

Prospecto: información para el paciente

Ngenla 60 mg solución inyectable en pluma precargada somatrogón

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted o al niño bajo su cuidado, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted o el niño bajo su cuidado, ya que puede perjudicarles.
- Si usted o el niño bajo su cuidado experimentan efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ngenla y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ngenla
3. Cómo usar Ngenla
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ngenla
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ngenla y para qué se utiliza

Ngenla contiene el principio activo somatrogón, una forma farmacéutica modificada de la hormona del crecimiento humana. La hormona del crecimiento humana natural es necesaria para que los huesos y los músculos crezcan. También ayuda a que la grasa y los tejidos musculares se desarrollen en las cantidades adecuadas. Ngenla se utiliza para tratar a niños y adolescentes a partir de los 3 años que no tienen suficiente hormona del crecimiento y no están creciendo al ritmo normal.

El principio activo de Ngenla se elabora mediante “tecnología de ADN recombinante”. Esto significa que se crea en células que se han modificado en el laboratorio para que puedan producirlo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ngenla

No use Ngenla

- Si usted o el niño bajo su cuidado son alérgicos a somatrogón (ver “Advertencias y precauciones”) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si usted o el niño bajo su cuidado tienen un tumor activo (cáncer). Informe a su médico si usted o el niño bajo su cuidado tienen o han tenido un tumor activo. Los tumores deben estar inactivos y usted o el niño bajo su cuidado deben haber terminado su tratamiento antitumoral antes de comenzar el tratamiento con Ngenla.
- Si usted o el niño bajo su cuidado han dejado de crecer debido al cierre de las placas de crecimiento (epífisis cerradas), lo que significa que su médico les ha dicho a usted o al niño bajo su cuidado que sus huesos han dejado de crecer.
- Si usted o el niño bajo su cuidado están gravemente enfermos (por ejemplo, sufren complicaciones después de una intervención quirúrgica a corazón abierto, cirugía abdominal,

insuficiencia respiratoria aguda, traumatismos accidentales múltiples o afecciones similares). Si usted o el niño bajo su cuidado están a punto de someterse o se han sometido a una intervención quirúrgica importante, o van a ir al hospital por cualquier motivo, informe a su médico y recuerde a los otros médicos que les atienden que reciben hormona del crecimiento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Ngenla:

- Si usted o el niño bajo su cuidado presentan una reacción alérgica grave, deje de usar Ngenla y consulte a su médico inmediatamente. En ocasiones, se han producido reacciones alérgicas graves como hipersensibilidad, que incluyen anafilaxia o angioedema (dificultades para respirar o tragar, o hinchazón de la cara, labios, garganta o lengua). Si usted o el niño bajo su cuidado tienen alguno de los siguientes síntomas de una reacción alérgica grave:
 - Problemas respiratorios.
 - Hinchazón de la cara, boca y lengua.
 - Habones (urticaria, bultos que se elevan debajo de la piel).
 - Erupción.
 - Fiebre.
- Si usted o el niño bajo su cuidado reciben tratamiento sustitutivo con corticosteroides (glucocorticoides), debe consultar a su médico con regularidad, ya que usted o el niño bajo su cuidado pueden necesitar un ajuste de su dosis de glucocorticoides.
- Su médico debe comprobar de vez en cuando si la glándula tiroides funciona correctamente en usted o el niño bajo su cuidado y, si es necesario, podría recetarles un tratamiento o ajustar la dosis del tratamiento existente, ya que esto puede ser necesario para que Ngenla actúe correctamente.
- Si usted o el niño bajo su cuidado sufren síndrome de Prader-Willi, usted o el niño no deben ser tratados con Ngenla a menos que tengan deficiencia de la hormona del crecimiento.
- Su médico debe vigilar la aparición en usted o el niño bajo su cuidado de niveles altos de azúcar en sangre (hiperglucemia) durante el tratamiento con Ngenla. Si usted o el niño bajo su cuidado reciben tratamiento con insulina u otros medicamentos para la diabetes, es posible que su médico deba ajustar la dosis de insulina. Si usted o el niño bajo su cuidado tienen diabetes y una enfermedad ocular relacionada grave o que empeora, no deben recibir tratamiento con Ngenla.
- Si alguna vez usted o el niño bajo su cuidado han tenido algún tipo de tumor (cáncer).
- Si usted o el niño bajo su cuidado experimentan cambios en la visión, dolores de cabeza intensos o frecuentes, relacionados con náuseas, vómitos, o experimenta falta de control muscular o de coordinación de movimientos voluntarios, tales como andar o agarrar objetos, dificultad en el habla, el movimiento ocular o dificultad para tragar, especialmente al inicio del tratamiento, informe a su médico inmediatamente. Estos podrían ser signos de un aumento temporal de la presión dentro del cerebro (hipertensión intracraneal).
- Si usted o el niño bajo su cuidado están gravemente enfermos (por ejemplo, sufren complicaciones después de una intervención quirúrgica a corazón abierto, intervención quirúrgica abdominal, insuficiencia respiratoria aguda, traumatismos accidentales múltiples o afecciones similares). Si usted o el niño bajo su cuidado están a punto de someterse o se han sometido a una intervención quirúrgica importante, o van a ir al hospital por cualquier motivo, informe a su médico y recuerde a los otros médicos que les atienden que usted o el niño bajo su cuidado reciben hormona del crecimiento.
- Si usted o el niño bajo su cuidado presentan un dolor de estómago intenso durante el tratamiento con Ngenla, ya que podría ser un síntoma de inflamación del páncreas.
- Si usted o el niño bajo su cuidado notan una curvatura lateral en su columna vertebral (escoliosis), usted o el niño bajo su cuidado deberán ser examinados con frecuencia por su médico.
- Si durante el crecimiento, usted o el niño bajo su cuidado presentan cojera o dolor en la cadera o la rodilla, usted o el niño bajo su cuidado deben consultar a su médico inmediatamente. Estos podrían ser síntomas de trastornos óseos en la cadera, ya que esto puede ocurrir durante períodos de rápido crecimiento.
- Si usted o el niño bajo su cuidado están tomando o dejan de tomar anticonceptivos orales o tratamiento sustitutivo hormonal con estrógenos, su médico puede recomendar que se ajuste la dosis de Ngenla.

Otros medicamentos y Ngenla

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si usted o el niño bajo su cuidado están utilizando, han utilizado recientemente o pudieran tener que utilizar cualquier otro medicamento.

- Si usted o el niño bajo su cuidado reciben tratamiento sustitutivo con corticosteroides (glucocorticoides), ya que estos pueden reducir el efecto de Ngenla sobre el crecimiento. Usted o el niño bajo su cuidado deben consultar a su médico con regularidad, ya que usted o el niño bajo su cuidado pueden necesitar un ajuste de su dosis de glucocorticoides.
- Si usted o el niño bajo su cuidado reciben tratamiento con insulina u otros medicamentos para la diabetes, deben consultar a su médico, ya que es posible que usted o su médico deban ajustar la dosis.
- Si usted o el niño bajo su cuidado están recibiendo tratamiento con hormonas tiroideas, es posible que su médico deba ajustar la dosis.
- Si usted o el niño bajo su cuidado está recibiendo estrógenos por vía oral, debe consultar a su médico, ya que es posible que usted o el niño necesiten ajustar su dosis de Ngenla.
- Si usted o el niño bajo su cuidado está recibiendo ciclosporina (un medicamento que debilita el sistema inmunitario después de un trasplante), debe consultar a su médico, ya que es posible que su médico deba ajustar la dosis.
- Si usted o el niño bajo su cuidado está recibiendo medicamentos para controlar la epilepsia (anticonvulsivos), debe consultar a su médico, ya que es posible que su médico deba ajustar la dosis.

Embarazo y lactancia

Si usted o la niña bajo su cuidado están embarazadas o en periodo de lactancia, cree que usted o la niña bajo su cuidado podrían estar embarazadas o tienen intención de quedarse embarazadas, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Ngenla no se ha probado en mujeres embarazadas y no se sabe si este medicamento puede dañar al feto. Por tanto, es preferible evitar Ngenla durante el embarazo. Si puede quedarse embarazada, no debe utilizar Ngenla a menos que también esté utilizando un método anticonceptivo fiable.

Se desconoce si somatrogón puede pasar a la leche materna. Informe a su médico o al médico de la niña bajo su cuidado si usted o la niña bajo su cuidado están dando el pecho o planean hacerlo. Su médico le ayudará a decidir si usted o la niña bajo su cuidado deben interrumpir la lactancia o dejar de recibir Ngenla, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el bebé y el beneficio de Ngenla para usted o la niña bajo su cuidado.

Conducción y uso de máquinas

Ngenla no afecta a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Ngenla contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Ngenla contiene metacresol

Ngenla contiene un conservante llamado metacresol. En casos muy raros, la presencia de metacresol puede causar inflamación (hinchazón) en los músculos. Si usted o el niño bajo su cuidado experimentan dolor muscular o dolor en la zona de inyección, informen a su médico.

3. Cómo usar Ngenla

Este medicamento solo lo recetará un médico con experiencia en el tratamiento con hormona del crecimiento y que haya confirmado su diagnóstico o el del niño bajo su cuidado.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

Su médico decidirá la dosis de Ngenla que debe inyectarse.

Cuánto usar

Su médico calculará su dosis de Ngenla a partir de su peso corporal en kilogramos. La dosis recomendada es de 0,66 mg por kg de peso corporal y se administra una vez a la semana. Si usted o el niño bajo su cuidado han sido tratados previamente con inyecciones diarias de hormona del crecimiento, su médico les indicará que esperen antes de recibir la primera dosis de Ngenla hasta el día después de su última inyección diaria y que luego continúen con Ngenla una vez a la semana.

No cambie su dosis a menos que su médico se lo indique.

Cómo se administra Ngenla

- Ngenla está disponible como pluma precargada en 2 tamaños diferentes (Ngenla 24 mg y Ngenla 60 mg). Según la dosis recomendada, su médico o el médico del niño bajo su cuidado le recetará el tamaño de pluma más adecuado (ver sección 6 “Contenido del envase e información adicional”).
- Antes de que usted o el niño bajo su cuidado usen la pluma por primera vez, su médico o enfermero les enseñará cómo usarla. Ngenla se administra mediante una inyección debajo de la piel (inyección subcutánea) utilizando una pluma precargada. No lo inyecte en una vena o músculo.
- La mejor zona para administrar Ngenla es el abdomen (vientre), los muslos, las nalgas y la parte superior de los brazos. Las inyecciones en la parte superior de los brazos y las nalgas deben ser administradas por el cuidador.
- Cambie la zona de inyección en su cuerpo o el cuerpo del niño bajo su cuidado cada vez que se administre una dosis.
- Si se requiere más de una inyección para administrar una dosis completa, cada una debe administrarse en una zona de inyección diferente.

Las instrucciones de uso detalladas de la pluma precargada se encuentran al final de este prospecto.

Cuándo utilizar Ngenla

Usted o el niño bajo su cuidado deben utilizar este medicamento una vez a la semana el mismo día de cada semana.

Usted o el niño bajo su cuidado deben registrar qué día de la semana utilizan Ngenla para ayudarles a recordar inyectarse este medicamento una vez a la semana.

Si es necesario, usted o el niño bajo su cuidado pueden cambiar el día de su inyección semanal siempre que hayan pasado al menos 3 días desde que usted o el niño bajo su cuidado recibieron la última inyección. Después de seleccionar un nuevo día de administración, continúe administrándose la inyección a sí mismo o al niño bajo su cuidado ese día cada semana.

Si usa más Ngenla del que debe

Si usted o el niño bajo su cuidado se han inyectado más Ngenla del que deben, póngase en contacto con su médico inmediatamente, ya que puede ser necesario controlar sus niveles de azúcar en sangre.

Si olvidó usar Ngenla

Si usted o el niño bajo su cuidado olvidaron inyectarse una dosis y:

- Han pasado 3 días o menos desde que usted o el niño bajo su cuidado deberían haber usado Ngenla, úsenlo tan pronto como lo recuerden. Luego, inyecten su siguiente dosis el día de la inyección habitual.
- Han pasado más de 3 días desde que usted o el niño bajo su cuidado deberían haber usado Ngenla, sáltense la dosis olvidada. Luego, inyecten su siguiente dosis como de costumbre el próximo día programado. Se debe mantener un día de administración habitual.

No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Ngenla

No deje de usar este medicamento sin consultar a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Dolor de cabeza
- Sangrado, inflamación, picazón, dolor, enrojecimiento, molestias, escozor, sensibilidad o calor en la zona de inyección (reacciones en la zona de inyección)
- Fiebre (pirexia)

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Disminución del número de glóbulos rojos en sangre (anemia)
- Aumento del número de eosinófilos en sangre (eosinofilia)
- Disminución del nivel sanguíneo de hormona tiroidea (hipotiroidismo)
- Inflamación alérgica de la conjuntiva, la capa transparente que recubre el exterior del ojo (conjuntivitis alérgica)
- Dolor en las articulaciones (artralgia)
- Dolor en brazos o piernas

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Las glándulas suprarrenales no producen suficientes hormonas esteroides (insuficiencia suprarrenal)
- Erupción

Otros posibles efectos adversos no observados con Ngenla pero que han sido notificados con otros tratamientos medicinales de hormona del crecimiento pueden incluir los siguientes:

- Crecimiento de tejidos (no cancerosos o cancerosos)
- Diabetes de tipo 2
- Aumento de la presión intracraneal (que provoca síntomas como fuerte dolor de cabeza, alteraciones visuales o vómitos)
- Entumecimiento u hormigueo
- Dolor en las articulaciones o músculos
- Aumento de las mamas en niños y hombres
- Erupción cutánea, enrojecimiento y picor
- Retención de agua (que se manifiesta como dedos hinchados o tobillos hinchados)
- Hinchazón de la cara
- Pancreatitis (que causa síntomas de dolor de estómago, náuseas, vómitos o diarrea)

En casos muy raros, la presencia de metacresol puede causar inflamación (hinchazón) en los músculos. Si usted o el niño bajo su cuidado experimentan dolor muscular o dolor en la zona de inyección, informe a su médico.

Comunicación de efectos adversos

Si usted o el niño bajo su cuidado experimentan cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ngenla

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la pluma o en la caja después de “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

La pluma precargada no se debe utilizar más de 28 días después del primer uso.

Antes del primer uso de Ngenla

- Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
- Mantener Ngenla en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.
- Retire Ngenla de la nevera antes de su uso. Ngenla puede mantenerse a temperatura ambiente (hasta un máximo de 32 °C) hasta un máximo de 4 horas.
- No utilice este medicamento si observa que la solución está turbia o de color amarillo oscuro. No utilice el medicamento si tiene escamas o partículas.
- No agite la pluma. Agitarla puede dañar la medicación.

Después del primer uso de Ngenla

- Úselo dentro de los 28 días posteriores al primer uso. Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.
- Mantenga Ngenla con el capuchón de la pluma puesto para protegerlo de la luz.
- No guarde la pluma precargada con la aguja puesta.
- Deseche la pluma después de la última dosis, incluso si contiene medicamento sin usar.
- Ngenla puede mantenerse a temperatura ambiente (hasta un máximo de 32 °C) hasta un máximo de 4 horas con cada inyección, hasta un máximo de 5 veces. Vuelva a colocar Ngenla en la nevera después de cada uso.
- No la deje a temperatura ambiente durante más de 4 horas con cada uso.
- No coloque la pluma en ningún lugar donde la temperatura supere los 32 °C.
- Si han pasado más de 28 días desde el primer uso de la pluma, deshágase de ella aunque contenga medicamento sin usar. Si su pluma o la pluma del niño bajo su cuidado han estado expuestas a temperaturas superiores a 32 °C, se han sacado de la nevera durante más de 4 horas con cada uso o se han utilizado un total de 5 veces, deshágase de ellas incluso si contienen medicamento sin usar.

Para ayudarle a recordar cuándo desechar su pluma, puede escribir la fecha del primer uso en la etiqueta de la pluma.

Es posible que quede una pequeña cantidad de medicamento en la pluma después de que se hayan administrado correctamente todas las dosis. No intente usar el medicamento restante. Después de administrar la última dosis, la pluma se debe desechar correctamente.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ngenla

- El principio activo es somatrogón.

Ngenla 24 mg solución inyectable en pluma precargada

Un ml de solución contiene 20 mg de somatrogón.

Cada pluma precargada contiene 24 mg de somatrogón en 1,2 ml de solución. Cada pluma precargada proporciona dosis de 0,2 mg a 12 mg en una sola inyección en incrementos de 0,2 mg.

Ngenla 60 mg solución inyectable en pluma precargada

Un ml de solución contiene 50 mg de somatrogón.

Cada pluma precargada contiene 60 mg de somatrogón en 1,2 ml de solución. Cada pluma precargada proporciona dosis de 0,5 mg a 30 mg en una sola inyección en incrementos de 0,5 mg.

- Los demás componentes son: citrato trisódico dihidrato, ácido cítrico monohidrato, L-histidina, cloruro de sodio (ver sección 2 “Ngenla contiene sodio”), poloxámero 188, m-Cresol y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ngenla es una solución inyectable (inyectable) transparente y de incolora a ligeramente amarilla clara en una pluma precargada.

Ngenla 24 mg solución inyectable está disponible en un tamaño de envase que contiene 1 pluma precargada. El capuchón de la pluma, el botón dosificador y la etiqueta de la pluma son de color lila.

Ngenla 60 mg solución inyectable está disponible en un tamaño de envase que contiene 1 pluma precargada. El capuchón de la pluma, el botón dosificador y la etiqueta de la pluma son de color azul.

Titular de la autorización de comercialización

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Bélgica

Responsable de la fabricación

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
Puurs, 2870
Bélgica

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

Deutschland

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

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 6785800

España

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

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

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

Nederland

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

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

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

Fecha de la última revisión de este prospecto