

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Ngenla 24 mg Injektionslösung im Fertigpen Somatrogen

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen bzw. einem Kind in Ihrer Obhut persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut.
- Wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut Nebenwirkungen bemerken bzw. bemerkt, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ngenla und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ngenla beachten?
3. Wie ist Ngenla anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ngenla aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Ngenla und wofür wird es angewendet?

Ngenla enthält den Wirkstoff Somatrogen, ein menschliches Wachstumshormon in abgewandelter Form. Natürliches menschliches Wachstumshormon wird für das Wachstum von Knochen und Muskeln benötigt. Außerdem hilft es bei der Entwicklung der richtigen Menge von Fett- und Muskelgewebe. Ngenla wird zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen ab 3 Jahren angewendet, die nicht genügend Wachstumshormone haben und nicht in der normalen Geschwindigkeit wachsen.

Der Wirkstoff in Ngenla wird durch sogenannte „rekombinante DNA-Technologie“ hergestellt. Das bedeutet, dass er in Zellen gezüchtet wird, die im Labor so verändert wurden, dass sie den Wirkstoff herstellen können.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ngenla beachten?

**Ngenla darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut allergisch gegen Somatrogen (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut einen aktiven Tumor (eine Krebserkrankung) haben bzw. hat. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut einen aktiven Tumor haben oder hatten bzw. hat oder hatte. Tumoren müssen inaktiv sein, und eine Antitumorbehandlung muss abgeschlossen sein, bevor mit der Behandlung mit Ngenla begonnen wird.

- wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut nicht mehr weiter wachsen bzw. nicht mehr weiter wächst, weil Ihre Wachstumsfugen (Epiphysenfugen) bzw. die Wachstumsfugen des Kindes in Ihrer Obhut geschlossen sind, das heißt, dass Ihr Arzt Ihnen bzw. dem Kind in Ihrer Obhut gesagt hat, dass Ihre Knochen bzw. die Knochen des Kindes in Ihrer Obhut aufgehört haben zu wachsen.
- wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut eine schwerwiegende Erkrankung haben bzw. hat (z. B. Komplikationen nach einer Operation am offenen Herzen oder im Bauchraum, akutes Atemversagen, Mehrfachunfalltrauma oder Ähnliches). Wenn bei Ihnen oder dem Kind in Ihrer Obhut ein größerer operativer Eingriff bevorsteht oder vorgenommen wurde oder Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut aus irgendeinem Grund stationär ins Krankenhaus aufgenommen werden bzw. wird, sagen Sie bitte dem behandelnden Arzt und allen anderen Ärzten, denen Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut vorgestellt werden bzw. wird, dass Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut Wachstumshormone erhalten bzw. erhält.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut Ngenla anwenden bzw. anwendet,

- wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut eine schwerwiegende allergische Reaktion entwickeln bzw. entwickelt. Brechen Sie die Anwendung von Ngenla in einem solchen Fall ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt. In manchen Fällen traten schwerwiegende allergische Reaktionen, wie z. B. Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Anaphylaxie oder Angioödem (Atem- oder Schluckschwierigkeiten oder Schwellungen von Gesicht, Lippen, Hals oder Zunge), auf.
- wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut eines der folgenden Symptome einer schweren allergischen Reaktion haben bzw. hat:
  - Atemprobleme
  - Schwellung des Gesichts, im Mund und der Zunge
  - Urtikaria (Nesselfieber, Quaddeln unter der Haut)
  - Ausschlag
  - Fieber
- wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut eine Ersatztherapie mit Glukokortikoiden erhalten bzw. erhält, sollten Sie bzw. sollte das Kind in Ihrer Obhut regelmäßig Ihren bzw. seinen Arzt aufsuchen, da Ihre bzw. seine Glukokortikoid-Dosis möglicherweise angepasst werden muss.
- Ihr Arzt sollte bei Ihnen bzw. dem Kind in Ihrer Obhut regelmäßig die Schilddrüsenfunktion überprüfen und kann bei Bedarf eine Behandlung verordnen oder die Dosis einer bestehenden Therapie anpassen, da dies für die ordnungsgemäße Wirkung von Ngenla erforderlich sein könnte.
- wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut ein Prader-Willi-Syndrom haben bzw. hat, sollten Sie bzw. sollte das Kind in Ihrer Obhut nicht mit Ngenla behandelt werden, es sei denn, Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut haben bzw. hat einen Wachstumshormonmangel.
- Ihr Arzt sollte Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut während der Behandlung mit Ngenla auf erhöhte Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) überwachen. Wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut mit Insulin oder anderen Arzneimitteln gegen Diabetes behandelt werden bzw. wird, muss Ihr Arzt die Insulindosis möglicherweise anpassen. Wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut Diabetes und eine damit in Verbindung stehende schwere/ sich verschlechternde Augenerkrankung haben bzw. hat, sollten Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut nicht mit Ngenla behandelt werden.
- wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut jemals einen Tumor (eine Krebserkrankung) jeglicher Art hatten bzw. hatte.
- wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut Sehstörungen, starke oder häufige Kopfschmerzen in Verbindung mit Unwohlsein (Übelkeit), Erbrechen oder Verlust von Muskelkontrolle oder Koordination von beabsichtigten Bewegungen haben bzw. hat, wie Laufen oder Aufheben von Gegenständen, Schwierigkeiten beim Sprechen, der Augenbewegung oder beim Schlucken, insbesondere zu Beginn der Behandlung, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dies könnten Anzeichen eines vorübergehend erhöhten Hirndrucks (intrakranielle Hypertonie) sein.
- wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut eine schwerwiegende Erkrankung haben bzw. hat (z. B. Komplikationen nach einer Operation am offenen Herzen oder im Bauchraum, akutes

Atemversagen, Mehrfachunfalltrauma oder Ähnliches). Wenn bei Ihnen bzw. beim Kind in Ihrer Obhut ein größerer operativer Eingriff bevorsteht oder vorgenommen wurde oder Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut aus irgendeinem Grund stationär ins Krankenhaus aufgenommen werden bzw. wird, sagen Sie bitte dem behandelnden Arzt und allen anderen Ärzten, denen Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut vorgestellt werden bzw. wird, dass Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut Wachstumshormone erhalten bzw. erhält.

- wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut während der Behandlung mit Ngenla sehr starke Bauchschmerzen entwickeln bzw. entwickelt. Dies könnte ein Symptom einer Bauchspeicheldrüsenentzündung sein.
- wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut eine seitliche Krümmung der Wirbelsäule (Skoliose) bemerken bzw. bemerkt, müssen Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut häufig vom Arzt untersucht werden.
- wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut während des Wachstums ein Hinken oder Schmerzen in der Hüfte oder im Knie entwickeln bzw. entwickelt, sollten Sie bzw. sollte das Kind in Ihrer Obhut umgehend Ihren Arzt konsultieren. Es könnte sich um Symptome von Knochenstörungen in der Hüfte handeln, die in Phasen schnellen Wachstums auftreten können.
- wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut orale Verhütungsmittel oder eine Hormonersatztherapie mit Östrogenen einnehmen bzw. einnimmt oder absetzen bzw. absetzt, kann Ihr Arzt empfehlen, die Dosis von Ngenla anzupassen.

### **Anwendung von Ngenla zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut andere Arzneimittel anwenden bzw. anwendet, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben bzw. hat oder beabsichtigen bzw. beabsichtigt, andere Arzneimittel anzuwenden.

- Wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut eine Ersatztherapie mit Kortikosteroidpräparaten (Glukokortikoiden) erhalten bzw. erhält, könnten diese die Wirkung von Ngenla auf das Wachstum reduzieren. In diesem Fall sollten Sie bzw. sollte das Kind in Ihrer Obhut regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen, da die Glukokortikoid-Dosis möglicherweise angepasst werden muss.
- Wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut mit Insulin oder anderen Arzneimitteln gegen Diabetes behandelt werden bzw. wird, sollten Sie Ihren Arzt konsultieren, da Sie bzw. Ihr Arzt die Dosis möglicherweise anpassen müssen bzw. muss.
- Wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut mit Schilddrüsenhormonen behandelt werden bzw. wird, muss Ihr Arzt die Dosis möglicherweise anpassen.
- Wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut Östrogene zur Einnahme erhalten bzw. erhält, sollten Sie Ihren Arzt konsultieren, da die Ngenla-Dosis bei Ihnen bzw. dem Kind in Ihrer Obhut möglicherweise angepasst werden muss.
- Wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Schwächung des Immunsystems nach einer Transplantation) erhalten bzw. erhält, sollten Sie Ihren Arzt konsultieren, da Ihr Arzt die Dosis möglicherweise anpassen muss.
- Wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Antikonvulsiva) erhalten bzw. erhält, sollten Sie Ihren Arzt konsultieren, da Ihr Arzt die Dosis möglicherweise anpassen muss.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut schwanger sind oder stillen bzw. schwanger ist oder stillt, oder wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut vermuten bzw. vermutet, schwanger zu sein oder beabsichtigen bzw. beabsichtigt, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ngenla wurde nicht bei schwangeren Frauen getestet, und es ist nicht bekannt, ob das Arzneimittel Ihrem ungeborenen Baby schaden kann. Eine Anwendung von Ngenla während der Schwangerschaft sollte somit vermieden werden. Wenn Sie schwanger werden könnten, sollten Sie Ngenla nicht verwenden, sofern Sie keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Es ist nicht bekannt, ob Somatrogen beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. den Arzt des Kindes in Ihrer Obhut, wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut stillen bzw. stillt oder beabsichtigen bzw. beabsichtigt zu stillen. Ihr Arzt wird Sie bzw. das Kind in

Ihrer Obhut dann bei der Entscheidung über ein mögliches Abstillen bzw. ein mögliches Beenden der Behandlung mit Ngenla unter Abwägung des Nutzens des Stillens für das Baby und des Nutzens von Ngenla für Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut unterstützen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ngenla hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Ngenla enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **Ngenla enthält Metacresol**

Ngenla enthält das Konservierungsmittel Metacresol. In sehr seltenen Fällen kann es im Zusammenhang mit Metacresol zu einer Entzündung (Schwellung) in den Muskeln kommen. Wenn es bei Ihnen bzw. beim Kind in Ihrer Obhut zu Muskelschmerzen oder Schmerzen an der Injektionsstelle kommt, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.

## **3. Wie ist Ngenla anzuwenden?**

Das Arzneimittel wird nur von einem Arzt verordnet, der Erfahrung mit der Behandlung mit Wachstumshormonen hat und Ihre Diagnose bzw. die Diagnose des Kindes in Ihrer Obhut bestätigt hat.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt entscheidet, welche Dosis Ngenla injiziert wird.

### **Empfohlene Dosierung**

Ihr Arzt berechnet Ihre Ngenla-Dosis anhand Ihres Körpergewichts in Kilogramm. Die empfohlene Dosis beträgt 0,66 mg pro kg Körpergewicht einmal wöchentlich. Wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut zuvor tägliche Injektionen mit Wachstumshormon erhalten haben bzw. hat, wird Ihr Arzt Sie anweisen, mit der ersten Dosis Ngenla bis zum Tag nach der letzten täglichen Injektion zu warten und Ngenla anschließend einmal wöchentlich zu verabreichen.

Ändern Sie die Dosierung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

### **Wie wird Ngenla verabreicht?**

- Ngenla ist als Fertigpen in 2 verschiedenen Größen erhältlich (Ngenla 24 mg und Ngenla 60 mg). Je nach empfohlener Dosis verordnet Ihnen Ihr Arzt bzw. der Arzt des Kindes in Ihrer Obhut die am besten geeignete Pen-Größe (siehe Abschnitt 6 „Inhalt der Packung und weitere Informationen“).
- Bevor Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut den Pen zum ersten Mal verwenden bzw. verwendet, zeigt Ihnen der Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wie der Pen verwendet wird. Ngenla wird mit einem Fertigpen als Injektion unter die Haut verabreicht (subkutane Injektion). Injizieren Sie Ngenla nicht in eine Vene oder einen Muskel.
- Ngenla wird am besten in den Bauch, den Oberschenkel, das Gesäß oder den Oberarm injiziert. Injektionen in den Oberarm oder in das Gesäß sollten von der Betreuungsperson gegeben werden.
- Wählen Sie für jede Verabreichung einer Dosis eine andere Stelle Ihres Körpers bzw. des Körpers des Kindes in Ihrer Obhut.
- Falls für die Verabreichung der vollständigen Dosis mehr als eine Injektion erforderlich ist, sollte für jede Injektion eine andere Injektionsstelle gewählt werden.

Eine genaue Gebrauchsanweisung für den Fertigpen finden Sie am Ende der Packungsbeilage.

### **Zeitpunkt der Injektion von Ngenla**

Das Arzneimittel muss einmal wöchentlich jeweils am selben Wochentag angewendet werden.

Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut sollten bzw. sollte sich notieren, an welchem Wochentag Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut Ngenla anwenden bzw. anwendet, um die einmal wöchentliche Injektion nicht zu vergessen.

Falls notwendig, kann der Wochentag der Injektion des Arzneimittels geändert werden, sofern seit der letzten Injektion mindestens 3 Tage vergangen sind. Nach der Auswahl des neuen Wochentags wird das Arzneimittel dann weiter einmal wöchentlich an diesem Tag verabreicht.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Ngenla angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut eine größere Menge Ngenla injiziert haben bzw. hat, als Sie bzw. es sollten bzw. sollte, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. da möglicherweise Ihr Blutzuckerspiegel bzw. der Blutzuckerspiegel des Kindes in Ihrer Obhut geprüft werden sollte.

### **Wenn Sie die Anwendung von Ngenla vergessen haben**

Wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut die Injektion einer Dosis vergessen haben bzw. hat und:

- falls seit der letzten geplanten Injektion von Ngenla höchstens 3 Tage vergangen sind, wenden Sie Ngenla an, sobald es Ihnen einfällt. Injizieren Sie die nächste Dosis dann anschließend wie gewohnt am vorgesehenen Wochentag.
- falls mehr als 3 Tage seit der letzten vorgesehenen Injektion von Ngenla vergangen sind, dann lassen Sie die vergessene Dosis aus. Injizieren Sie die nächste Dosis anschließend wie gewohnt am vorgesehenen Wochentag. Es sollte stets derselbe Wochentag für die Injektion beibehalten werden.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

### **Wenn Sie die Anwendung von Ngenla abbrechen**

Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt Rücksprache zu halten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Sehr häufig: kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen**

- Kopfschmerzen
- Blutung, Entzündung, Jucken, Schmerzen, Rötung, Wundsein, Stechen, Druckschmerz oder Wärme an der Injektionsstelle (Reaktionen an der Injektionsstelle)
- Fieber (Pyrexie)

### **Häufig: kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen**

- Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen im Blut (Anämie)
- Erhöhung der Anzahl von Eosinophilen im Blut (Eosinophilie)
- verringertes Schilddrüsenhormon im Blut (Schilddrüsenunterfunktion bzw. Hypothyreose)-
- allergische Entzündung der Bindehaut, d. h. der durchsichtigen Schleimhaut außen auf dem Augapfel (allergische Konjunktivitis)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Schmerzen in Armen oder Beinen (Schmerzen in den Extremitäten) -

**Gelegentlich: kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen**

- Die Nebennieren produzieren nicht ausreichend Steroidhormone (Nebenniereninsuffizienz).
- Ausschlag

**Andere mögliche Nebenwirkungen, die nicht bei Ngenla, aber im Zusammenhang mit anderen Wachstumshormonbehandlungen gemeldet wurden:**

- Gewebewachstum (Krebsgewebe oder kein Krebsgewebe)
- Typ-2-Diabetes
- Hirndruckerhöhung (verursacht Symptome wie starke Kopfschmerzen, Sehstörungen oder Erbrechen)
- Taubes Gefühl oder Kribbeln
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Brustvergrößerung bei Jungen und Männern
- Hautausschlag, Rötung und Jucken
- Wassereinlagerung (äußert sich in Form von geschwollenen Fingern oder Knöcheln)
- Gesichtsschwellung
- Pankreatitis (verursacht Symptome wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall)

In sehr seltenen Fällen kann es durch Metacresol zu einer Entzündung (Schwellung) in den Muskeln kommen. Wenn Sie oder das Kind in Ihrer Obhut Muskelschmerzen oder Schmerzen an der Injektionsstelle haben bzw. hat, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut Nebenwirkungen bemerken bzw. bemerkt, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Ngenla aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Pen-Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“, „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Der Fertigtippen sollte nicht länger als 28 Tage nach der ersten Anwendung verwendet werden.

**Vor der ersten Anwendung von Ngenla**

- Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
- Ngenla im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Nehmen Sie Ngenla vor der Anwendung aus dem Kühlschrank. Ngenla kann bis zu 4 Stunden lang bei Raumtemperatur (bis zu 32 °C) aufbewahrt werden.
- Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Lösung trübe oder dunkelgelb aussieht. Arzneimittel nicht verwenden, wenn Schwebeteilchen oder Partikel zu sehen sind.
- Nicht schütteln. Durch Schütteln kann das Arzneimittel beschädigt werden.

**Nach der ersten Anwendung von Ngenla**

- Innerhalb von 28 Tagen nach der ersten Anwendung aufbrauchen. Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.
- Bewahren Sie Ngenla mit aufgesetzter Verschlusskappe des Fertigtippen auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Fertigtippen nicht mit angebrachter Nadel aufbewahren.

- Pen nach der letzten Dosis entsorgen, auch wenn noch nicht verwendetes Arzneimittel enthalten ist.
- Ngenla kann bis zu 4 Stunden bei Raumtemperatur (bis 32 °C) aufbewahrt werden, wobei jede Injektion maximal 5-mal erfolgen darf. Legen Sie Ngenla nach jeder Anwendung wieder in den Kühlschrank.
- Pen bei jeder Anwendung nicht länger als 4 Stunden der Raumtemperatur aussetzen.
- Pen nicht in Umgebungen aufbewahren, in denen die Temperatur auf über 32 °C ansteigen kann.
- Wenn mehr als 28 Tage seit der ersten Anwendung des Pens vergangen sind, entsorgen Sie den Pen, selbst wenn er noch nicht verwendetes Arzneimittel enthält. Wenn der Pen Temperaturen von über 32 °C ausgesetzt war, bei jeder Anwendung länger als 4 Stunden außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt oder insgesamt 5-mal verwendet wurde, entsorgen Sie ihn, selbst wenn er noch nicht verwendetes Arzneimittel enthält.

Damit Sie sich besser daran erinnern können, wann der Pen entsorgt werden muss, können Sie das Datum der ersten Anwendung auf dem Etikett auf dem Pen eintragen.

Nachdem alle Dosen korrekt verabreicht wurden, kann eine kleine Menge des Arzneimittels im Pen verbleiben. Versuchen Sie nicht, das restliche Arzneimittel zu verwenden. Nach Verabreichung der letzten Dosis muss der Pen ordnungsgemäß entsorgt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Ngenla enthält**

Der Wirkstoff ist Somatrogen.

#### Ngenla 24 mg Injektionslösung im Fertigpen

1 ml Lösung enthält 20 mg Somatrogen.

Jeder Fertigpen enthält 24 mg Somatrogen in 1,2 ml Lösung. Jeder Fertigpen gibt in einer Einzelinjektion Dosen von 0,2 mg bis 12 mg in Schritten von 0,2 mg ab.

#### Ngenla 60 mg Injektionslösung im Fertigpen

1 ml Lösung enthält 50 mg Somatrogen.

Jeder Fertigpen enthält 60 mg Somatrogen in 1,2 ml Lösung. Jeder Fertigpen gibt in einer Einzelinjektion Dosen von 0,5 mg bis 30 mg in Schritten von 0,5 mg ab.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumcitrat, Zitronensäure-Monohydrat, L-Histidin, Natriumchlorid (siehe Abschnitt 2 „Ngenla enthält Natrium“), Poloxamer 188, Metacresol, Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Ngenla aussieht und Inhalt der Packung**

Ngenla ist eine klare und farblose bis leicht hellgelbe Injektionslösung (Injektion) in einem Fertigpen.

Ngenla 24 mg Injektionslösung ist in Packungsgrößen mit jeweils 1 Fertigpen erhältlich. Die Verschlusskappe des Pens, das Dosierrad und das Etikett sind violett.

Ngenla 60 mg Injektionslösung ist in Packungsgrößen mit jeweils 1 Fertigpen erhältlich. Die Verschlusskappe des Pens, das Dosierrad und das Etikett sind blau.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

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

**Hersteller**

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
Puurs, 2870  
Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

**België/Belgique/Belgien****Luxembourg/Luxemburg**

Pfizer NV/SA  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel.: +370 5 251 4000

**България**

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България  
Тел.: +359 2 970 4333

**Magyarország**

Pfizer Kft.  
Tel.: + 36 1 488 37 00

**Česká republika**

Pfizer, spol. s r.o.  
Tel: +420 283 004 111

**Malta**

Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +356 21344610

**Danmark**

Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 20 11 00

**Nederland**

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

**Deutschland**

PFIZER PHARMA GmbH  
Tel.: +49 (0)30 550055-51000

**Norge**

Pfizer AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

**Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**Ελλάδα**

Pfizer Ελλάς Α.Ε.  
Τηλ: +30 210 6785800

**Polska**

Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 335 61 00

**España**

Pfizer S.L.  
Tel: +34 91 490 99 00

**Portugal**

Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: +351 21 423 5500

**France**

Pfizer  
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

**România**

Pfizer Romania S.R.L.  
Tel: +40 (0)21 207 28 00



**Hrvatska**

Pfizer Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 3908 777

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: 1800 633 363 (toll free)  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Pfizer S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**Κύπρος**

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)  
Τηλ: +357 22817690

**Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel: +371 670 35 775

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja  
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel: +386 (0)1 52 11 400

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel: + 421 2 3355 5500

**Suomi/Finland**

Pfizer Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

**Sverige**

Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.