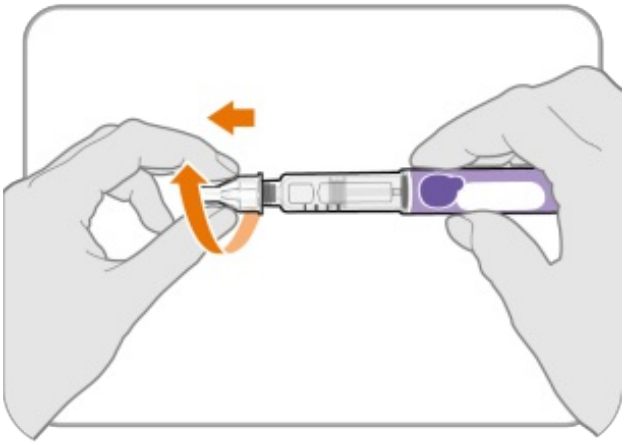
Étape 11 Fixation du capuchon externe



- 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 vous piquer avec l’aiguille.
Remarque : en cas d’utilisation d’une aiguille munie d’un dispositif de protection, consultez le mode d’emploi du fabricant.

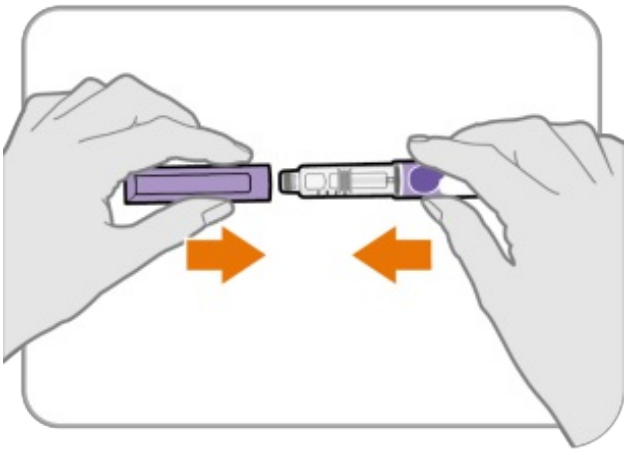
Étape 12 Retrait de l’aiguille



- Dévissez l’aiguille du stylo.
- Tirez doucement jusqu’à ce que l’aiguille se détache du stylo.

Remarque : si l’aiguille est toujours en place, replacez le capuchon externe de l’aiguille et réessayez. Veillez à exercer une pression lorsque vous dévissez l’aiguille.
Jetez vos aiguilles de stylo usagées dans un conteneur pour objets tranchants selon les instructions de votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien et conformément à la réglementation locale relative à la santé et à la sécurité. Tenir le conteneur pour objets tranchants hors de la portée des enfants.
Ne réutilisez **jamais** les aiguilles.

Étape 13 Remettre le capuchon du stylo



- Replacez le capuchon sur votre stylo.

- **Ne** remettez **jamais** 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 rubrique 5 « Comment conserver Ngenla » de la notice du stylo prérempli Ngenla 24 mg)**.

Étape 14 Après l'injection

- Appuyez légèrement sur le site d'injection à l'aide d'une boule de coton ou d'un tampon de gaze propre, et maintenez cette pression pendant quelques secondes.
- **Ne** frottez **pas** le site d'injection. Vous pouvez saigner légèrement. Ceci est normal.
- Vous pouvez recouvrir le site d'injection à l'aide d'un petit pansement adhésif, si nécessaire.
- Si votre stylo est vide ou si **plus de 28 jours** se sont écoulés depuis la première utilisation, jetez-le même s'il contient encore du médicament. Jetez votre stylo dans le conteneur d'élimination des objets tranchants.
- Pour vous aider à vous rappeler quand jeter votre stylo, vous pouvez inscrire la date de première utilisation sur l'étiquette du stylo et ci-dessous :

Date de première utilisation _____ / _____ / _____

Notice : Information du patient

Ngenla 60 mg, solution injectable en stylo prérempli
somatrogon

▼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 indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit ou à l'enfant dont vous avez la charge. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres ou à ceux de l'enfant dont vous avez la charge.
- Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

1. Qu'est-ce que Ngenla et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ngenla
3. Comment utiliser Ngenla
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Ngenla
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Ngenla et dans quels cas est-il utilisé

Ngenla contient la substance active 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. Elle aide également les tissus adipeux et musculaires (la graisse et les muscles) à se développer suffisamment. Ngenla est utilisé dans le cadre du traitement des enfants et des adolescents âgés de plus de 3 ans présentant une quantité insuffisante d'hormone de croissance et ne grandissant pas au rythme normal.

La substance active de Ngenla est fabriquée par la « technologie de l'ADN recombinant ». Cela signifie qu'elle est obtenue dans des cellules qui ont été modifiées en laboratoire afin qu'elles puissent la produire.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ngenla

N'utilisez jamais Ngenla

- Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge êtes allergique au somatrogon (voir Avertissements et précautions) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6).
- Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge avez une tumeur active (cancer). Informez votre médecin si vous ou l'enfant dont vous avez la charge avez ou avez eu une tumeur active. Les tumeurs doivent être inactives et vous ou l'enfant dont vous avez la charge devez avoir terminé votre traitement antitumoral avant de commencer le traitement par Ngenla.
- Si votre croissance ou celle de l'enfant dont vous avez la charge s'est arrêtée en raison de la soudure des cartilages de conjugaison (épiphyses fermées), ce qui signifie que vous ou l'enfant dont vous avez la charge avez été informé(e) par votre médecin que vos os avaient cessé de grandir.

- Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge êtes gravement malade (par exemple, complications à la suite d'une intervention chirurgicale à cœur ouvert, d'une chirurgie abdominale, d'une insuffisance respiratoire aiguë, de traumatismes accidentels multiples ou d'affections similaires). Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge êtes sur le point de subir ou avez subi une opération importante, ou si vous êtes hospitalisé(e) pour une raison quelconque, informez votre médecin et rappelez aux autres médecins que vous consultez que vous utilisez l'hormone de croissance.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Ngenla.

- Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge développez une réaction allergique grave, arrêtez d'utiliser Ngenla, parlez-en immédiatement à votre médecin. Des réactions allergiques graves telles qu'une hypersensibilité, notamment une anaphylaxie ou un angio-œdème (difficultés à respirer ou à avaler, ou gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue) sont parfois survenues. Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge présentez l'un des symptômes suivants d'une réaction allergique grave :
- problèmes respiratoires
- gonflement du visage, de la bouche et de la langue
- urticaire (éruption d'ortie, grosseurs qui se forment sous la peau)
- éruption cutanée
- fièvre
- Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge suivez un traitement de substitution par des corticostéroïdes (glucocorticoïdes), vous ou l'enfant dont vous avez la charge devez consulter régulièrement votre médecin car l'ajustement posologique des glucocorticoïdes peut s'avérer nécessaire pour vous ou l'enfant dont vous avez la charge.
- Votre médecin doit vérifier à intervalles réguliers le fonctionnement de votre glande thyroïde ou de celle de l'enfant dont vous avez la charge, et peut prescrire, si nécessaire, un traitement ou ajuster la posologie du traitement actuel, sans quoi Ngenla pourrait ne pas agir correctement.
- Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge êtes atteint(e) du syndrome de Prader-Willi, vous ou l'enfant ne devez pas recevoir Ngenla à moins que vous ou l'enfant dont vous avez la charge présentiez un déficit en hormone de croissance.
- Votre médecin doit surveiller toute élévation de votre glycémie (hyperglycémie) ou de celle de l'enfant dont vous avez la charge pendant le traitement par Ngenla. Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge recevez un traitement à base d'insuline ou de tout autre médicament contre le diabète, l'ajustement posologique de l'insuline par votre médecin pourra s'avérer nécessaire. Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge souffrez de diabète et d'une affection oculaire grave/aggravée associée, vous ou l'enfant dont vous avez la charge ne devez pas recevoir de traitement par Ngenla.
- Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge avez déjà eu une quelconque tumeur (cancer).
- Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge présentez des modifications de la vision, des maux de tête sévères ou fréquents, associés à une sensation de malaise (nausées, vomissements, ou experience d'un manque de contrôle musculaire ou de coordination des mouvements involontaires, comme la marche ou la prise d'objets, des difficultés à parler, à bouger les yeux ou à avaler) en particulier au début du traitement, prévenez immédiatement votre médecin. Il pourrait s'agir de signes d'une augmentation temporaire de la pression dans le cerveau (hypertension intracrânienne).
- Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge êtes gravement malade (par exemple, complications à la suite d'une intervention chirurgicale à cœur ouvert, d'une chirurgie abdominale, d'une insuffisance respiratoire aiguë, de traumatismes accidentels multiples ou d'affections similaires). Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge êtes sur le point de subir ou avez subi une opération importante, ou si vous êtes hospitalisé(e) pour une raison quelconque, informez votre médecin et rappelez aux autres médecins que vous consultez que vous ou l'enfant dont vous avez la charge utilisez l'hormone de croissance.
- Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge développez des douleurs sévères au niveau de l'estomac pendant le traitement par Ngenla, car cela pourrait être un symptôme d'inflammation du pancréas.
- Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge remarquez une courbure latérale de votre colonne vertébrale (scoliose), vous ou l'enfant dont vous avez la charge devrez être fréquemment examiné(e) par votre médecin.
- Si au cours de la croissance, vous ou l'enfant dont vous avez la charge développez une claudication ou une douleur à la hanche ou au genou, vous ou l'enfant dont vous avez la charge devez consulter immédiatement votre médecin. Il pourrait s'agir de symptômes d'affections osseuses de votre hanche car cela peut se produire pendant les périodes de croissance rapide.
- Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge prenez ou arrêtez de prendre une contraception orale ou un traitement hormonal de substitution par des œstrogènes, votre médecin peut recommander d'ajuster la dose de Ngenla.

Autres médicaments et Ngenla
Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous ou l'enfant dont vous avez la charge prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge prenez un traitement de substitution par des corticostéroïdes (glucocorticoïdes), car ils peuvent réduire l'effet de Ngenla sur la croissance. Vous ou l'enfant dont vous avez la charge devez consulter régulièrement votre médecin, car l'ajustement posologique de vos glucocorticoïdes ou de ceux de l'enfant dont vous avez la charge peut s'avérer nécessaire.
- Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge recevez un traitement à base d'insuline ou de tout autre médicament contre le diabète, vous devez consulter votre médecin car l'ajustement posologique pourra s'avérer nécessaire.
- Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge recevez un traitement à base d'hormones thyroïdiennes, l'ajustement posologique par votre médecin pourra s'avérer nécessaire.
- Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge recevez des œstrogènes par voie orale, vous devez consulter votre médecin car l'ajustement posologique de Ngenla pourra s'avérer nécessaire.
- Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge recevez de la ciclosporine (un médicament qui affaiblit le système immunitaire après une transplantation), vous devez consulter votre médecin car un ajustement posologique pourra s'avérer nécessaire.
- Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge recevez des médicaments pour contrôler l'épilepsie (anticonvulsivants), vous devez consulter votre médecin car un ajustement posologique pourra s'avérer nécessaire.

Grossesse et allaitement
Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous ou l'enfant dont vous avez la charge pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ngenla n'a pas été testé chez la femme enceinte et on ignore si ce médicament peut nuire à votre enfant à naître. Il est donc préférable d'éviter de prendre Ngenla pendant la grossesse. Si vous êtes en mesure de tomber enceinte, vous ne devez pas utiliser Ngenla, sauf si vous utlisez une

méthode de contraception fiable.

On ne sait pas si le somatrogon peut passer dans le lait maternel. Informez votre médecin ou le médecin de l'enfant dont vous avez la charge si vous ou l'enfant dont vous avez la charge allaitez ou si vous envisagez de le faire. Votre médecin vous aidera alors à décider si vous ou l'enfant dont vous avez la charge devez arrêter d'allaiter ou si vous devez arrêter de prendre Ngenla, en tenant compte du bénéfice de l'allaitement pour le nourrisson et du bénéfice de Ngenla pour vous ou l'enfant dont vous avez la charge.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Ngenla n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

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

Ngenla contient du métacrésol
Ngenla contient un agent de conservation appelé métacrésol. Dans de très rares cas, la présence de métacrésol peut provoquer une inflammation (gonflement) des muscles. Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge ressentez une douleur musculaire ou une douleur au site d'injection, informez-en votre médecin.

3. Comment utiliser Ngenla

Ce médicament ne sera prescrit que par un médecin expérimenté dans le traitement par l'hormone de croissance et après confirmation de votre diagnostic ou de celui de l'enfant dont vous avez la charge.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Votre médecin décidera de la dose de Ngenla à injecter.

Quelle dose utiliser
Votre médecin calculera votre dose de Ngenla selon votre poids corporel en kilogrammes. La dose recommandée est de 0,66 mg par kg de poids corporel et est administrée une fois par semaine. Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge avez précédemment reçu un traitement à base d'injections quotidiennes d'hormone de croissance, votre médecin vous indiquera d'attendre avant de prendre la première dose de Ngenla jusqu'au jour suivant votre dernière injection quotidienne, puis de poursuivre le traitement par Ngenla une fois par semaine.

Ne modifiez pas votre dose, sauf si votre médecin vous l'a demandé.

Comment Ngenla est-il administré ?

- Ngenla est disponible sous forme de stylo prérempli en 2 tailles différentes (Ngenla 24 mg et Ngenla 60 mg). En fonction de la dose recommandée, votre médecin ou le médecin de l'enfant dont vous avez la charge vous prescrira la taille de stylo la plus appropriée (voir rubrique 6 « Contenu de l'emballage et autres informations »).
- Avant que vous ou l'enfant dont vous avez la charge n'utilisiez le stylo pour la première fois, votre/son médecin ou votre/son infirmier/ère vous montrera comment l'utiliser. Ngenla est administré sous forme d'injection sous la peau (injection sous-cutanée) à l'aide d'un stylo prérempli. Ne l'injectez pas dans une veine ou un muscle.
- Les zones les plus appropriées pour votre injection de Ngenla sont l'abdomen (ventre), les cuisses, les fesses ou la partie supérieure des bras. Les injections dans la partie supérieure des bras et les fesses doivent être effectuées par l'aidant.
- Le tissu adipeux sous-cutané peut s'atrophier au site d'injection (voir rubrique 4). Pour éviter cela, changez chaque fois de site d'injection.
- Si plus d'une injection est nécessaire pour délivrer une dose complète, chacune doit être administrée en un site d'injection différent.

Des instructions détaillées sur l'utilisation du stylo prérempli figurent à la fin de cette notice.

Quand utiliser Ngenla
Vous ou l'enfant dont vous avez la charge devez utiliser ce médicament une fois par semaine, le même jour chaque semaine.

Vous ou l'enfant dont vous avez la charge devez noter le jour de la semaine où vous utilisez Ngenla pour vous aider à vous rappeler ou à rappeler à l'enfant dont vous avez la charge d'injecter ce médicament une fois par semaine.

Si nécessaire, vous ou l'enfant dont vous avez la charge pouvez changer le jour de votre/son injection hebdomadaire à condition qu'il se soit écoulé au moins 3 jours depuis votre/sa dernière injection. Après avoir choisi un nouveau jour d'injection, poursuivez l'injection pour vous ou l'enfant dont vous avez la charge ce jour-là chaque semaine.

Si vous avez utilisé plus de Ngenla que vous n'auriez dû
Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge vous êtes injecté plus de Ngenla que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin car votre/son taux de glycémie devra peut-être être contrôlé.

Si vous oubliez d'utiliser Ngenla
Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge avez oublié d'injecter une dose et :

- que cela fait 3 jours ou moins que vous ou l'enfant dont vous avez la charge auriez dû utiliser Ngenla, utilisez-le dès que vous vous en rendez compte. Injectez ensuite votre/sa prochaine dose le jour habituel d'injection.
- qu'il s'est écoulé plus de 3 jours depuis que vous ou l'enfant dont vous avez la charge auriez dû utiliser Ngenla, sautez la dose oubliée. Injectez ensuite votre/sa prochaine dose comme d'habitude le jour prévu. Un jour d'injection régulier doit être maintenu.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Ngenla
N'arrêtez pas d'utiliser ce médicament sans en parler à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Très fréquent : pouvant affecter plus de 1 personne sur 10

- Maux de tête
- Saignement, inflammation, démangeaison, douleur, rougeur, endolorissement, sensation de brûlure, sensibilité ou chaleur au site d'injection (réactions au site d'injection)
- Fièvre (pyrexie)

Fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- Diminution du nombre de globules rouges dans le sang (anémie)
- Augmentation du nombre d'éosinophiles dans le sang (éosinophilie)
- Diminution du taux sanguin d'hormones thyroïdiennes (hypothyroïdie)
- Inflammation allergique de la conjonctive, la couche transparente qui recouvre l'extérieur de l'œil (conjonctivite allergique)
- Douleurs articulaires (arthralgie)
- Douleurs dans les bras ou les jambes

Peu fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- Les glandes surrénales ne produisent pas suffisamment d'hormones stéroïdes (insuffisance surrénale)
- Éruption cutanée

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

- Perte localisée de tissu adipeux sous-cutané (lipoatrophie)

D'autres effets indésirables éventuels non observés avec Ngenla mais rapportés avec d'autres médicaments à base d'hormone de croissance peuvent inclure les suivants:

- Croissance tissulaire (non cancéreuse ou cancéreuse)
- Diabète de type 2
- Augmentation de la pression intracrânienne (qui provoque des symptômes tels qu'un fort mal de tête, des troubles visuels ou des vomissements)
- Engourdissements ou picotements
- Douleurs articulaires ou musculaires
- Développement mammaire chez les garçons et les hommes
- Éruption cutanée, rougeurs et démangeaisons
- Rétention d'eau (qui se manifeste par des doigts gonflés ou des chevilles enflées)
- Gonflement du visage
- Pancréatite (qui se manifeste par des symptômes tels que douleurs au niveau de l'estomac, nausées, vomissements ou diarrhée)

Dans de très rares cas, la présence de métacrésol peut provoquer une inflammation (gonflement) des muscles. Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge ressentez une douleur musculaire ou une douleur au site d'injection, informez-en votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique:
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be
Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Ngenla

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du stylo et sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait

référence au dernier jour de ce mois.

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

Avant la première utilisation de Ngenla

- À conserver au réfrigérateur (2 ºC – 8 ºC).
- Conserver Ngenla dans son emballage extérieur afin de le protéger de la lumière.
- Sortir Ngenla du réfrigérateur avant de l'utiliser. Ngenla peut être conservé à température ambiante (jusqu'à 32 ºC) pendant 4 heures maximum. N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution est trouble ou jaune foncé. N'utilisez pas ce médicament s'il présente des flocons ou des particules.
- Ne secouez pas le stylo. Cela pourrait endommager le médicament.

Après la première utilisation de Ngenla

- Utiliser dans les 28 jours suivant la première utilisation. À conserver au réfrigérateur (2 ºC – 8 ºC). Ne pas congeler.
- Conserver le stylo Ngenla avec son capuchon à l'abri de la lumière.
- Ne rangez pas le stylo prérempli avec une aiguille fixée.
- Jetez le stylo après la dernière dose, même s'il contient encore du médicament.
- Ngenla peut être conservé à température ambiante (jusqu'à 32 °C) pendant 4 heurs au maximum à chaque injection, pour un maximum de 5 fois. Remettez Ngenla au réfrigérateur après chaque utilisation.
- Ne laissez pas le stylo à température ambiante pendant plus de 4 heures à chaque utilisation.
- Ne placez pas le stylo dans un endroit où la température dépasse 32 ºC.
- Si plus de 28 jours se sont écoulés depuis la première utilisation de votre stylo, débarrassez-vous-en même s'il contient encore du médicament. Si votre stylo ou le stylo de l'enfant dont vous avez la charge a été exposé à des températures supérieures à 32 ºC, s'il a été sorti du réfrigérateur pendant plus de 4 heures à chaque utilisation ou s'il a été utilisé au total 5 fois, débarrassez-vous-en même s'il contient encore du médicament.

Afin de vous aider à vous rappeler quand jeter votre stylo, vous pouvez inscrire la date de la première utilisation sur l'étiquette du stylo.

Il se peut qu'il reste une petite quantité de médicament dans le stylo après que toutes les doses aient été correctement administrées. N'essayez pas d'utiliser le médicament restant. Après l'administration de la dernière dose, le stylo doit être correctement éliminé.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Ngenla

- La substance active est le somatrogon.

Ngenla 24 mg solution injectable en stylo prérempli
Un ml de solution contient 20 mg de somatrogon.
Chaque stylo prérempli contient 24 mg de somatrogon dans 1,2 ml de solution. Chaque stylo prérempli délivre des doses allant de 0,2 mg à 12 mg en une seule injection par incréments de 0,2 mg.

Ngenla 60 mg solution injectable en stylo prérempli
Un ml de solution contient 50 mg de somatrogon.
Chaque stylo prérempli contient 60 mg de somatrogon dans 1,2 ml de solution. Chaque stylo prérempli délivre des doses allant de 0,5 mg à 30 mg en une seule injection par incréments de 0,5 mg.

- Les autres composants sont : citrate trisodique dihydraté, acide citrique monohydraté, L-Histidine, chlorure de sodium (voir rubrique 2 « Ngenla contient du sodium »), poloxamère 188, m-Crésol, eau pour préparations injectables.

Comment se présente Ngenla et contenu de l'emballage extérieur
Ngenla se présente sous la forme d'une solution injectable (injection) limpide et incolore à légèrement jaunâtre dans un stylo prérempli.

Ngenla 24 mg solution injectable est disponible dans une boîte contenant 1 stylo prérempli. Le capuchon du stylo, le bouton de réglage de la dose et l'étiquette du stylo sont de couleur lilas.

Ngenla 60 mg solution injectable est disponible dans une boîte contenant 1 stylo prérempli. Le capuchon du stylo, le bouton de réglage de la dose et l'étiquette du stylo sont de couleur bleue.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgique

Fabricant
Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2025

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : http://www.ema.europa.eu.

Mode d'emploi
Ngenla Stylo 60 mg
Injection pour usage sous-cutané (sous la peau) uniquement
Gardez cette notice. Ces instructions indiquent, étape par étape, comment préparer et administrer une injection de Ngenla.

Informations importantes concernant votre stylo Ngenla

- Ngenla pour injection est un stylo multidose prérempli contenant 60 mg de médicament.
- Ngenla pour injection peut être administré par un patient, un aidant, un médecin, un(e) infirmier/ère ou un pharmacien. **N'**essayez **pas** d'injecter Ngenla vous-même avant que l'on ne vous ait montré la bonne façon de procéder aux injections et que vous ayez lu et compris le mode d'emploi. Si votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien décide que vous ou un aidant pouvez effectuer vos injections de Ngenla à domicile, vous devez être formée(e) à la façon appropriée de préparer et d'injecter Ngenla. Il est important que vous lisiez, compreniez et suiviez ces instructions afin d'injecter correctement Ngenla. Il est important de parler à votre médecin, à votre infirmier/ère ou à votre pharmacien pour vous assurer que vous comprenez les instructions de dosage de Ngenla.
- Pour vous aider à vous rappeler quand injecter Ngenla, vous pouvez marquer votre calendrier à l'avance. Pour toute question que vous ou votre aidant pourriez avoir sur la bonne façon d'injecter Ngenla, appelez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.
- Chaque tour (clic) du bouton de réglage de la dose augmente la dose de médicament de 0,5 mg. Vous pouvez administrer de 0,5 mg à 30 mg en une seule injection. Si votre dose est supérieure à 30 mg, vous devrez faire plus d'une injection. Chaque injection doit être administrée sur un site d'injection différent.
- Il se peut qu'il reste une petite quantité de médicament dans le stylo après que toutes les doses aient été correctement administrées. Ceci est normal. Les patients ne doivent pas essayer d'utiliser la solution restante mais se débarrasser du stylo de la manière appropriée.
- **Ne** partagez **pas** votre stylo avec d'autres personnes, même si l'aiguille a été changée. Vous pouvez transmettre une infection grave à d'autres personnes ou contracter une infection grave de leur part.
- Utilisez toujours une nouvelle aiguille stérile pour chaque injection. Cela réduira le risque de contamination, d'infection, d'écoulement du médicament et de blocage des aiguilles, ce qui aboutirait à une dose incorrecte.
- **Ne** secouez **pas** votre 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.

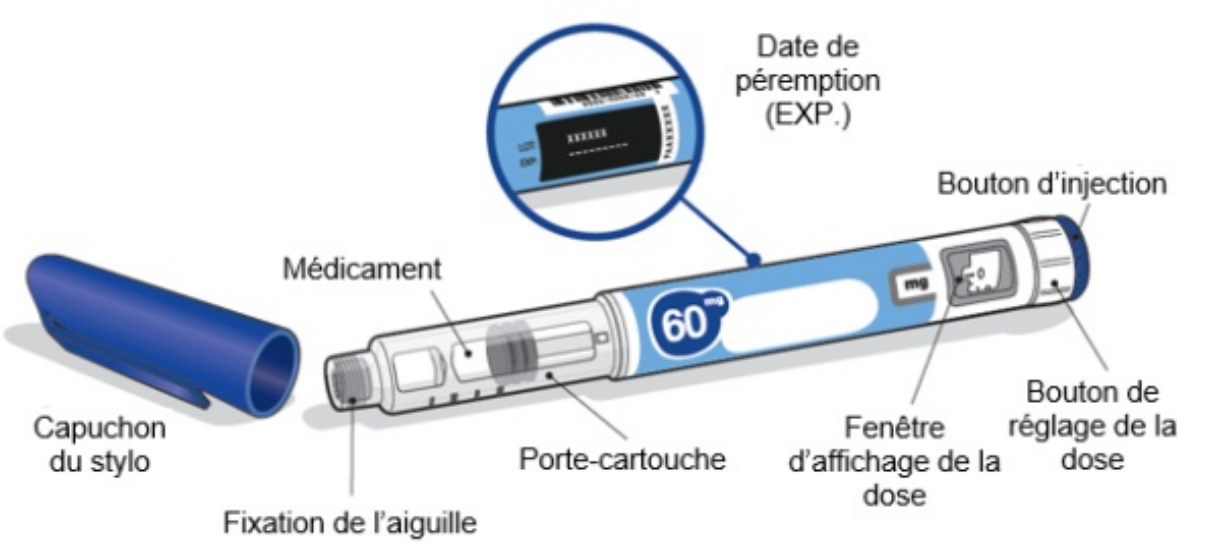
Matériel dont vous aurez besoin à chaque injection
Inclus dans la boîte :

- 1 stylo Ngenla 60 mg.

Non inclus dans la boîte :

- 1 nouvelle aiguille stérile pour chaque injection.
- Des tampons imbibés d'alcool.
- Des boules de coton ou tampons de gaze.
- Du pansement adhésif.
- Un conteneur d'élimination des objets tranchants approprié pour l'élimination des aiguilles et des stylos.

Stylo Ngenla 60 mg :



Aiguilles à utiliser
Les aiguilles de stylo ne sont **pas fournies** avec votre stylo Ngenla. Vous pouvez utiliser des aiguilles de stylo de 4 mm à 8 mm et d'un calibre compris entre 30G et 32G.

- Les aiguilles suivantes se sont avérées compatibles avec votre 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 munies d'un dispositif de protection suivantes se sont avérées compatibles avec votre stylo Ngenla :
  - 30G (Becton Dickinson and Company, AutoShield Duo™)
  - 30G (Novo Nordisk®, NovoFine® AutoCover®)
- Voyez avec votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien quelle est l'aiguille la plus adaptée pour vous.

Aiguille stérile (exemple) non fournie :



Remarque : les aiguilles munies d'un dispositif de protection n'ont pas de capuchon interne d'aiguille. Les étapes 5, 6 et 11 de ces instructions relatives au capuchon interne de l'aiguille peuvent ne pas s'appliquer lors de l'utilisation d'une aiguille munie d'un dispositif de protection. Pour plus d'informations, consultez le mode d'emploi du fabricant de l'aiguille.

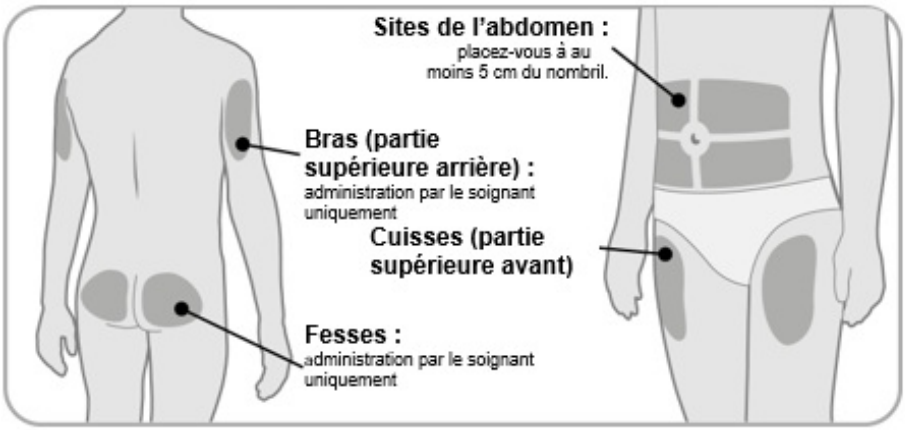
Attention : n'utilisez jamais une aiguille pliée ou endommagée. Manipulez toujours les aiguilles des stylos avec précaution afin de vous assurer de ne pas vous piquer (ou de piquer quelqu'un d'autre) avec l'aiguille. **Ne** fixez **jamais** de nouvelle aiguille à votre stylo avant d'être prêt(e) pour votre injection.

Préparation de l'injection

Étape 1 Préparation

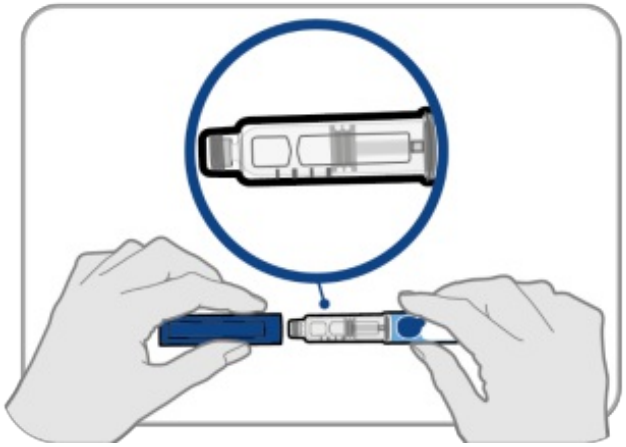
- Lavez-vous les mains et séchez-les.
- Vous pouvez utiliser votre stylo directement après l'avoir sorti du réfrigérateur. Pour une injection plus confortable, laissez votre stylo à température ambiante pendant 30 minutes maximum **(Voir rubrique 5 « Comment conserver Ngenla » de la notice du stylo prérempli Ngenla 60 mg).**
- Vérifiez le nom, 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. **N'**utilisez **jamais** le stylo si la date de péremption est dépassée.
- **N'**utilisez **jamais** votre stylo :
  - s'il a été congelé ou exposé à la chaleur (à plus de 32 ºC) ou s'il s'est écoulé plus de 28 jours depuis la première utilisation du stylo **(Voir rubrique 5 « Comment conserver Ngenla » de la notice du stylo prérempli Ngenla 60 mg) ;**
  - s'il est tombé par terre ;
  - s'il semble cassé ou endommagé.
- **Ne** retirez **pas** le capuchon de votre stylo – jusqu'à ce que vous soyez prêt à l'injecter.

Étape 2 Choix et désinfection du site d'injection



- Ngenla peut être administré dans l'abdomen (ventre), les cuisses, les fesses ou la partie supérieure des bras.
- Choisissez la zone la plus appropriée pour l'injection, tel que recommandé par votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien. Choisissez un site d'injection différent pour chaque injection.
- Si plus d'une injection est nécessaire pour compléter votre dose, effectuez chaque injection sur une zone différente.
- **Ne** pratiquez **jamais** l'injection sur une zone osseuse, couverte de bleus, de rougeurs, douloureuse, ou dure au toucher, ou 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 **jamais** le site d'injection après l'avoir désinfecté.

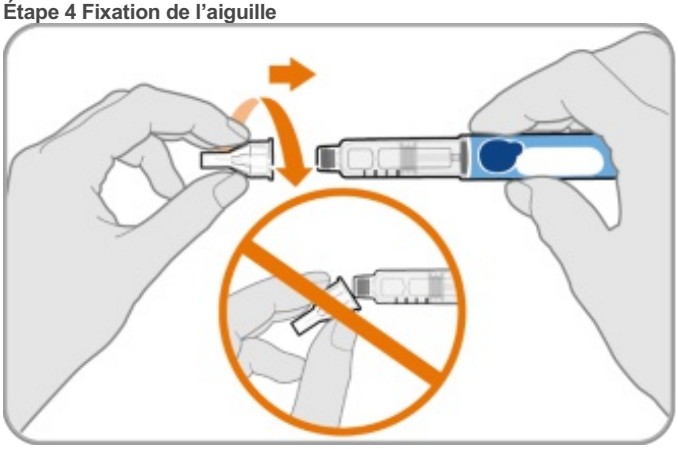
Étape 3 Inspection du médicament



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

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

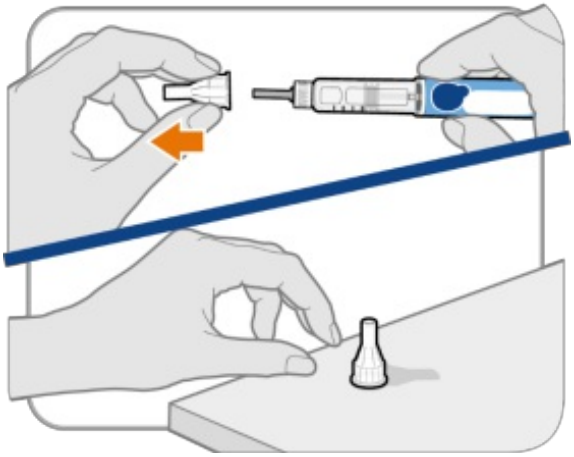
Étape 4 Fixation de l'aiguille



- Prenez une nouvelle aiguille et retirez le papier de protection.
- Alignez l'aiguille avec votre stylo en les gardant tous les deux droits.
- Poussez doucement puis vissez l'aiguille sur votre stylo.

Ne serrez **pas** trop fort.
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-les avec précaution afin de vous assurer de ne pas vous piquer (ou de piquer quelqu'un d'autre) avec l'aiguille.

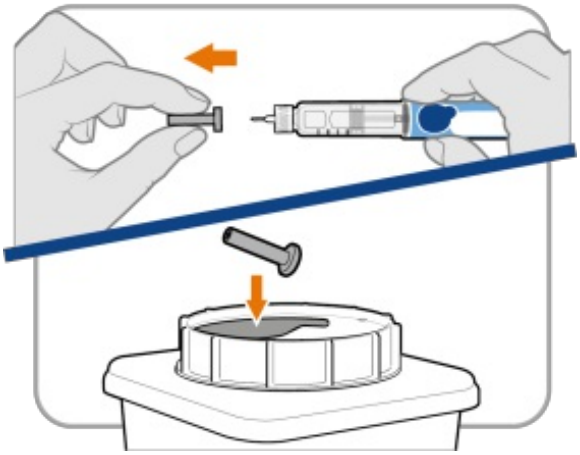
Étape 5 Retrait du capuchon externe de l'aiguille



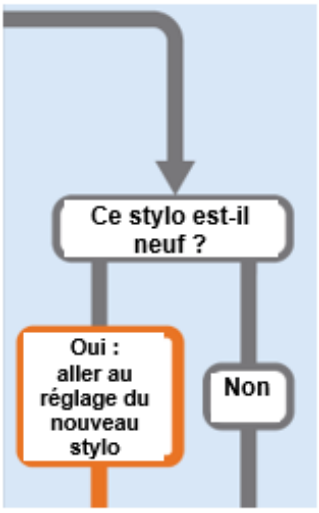
- Retirez le capuchon externe.
- Veillez à conserver le capuchon externe. Vous en aurez besoin plus tard pour retirer l'aiguille.

Remarque : un capuchon d'aiguille interne devrait être visible après avoir retiré le capuchon externe. Si vous ne le voyez pas, essayez de fixer l'aiguille à nouveau.
Remarque : en cas d'utilisation d'une aiguille munie d'un dispositif de protection, consultez le mode d'emploi du fabricant.

Étape 6 Retrait du capuchon interne de l'aiguille



- Retirez soigneusement le capuchon interne de l'aiguille pour laisser apparaître l'aiguille.
- Jetez le capuchon interne de l'aiguille dans un conteneur pour objets tranchants. Vous n'en aurez plus besoin.
- **Remarque :** en cas d'utilisation d'une aiguille munie d'un dispositif de protection, consultez le mode d'emploi du fabricant.



(« Oui : aller au réglage du nouveau stylo » a une flèche dirigée vers « Réglage du nouveau stylo (amorçage) » et « Non » a une flèche dirigée vers « Régler votre dose prescrite »).

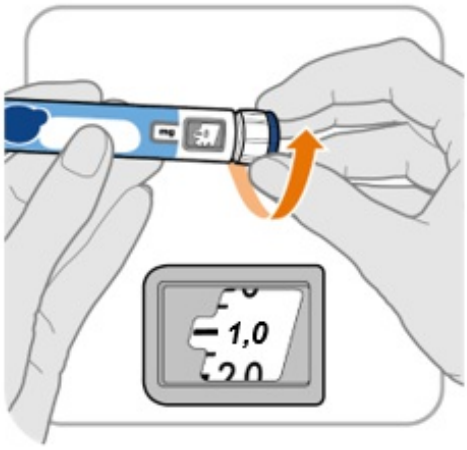
Réglage d'un nouveau stylo (amorçage) — première utilisation d'un nouveau stylo uniquement

Vous devez régler chaque nouveau stylo (amorçage) avant de l'utiliser pour la première fois.

- Le réglage d'un nouveau stylo se fait avant la première utilisation de chaque nouveau stylo.
- Le but de l'amorçage d'un nouveau stylo est d'éliminer les bulles d'air et de s'assurer que vous vous injectez la bonne dose.

Important : passez de l'étape A à l'étape C si vous avez déjà réglé votre stylo.

Étape A : Régler le bouton sur 1,0



- Tournez le bouton de réglage de la dose sur **1,0**.

Remarque : si vous tournez trop le bouton de réglage de la dose, vous pouvez le tourner dans l'autre sens pour revenir en arrière.

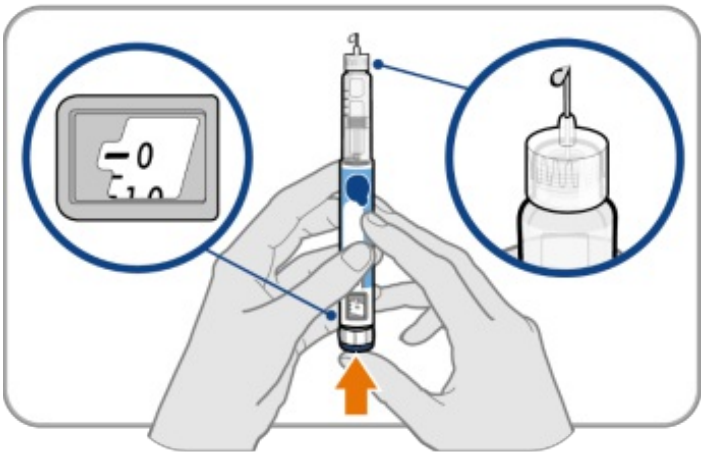
Étape B : Tapoter le porte-cartouche



- Tenez le stylo avec l'aiguille dirigée vers le haut pour faire remonter les bulles d'air.
- **Tapotez** doucement le porte-cartouche pour faire remonter les bulles d'air vers le haut.

Important : suivez l'étape B même si vous ne voyez pas de bulles d'air.

Étape C : Appuyer sur le bouton et vérifier la présence de liquide

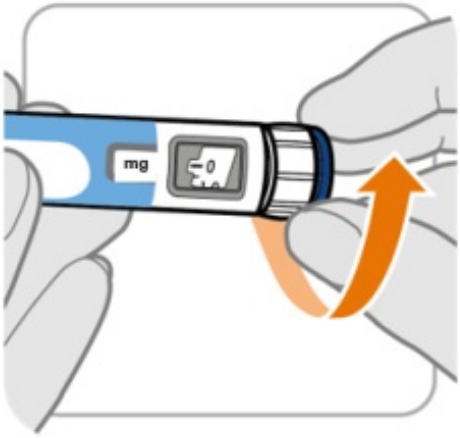


- **Appuyez sur le bouton d'injection** de façon à l'enfoncer au maximum et que **« 0 »** apparaisse dans la fenêtre d'affichage de la dose.
- **Vérifiez** qu'une goutte de liquide apparaît à la pointe de l'aiguille. Si du liquide apparaît, votre stylo est réglé.
- Assurez-vous toujours qu'une goutte de liquide apparaît avant de procéder à l'injection. Si le liquide n'apparaît pas, répétez de l'étape A jusqu'à l'étape C.
    - Si le liquide n'apparaît pas après avoir répété de l'étape A jusqu'à l'étape C cinq (5) fois, fixez une nouvelle aiguille et essayez une (1) fois de plus.

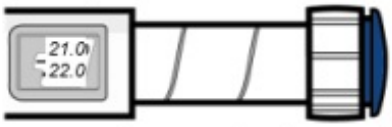
N’utilisez **pas** le stylo si une goutte de liquide n’apparaît toujours pas. Contactez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien, et utilisez un nouveau stylo.

Réglage de la dose prescrite

Étape 7 Réglage de la dose



Exemple A:



21,5 mg affichés dans la fenêtre d’affichage de la dose

Exemple B:



30,0 mg affichés dans la fenêtre d’affichage de la dose

- Tournez le bouton de réglage de la dose pour régler votre dose.
  - Vous pouvez augmenter ou diminuer la dose en tournant le bouton de réglage de la dose dans un sens ou dans l’autre.
  - Un cran du bouton de réglage de la dose équivaut à 0,5 mg.
  - Votre stylo contient 60 mg de médicament mais vous ne pouvez régler qu’une dose maximale de 30 mg pour une seule injection.
  - La fenêtre d’affichage de la dose indique la dose en mg. Voir les **Exemples A et B**.
- **Vérifiez toujours la fenêtre d’affichage de la dose pour vous assurer que vous avez réglé la bonne dose.**

Important : n’appuyez **pas** sur le bouton d’injection pendant que vous réglez votre dose.

Que dois-je faire si je ne peux pas régler la dose qui m’a été prescrite ?

- Si votre dose est supérieure à 30 mg, vous devrez procéder à plus d’une injection.
- Vous pouvez administrer de 0,5 mg à 30 mg en une seule injection.
  - Adressez-vous à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien si vous avez besoin d’aide pour diviser correctement votre dose.
  - Utilisez une nouvelle aiguille pour chaque injection **(voir Étape 4 : Fixation de l’aiguille)**.
  - Si vous devez normalement faire 2 injections pour obtenir votre dose complète, assurez-vous de faire la deuxième injection.

Que dois-je faire s’il ne reste pas suffisamment de médicament dans mon stylo ?

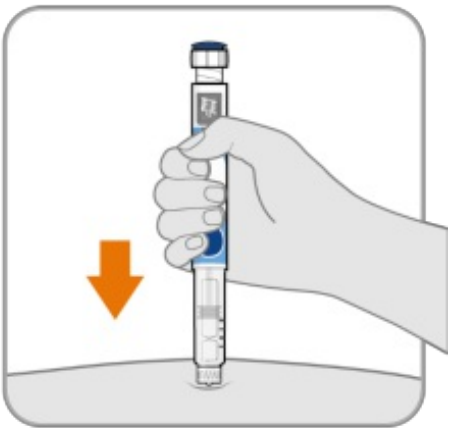
- Si votre stylo contient moins de 30 mg de médicament, le bouton de réglage de la dose s’arrêtera sur la quantité restante de médicament indiquée dans la fenêtre d’affichage de la dose.
- S’il ne reste pas suffisamment de médicament dans votre stylo pour que vous puissiez recevoir votre dose complète, vous pouvez soit :
  - injecter la quantité restante dans votre stylo, puis préparer un nouveau stylo pour compléter votre dose.

N’oubliez pas de soustraire la dose que vous avez déjà reçue. Par exemple, si la dose est de 21,5 mg et que vous ne pouvez régler le bouton de réglage de la dose que sur 17 mg, vous devez injecter 4,5 mg supplémentaires avec un nouveau stylo.

- ou prendre un nouveau stylo et injecter la dose complète.

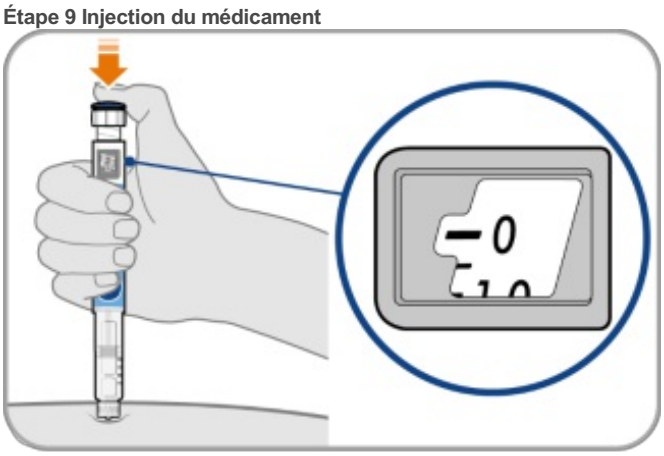
Injection de votre dose

Étape 8 Insertion de l’aiguille



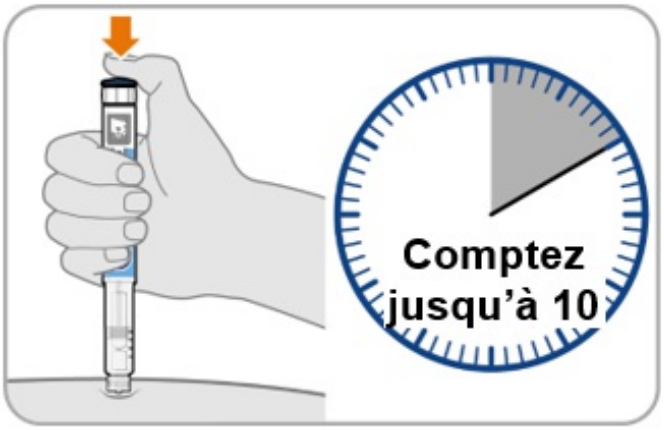
- Tenez votre stylo de façon à pouvoir voir les chiffres dans la fenêtre d'affichage de la dose.
- Insérez l'aiguille directement dans votre peau.

Étape 9 Injection du médicament



- Maintenez l'aiguille dans la même position dans votre peau.
- **Appuyez sur le bouton d'injection** de façon à l'enfoncer au maximum et que **« 0 »** apparaisse dans la fenêtre d'affichage de la dose.

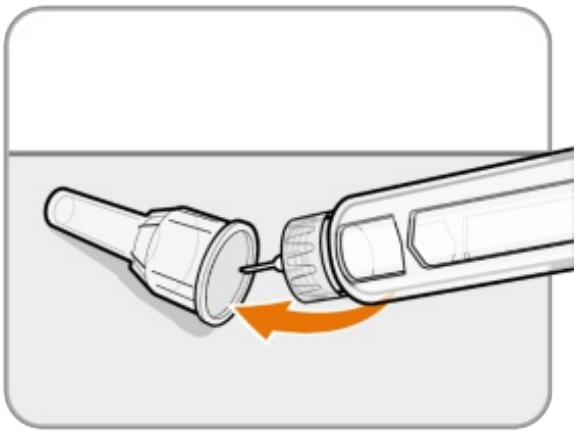
Étape 10 Comptez jusqu'à 10



- **Continuez à appuyer sur le bouton d'injection tout en comptant jusqu'à 10.** Le fait de compter jusqu'à 10 permet d'administrer la totalité de la dose de médicament.
- Après avoir compté jusqu'à 10, relâchez le bouton d'injection et retirez lentement le stylo du site d'injection en tirant l'aiguille **vers l'extérieur**.

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

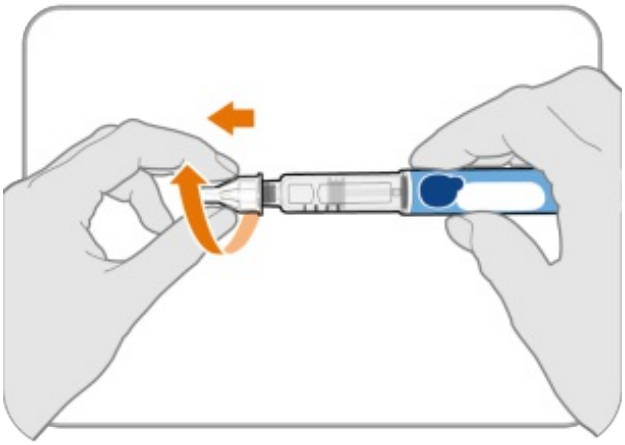
Étape 11 Fixation du capuchon externe



- 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 vous piquer avec l’aiguille.
Remarque : en cas d’utilisation d’une aiguille munie d’un dispositif de protection, consultez le mode d’emploi du fabricant.

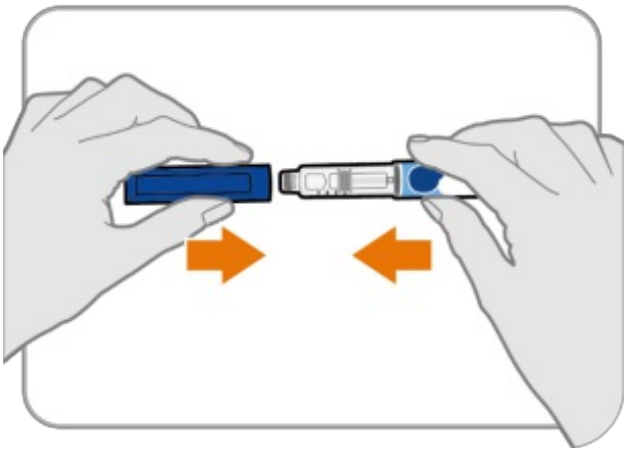
Étape 12 Retrait de l’aiguille



- Dévissez l’aiguille du stylo.
- Tirez doucement jusqu’à ce que l’aiguille se détache du stylo.

Remarque : si l’aiguille est toujours en place, replacez le capuchon externe de l’aiguille et réessayez. Veillez à exercer une pression lorsque vous dévissez l’aiguille.
Jetez vos aiguilles de stylo usagées dans un conteneur pour objets tranchants selon les instructions de votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien et conformément à la réglementation locale relative à la santé et à la sécurité. Tenir le conteneur pour objets tranchants hors de la portée des enfants.
Ne réutilisez **jamais** les aiguilles.

Étape 13 Remettre le capuchon du stylo



- Replacez le capuchon sur votre stylo.

- **Ne** remettez **jamais** 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 rubrique 5 « Comment conserver Ngenla » de la notice du stylo prérempli Ngenla 60 mg)**.

Étape 14 Après l'injection

- Appuyez légèrement sur le site d'injection à l'aide d'une boule de coton ou d'un tampon de gaze propre, et maintenez cette pression pendant quelques secondes.
- **Ne** frottez **pas** le site d'injection. Vous pouvez saigner légèrement. Ceci est normal.
- Vous pouvez recouvrir le site d'injection à l'aide d'un petit pansement adhésif, si nécessaire.
- Si votre stylo est vide ou si **plus de 28 jours** se sont écoulés depuis la première utilisation, jetez-le même s'il contient encore du médicament. Jetez votre stylo dans le conteneur d'élimination des objets tranchants.
- Pour vous aider à vous rappeler quand jeter votre stylo, vous pouvez inscrire la date de première utilisation sur l'étiquette du stylo et ci-dessous :

Date de première utilisation _____ / _____ / _____
25K26