

Folheto informativo: Informação para o doente

Ngenla 60 mg solução injetável em caneta pré-cheia somatrogon

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si, ou para a criança a seu cargo. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver, ou a criança a seu cargo tiver, quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ngenla e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ngenla
3. Como utilizar Ngenla
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ngenla
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ngenla e para que é utilizado

Ngenla contém a substância ativa somatrogon, uma forma modificada da hormona do crescimento humana. Para que os ossos e os músculos cresçam é necessária a hormona do crescimento humana natural. Também ajuda os tecidos adiposos e musculares a desenvolverem-se nas proporções certas. Ngenla é utilizado para tratar crianças e adolescentes a partir dos 3 anos de idade que não têm hormona do crescimento em quantidade suficiente e que não estão a crescer ao ritmo normal.

A substância ativa de Ngenla é fabricada por “tecnologia de ADN recombinante”. Isto significa que é produzida em células que foram modificadas em laboratório, para poderem produzir esta substância.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ngenla

Não utilize Ngenla

- se tem ou a criança a seu cargo tem alergia ao somatrogon (ver Advertências e precauções) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem ou a criança a seu cargo tem um tumor ativo (cancro). Informe o seu médico se tem ou teve ou a criança a seu cargo tem ou teve um tumor ativo. Os tumores têm de estar inativos e tem ou a criança a seu cargo tem de ter concluído o tratamento oncológico antes de iniciar o tratamento com Ngenla.
- se parou ou a criança a seu cargo parou de crescer devido ao fecho das placas de crescimento (epífises fechadas), o que significa que você ou a criança a seu cargo foram informados pelo médico de que os ossos pararam de crescer.
- se está ou a criança a seu cargo está gravemente doente (por exemplo, complicações após uma cirurgia de coração aberto, cirurgia abdominal, insuficiência respiratória aguda, traumatismo múltiplo por acidente ou condições semelhantes). Se está ou a criança a seu cargo está prestes a

ser submetido(a), ou já foi submetido(a), a uma grande cirurgia, ou for ao hospital por qualquer motivo, diga ao seu médico e informe os médicos que o estão a observar ou à criança a seu cargo que utiliza hormona do crescimento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Ngenla:

- Se desenvolver ou a criança a seu cargo desenvolver uma reação alérgica grave, pare de utilizar Ngenla e fale imediatamente com o seu médico. Ocorreram algumas vezes reações alérgicas graves, tais como hipersensibilidade, incluindo anafilaxia ou angioedema (dificuldades em respirar ou engolir, ou inchaço da face, lábios, garganta ou língua). Se tem ou a criança a seu cargo tem qualquer um dos seguintes sintomas de uma reação alérgica grave:
 - o problemas respiratórios
 - o inchaço da face, boca e língua
 - o urticária (erupção na pele, papos que surgem por baixo da pele)
 - o erupção na pele
 - o febre
- Se está a fazer ou a criança a seu cargo está a fazer terapêutica de substituição com corticosteroides (glucocorticoides), deve ou a criança a seu cargo deve consultar o seu médico regularmente, pois poderá necessitar de ajustar a dose de glucocorticoides.
- O seu médico deve monitorizar a intervalos regulares se a sua tiroide ou a da criança a seu cargo está a funcionar bem e, se necessário, poderá receitar um tratamento ou ajustar a dose do tratamento existente, pois isso poderá ser necessário para que Ngenla atue apropriadamente.
- Se tem ou a criança a seu cargo tem síndrome de Prader-Willi, não deve ser tratado com Ngenla, a menos que tenha défice em hormona do crescimento.
- O seu médico deve monitorizá-lo ou à criança a seu cargo quanto a níveis elevados de açúcar no sangue (hiperglicemia) durante o tratamento com Ngenla. Se estiver a ser tratado com insulina ou outros medicamentos para a diabetes, o seu médico poderá ter de ajustar a dose de insulina. Se tem ou a criança a seu cargo tem diabetes e doença ocular associada grave/que se agravou, não deve ser tratado com Ngenla.
- Se alguma vez teve ou a criança a seu cargo teve algum tipo de tumor (cancro).
- Se sentir ou a criança a seu cargo sentir alterações na visão, dores de cabeças intensas ou frequentes associadas a enjoos (náuseas), vômitos, ou tiver falta de controlo dos músculos ou coordenação de movimentos voluntários, tais como andar, apanhar objetos, dificuldade em falar, no movimento dos olhos ou em engolir, especialmente no início do tratamento, informe o seu médico imediatamente. Podem ser sinais de um aumento temporário da tensão dentro do cérebro (hipertensão intracraniana).
- Se está ou a criança a seu cargo está gravemente doente (por exemplo, complicações após uma cirurgia de coração aberto, cirurgia abdominal, insuficiência respiratória aguda, traumatismo múltiplos por acidente ou condições semelhantes). Se está ou a criança a seu cargo está prestes a ser submetido(a), ou foi submetido(a), a uma grande cirurgia ou for ao hospital por qualquer motivo, diga ao seu médico e informe os médicos que o estão a observar ou à criança a seu cargo de que utiliza hormona do crescimento.
- Se desenvolver ou a criança a seu cargo desenvolver uma dor de barriga intensa durante o tratamento com Ngenla, pois pode ser um sintoma de inflamação do pâncreas.
- Se notar em si ou na criança a seu cargo uma curvatura lateral na coluna (escoliose), terá ou a criança a seu cargo terá de ser avaliado(a) com frequência pelo seu médico
- Se durante o crescimento, desenvolver ou a criança a seu cargo desenvolver uma dor na anca ou no joelho ou começar a coxear, deve consultar o seu médico imediatamente. Podem ser sintomas de problemas nos ossos da anca, pois isto pode ocorrer durante períodos de crescimento rápido.
- Se estiver a tomar ou a criança a seu cargo estiver a tomar ou parar de tomar contraceptivos orais ou terapêutica de substituição hormonal com estrogénios, o seu médico poderá recomendar que a dose de Ngenla seja ajustada.

Outros medicamentos e Ngenla

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver ou a criança a seu cargo estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

- Se toma ou a criança a seu cargo toma terapêutica de substituição com corticosteroides (glucocorticoides), isso poderá reduzir o efeito de Ngenla no crescimento. Deve ou a criança a seu cargo deve consultar o seu médico regularmente, pois poderá precisar de ajustar a dose de glucocorticoides.
- Se estiver ou a criança a seu cargo estiver a ser tratado(a) com insulina ou outros medicamentos para a diabetes, deve consultar o seu médico pois poderá ter de ajustar a dose.
- Se está ou a criança a seu cargo está a receber tratamento com hormonas da tiroide, o seu médico poderá precisar de ajustar a dose.
- Se está ou a criança a seu cargo está a receber estrogénios por via oral, deve consultar o seu médico pois poderá ser necessário ajustar a dose de Ngenla.
- Se está ou a criança a seu cargo está a receber ciclosporina (um medicamento que enfraquece o sistema imunitário após um transplante), deve consultar o seu médico pois poderá ser necessário ajustar a dose.
- Se está ou a criança a seu cargo está a receber medicamentos para controlar a epilepsia (anticonvulsivantes), deve consultar o seu médico pois poderá ser necessário ajustar a dose.

Gravidez e amamentação

Se está ou a criança a seu cargo está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou que a criança a seu cargo está grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Ngenla não foi testado em mulheres grávidas e desconhece-se se pode ser prejudicial para os fetos. Por isso, é preferível evitar Ngenla durante a gravidez. Se tiver a possibilidade de engravidar, não deve utilizar Ngenla se não utilizar contraceção eficaz.

Desconhece-se se o somatogon passa para o leite materno. Informe o seu médico se está ou a criança a seu cargo está a amamentar ou planeia fazê-lo. O seu médico irá ajudá-la ou à criança a seu cargo a decidir entre parar a amamentação ou parar de utilizar Ngenla, tendo em conta o benefício da amamentação para o bebé e o benefício de Ngenla para si ou para criança a seu cargo.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Ngenla não afeta a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Ngenla contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Ngenla contém metacresol

Ngenla contém um conservante chamado metacresol. Em casos muito raros, a presença de metacresol pode causar inflamação (inchaço) nos músculos. Se sentir ou a criança a seu cargo sentir dor muscular ou dor no local de injeção, informe o seu médico.

3. Como utilizar Ngenla

Este medicamento será receitado apenas por médicos com experiência no tratamento com hormona do crescimento e que confirmaram o seu diagnóstico ou o da criança a seu cargo.

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

A dose de Ngenla que deve ser injetada será decidida pelo seu médico.

Que quantidade utilizar

O seu médico vai calcular a sua dose de Ngenla tendo em conta o seu peso corporal em quilogramas. A dose recomendada é de 0,66 mg por kg de peso corporal e é administrada uma vez por semana. Se tem sido ou a criança a seu cargo tem sido tratado(a) com injeções diárias de hormona do crescimento, o seu médico vai dizer-lhe para aguardar para utilizar a primeira dose de Ngenla até ao dia a seguir à sua última injeção diária e, daí em diante, continuar com Ngenla uma vez por semana.

Não altere a sua dose, a menos que tenha indicação do seu médico para tal.

Como Ngenla é administrado

- Ngenla é fornecido em canetas pré-cheias, em 2 tamanhos diferentes (Ngenla 24 mg e Ngenla 60 mg). Com base na dose recomendada, o seu médico ou o médico da criança a seu cargo vai receitar o tamanho de caneta mais apropriado (ver secção 6 “Conteúdo da embalagem e outras informações”).
- Antes de utilizar ou a criança a seu cargo utilizar a caneta pela primeira vez, o seu médico ou enfermeiro vai demonstrar-lhe como se utiliza. Ngenla é administrado sob a forma de uma injeção sob a pele (injeção subcutânea) utilizando uma caneta pré-cheia. Não injete em veias ou músculos.
- O melhor local para administrar Ngenla é no abdómen (barriga), nas coxas, nas nádegas ou na parte superior dos braços. As injeções nas nádegas e nos braços devem ser administradas pelo cuidador.
- Mude o local de injeção no seu corpo ou no da criança a seu cargo, de cada vez que uma dose é administrada.
- Se for necessária mais do que uma injeção para administrar a dose completa, cada injeção deve ser administrada num local de injeção diferente.

Pode encontrar instruções detalhadas sobre a utilização da caneta pré-cheia no final deste folheto informativo.

Quando utilizar Ngenla

Deve ou a criança a seu cargo deve utilizar este medicamento uma vez por semana, no mesmo dia da semana.

Deve ou a criança a seu cargo deve anotar o dia da semana em que utiliza Ngenla para o ajudar a si ou à criança a seu cargo a lembrar-se de injetar este medicamento uma vez por semana.

Se necessário, pode ou a criança a seu cargo pode mudar o dia da sua injeção semanal, desde que tenham passado, pelo menos, 3 dias desde a última injeção. Após ter selecionado um novo dia para a toma, continue a autoadministrar a injeção no mesmo dia, todas as semanas.

Se utilizar mais Ngenla do que deveria

Se injetou ou a criança a seu cargo injetou mais Ngenla do que deveria, contacte o seu médico imediatamente pois poderá ser necessário verificar os seus níveis de açúcar no sangue.

Caso se tenha esquecido de utilizar Ngenla

Caso se tenha esquecido ou a criança a seu cargo se tenha esquecido de injetar uma dose e:

- Passaram 3 dias ou menos desde a data em que deveria ter utilizado Ngenla, utilize-o logo que se lembrar. Em seguida, injete a dose seguinte no dia de injeção habitual;
- Passaram mais de 3 dias desde a data em que deveria ter utilizado Ngenla, omita a dose esquecida. Em seguida, injete a dose seguinte no dia de injeção habitual. Deve ser mantido um dia regular para a injeção.

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de administrar.

Se parar de utilizar Ngenla

Não pare de utilizar este medicamento sem falar primeiro com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- Dor de cabeça
- Hemorragia, inflamação, comichão, dor, vermelhidão, estado dorido, picadas, sensibilidade ao toque ou sensação de calor no local de injeção (reações no local de injeção)
- Febre (pirexia)

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Diminuição do número de glóbulos vermelhos no sangue (anemia)
- Aumento do número de eosinófilos no sangue (eosinofilia)
- Diminuição do nível de hormonas da tiroide no sangue (hipotiroidismo)
- Inflamação alérgica da conjuntiva, a camada transparente que reveste a face exterior do olho (conjuntivite alérgica)
- Dor nas articulações (artralgia)
- Dor nos braços ou nas pernas

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- As glândulas suprarrenais não produzem hormonas esteroides em quantidade suficiente (insuficiência suprarrenal)
- Erupção na pele

Outros efeitos indesejáveis possíveis não observados com Ngenla mas que foram notificados com outros tratamentos com hormona do crescimento podem incluir o seguinte:

- Crescimento de tecidos (cancerosos e não cancerosos)
- Diabetes tipo 2
- Aumento da pressão intracraniana (o que causa sintomas, tais com dor de cabeça forte, distúrbios visuais ou vômitos)
- Dormência ou formigueiro
- Dores articulares ou musculares
- Aumento das mamas em homens e rapazes
- Erupção na pele, vermelhidão e comichão na pele
- Retenção de líquidos (que se manifesta por dedos ou tornozelos inchados)
- Inchaço da face
- Pancreatite (que causa sintomas de dor de estômago, náuseas, vômitos ou diarreia)

Em casos muito raros, a presença de metacresol pode causar inflamação (inchaço) dos músculos. Se tiver ou a criança a seu cargo tiver dores musculares ou dor no local de injeção, informe o seu médico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver ou a criança a seu cargo tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através **do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V**. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Ngenla

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da caneta e na embalagem exterior após “EXP.” O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

A caneta pré-cheia não deve ser utilizada durante mais de 28 dias após a primeira utilização.

Antes da primeira utilização de Ngenla

- Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).
- Manter Ngenla dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
- Retire Ngenla do frigorífico antes de utilizar. Ngenla pode ser conservado à temperatura ambiente (até 32°C), até 4 horas.
- Não utilize este medicamento se verificar que a solução está turva ou amarela escura. Não utilize o medicamento se contiver flocos ou partículas.
- Não agite a caneta. Agitar pode danificar o medicamento.

Após a primeira utilização de Ngenla

- Utilizar nos 28 dias seguintes à primeira utilização. Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar.
- Conserve Ngenla com a tampa da caneta colocada para proteger da luz.
- Não conservar a caneta pré-cheia com uma agulha colocada.
- Elimine a caneta após a última dose, mesmo que contenha medicamento não utilizado.
- Ngenla pode ser conservado à temperatura ambiente (até 32°C), até 4 horas, para cada injeção num máximo de 5 vezes. Volte a colocar Ngenla no frigorífico após cada utilização.
- Não deixe à temperatura ambiente durante mais de 4 horas para cada utilização.
- Não coloque a caneta num local onde a temperatura possa ultrapassar os 32°C.
- Se passaram mais de 28 dias desde a primeira utilização da caneta, deite-a fora mesmo que contenha medicamento não utilizado. Se a caneta foi exposta a temperaturas superiores a 32°C ou se esteve fora do frigorífico durante mais de 4 horas em cada utilização ou se foi utilizada 5 vezes, no total, deite-a fora mesmo que contenha medicamento não utilizado.

Para o ajudar a lembrar-se quando deve eliminar a sua caneta, poderá escrever a data da primeira utilização no rótulo da caneta.

Pode permanecer uma pequena quantidade de medicamento na caneta, depois de todas as doses terem sido corretamente administradas. Não tente utilizar esse medicamento restante. Depois de administrar a última dose, a caneta tem de ser eliminada corretamente.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ngenla

- A substância ativa é o somatrogon.

Ngenla 24 mg solução injetável em caneta pré-cheia

Um ml de solução contém 20 mg de somatrogon.

Cada caneta pré-cheia contém 24 mg de somatrogon em 1,2 ml de solução. Cada caneta pré-cheia administra doses desde 0,2 mg a 12 mg numa única injeção em incrementos de 0,2 mg.

Ngenla 60 mg solução injetável em caneta pré-cheia

Um ml de solução contém 50 mg de somatrogon.

Cada caneta pré-cheia contém 60 mg de somatrogon em 1,2 ml de solução. Cada caneta pré-cheia administra doses desde 0,5 mg a 30 mg numa única injeção em incrementos de 0,5 mg.

- Os outros componentes são: citrato trissódico di-hidratado, ácido cítrico mono-hidratado, L-histidina, cloreto de sódio (ver secção 2 “Ngenla contém sódio”), poloxâmero 188, m-Cresol, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Ngenla e conteúdo da embalagem

Ngenla é uma solução injetável (injetável) límpida e incolor a ligeiramente amarela clara numa caneta pré-cheia.

Ngenla 24 mg solução injetável está disponível numa apresentação contendo 1 caneta pré-cheia. A tampa da caneta, o botão doseador e o rótulo da caneta são de cor lilás.

Ngenla 60 mg solução injetável está disponível numa apresentação contendo 1 caneta pré-cheia. A tampa da caneta, o botão doseador e o rótulo da caneta são de cor azul.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
Puurs, 2870
Bélgica

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Este folheto foi revisto pela última vez em .