Ngenla

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ngenla 24 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
somatrogon

▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u of het kind voor wie u zorgt voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u of het kind voor wie u zorgt.
- Krijgt u of het kind voor wie u zorgt last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u of het kind voor wie u zorgt, een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS NGENLA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS NGENLA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Ngenla bevat de werkzame stof somatrogon, een gewijzigde vorm van menselijk groeihormoon. Natuurlijk menselijk groeihormoon is nodig voor de groei van botten en spieren. Het helpt ook uw vet- en spierweefsel in de juiste hoeveelheden te laten ontwikkelen. Ngenla wordt gebruikt om kinderen en jongeren vanaf 3 jaar te behandelen die niet genoeg groeihormoon hebben en die niet met de normale snelheid groeien.

De werkzame stof in Ngenla is gemaakt met behulp van ‘recombinant-DNA-technologie’. Dit betekent dat de stof is gemaakt in cellen die zijn aangepast in het laboratorium zodat ze deze stof kunnen produceren.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent of het kind voor wie u zorgt is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel (zie Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?). Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U of het kind voor wie u zorgt heeft een actieve tumor (kanker). Vertel het aan de behandelende arts als u of het kind voor wie u zorgt een actieve tumor heeft of heeft gehad. Tumoren moeten inactief zijn, en u of het kind voor wie u zorgt moet de antitumorbehandeling hebben afgerond voordat met de behandeling met Ngenla wordt gestart.
- U bent of het kind voor wie u zorgt, is gestopt met groeien omdat de groeischijven zijn gesloten (gesloten epifysaire groeischijven), wat betekent dat de behandelende arts u of het kind voor wie u zorgt, heeft verteld dat de botten zijn gestopt met groeien.
- U bent of het kind voor wie u zorgt, is ernstig ziek (bijvoorbeeld complicaties na een openhartoperatie, buikoperatie, acute ademstilstand of meervoudig trauma als gevolg van een ongeval of vergelijkbare aandoeningen). Als u of het kind voor wie u zorgt, ingepland staat voor een grote operatie, of een grote operatie heeft gehad, of om wat voor reden dan ook naar het ziekenhuis gaat, vertel dat dan aan de behandelende arts en herinner de andere artsen naar wie u toegaat eraan dat u of het kind voor wie u zorgt, groeihormoon gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- Als u of het kind voor wie u zorgt, een ernstige allergische reactie krijgt, stop dan met het gebruik van Ngenla en neem onmiddellijk contact op met de behandelende arts. Er zijn soms ernstige allergische reacties, zoals overgevoeligheid, waaronder een levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylaxie) of angio-oedeem (moeite met ademhalen of slikken, of zwelling van het gezicht, de lippen, de keel of tong) opgetreden. Als u of het kind voor wie u zorgt een van de volgende symptomen van een ernstige allergische reactie heeft:
- ademhalingsproblemen
- zwelling van gezicht, mond en tong
- galbulten (netelroos, bulten die onder de huid ontstaan)
- huiduitslag
- koorts
- Als u of het kind voor wie u zorgt, een vervangingsbehandeling met corticosteroïden (glucocorticoïden) krijgt, moet u of het kind voor wie u zorgt, de arts regelmatig raadplegen omdat de dosis glucocorticoïden mogelijk moet worden aangepast.
- Uw arts moet regelmatig controleren hoe goed de schildklier werkt bij u of het kind voor wie u zorgt en kan indien nodig een behandeling voorschrijven of de dosis van een bestaande behandeling aanpassen. Dit kan nodig zijn om Ngenla goed te laten werken.
- Als u of het kind voor wie u zorgt het syndroom van Prader-Willi heeft, mag u of het kind niet worden behandeld met Ngenla, tenzij u of het kind voor wie u zorgt een tekort aan groeihormoon heeft.
- Uw arts moet u of het kind voor wie u zorgt, controleren op een hoge bloedsuikerspiegel (hyperglykemie) tijdens de behandeling met Ngenla. Als u of het kind voor wie u zorgt, wordt behandeld met insuline of andere geneesmiddelen voor suikerziekte (diabetes), is het mogelijk dat de behandelende arts de dosis insuline moet aanpassen. Als u of het kind voor wie u zorgt, diabetes heeft en dit gepaard gaat met een ernstige of erger wordende oogziekte, moet u of het kind voor wie u zorgt, niet met Ngenla behandeld worden.
- Als u of het kind voor wie u zorgt ooit een tumor (kanker) heeft gehad, van welke aard dan ook.
- Als u of het kind voor wie u zorgt veranderingen in het gezichtsvermogen ervaart, ernstige hoofdpijn of vaak hoofdpijn heeft, in combinatie met zich niet lekker voelen (misselijkheid), braken of een gebrek aan spiercontrole of -coördinatie van vrijwillige bewegingen ervaart, zoals lopen of het oppakken van voorwerpen, moeite met spreken, oogbewegingen of slikken, vooral aan het begin van de behandeling, vertel dat dan onmiddellijk aan de behandelende arts. Dit kunnen verschijnselen zijn van een tijdelijke toename van de druk in de hersenen (intracraniële hypertensie).
- Als u of het kind voor wie u zorgt, ernstig ziek bent/is (bijvoorbeeld complicaties na een openhartoperatie, buikoperatie, acute ademstilstand, meervoudig trauma als gevolg van een ongeval of vergelijkbare aandoeningen). Als u of het kind voor wie u zorgt, ingepland staat voor een grote operatie, of een grote operatie heeft gehad, of om wat voor reden dan ook naar het ziekenhuis gaat, vertel dat dan aan de behandelende arts en herinner de andere artsen naar wie u toegaat eraan dat u of het kind voor wie u zorgt, groeihormoon gebruikt.
- Als u of het kind voor wie u zorgt, ernstige maagpijn krijgt tijdens de behandeling met Ngenla. Dit kan een symptoom van een alvleesklierontsteking zijn.
- Als u of het kind voor wie u zorgt, een zijdelingse bocht in de ruggengraat (scoliose) opmerkt. U of het kind voor wie u zorgt, zal vaak door de behandelende arts gecontroleerd moeten worden.
- Als u of het kind voor wie u zorgt, tijdens het groeien mank begint te lopen of pijn in de heupen of knieën krijgt. U dient onmiddellijk de behandelende arts te raadplegen. Dit kunnen verschijnselen van botaandoeningen in de heup zijn. Dit kan voorkomen in perioden van snelle groei.
- Als u of het kind voor wie u zorgt, orale anticonceptie of een hormonale vervangingsbehandeling met oestrogeen gebruikt of ermee stopt. De behandelende arts kan aanbevelen om de dosis Ngenla aan te passen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u of het kind voor wie u zorgt, naast Ngenla nog andere geneesmiddelen, heeft u of het kind voor wie u zorgt dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of het kind voor wie u zorgt binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan de behandelende arts, apotheker of verpleegkundige.

- Als u of het kind voor wie u zorgt een vervangingsbehandeling met corticosteroïden (glucocorticoïden) krijgt. Dit kan het effect van Ngenla op de groei verminderen. U moet de behandelende arts regelmatig raadplegen, omdat de dosis glucocorticoïden mogelijk aangepast moet worden.
- Als u of het kind voor wie u zorgt, wordt behandeld met insuline of andere geneesmiddelen voor suikerziekte (diabetes), moet u de behandelende arts raadplegen omdat u of de arts de dosis mogelijk moet aanpassen.
- Als u of het kind voor wie u zorgt, een behandeling met schildklierhormonen krijgt, moet de behandelende arts de dosis mogelijk aanpassen.
- Als u of het kind voor wie u zorgt, oestrogeen krijgt dat via de mond (oraal) moet worden ingenomen, moet u de behandelende arts raadplegen omdat de dosis Ngenla bij u of het kind voor wie u zorgt, mogelijk moet worden aangepast.
- Als u of het kind voor wie u zorgt, ciclosporine krijgt (een geneesmiddel dat het immuunsysteem na een transplantatie verzwakt), moet u de behandelende arts raadplegen omdat de arts de dosis mogelijk moet aanpassen.
- Als u of het kind voor wie u zorgt, geneesmiddelen krijgt om epilepsie onder controle te houden (anticonvulsiva), moet u de behandelende arts raadplegen omdat de arts de dosis mogelijk moet aanpassen.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u of is het kind voor wie u zorgt zwanger, denkt u of het kind voor wie u zorgt zwanger te zijn, wilt u of het kind voor wie u zorgt zwanger worden of geeft u of het kind voor wie u zorgt borstvoeding? Neem dan contact op met de behandelende arts of apotheker voordat u of het kind voor wie u

zorgt dit geneesmiddel gebruikt.

Ngenla is niet getest bij zwangere vrouwen en het is niet bekend of dit geneesmiddel schadelijk kan zijn voor uw ongeboren baby. Het verdient daarom de voorkeur om Ngenla tijdens de zwangerschap te vermijden. Als u zwanger kunt worden, mag u Ngenla niet gebruiken, tenzij u ook betrouwbare anticonceptie gebruikt.

Het is niet bekend of somatrogon in de moedermelk terecht kan komen. Vertel het de behandelende arts als u of het kind voor wie u zorgt, borstvoeding geeft of van plan bent/is dat te gaan doen. De behandelende arts zal u of het kind voor wie u zorgt dan helpen beslissen of de borstvoeding moet worden stopgezet, of dat u of het kind voor wie u zorgt moet stoppen met het gebruik van Ngenla, waarbij rekening wordt gehouden met het voordeel van borstvoeding voor de baby en het voordeel van Ngenla voor de moeder.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Ngenla heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Ngenla bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

Ngenla bevat metacresol
Ngenla bevat een conserveermiddel dat metacresol wordt genoemd. In zeer zeldzame gevallen kan de aanwezigheid van metacresol een ontsteking (gepaard met zwelling) in spieren veroorzaken. Als u of het kind voor wie u zorgt, spierpijn krijgt of pijn op de injectieplaats, breng de behandelende arts dan op de hoogte.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dit geneesmiddel zal alleen worden voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met behandeling met groeihormoon en die de diagnose van u of van het kind voor wie u zorgt, heeft bevestigd.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Uw arts beslist welke dosis Ngenla moet worden geïnjecteerd.

Hoeveel moet u gebruiken?
Uw arts zal uw dosis Ngenla berekenen op basis van uw lichaamsgewicht in kilogram. De aanbevolen dosis is 0,66 mg per kg lichaamsgewicht en wordt eenmaal per week toegediend. Als u of het kind voor wie u zorgt, eerder bent/is behandeld met dagelijkse injecties met groeihormoon, zal de behandelende arts vertellen om te wachten met het toedienen van de eerste dosis Ngenla tot de dag na de laatste dagelijkse injectie en daarna verder te gaan met Ngenla eenmaal per week.

Verander uw dosis niet tenzij uw arts u dat heeft verteld.

Hoe wordt dit middel toegediend?

- Ngenla is verkrijgbaar als voorgevulde pen in 2 verschillende groottes (Ngenla 24 mg en Ngenla 60 mg). Gebaseerd op de aanbevolen dosis zal de behandelende arts de meest geschikte pengrootte voorschrijven (zie rubriek 6 “Inhoud van de verpakking en overige informatie”).
- Voordat u of het kind voor wie u zorgt, de pen voor de eerste keer gebruikt, zal de behandelende arts of verpleegkundige laten zien hoe de pen moet worden gebruikt. Ngenla wordt gegeven als een injectie onder de huid (subcutane injectie) met behulp van een voorgevulde pen. Niet in een ader of spier injecteren.
- De beste plaats om Ngenla te geven is in de buik, de dijbenen, de billen of de bovenarmen. Injecties in de bovenarmen en billen moeten door een verzorger worden gegeven.
- Het vetweefsel onder de huid op de injectieplaats kan slinken (zie rubriek 4). Geef elke injectie op een andere plaats om dit te voorkomen.
- Als meer dan één injectie nodig is om een volledige dosis toe te dienen, moet elke injectie worden toegediend op een andere injectieplaats.

Gedetailleerde instructies voor gebruik van de voorgevulde pen staan aan het einde van deze bijsluiter.

Wanneer moet u Ngenla gebruiken?
U of het kind voor wie u zorgt, moet dit geneesmiddel eenmaal per week en elke week op dezelfde dag gebruiken.

U of het kind voor wie u zorgt, moet opschrijven welke dag van de week u Ngenla gebruikt. Dit is om te helpen herinneren dit geneesmiddel eenmaal per week te injecteren.

Indien nodig kunt u of het kind voor wie u zorgt, de dag van de wekelijkse injectie veranderen, zolang het ten minste 3 dagen geleden is dat u of het kind voor wie u zorgt, de laatste injectie heeft gehad. Na het kiezen van een nieuwe dag voor de wekelijkse toediening houdt u of het kind voor wie u zorgt, deze weekdag aan voor de volgende injecties.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u of het kind voor wie u zorgt, meer Ngenla heeft geïnjecteerd dan u of het kind voor wie u zorgt had moeten krijgen, neem dan onmiddellijk contact op met de behandelende arts, omdat de bloedsuikerspiegels mogelijk moeten worden gecontroleerd.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Als u of het kind voor wie u zorgt, bent/is vergeten een dosis te injecteren en:

- het 3 dagen of korter geleden is dat u of het kind voor wie u zorgt, Ngenla had moeten gebruiken, gebruik het dan zo gauw u of het kind voor wie u zorgt, eraan denkt. Injecteer vervolgens de volgende dosis op de gewoonlijke injectiedag.
- het langer dan 3 dagen geleden is dat u of het kind voor wie u zorgt, Ngenla had moeten gebruiken, sla de vergeten dosis dan over. Injecteer vervolgens de volgende dosis zoals gewoonlijk op de volgende geplande dag. Er moet een vaste toedieningsdag worden aangehouden.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel zonder dit met uw arts te bespreken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Hoofdpijn
- Bloeding, ontsteking, jeuk, pijn, roodheid, beursheid, een stekend gevoel, gevoeligheid of warmte op de injectieplaats (injectieplaatsreacties)
- Koorts (pyrexie)

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Vermindering van het aantal rode bloedcellen in het bloed (anemie/bloedarmoede)
- Vermeerdering van het aantal witte bloedcellen in het bloed (eosinofilie)
- Verlaging van de schildklierhormoonspiegel in het bloed (hypothyreoïdie)
- Allergische ontsteking van het bindvlies, de doorzichtige laag over de buitenkant van het oog (allergische conjunctivitis)
- Gewrichtspijn (artralgie)
- Pijn in de armen of benen

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- De bijnieren maken niet genoeg steroïde hormonen aan (bijnierinsufficiëntie)
- Huiduitslag

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Plaatselijk verlies van vet onder de huid (lipoatrofie)

Overige mogelijke bijwerkingen die niet waargenomen zijn bij Ngenla, maar die gemeld zijn bij de behandeling met andere groeihormonen, kunnen de volgende zijn:

- Weefselgroei (kanker of geen kanker)
- Type 2-diabetes
- Toegenomen druk in de hersenen (wat klachten veroorzaakt, zoals erge hoofdpijn, stoornissen in het gezichtsvermogen of braken)
- Een doof of tintelend gevoel
- Gewrichts- of spierpijn
- Borstvergroting bij jongens en mannen
- Huiduitslag, rood worden en jeuken van de huid
- Vocht vasthouden (wat eruitziet als opgezette vingers of gezwollen enkels)
- Opzwellen van het gezicht
- Alvleesklierontsteking (wat klachten veroorzaakt, zoals maagpijn, misselijkheid, braken of diarree)

In zeer zeldzame gevallen kan de aanwezigheid van metacresol ontsteking (in de vorm van zwelling) in spieren veroorzaken. Als u of het kind voor wie u zorgt, spierpijn of pijn op de injectieplaats krijgt, breng de behandelende arts dan op de hoogte.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u of het kind voor wie u zorgt, last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw/zijn/haar arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be - Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be
Nederland: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de pen en op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na het eerste gebruik mag de voorgevulde pen niet langer dan 28 dagen worden gebruikt.

Vóór het eerste gebruik van Ngenla

- Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).
- Bewaar Ngenla in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.
- Haal Ngenla vóór gebruik uit de koelkast. Ngenla mag gedurende maximaal 4 uur op kamertemperatuur (maximaal 32 °C) worden bewaard.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing troebel of donkergeel is. Gebruik dit geneesmiddel niet als het vlokken of deeltjes bevat.
- De pen niet schudden. Schudden kan het geneesmiddel beschadigen.

Na het eerste gebruik van Ngenla

- Gebruiken binnen 28 dagen na het eerste gebruik. Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.
- Ngenla met de dop op de pen bewaren ter bescherming tegen licht.
- Bewaar de voorgevulde pen niet met een naald erop bevestigd.
- Gooi de pen na de laatste dosis weg, zelfs als deze nog ongebruikt geneesmiddel bevat.
- Ngenla kan maximaal 4 uur bij kamertemperatuur (tot 32 °C) worden bewaard bij elke injectie, tot een maximum van 5 toedieningen. Plaats Ngenla na elk gebruik terug in de koelkast.
- Laat het geneesmiddel niet langer dan 4 uur op kamertemperatuur bij elk gebruik.
- Leg de pen nergens waar de temperatuur hoger is dan 32 °C.
- Als het langer dan 28 dagen geleden is dat u uw pen voor het eerst heeft gebruikt, gooi deze dan weg, zelfs als er nog ongebruikt geneesmiddel in zit. Als de pen blootgesteld is geweest aan temperaturen hoger dan 32 °C of bij elk gebruik langer dan 4 uur uit de koelkast is geweest of als de pen in totaal 5 keer is gebruikt, gooi deze dan weg, zelfs als er nog ongebruikt geneesmiddel in zit.

Om u te helpen herinneren wanneer u uw pen moet weggooien, kunt u de datum van eerste gebruik op het etiket van de pen schrijven.

Nadat alle doses correct zijn gegeven, kan er een kleine hoeveelheid geneesmiddel in de pen achterblijven. Probeer geen resterend geneesmiddel te gebruiken. Nadat de laatste dosis is gegeven, moet de pen op de juiste manier worden weggegooid.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is somatrogon.

Ngenla 24 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Eén ml oplossing bevat 20 mg somatrogon.
Elke voorgevulde pen bevat 24 mg somatrogon in 1,2 ml oplossing. Met elke voorgevulde pen kan een dosis variërend van 0,2 mg tot 12 mg worden toegediend via een enkelvoudige injectie. De dosis kan worden ingesteld in stappen van 0,2 mg.

Ngenla 60 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Eén ml oplossing bevat 50 mg somatrogon.
Elke voorgevulde pen bevat 60 mg somatrogon in 1,2 ml oplossing. Met elke voorgevulde pen kan een dosis variërend van 0,5 mg tot 30 mg worden toegediend via een enkelvoudige injectie. De dosis kan worden ingesteld in stappen van 0,5 mg.

- De andere stoffen in dit middel zijn trinatriumcitraatdihydraat, citroenzuurmonohydraat, L-histidine, natriumchloride (zie rubriek 2 "Ngenla bevat natrium"), poloxameer 188, m-cresol, water voor injecties.

Hoe ziet Ngenla eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Ngenla is een heldere en kleurloze tot enigszins lichtgele oplossing voor injectie (injectievloeistof) in een voorgevulde pen.

Ngenla 24 mg oplossing voor injectie is verkrijgbaar in een verpakkingsgrootte van 1 voorgevulde pen. De dop van de pen, de dosisknop en het etiket op de pen zijn lila van kleur.

Ngenla 60 mg oplossing voor injectie is verkrijgbaar in een verpakkingsgrootte van 1 voorgevulde pen. De dop van de pen, de dosisknop en het etiket op de pen zijn blauw van kleur.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

Fabrikant
Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
België

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2025

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.

Instructies voor gebruik
Ngenla 24 mg pen
Injectie uitsluitend voor subcutaan (onder de huid) gebruik
Bewaar deze bijsluiter. Deze instructies geven stap voor stap aanwijzingen hoe een injectie met Ngenla moet worden voorbereid en toegediend.

Belangrijke informatie over uw Ngenla-pen

- Ngenla voor injectie is een voorgevulde multidoseringspen die 24 mg geneesmiddel bevat.
- Ngenla voor injectie kan worden gegeven door een patiënt, verzorger, arts, verpleegkundige of apotheker. Probeer **niet** om Ngenla zelf te injecteren voordat u is getoond hoe u de injecties op de juiste manier moet geven en u de instructies voor gebruik heeft gelezen en begrepen. Als uw arts, verpleegkundige of apotheker beslist dat u of een verzorger uw injecties met Ngenla thuis kan geven, moet u training krijgen om Ngenla op de juiste manier te kunnen voorbereiden en injecteren. Het is belangrijk dat u deze instructies leest, begrijpt en volgt, zodat u Ngenla op de juiste manier injecteert. Het is belangrijk om met uw arts, verpleegkundige of apotheker te praten om er zeker van te zijn dat u de instructies voor de dosering van Ngenla begrijpt.
- Om u te helpen herinneren wanneer u Ngenla moet injecteren, kunt u dat van tevoren op uw kalender aangeven. Bel uw arts, verpleegkundige of apotheker als u of uw verzorger vragen heeft over hoe Ngenla op de juiste manier geïnjecteerd moet worden.
- Elke draai (klik) aan de dosisknop verhoogt de dosis met 0,2 mg geneesmiddel. U kunt 0,2 mg tot 12 mg in één injectie geven. Als uw dosis hoger is dan 12 mg, moet u meer dan 1 injectie geven.
- Nadat alle doses correct zijn gegeven, kan er een kleine hoeveelheid van het geneesmiddel in de pen achterblijven. Dat is normaal. U moet niet proberen de resterende oplossing te gebruiken, maar moet de pen op de juiste manier weggooien.
- Deel uw pen **niet** met andere mensen, zelfs niet als de naald is vervangen. Het is mogelijk dat u een ernstige infectie aan andere mensen doorgeeft, of dat u een ernstige infectie van hen krijgt.
- Gebruik voor elke injectie altijd een nieuwe steriele naald. Dit vermindert het risico op besmetting, infectie, lekken van het geneesmiddel en verstopte naalden waardoor de verkeerde dosis wordt afgegeven.
- **Niet** schudden met uw pen. Schudden kan het geneesmiddel beschadigen.
- De pen wordt **niet aanbevolen** voor gebruik door blinden of personen met een verminderd gezichtsvermogen zonder hulp van iemand die getraind is in het juiste gebruik van het product.

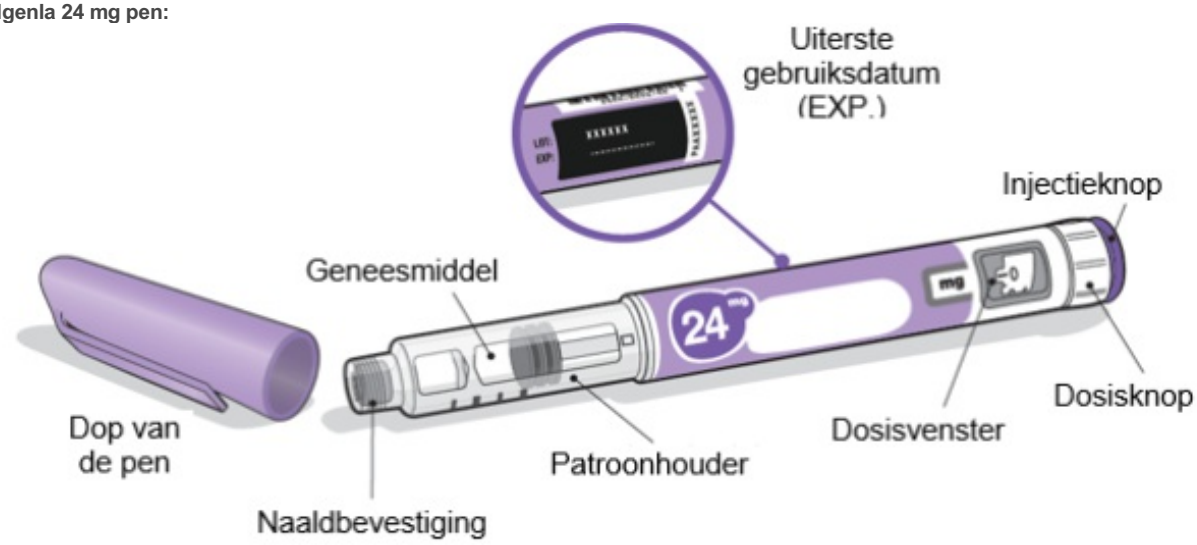
Benodigdheden die u bij elke injectie nodig heeft
Ingesloten in de doos:

- 1 Ngenla 24 mg pen.

Niet ingesloten in de doos:

- 1 nieuwe steriele naald voor elke injectie.
- Alcoholdoekjes.
- Watjes of gaasjes.
- Pleister.
- Een geschikte container voor het weggooien van (scherpe) voorwerpen als de naalden van de pen en de pennen.

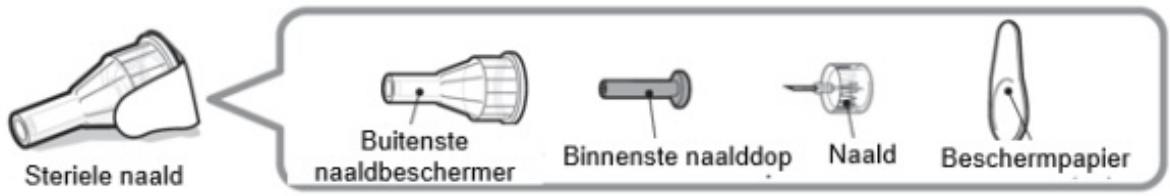
Ngenla 24 mg pen:



Te gebruiken naalden
Naalden worden **niet meegeleverd** bij uw Ngenla-pen. Op uw pen kunt u naalden van 4 mm tot 8 mm en tussen 30G en 32G gebruiken.

- Van de volgende naalden is aangetoond dat ze te gebruiken zijn met uw Ngenla-pen:
  - 32G (Novo Nordisk®, NovoFine® Plus)
  - 31G (Novo Nordisk®, NovoFine®)
  - 31G (Becton Dickinson and Company, BD Ultra-Fine™ of BD Micro-Fine™)
- Van de volgende naalden met veiligheidskap is aangetoond dat ze te gebruiken zijn met uw Ngenla-pen:
  - 30G (Becton Dickinson and Company, AutoShield Duo™)
  - 30G (Novo Nordisk®, NovoFine® AutoCover®)
- Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker over de juiste naald voor u.

Steriele naald (voorbeeld), niet meegeleverd:



NB: Naalden met veiligheidskap hebben geen binnenste naalddop. De stappen 5, 6 en 11 in deze instructies met betrekking tot de binnenste naalddop zijn mogelijk niet van toepassing bij gebruik van een naald met veiligheidskap. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de naald voor meer informatie.

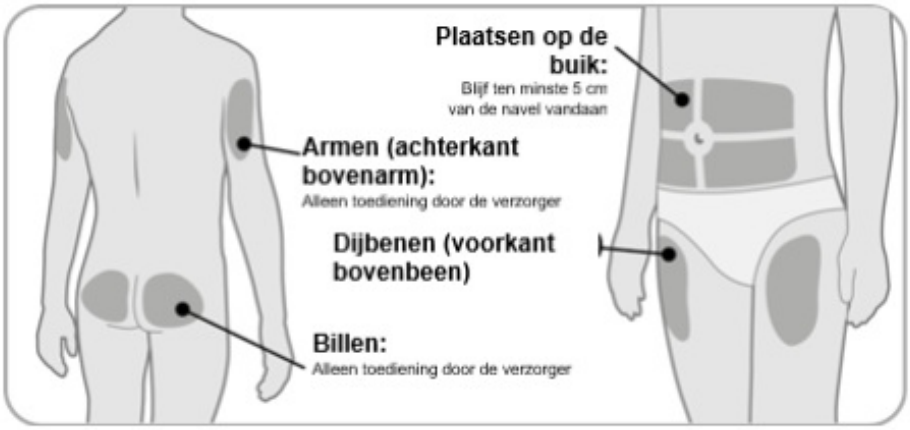
Let op: Gebruik nooit een kromme of beschadigde naald. Ga altijd voorzichtig om met naalden van de pen, om ervoor te zorgen dat u zichzelf (of iemand anders) niet met de naald prikt. Bevestig **geen** nieuwe naald op uw pen voordat u klaar bent voor uw injectie.

Voorbereiden voor uw injectie

Stap 1 Voorbereiden

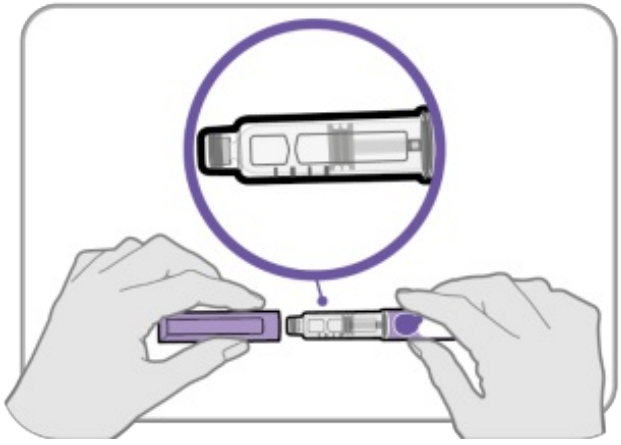
- Was uw handen en droog ze af.
- U kunt uw pen rechtstreeks uit de koelkast gebruiken. Voor een comfortabelere injectie kunt u uw pen gedurende maximaal 30 minuten op kamertemperatuur laten komen. **(zie rubriek 5 “Hoe bewaart u dit middel?” in de bijsluiter van de Ngenla 24 mg voorgevulde pen)**.
- Controleer de naam, de sterkte en het etiket van uw pen om er zeker van te zijn dat dit het geneesmiddel is dat uw arts aan u heeft voorgeschreven.
- Controleer de uiterste houdbaarheidsdatum op het etiket van de pen. Gebruik de pen **niet** als de uiterste houdbaarheidsdatum verlopen is.
- Gebruik de pen **niet** als:
  - hij bevroren is geweest of blootgesteld aan warmte (hoger dan 32 °C) of als er meer dan 28 dagen zijn verstreken na het eerste gebruik van de pen **(zie rubriek 5 “Hoe bewaart u dit middel?” in de bijsluiter van de Ngenla 24 mg voorgevulde pen).**
  - hij is gevallen
  - hij er kapot of beschadigd uitziet
- Verwijder de dop **niet** van de pen totdat u klaar bent om te injecteren.

Stap 2 Uw injectieplaats kiezen en reinigen



- Ngenla kan worden toegediend in de buik, de dijbenen, de billen of de bovenarmen.
- Kies de beste plaats om te injecteren, zoals aanbevolen door uw arts, verpleegkundige of apotheker.
- Als er meer dan 1 injectie nodig is om uw volledige dosis toe te dienen, moet elke injectie op een andere injectieplaats gegeven worden.
- Injecteer **niet** in gebieden bij het bot, gebieden met blauwe plekken, rode, pijnlijke of harde gebieden of gebieden met littekens of huidaandoeningen.
- Reinig de injectieplaats met een alcoholdoekje.
- Laat de injectieplaats drogen.
- Raak de injectieplaats na het reinigen **niet** aan.

Stap 3 Het geneesmiddel controleren

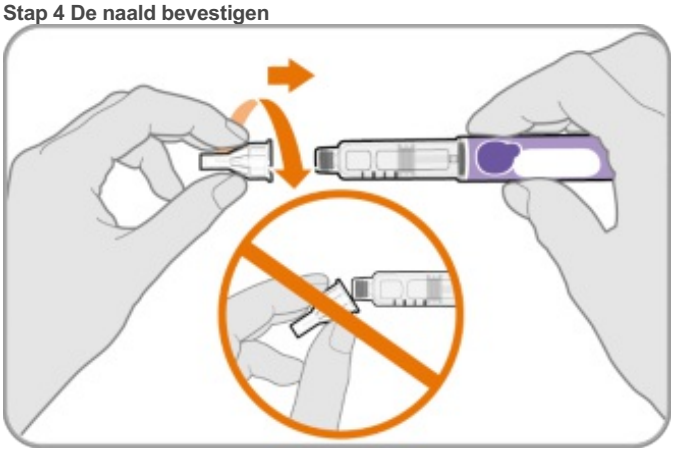


- Haal de dop van de pen en bewaar de dop voor na uw injectie.
- Controleer het geneesmiddel in de patroonhouder.
- Controleer of het geneesmiddel helder en kleurloos tot enigszins lichtgeel is. Injecteer het geneesmiddel **niet** als het troebel of donkergeel is.

- Controleer of het geneesmiddel geen vlokken of deeltjes bevat. Injecteer het geneesmiddel **niet** als het vlokken of deeltjes bevat.

NB: Het is normaal dat er een of meer belletjes in het geneesmiddel te zien zijn.

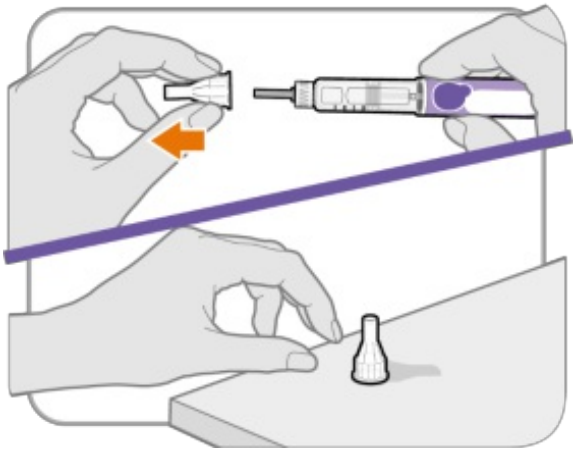
Stap 4 De naald bevestigen



- Neem een nieuwe naald en trek het beschermpapier eraf.
- Houd de naald op één lijn met uw pen en houd ze beide recht.
- Duw voorzichtig en draai vervolgens de naald op uw pen.

Draai de naald **niet** te strak aan.
NB: Pas op dat u de naald niet schuin bevestigt. Hierdoor kan de pen gaan lekken.
Let op: Naalden hebben aan beide uiteinden een scherpe punt. Wees voorzichtig om ervoor te zorgen dat u uzelf (of iemand anders) niet met de naald prikt.

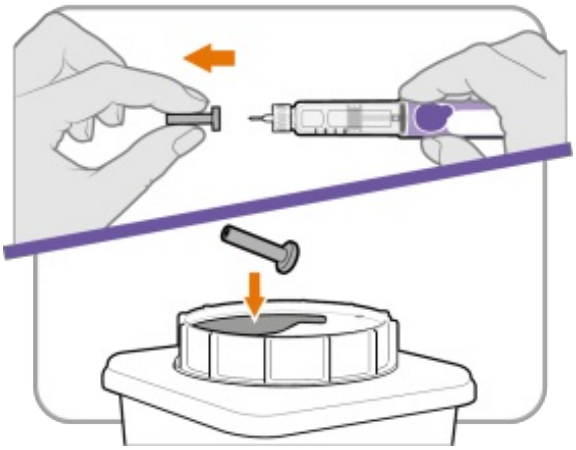
Stap 5 De buitenste naaldbeschermer eraf trekken



- Trek de buitenste naaldbeschermer eraf.
- Zorg ervoor dat u de buitenste naaldbeschermer bewaart. U heeft hem later weer nodig om de naald te verwijderen.

NB: U moet een binnenste naalddop zien nadat u de buitenste naaldbeschermer heeft verwijderd. Als u die niet ziet, probeer dan om de naald opnieuw te bevestigen.
NB: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant als u een naald met veiligheidskap gebruikt.

Stap 6 De binnenste naalddop eraf trekken



- Trek de binnenste naalddop er voorzichtig af zodat de naald zichtbaar wordt.
- Gooi de binnenste naalddop weg in een container voor scherpe voorwerpen. U heeft hem niet meer nodig.

NB: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant als u een naald met veiligheidskap gebruikt.



(*'Ja: ga naar instellen nieuwe pen' heeft een pijl die wijst naar 'Instellen nieuwe pen' en 'Nee' heeft een pijl die wijst naar 'Instellen van uw voorgeschreven dosis')*

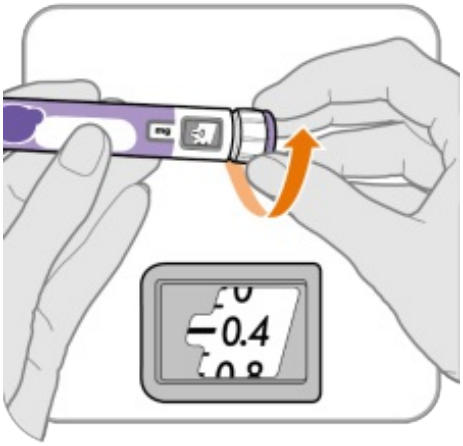
Instellen nieuwe pen – alleen voor het eerste gebruik van een nieuwe pen

U moet elke pen instellen voordat u de pen voor de eerste keer gebruikt

- 'Instellen nieuwe pen' moet worden gedaan voordat elke nieuwe pen voor de eerste keer wordt gebruikt.
- Het instellen van een nieuwe pen wordt gedaan om luchtbelletjes te verwijderen en om ervoor te zorgen dat u de juiste dosis krijgt.

Belangrijk: Sla stap-A tot en met stap-C over als u uw pen al ingesteld heeft.

Stap-A: Stel de knop in op 0,4



- Draai de dosisknop naar **0,4**.

NB: Als u de dosisknop te ver draait, kunt u hem weer terugdraaien.

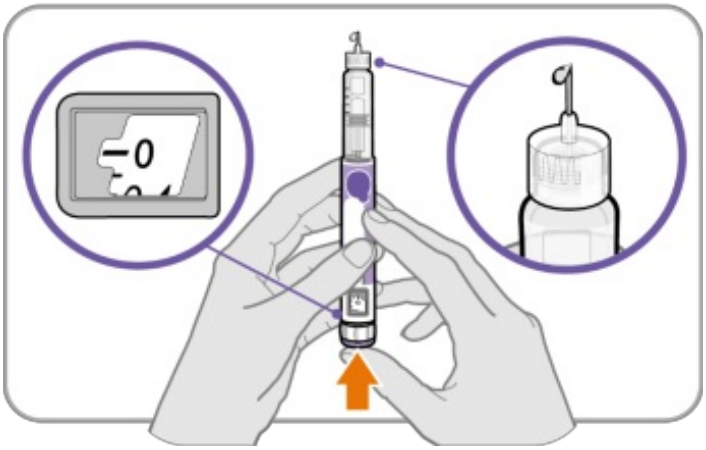
Stap-B: Tik tegen de patroonhouder



- Houd de pen met de naald naar boven gericht zodat de luchtbelletjes kunnen opstijgen.
- **Tik** zachtjes tegen de patroonhouder om luchtbelletjes naar boven te laten drijven.

Belangrijk: Volg stap-B ook als u geen luchtbelletjes ziet.

Stap-C: Druk op de knop en controleer op vloeistof

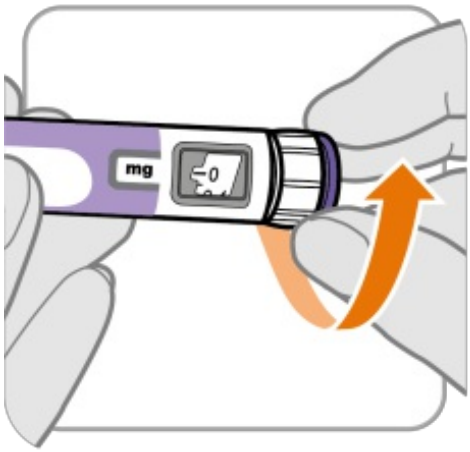


- **Druk de injectieknop in** totdat hij niet meer verder gaat en **"0"** in het dosisvenster is te zien.
- **Controleer** op vloeistof bij de punt van de naald. Als er vloeistof verschijnt, is uw pen ingesteld.
- Zorg er altijd voor dat er een druppel vloeistof verschijnt voordat u injecteert. Als er geen vloeistof is verschenen, herhaal dan stap-A tot en met stap-C.
    - Als er ook geen vloeistof verschijnt nadat u stap-A tot en met stap-C vijf (5) keer heeft herhaald, bevestig dan een nieuwe naald en probeer het nog één (1) keer.

Gebruik de pen **niet** als er nog steeds geen druppel vloeistof verschijnt. Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker en gebruik een nieuwe pen.

Instellen van uw voorgeschreven dosis

Stap 7 Uw dosis instellen



Voorbeeld A:



3,8 mg weergegeven in het dosisvenster

Voorbeeld B:



12,0 mg weergegeven in het dosisvenster

- Draai aan de dosisknop om uw dosis in te stellen.De dosis kan worden verhoogd of verlaagd door de dosisknop in een van de richtingen te draaien.
    - De dosis kan worden verhoogd of verlaagd door de dosisknop in een van de richtingen te draaien.
    - De dosisknop verandert de dosis met 0,2 mg per klik.
    - Uw pen bevat 24 mg geneesmiddel, maar u kunt een dosis alleen op maximaal 12 mg instellen voor één injectie.
    - Het dosisvenster geeft de dosis weer in mg. Zie **voorbeeld A en B**.
- **Kijk altijd in het dosisvenster om te controleren of u de juiste dosis heeft ingesteld.**

Belangrijk: Druk **niet** op de injectieknop terwijl u uw dosis instelt.

Wat moet ik doen als ik de dosis die ik nodig heb niet kan instellen?

- Als uw dosis meer dan 12 mg is, heeft u meer dan 1 injectie nodig.
- U kunt 0,2 mg tot 12 mg in één injectie geven.
    - Als u hulp nodig heeft om uw dosis op de juiste manier op te splitsen, vraag dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.
    - Gebruik voor elke injectie een nieuwe naald **(zie Stap 4: De naald bevestigen)**.
    - Als u normaal gesproken voor uw volledige dosis 2 injecties nodig heeft, zorg er dan voor dat u uw tweede dosis ook geeft.

Wat moet ik doen als er niet meer genoeg geneesmiddel in mijn pen zit?

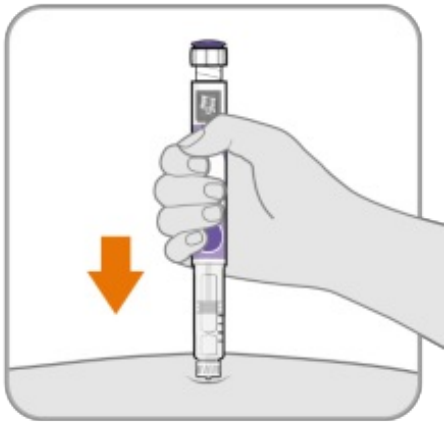
- Als uw pen minder dan 12 mg geneesmiddel bevat, zal de dosisknop stoppen bij de resterende hoeveelheid geneesmiddel die in het dosisvenster wordt weergegeven.
- Als er niet meer genoeg geneesmiddel in uw pen zit voor uw volledige dosis, kunt u:
    - de resterende hoeveelheid in uw pen injecteren, en vervolgens een nieuwe pen klaarmaken om uw dosis volledig te maken.

Vergeet niet om de dosis die u al heeft gehad af te trekken. Bijvoorbeeld: als de dosis 3,8 mg is en u de dosisknop maar tot 1,8 mg kunt zetten, moet u nog 2,0 mg met een nieuwe pen injecteren.

- of een nieuwe pen pakken en de volledige dosis injecteren.

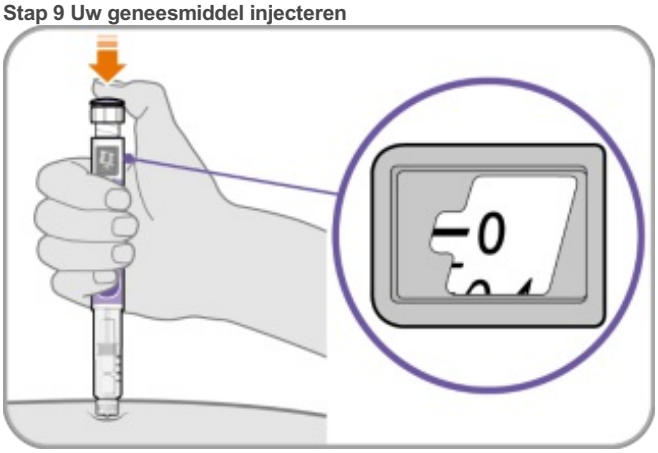
Injecteren van uw dosis

Stap 8 De naald in de huid steken



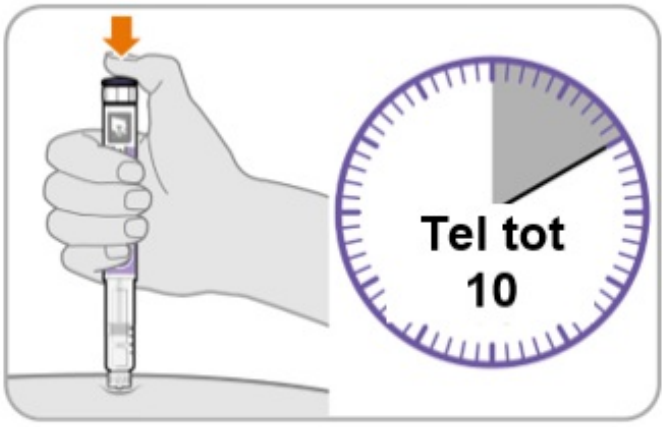
- Houd uw pen zodanig dat u de cijfers in het dosisvenster kunt zien.
- Steek de naald recht in uw huid.

Stap 9 Uw geneesmiddel injecteren



- Blijf de naald in dezelfde positie in uw huid houden.
- **Druk de injectieknop in** totdat hij niet meer verder gaat en **"0"** in het dosisvenster is te zien.

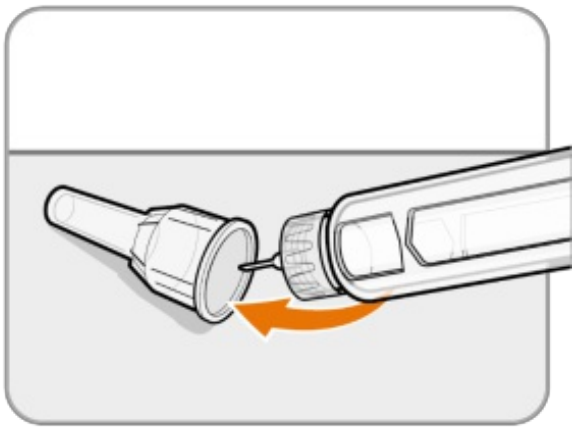
Stap 10 Tot 10 tellen



- **Blijf de injectieknop indrukken terwijl u tot 10 telt**. Door tot 10 te tellen kan de volledige dosis van het geneesmiddel worden toegediend.
- Nadat u tot 10 heeft geteld, laat u de injectieknop los en haalt u de pen langzaam van de injectieplaats door de naald **recht uit de huid** te trekken.

NB: Het is mogelijk dat u een druppel geneesmiddel bij de punt van de naald ziet. Dat is normaal en heeft geen invloed op de dosis die u net gekregen heeft.

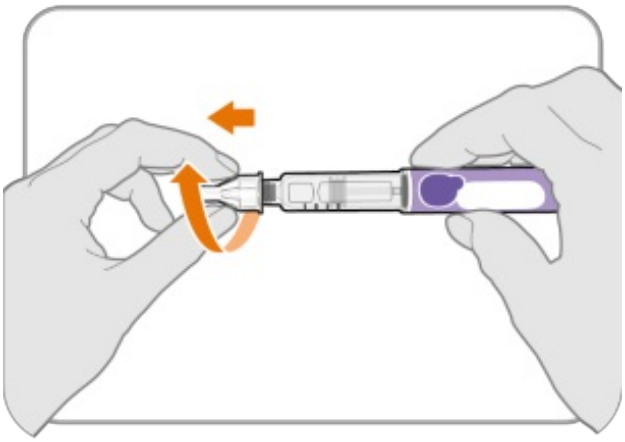
Stap 11 De buitenste naaldbeschermer bevestigen



- Plaats de buitenste naaldbeschermer voorzichtig terug op de naald.
- Druk op de buitenste naaldbeschermer totdat deze vastzit.

Let op: Probeer nooit de binnenste naalddop terug op de naald te zetten. U kunt uzelf met de naald prikken.
NB: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant als u een naald met veiligheidskap gebruikt.

Stap 12 De naald verwijderen

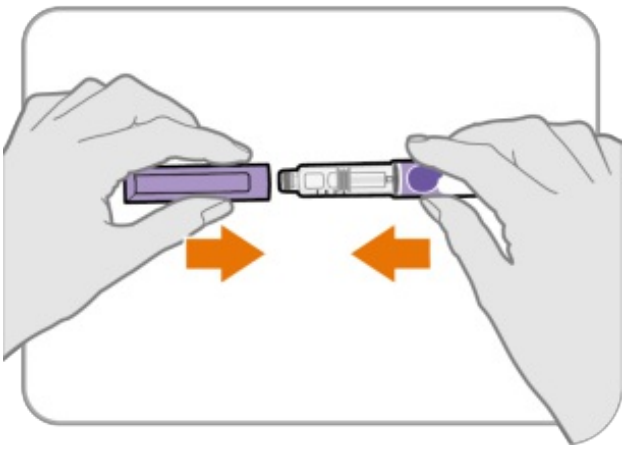


- Draai de naald van de pen.
- Trek zachtjes totdat de naald loskomt.

NB: Als de naald nog op de pen zit, zet de buitenste naaldbeschermer er dan opnieuw op en probeer het nog eens. Zorg dat u druk uitoefent terwijl u de naald losdraait.

- Gooi uw gebruikte naalden van de pen weg in een container voor scherpe voorwerpen volgens de instructies van uw arts, verpleegkundige of apotheker en volgens de lokale gezondheids- en veiligheidswetten. Houd de container voor scherpe voorwerpen buiten het bereik van kinderen. Naalden **niet** opnieuw gebruiken.

Stap 13 De dop weer op de pen plaatsen



- Plaats de dop weer terug op uw pen.

- Plaats de dop **niet** terug wanneer de naald nog op de pen bevestigd is.
- Als er nog geneesmiddel in uw pen zit, bewaar de pen dan tussen de keren dat u hem gebruikt in de koelkast **(zie rubriek 5 "Hoe bewaart u dit middel?" in de bijsluiter van de Ngenla 24 mg voorgevulde pen)**.

Stap 14 Na uw injectie

- Druk een paar seconden met een schoon watje of gaasje zachtjes op de injectieplaats.
- Wrijf **niet** over de injectieplaats. U kunt een beetje bloeden. Dat is normaal.
- U kunt de injectieplaats indien nodig afdekken met een kleine pleister.
- Als uw pen leeg is of als er **meer dan 28 dagen** zijn verstreken na het eerste gebruik, gooi de pen dan weg, ook als er nog ongebruikt geneesmiddel in zit. Gooi uw pen weg in de container voor scherpe voorwerpen.
- Om u eraan te helpen herinneren wanneer u uw pen moet weggooien, kunt u de datum van het eerste gebruik op het etiket van de pen en hieronder schrijven:

Datum van eerste gebruik _____ / _____ / _____

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ngenla 60 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
somatrogon

▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u of het kind voor wie u zorgt voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u of het kind voor wie u zorgt.
- Krijgt u of het kind voor wie u zorgt last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u of het kind voor wie u zorgt, een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

1. Wat is Ngenla en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ngenla en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ngenla bevat de werkzame stof somatrogon, een gewijzigde vorm van menselijk groeihormoon. Natuurlijk menselijk groeihormoon is nodig voor de groei van botten en spieren. Het helpt ook uw vet- en spierweefsel in de juiste hoeveelheden te laten ontwikkelen. Ngenla wordt gebruikt om kinderen en jongeren vanaf 3 jaar te behandelen die niet genoeg groeihormoon hebben en die niet met de normale snelheid groeien.

De werkzame stof in Ngenla is gemaakt met behulp van 'recombinant-DNA-technologie'. Dit betekent dat de stof is gemaakt in cellen die zijn aangepast in het laboratorium zodat ze deze stof kunnen produceren.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent of het kind voor wie u zorgt is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel (zie Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?). Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U of het kind voor wie u zorgt heeft een actieve tumor (kanker). Vertel het aan de behandelende arts als u of het kind voor wie u zorgt een actieve tumor heeft of heeft gehad. Tumoren moeten inactief zijn, en u of het kind voor wie u zorgt moet de antitumorbehandeling hebben afgerond voordat met de behandeling met Ngenla wordt gestart.
- U bent of het kind voor wie u zorgt, is gestopt met groeien omdat de groeischijven zijn gesloten (gesloten epifysaire groeischijven), wat betekent dat de behandelende arts u of het kind voor wie u zorgt, heeft verteld dat de botten zijn gestopt met groeien.
- U bent of het kind voor wie u zorgt, is ernstig ziek (bijvoorbeeld complicaties na een openhartoperatie, buikoperatie, acute ademstilstand of meervoudig trauma als gevolg van een ongeval of vergelijkbare aandoeningen). Als u of het kind voor wie u zorgt, ingepland staat voor een grote operatie, of een grote operatie heeft gehad, of om wat voor reden dan ook naar het ziekenhuis gaat, vertel dat dan aan de behandelende arts en herinner de andere artsen naar wie u toegaat eraan dat u of het kind voor wie u zorgt, groeihormoon gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- Als u of het kind voor wie u zorgt, een ernstige allergische reactie krijgt, stop dan met het gebruik van Ngenla en neem onmiddellijk contact op met de behandelende arts. Er zijn soms ernstige allergische reacties, zoals overgevoeligheid, waaronder een levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylaxie) of angio-oedeem (moeite met ademhalen of slikken, of zwelling van het gezicht, de lippen, de keel of tong) opgetreden. Als u of het kind voor wie u zorgt een van de volgende symptomen van een ernstige allergische reactie heeft:
- ademhalingsproblemen
- zwelling van gezicht, mond en tong
- galbulten (netelroos, bulten die onder de huid ontstaan)
- huiduitslag
- koorts
- Als u of het kind voor wie u zorgt, een vervangingsbehandeling met corticosteroïden (glucocorticoïden) krijgt, moet u of het kind voor wie u zorgt, de arts regelmatig raadplegen omdat de dosis glucocorticoïden mogelijk moet worden aangepast.
- Uw arts moet regelmatig controleren hoe goed de schildklier werkt bij u of het kind voor wie u zorgt en kan indien nodig een behandeling voorschrijven of de dosis van een bestaande behandeling aanpassen. Dit kan nodig zijn om Ngenla goed te laten werken.
- Als u of het kind voor wie u zorgt het syndroom van Prader-Willi heeft, mag u of het kind niet worden behandeld met Ngenla, tenzij u of het kind voor wie u zorgt een tekort aan groeihormoon heeft.
- Uw arts moet u of het kind voor wie u zorgt, controleren op een hoge bloedsuikerspiegel (hyperglykemie) tijdens de behandeling met Ngenla. Als u of het kind voor wie u zorgt, wordt behandeld met insuline of andere geneesmiddelen voor suikerziekte (diabetes), is het mogelijk dat de behandelende arts de dosis insuline moet aanpassen. Als u of het kind voor wie u zorgt, diabetes heeft en dit gepaard gaat met een ernstige of erger wordende oogziekte, moet u of het kind voor wie u zorgt, niet met Ngenla behandeld worden.
- Als u of het kind voor wie u zorgt ooit een tumor (kanker) heeft gehad, van welke aard dan ook.
- Als u of het kind voor wie u zorgt veranderingen in het gezichtsvermogen ervaart, ernstige hoofdpijn of vaak hoofdpijn heeft, in combinatie met zich niet lekker voelen (misselijkheid), braken of een gebrek aan spiercontrole of -coördinatie van vrijwillige bewegingen ervaart, zoals lopen of het oppakken van voorwerpen, moeite met spreken, oogbewegingen of slikken, vooral aan het begin van de behandeling, vertel dat dan onmiddellijk aan de behandelende arts. Dit kunnen verschijnselen zijn van een tijdelijke toename van de druk in de hersenen (intracraniële hypertensie).
- Als u of het kind voor wie u zorgt, ernstig ziek bent/is (bijvoorbeeld complicaties na een openhartoperatie, buikoperatie, acute ademstilstand, meervoudig trauma als gevolg van een ongeval of vergelijkbare aandoeningen). Als u of het kind voor wie u zorgt, ingepland staat voor een grote operatie, of een grote operatie heeft gehad, of om wat voor reden dan ook naar het ziekenhuis gaat, vertel dat dan aan de behandelende arts en herinner de andere artsen naar wie u toegaat eraan dat u of het kind voor wie u zorgt, groeihormoon gebruikt.
- Als u of het kind voor wie u zorgt, ernstige maagpijn krijgt tijdens de behandeling met Ngenla. Dit kan een symptoom van een alvleesklierontsteking zijn.
- Als u of het kind voor wie u zorgt, een zijdelingse bocht in de ruggengraat (scoliose) opmerkt. U of het kind voor wie u zorgt, zal vaak door de behandelende arts gecontroleerd moeten worden.
- Als u of het kind voor wie u zorgt, tijdens het groeien mank begint te lopen of pijn in de heupen of knieën krijgt. U dient onmiddellijk de behandelende arts te raadplegen. Dit kunnen verschijnselen van botaandoeningen in de heup zijn. Dit kan voorkomen in perioden van snelle groei.
- Als u of het kind voor wie u zorgt, orale anticonceptie of een hormonale vervangingsbehandeling met oestrogeen gebruikt of ermee stopt. De behandelende arts kan aanbevelen om de dosis Ngenla aan te passen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u of het kind voor wie u zorgt, naast Ngenla nog andere geneesmiddelen, heeft u of het kind voor wie u zorgt dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of het kind voor wie u zorgt binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan de behandelende arts, apotheker of verpleegkundige.

- Als u of het kind voor wie u zorgt een vervangingsbehandeling met corticosteroïden (glucocorticoïden) krijgt. Dit kan het effect van Ngenla op de groei verminderen. U moet de behandelende arts regelmatig raadplegen, omdat de dosis glucocorticoïden mogelijk aangepast moet worden.
- Als u of het kind voor wie u zorgt, wordt behandeld met insuline of andere geneesmiddelen voor suikerziekte (diabetes), moet u de behandelende arts raadplegen omdat u of de arts de dosis mogelijk moet aanpassen.
- Als u of het kind voor wie u zorgt, een behandeling met schildklierhormonen krijgt, moet de behandelende arts de dosis mogelijk aanpassen.
- Als u of het kind voor wie u zorgt, oestrogeen krijgt dat via de mond (oraal) moet worden ingenomen, moet u de behandelende arts raadplegen omdat de dosis Ngenla bij u of het kind voor wie u zorgt, mogelijk moet worden aangepast.
- Als u of het kind voor wie u zorgt, ciclosporine krijgt (een geneesmiddel dat het immuunsysteem na een transplantatie verzwakt), moet u de behandelende arts raadplegen omdat de arts de dosis mogelijk moet aanpassen.
- Als u of het kind voor wie u zorgt, geneesmiddelen krijgt om epilepsie onder controle te houden (anticonvulsiva), moet u de behandelende arts raadplegen omdat de arts de dosis mogelijk moet aanpassen.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u of is het kind voor wie u zorgt zwanger, denkt u of het kind voor wie u zorgt zwanger te zijn, wilt u of het kind voor wie u zorgt zwanger worden of geeft u of het kind voor wie u zorgt borstvoeding? Neem dan contact op met de behandelende arts of apotheker voordat u of het kind voor wie u zorgt dit geneesmiddel gebruikt.

Ngenla is niet getest bij zwangere vrouwen en het is niet bekend of dit geneesmiddel schadelijk kan zijn voor uw ongeboren baby. Het verdient daarom de voorkeur om Ngenla tijdens de zwangerschap te vermijden. Als u zwanger kunt worden, mag u Ngenla niet gebruiken, tenzij u ook betrouwbare anticonceptie gebruikt.

Het is niet bekend of somatrogon in de moedermelk terecht kan komen. Vertel het de behandelende arts als u of het kind voor wie u zorgt, borstvoeding geeft of van plan bent/is dat te gaan doen. De behandelende arts zal u of het kind voor wie u zorgt dan helpen beslissen of de borstvoeding moet worden stopgezet, of dat u of het kind voor wie u zorgt moet stoppen met het gebruik van Ngenla, waarbij rekening wordt gehouden met het voordeel van borstvoeding voor de baby en het voordeel van Ngenla voor de moeder.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Ngenla heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Ngenla bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Ngenla bevat metacresol
Ngenla bevat een conserveermiddel dat metacresol wordt genoemd. In zeer zeldzame gevallen kan de aanwezigheid van metacresol een ontsteking (gepaard met zwelling) in spieren veroorzaken. Als u of het kind voor wie u zorgt, spierpijn krijgt of pijn op de injectieplaats, breng de behandelende arts dan op de hoogte.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit geneesmiddel zal alleen worden voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met behandeling met groeihormoon en die de diagnose van u of van het kind voor wie u zorgt, heeft bevestigd.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Uw arts beslist welke dosis Ngenla moet worden geïnjecteerd.

Hoeveel moet u gebruiken?
Uw arts zal uw dosis Ngenla berekenen op basis van uw lichaamsgewicht in kilogram. De aanbevolen dosis is 0,66 mg per kg lichaamsgewicht en wordt eenmaal per week toegediend. Als u of het kind voor wie u zorgt, eerder bent/is behandeld met dagelijkse injecties met groeihormoon, zal de behandelende arts vertellen om te wachten met het toedienen van de eerste dosis Ngenla tot de dag na de laatste dagelijkse injectie en daarna verder te gaan met Ngenla eenmaal per week.

Verander uw dosis niet tenzij uw arts u dat heeft verteld.

Hoe wordt dit middel toegediend?

- Ngenla is verkrijgbaar als voorgevulde pen in 2 verschillende groottes (Ngenla 24 mg en Ngenla 60 mg). Gebaseerd op de aanbevolen dosis zal de behandelende arts de meest geschikte pengrootte voorschrijven (zie rubriek 6 "Inhoud van de verpakking en overige informatie").
- Voordat u of het kind voor wie u zorgt, de pen voor de eerste keer gebruikt, zal de behandelende arts of verpleegkundige laten zien hoe de pen moet worden gebruikt. Ngenla wordt gegeven als een injectie onder de huid (subcutane injectie) met behulp van een voorgevulde pen. Niet in een ader of spier injecteren.
- De beste plaats om Ngenla te geven is in de buik, de dijbenen, de billen of de bovenarmen. Injecties in de bovenarmen en billen moeten door een verzorger worden gegeven.
- Het vetweefsel onder de huid op de injectieplaats kan slinken (zie rubriek 4). Geef elke injectie op een andere plaats om dit te voorkomen.
- Als meer dan één injectie nodig is om een volledige dosis toe te dienen, moet elke injectie worden toegediend op een andere injectieplaats.

Gedetailleerde instructies voor gebruik van de voorgevulde pen staan aan het einde van deze bijsluiter.

Wanneer moet u Ngenla gebruiken?
U of het kind voor wie u zorgt, moet dit geneesmiddel eenmaal per week en elke week op dezelfde dag gebruiken.

U of het kind voor wie u zorgt, moet opschrijven welke dag van de week u Ngenla gebruikt. Dit is om te helpen herinneren dit geneesmiddel eenmaal per week te injecteren.

Indien nodig kunt u of het kind voor wie u zorgt, de dag van de wekelijkse injectie veranderen, zolang het ten minste 3 dagen geleden is dat u of het kind voor wie u zorgt, de laatste injectie heeft gehad. Na het kiezen van een nieuwe dag voor de wekelijkse toediening houdt u of het kind voor wie u zorgt, deze weekdag aan voor de volgende injecties.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u of het kind voor wie u zorgt, meer Ngenla heeft geïnjecteerd dan u of het kind voor wie u zorgt had moeten krijgen, neem dan onmiddellijk contact op met de behandelende arts, omdat de bloedsuikerspiegels mogelijk moeten worden gecontroleerd.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Als u of het kind voor wie u zorgt, bent/is vergeten een dosis te injecteren en:

- het 3 dagen of korter geleden is dat u of het kind voor wie u zorgt, Ngenla had moeten gebruiken, gebruik het dan zo gauw u of het kind voor wie u zorgt, eraan denkt. Injecteer vervolgens de volgende dosis op de gewoonlijke injectiedag.
- het langer dan 3 dagen geleden is dat u of het kind voor wie u zorgt, Ngenla had moeten gebruiken, sla de vergeten dosis dan over. Injecteer vervolgens de volgende dosis zoals gewoonlijk op de volgende geplande dag. Er moet een vaste toedieningsdag worden aangehouden.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel zonder dit met uw arts te bespreken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Hoofdpijn

- Bloeding, ontsteking, jeuk, pijn, roodheid, beursheid, een stekend gevoel, gevoeligheid of warmte op de injectieplaats (injectieplaatsreacties)
- Koorts (pyrexie)

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Vermindering van het aantal rode bloedcellen in het bloed (anemie/bloedarmoede)
- Vermeerdering van het aantal witte bloedcellen in het bloed (eosinofilie)
- Verlaging van de schildklierhormoonspiegel in het bloed (hypothyreoïdie)
- Allergische ontsteking van het bindvlies, de doorzichtige laag over de buitenkant van het oog (allergische conjunctivitis)
- Gewrichtspijn (artralgie)
- Pijn in de armen of benen

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- De bijnieren maken niet genoeg steroïde hormonen aan (bijnierinsufficiëntie)
- Huiduitslag

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Plaatselijk verlies van vet onder de huid (lipoatrofie)

Overige mogelijke bijwerkingen die niet waargenomen zijn bij Ngenla, maar die gemeld zijn bij de behandeling met andere groeihormonen, kunnen de volgende zijn:

- Weefselgroei (kanker of geen kanker)
- Type 2-diabetes
- Toegenomen druk in de hersenen (wat klachten veroorzaakt, zoals erge hoofdpijn, stoornissen in het gezichtsvermogen of braken)
- Een doof of tintelend gevoel
- Gewrichts- of spierpijn
- Borstvergroting bij jongens en mannen
- Huiduitslag, rood worden en jeuken van de huid
- Vocht vasthouden (wat eruitziet als opgezette vingers of gezwollen enkels)
- Opzwellen van het gezicht
- Alvleesklierontsteking (wat klachten veroorzaakt, zoals maagpijn, misselijkheid, braken of diarree)

In zeer zeldzame gevallen kan de aanwezigheid van metacresol ontsteking (in de vorm van zwelling) in spieren veroorzaken. Als u of het kind voor wie u zorgt, spierpijn of pijn op de injectieplaats krijgt, breng de behandelende arts dan op de hoogte.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u of het kind voor wie u zorgt, last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw/zijn/haar arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be - Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be
Nederland: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de pen en op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na het eerste gebruik mag de voorgevulde pen niet langer dan 28 dagen worden gebruikt.

Vóór het eerste gebruik van Ngenla

- Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).
- Bewaar Ngenla in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.
- Haal Ngenla vóór gebruik uit de koelkast. Ngenla mag gedurende maximaal 4 uur op kamertemperatuur (maximaal 32 °C) worden bewaard.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing troebel of donkergeel is. Gebruik dit geneesmiddel niet als het vlokken of deeltjes bevat.
- De pen niet schudden. Schudden kan het geneesmiddel beschadigen.

Na het eerste gebruik van Ngenla

- Gebruiken binnen 28 dagen na het eerste gebruik. Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

- Ngenla met de dop op de pen bewaren ter bescherming tegen licht.
- Bewaar de voorgevulde pen niet met een naald erop bevestigd.
- Gooi de pen na de laatste dosis weg, zelfs als deze nog ongebruikt geneesmiddel bevat.
- Ngenla kan maximaal 4 uur bij kamertemperatuur (tot 32 °C) worden bewaard bij elke injectie, tot een maximum van 5 toedieningen. Plaats Ngenla na elk gebruik terug in de koelkast.
- Laat het geneesmiddel niet langer dan 4 uur op kamertemperatuur bij elk gebruik.
- Leg de pen nergens waar de temperatuur hoger is dan 32 °C.
- Als het langer dan 28 dagen geleden is dat u uw pen voor het eerst heeft gebruikt, gooi deze dan weg, zelfs als er nog ongebruikt geneesmiddel in zit. Als de pen blootgesteld is geweest aan temperaturen hoger dan 32 °C of bij elk gebruik langer dan 4 uur uit de koelkast is geweest of als de pen in totaal 5 keer is gebruikt, gooi deze dan weg, zelfs als er nog ongebruikt geneesmiddel in zit.

Om u te helpen herinneren wanneer u uw pen moet weggooien, kunt u de datum van eerste gebruik op het etiket van de pen schrijven.

Nadat alle doses correct zijn gegeven, kan er een kleine hoeveelheid geneesmiddel in de pen achterblijven. Probeer geen resterend geneesmiddel te gebruiken. Nadat de laatste dosis is gegeven, moet de pen op de juiste manier worden weggegooid.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is somatrogon.

Ngenla 24 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Eén ml oplossing bevat 20 mg somatrogon.
Elke voorgevulde pen bevat 24 mg somatrogon in 1,2 ml oplossing. Met elke voorgevulde pen kan een dosis variërend van 0,2 mg tot 12 mg worden toegediend via een enkelvoudige injectie. De dosis kan worden ingesteld in stappen van 0,2 mg.

Ngenla 60 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Eén ml oplossing bevat 50 mg somatrogon.
Elke voorgevulde pen bevat 60 mg somatrogon in 1,2 ml oplossing. Met elke voorgevulde pen kan een dosis variërend van 0,5 mg tot 30 mg worden toegediend via een enkelvoudige injectie. De dosis kan worden ingesteld in stappen van 0,5 mg.

- De andere stoffen in dit middel zijn trinatriumcitraatdihydraat, citroenzuurmonohydraat, L-histidine, natriumchloride (zie rubriek 2 “Ngenla bevat natrium”), poloxameer 188, m-cresol, water voor injecties.

Hoe ziet Ngenla eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Ngenla is een heldere en kleurloze tot enigszins lichtgele oplossing voor injectie (injectievloeistof) in een voorgevulde pen.

Ngenla 24 mg oplossing voor injectie is verkrijgbaar in een verpakkingsgrootte van 1 voorgevulde pen. De dop van de pen, de dosisknop en het etiket op de pen zijn lila van kleur.

Ngenla 60 mg oplossing voor injectie is verkrijgbaar in een verpakkingsgrootte van 1 voorgevulde pen. De dop van de pen, de dosisknop en het etiket op de pen zijn blauw van kleur.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

Fabrikant
Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
België

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2025

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.

Instructies voor gebruik
Ngenla 60 mg pen
Injectie uitsluitend voor subcutaan (onder de huid) gebruik
Bewaar deze bijsluiter. Deze instructies geven stap voor stap aanwijzingen hoe een injectie met Ngenla moet worden voorbereid en toegediend.

Belangrijke informatie over uw Ngenla-pen

- Ngenla voor injectie is een voorgevulde multidoseringspen die 60 mg geneesmiddel bevat.
- Ngenla voor injectie kan worden gegeven door een patiënt, verzorger, arts, verpleegkundige of apotheker. Probeer **niet** om Ngenla zelf te injecteren voordat u is getoond hoe u de injecties op de juiste manier moet geven en u de instructies voor gebruik heeft gelezen en begrepen. Als uw arts, verpleegkundige of apotheker beslist dat u of een verzorger uw injecties met Ngenla thuis kan geven, moet u training krijgen om Ngenla op de juiste manier te kunnen voorbereiden en injecteren. Het is belangrijk dat u deze instructies leest, begrijpt en volgt, zodat u Ngenla op de juiste manier injecteert. Het is belangrijk om met uw arts, verpleegkundige of apotheker te praten om er zeker van te zijn dat u de instructies voor de dosering van Ngenla begrijpt.
- Om u te helpen herinneren wanneer u Ngenla moet injecteren, kunt u dat van tevoren op uw kalender aangeven. Bel uw arts, verpleegkundige of apotheker als u of uw verzorger vragen heeft over hoe Ngenla op de juiste manier geïnjecteerd moet worden.
- Elke draai (klik) aan de dosisknop verhoogt de dosis met 0,2 mg geneesmiddel. U kunt 0,2 mg tot 12 mg in één injectie geven. Als uw dosis hoger is dan 12 mg, moet u meer dan 1 injectie geven. Elke injectie moet op een andere plaats worden toegediend
- Nadat alle doses correct zijn gegeven, kan er een kleine hoeveelheid van het geneesmiddel in de pen achterblijven. Dat is normaal. U moet niet proberen de resterende oplossing te gebruiken, maar moet de pen op de juiste manier weggooien.
- Deel uw pen **niet** met andere mensen, zelfs niet als de naald is vervangen. Het is mogelijk dat u een ernstige infectie aan andere mensen doorgeeft, of dat u een ernstige infectie van hen krijgt.
- Gebruik voor elke injectie altijd een nieuwe steriele naald. Dit vermindert het risico op besmetting, infectie, lekken van het geneesmiddel en verstopte naalden waardoor de verkeerde dosis wordt afgegeven.
- **Niet** schudden met uw pen. Schudden kan het geneesmiddel beschadigen.
- De pen wordt **niet aanbevolen** voor gebruik door blinden of personen met een verminderd gezichtsvermogen zonder hulp van iemand die getraind is in het juiste gebruik van het product.

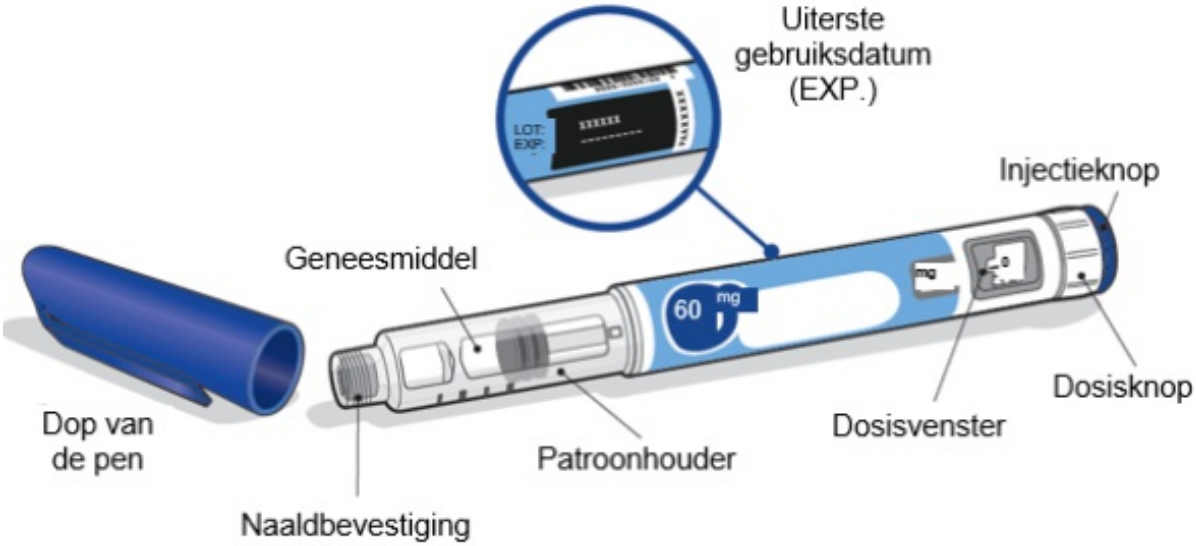
Benodigdheden die u bij elke injectie nodig heeft
Ingesloten in de doos:

- 1 Ngenla 60 mg pen.

Niet ingesloten in de doos:

- 1 nieuwe steriele naald voor elke injectie.
- Alcoholdoekjes.
- Watjes of gaasjes.
- Pleister.
- Een geschikte container voor het weggooien van (scherpe) voorwerpen als de naalden van de pen en de pennen.

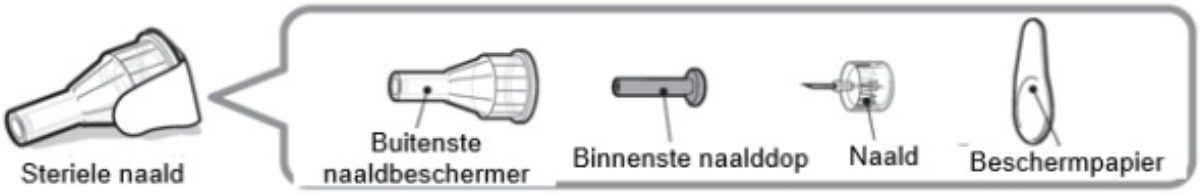
Ngenla 60 mg pen:



Te gebruiken naalden
Naalden worden **niet meegeleverd** bij uw Ngenla-pen. Op uw pen kunt u naalden van 4 mm tot 8 mm en tussen 30G en 32G gebruiken.

- Van de volgende naalden is aangetoond dat ze te gebruiken zijn met uw Ngenla-pen:
  - 32G (Novo Nordisk®, NovoFine® Plus)
  - 31G (Novo Nordisk®, NovoFine®)
  - 31G (Becton, Dickinson and Company, BD Ultra-Fine™ of BD Micro-Fine™)
- Van de volgende naalden met veiligheidskap is aangetoond dat ze te gebruiken zijn met uw Ngenla-pen:
  - 30G (Becton, Dickinson and Company, AutoShield Duo™)
  - 30G (Novo Nordisk®, NovoFine® AutoCover®)
- Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker over de juiste naald voor u.

Steriele naald (voorbeeld), niet meegeleverd:



NB: Naalden met veiligheidskap hebben geen binnenste naalddop. De stappen 5, 6 en 11 in deze instructies met betrekking tot de binnenste naalddop zijn mogelijk niet van toepassing bij gebruik van een naald met veiligheidskap. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de naald voor meer informatie.

Let op: Gebruik nooit een kromme of beschadigde naald. Ga altijd voorzichtig om met naalden van de pen, om ervoor te zorgen dat u zichzelf (of iemand anders) niet met de naald prikt. Bevestig **geen** nieuwe naald op uw pen voordat u klaar bent voor uw injectie.

Voorbereiden voor uw injectie

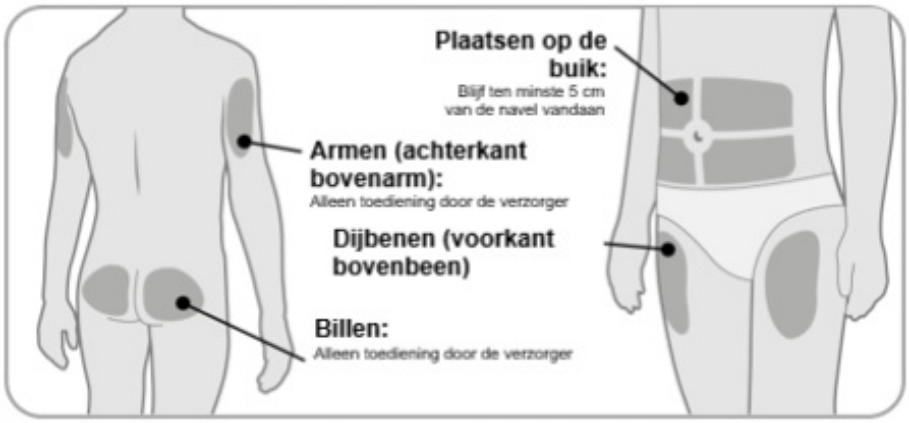
Stap 1 Voorbereiden

- Was uw handen en droog ze af.
- U kunt uw pen rechtstreeks uit de koelkast gebruiken. Voor een comfortabelere injectie kunt u uw pen gedurende maximaal 30 minuten op kamertemperatuur laten komen. **(zie rubriek 5 “Hoe bewaart u dit middel?” in de bijsluiter van de Ngenla 60 mg voorgevulde pen)**.
- Controleer de naam, de sterkte en het etiket van uw pen om er zeker van te zijn dat dit het geneesmiddel is dat uw arts aan u heeft voorgeschreven.
- Controleer de uiterste houdbaarheidsdatum op het etiket van de pen. Gebruik de pen **niet** als de uiterste houdbaarheidsdatum verlopen is.
- Gebruik de pen **niet** als:
  - hij bevroren is geweest of blootgesteld aan warmte (hoger dan 32 °C) of als er meer dan 28 dagen zijn verstreken na het eerste gebruik van de pen **(zie rubriek 5 “Hoe bewaart u dit middel?” in de bijsluiter van de Ngenla 60 mg voorgevulde pen).**
  - hij is gevallen

- hij er kapot of beschadigd uitziet

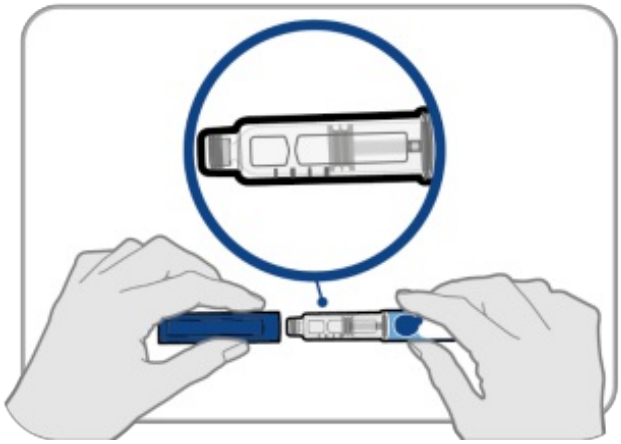
- Verwijder de dop **niet** van de pen totdat u klaar bent om te injecteren.

Stap 2 Uw injectieplaats kiezen en reinigen



- Ngenla kan worden toegediend in de buik, de dijbenen, de billen of de bovenarmen.
- Kies de beste plaats om te injecteren, zoals aanbevolen door uw arts, verpleegkundige of apotheker. Kies voor elke injectie een andere injectieplaats.
- Als er meer dan 1 injectie nodig is om uw volledige dosis toe te dienen, moet elke injectie op een andere injectieplaats gegeven worden.
- Injecteer **niet** in gebieden bij het bot, gebieden met blauwe plekken, rode, pijnlijke of harde gebieden of gebieden met littekens of huidaandoeningen.
- Reinig de injectieplaats met een alcoholdoekje.
- Laat de injectieplaats drogen.
- Raak de injectieplaats na het reinigen **niet** aan.

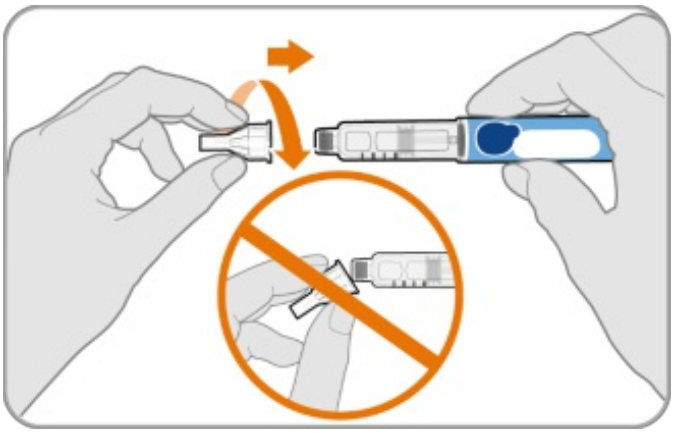
Stap 3 Het geneesmiddel controleren



- Haal de dop van de pen en bewaar de dop voor na uw injectie.
- Controleer het geneesmiddel in de patroonhouder.
- Controleer of het geneesmiddel helder en kleurloos tot enigszins lichtgeel is. Injecteer het geneesmiddel **niet** als het troebel of donkergeel is.
- Controleer of het geneesmiddel geen vlokken of deeltjes bevat. Injecteer het geneesmiddel **niet** als het vlokken of deeltjes bevat.

NB: Het is normaal dat er een of meer belletjes in het geneesmiddel te zien zijn.

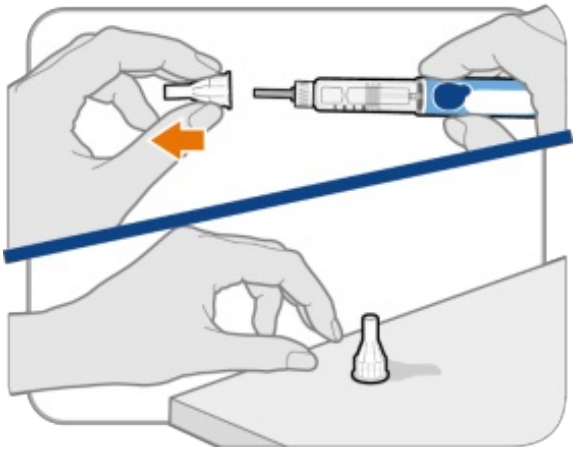
Stap 4 De naald bevestigen



- Neem een nieuwe naald en trek het beschermpapier eraf.
- Houd de naald op één lijn met uw pen en houd ze beide recht.
- Duw voorzichtig en draai vervolgens de naald op uw pen.

Draai de naald **niet** te strak aan.
NB: Pas op dat u de naald niet schuin bevestigt. Hierdoor kan de pen gaan lekken.
Let op: Naalden hebben aan beide uiteinden een scherpe punt. Wees voorzichtig om ervoor te zorgen dat u uzelf (of iemand anders) niet met de naald prikt.

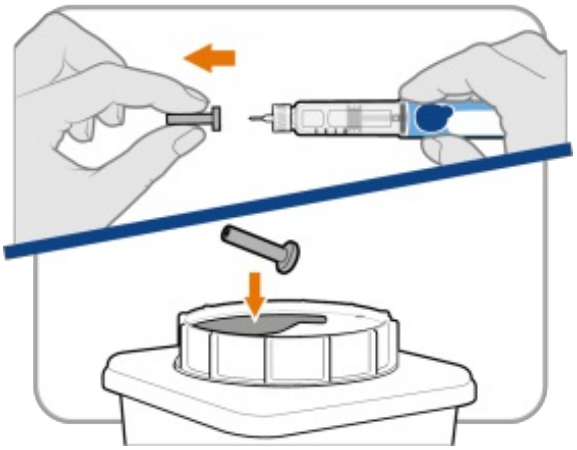
Stap 5 De buitenste naaldbeschermer eraf trekken



- Trek de buitenste naaldbeschermer eraf.
- Zorg ervoor dat u de buitenste naaldbeschermer bewaart. U heeft hem later weer nodig om de naald te verwijderen.

NB: U moet een binnenste naalddop zien nadat u de buitenste naaldbeschermer heeft verwijderd. Als u die niet ziet, probeer dan om de naald opnieuw te bevestigen.
NB: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant als u een naald met veiligheidskap gebruikt.

Stap 6 De binnenste naalddop eraf trekken



- Trek de binnenste naalddop er voorzichtig af zodat de naald zichtbaar wordt.
- Gooi de binnenste naalddop weg in een container voor scherpe voorwerpen. U heeft hem niet meer nodig.

NB: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant als u een naald met veiligheidskap gebruikt.



('Ja: ga naar instellen nieuwe pen' heeft een pijl die wijst naar 'Instellen nieuwe pen' en 'Nee' heeft een pijl die wijst naar 'Instellen van uw voorgeschreven dosis')

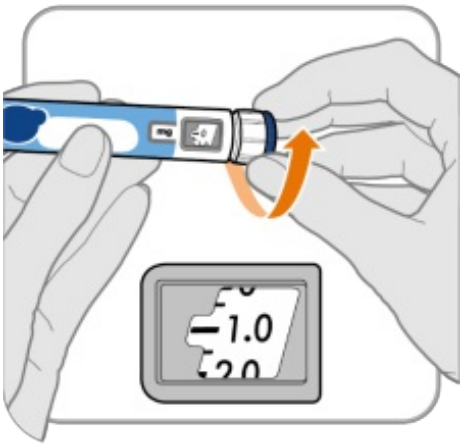
Instellen nieuwe pen – alleen voor het eerste gebruik van een nieuwe pen

U moet elke pen instellen voordat u de pen voor de eerste keer gebruikt

- 'Instellen nieuwe pen' moet worden gedaan voordat elke nieuwe pen voor de eerste keer wordt gebruikt.
- Het instellen van een nieuwe pen wordt gedaan om luchtbelletjes te verwijderen en om ervoor te zorgen dat u de juiste dosis krijgt.

Belangrijk: Sla stap-A tot en met stap-C over als u uw pen al ingesteld heeft.

Stap-A: Stel de knop in op 1,0



- Draai de dosisknop naar **1,0**.

NB: Als u de dosisknop te ver draait, kunt u hem weer terugdraaien.

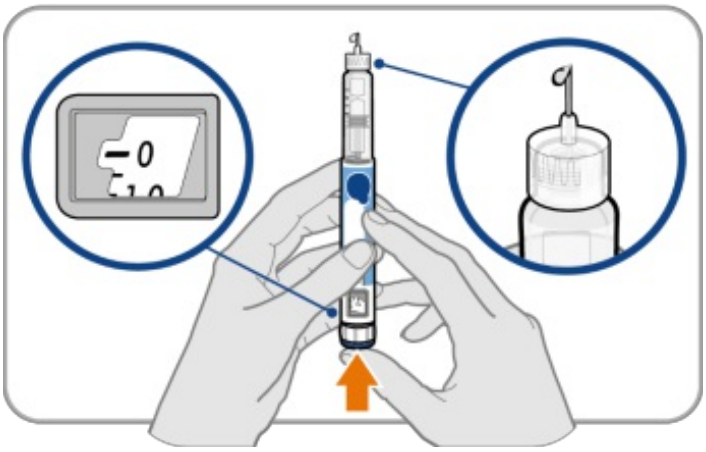
Stap-B: Tik tegen de patroonhouder



- Houd de pen met de naald naar boven gericht zodat de luchtbelletjes kunnen opstijgen.
- **Tik** zachtjes tegen de patroonhouder om luchtbelletjes naar boven te laten drijven.

Belangrijk: Volg stap-B ook als u geen luchtbelletjes ziet.

Stap-C: Druk op de knop en controleer op vloeistof



- **Druk de injectieknop in** totdat hij niet meer verder gaat en **"0"** in het dosisvenster is te zien.
- **Controleer** op vloeistof bij de punt van de naald. Als er vloeistof verschijnt, is uw pen ingesteld.
- Zorg er altijd voor dat er een druppel vloeistof verschijnt voordat u injecteert. Als er geen vloeistof is verschenen, herhaal dan stap-A tot en met stap-C.
    - Als er ook geen vloeistof verschijnt nadat u stap-A tot en met stap-C vijf (5) keer heeft herhaald, bevestig dan een nieuwe naald en probeer het nog één (1) keer.

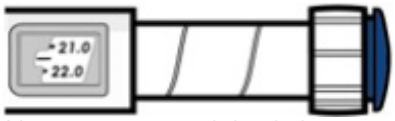
Gebruik de pen **niet** als er nog steeds geen druppel vloeistof verschijnt. Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker en gebruik een nieuwe pen.

Instellen van uw voorgeschreven dosis

Stap 7 Uw dosis instellen



Voorbeeld A:



21,5 mg weergegeven in het dosisvenster

Voorbeeld B:



30,0 mg weergegeven in het dosisvenster

- Draai aan de dosisknop om uw dosis in te stellen.
  - De dosis kan worden verhoogd of verlaagd door de dosisknop in een van de richtingen te draaien.
  - De dosisknop verandert de dosis met 0,5 mg per klik.
  - Uw pen bevat 60 mg geneesmiddel, maar u kunt een dosis alleen op maximaal 30 mg instellen voor één injectie.
  - Het dosisvenster geeft de dosis weer in mg. Zie **voorbeeld A en B**.
- **Kijk altijd in het dosisvenster om te controleren of u de juiste dosis heeft ingesteld.**

Belangrijk: Druk **niet** op de injectieknop terwijl u uw dosis instelt.

Wat moet ik doen als ik de dosis die ik nodig heb niet kan instellen?

- Als uw dosis meer dan 30 mg is, heeft u meer dan 1 injectie nodig.
- U kunt 0,5 mg tot 30 mg in één injectie geven.
  - Als u hulp nodig heeft om uw dosis op de juiste manier op te splitsen, vraag dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.
  - Gebruik voor elke injectie een nieuwe naald **(zie Stap 4: De naald bevestigen)**.
  - Als u normaal gesproken voor uw volledige dosis 2 injecties nodig heeft, zorg er dan voor dat u uw tweede dosis ook geeft.

Wat moet ik doen als er niet meer genoeg geneesmiddel in mijn pen zit?

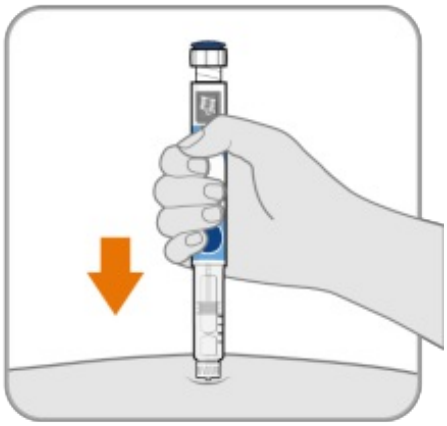
- Als uw pen minder dan 30 mg geneesmiddel bevat, zal de dosisknop stoppen bij de resterende hoeveelheid geneesmiddel die in het dosisvenster wordt weergegeven.
- Als er niet meer genoeg geneesmiddel in uw pen zit voor uw volledige dosis, kunt u:
  - de resterende hoeveelheid in uw pen injecteren, en vervolgens een nieuwe pen klaarmaken om uw dosis volledig te maken.

Vergeet niet om de dosis die u al heeft gehad af te trekken. Bijvoorbeeld: als de dosis 21,5 mg is en u de dosisknop maar tot 17 mg kunt zetten, moet u nog 4,5 mg met een nieuwe pen injecteren.

- of een nieuwe pen pakken en de volledige dosis injecteren.

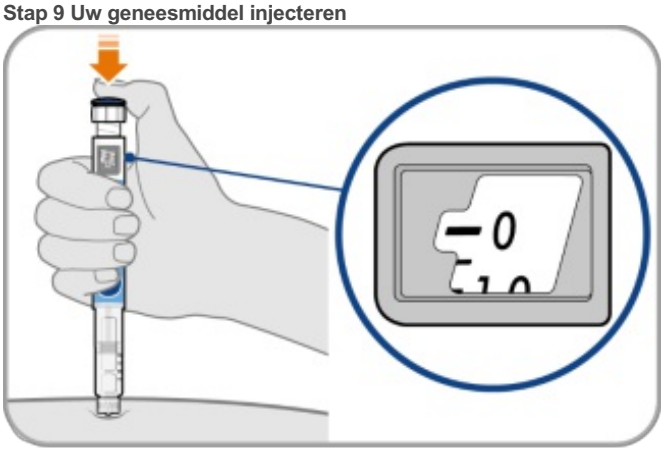
Injecteren van uw dosis

Stap 8 De naald in de huid steken



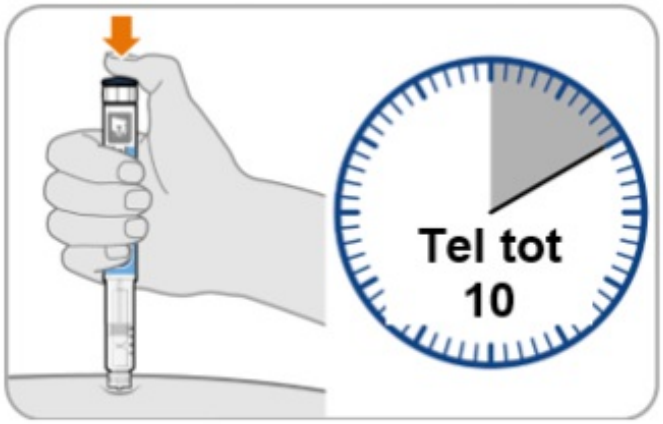
- Houd uw pen zodanig dat u de cijfers in het dosisvenster kunt zien.
- Steek de naald recht in uw huid.

Stap 9 Uw geneesmiddel injecteren



- Blijf de naald in dezelfde positie in uw huid houden.
- **Druk de injectieknop in** totdat hij niet meer verder gaat en **"0"** in het dosisvenster is te zien.

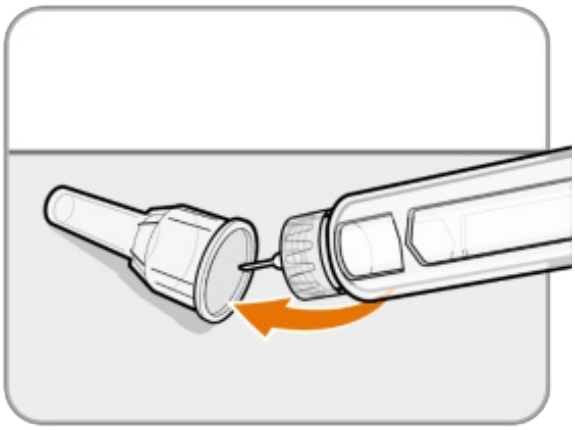
Stap 10 Tot 10 tellen



- **Blijf de injectieknop indrukken terwijl u tot 10 telt**. Door tot 10 te tellen kan de volledige dosis van het geneesmiddel worden toegediend.
- Nadat u tot 10 heeft geteld, laat u de injectieknop los en haalt u de pen langzaam van de injectieplaats door de naald **recht uit de huid** te trekken.

NB: Het is mogelijk dat u een druppel geneesmiddel bij de punt van de naald ziet. Dat is normaal en heeft geen invloed op de dosis die u net gekregen heeft.

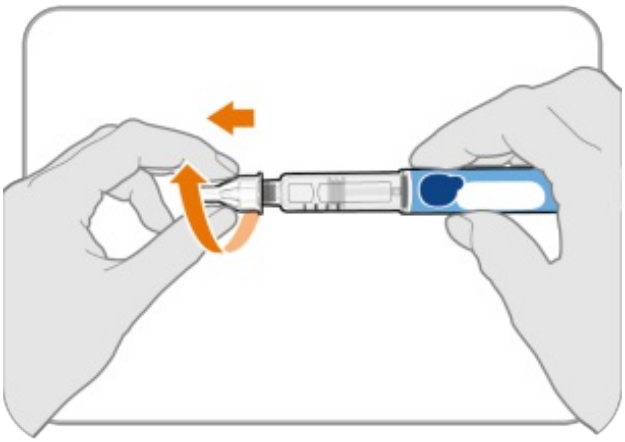
Stap 11 De buitenste naaldbeschermer bevestigen



- Plaats de buitenste naaldbeschermer voorzichtig terug op de naald.
- Druk op de buitenste naaldbeschermer totdat deze vastzit.

Let op: Probeer nooit de binnenste naalddop terug op de naald te zetten. U kunt uzelf met de naald prikken.
NB: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant als u een naald met veiligheidskap gebruikt.

Stap 12 De naald verwijderen

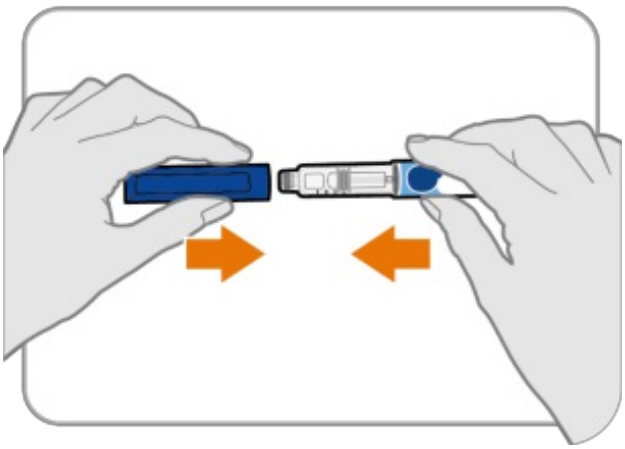


- Draai de naald van de pen.
- Trek zachtjes totdat de naald loskomt.

NB: Als de naald nog op de pen zit, zet de buitenste naaldbeschermer er dan opnieuw op en probeer het nog eens. Zorg dat u druk uitoefent terwijl u de naald losdraait.

- Gooi uw gebruikte naalden van de pen weg in een container voor scherpe voorwerpen volgens de instructies van uw arts, verpleegkundige of apotheker en volgens de lokale gezondheids- en veiligheidswetten. Houd de container voor scherpe voorwerpen buiten het bereik van kinderen. Naalden **niet** opnieuw gebruiken.

Stap 13 De dop weer op de pen plaatsen



- Plaats de dop weer terug op uw pen.

- Plaats de dop **niet** terug wanneer de naald nog op de pen bevestigd is.
- Als er nog geneesmiddel in uw pen zit, bewaar de pen dan tussen de keren dat u hem gebruikt in de koelkast **(zie rubriek 5 "Hoe bewaart u dit middel?" in de bijsluiter van de Ngenla 60 mg voorgevulde pen)**.

Stap 14 Na uw injectie

- Druk een paar seconden met een schoon watje of gaasje zachtjes op de injectieplaats.
- Wrijf **niet** over de injectieplaats. U kunt een beetje bloeden. Dat is normaal.
- U kunt de injectieplaats indien nodig afdekken met een kleine pleister.
- Als uw pen leeg is of als er **meer dan 28 dagen** zijn verstreken na het eerste gebruik, gooi de pen dan weg, ook als er nog ongebruikt geneesmiddel in zit. Gooi uw pen weg in de container voor scherpe voorwerpen.
- Om u eraan te helpen herinneren wanneer u uw pen moet weggooien, kunt u de datum van het eerste gebruik op het etiket van de pen en hieronder schrijven:

Datum van eerste gebruik _____ / _____ / _____
25K26