Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ngenla 60 mg Injektionslösung im Fertigpen
Somatrogon

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 Somatrogon, 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 Somatrogon (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 Somatrogon 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 (siehe Abschnitt 4). 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.
- An der Einstichstelle kann sich das Fettgewebe der Haut zurückbilden (siehe Abschnitt 4). Um dies zu vermeiden, wählen Sie für jede Injektion eine andere Stelle.
- 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 auf der Rückseite dieser 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

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Lokalisierter Verlust von Fettgewebe der Haut (Fettgewebeatrophie)
- Probleme mit dem Hüftgelenk, die Hüft- oder Knieschmerzen oder Hinken verursachen können (Epiphysiolyse, einschließlich Verschiebung der Oberschenkelkopfepiphyse)

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 (siehe Abschnitt 2 „Ngenla enthält Metacresol“). 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 aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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 Fertigpen 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).
- Den Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Nehmen Sie Ngenla vor der Anwendung aus dem Kühlschrank. Ngenla kann vorübergehend bis zu 4 Stunden lang bei Raumtemperatur (unter 32 °C) gelagert 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 den Fertigpen mit aufgesetzter Verschlusskappe auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Fertigpen nicht mit angebrachter Nadel aufbewahren.
- Pen nach der letzten Dosis entsorgen, auch wenn noch nicht verwendetes Arzneimittel enthalten ist.
- Ngenla kann vorübergehend bis zu 4 Stunden bei Raumtemperatur (unter 32 °C) gelagert 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 bei Raumtemperatur lagern.

- Pen nicht in Umgebungen lagern, 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 Somatrogon.

Ngenla 24 mg Injektionslösung im Fertigpen
1 ml Lösung enthält 20 mg Somatrogon.
Jeder Fertigpen enthält 24 mg Somatrogon 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 Somatrogon.
Jeder Fertigpen enthält 60 mg Somatrogon 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
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

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

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2026.

Weitere Informationsquellen

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

Für Deutschland:
Die vorliegende gedruckte Gebrauchsinformation enthält die für die Sicherheit des Arzneimittels relevanten Informationen. Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln werden fortlaufend überarbeitet und an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst. Daher wird im Auftrag und in eigener Verantwortung unseres Unternehmens zusätzlich eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation unter https://www.gebrauchsinformation4-0.de von der Rote Liste Service GmbH bereitgestellt und kann auch mit einem geeigneten mobilen Endgerät/Smartphone durch einen Scan des Matrix-2D-Codes/QR-Codes auf der Arzneimittel- Packung mit der App „Gebrauchsinformation 4.0 (GI 4.0)“, abgerufen werden.

Gebrauchsanweisung

Ngenla 60-mg-Pen
Zur Injektion unter die Haut (subkutan)
Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Diese Anleitung zeigt Schritt für Schritt, wie die Ngenla-Injektion vorbereitet und verabreicht wird.

Wichtige Informationen über den Ngenla-Pen

- Ngenla zur Injektion ist ein Mehrfachdosis-Fertigpen, der 60 mg Arzneimittel enthält.
- Ngenla zur Injektion kann vom Patienten selbst, einer Betreuungsperson, einem Arzt, medizinischem Fachpersonal oder einem Apotheker verabreicht werden. **Versuchen Sie nicht,** sich Ngenla selbst zu injizieren, bevor Sie in der ordnungsgemäßen Verabreichung der Injektionen unterwiesen wurden und die „Gebrauchsanweisung“ gelesen und verstanden haben. Wenn Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder der Apotheker entscheidet, dass Sie selbst oder eine Betreuungsperson die Injektionen von Ngenla zu Hause vornehmen können, sollten Sie in der ordnungsgemäßen Vorbereitung und Injektion von Ngenla unterwiesen werden. Es ist wichtig, dass Sie die vorliegende Anleitung lesen, verstehen und befolgen, damit Ngenla ordnungsgemäß injiziert wird.
- Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker sprechen, damit Sie die für Sie geltenden Dosierungsanweisungen für Ngenla verstehen. Damit Sie sich merken können, wann Sie Ngenla injizieren sollten, können Sie die entsprechenden Tage bereits im Voraus im Kalender markieren. Rufen Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker an, wenn Sie oder Ihre Betreuungsperson Fragen zur ordnungsgemäßen Injektion von Ngenla haben/ hat.
- Bei jeder Drehung (Klicken) des Dosierrads werden weitere 0,5 mg des Arzneimittels ausgewählt. Der Pen kann 0,5 mg bis 30 mg des Arzneimittels in einer einzigen Injektion verabreichen. Wenn Sie eine Dosis über 30 mg benötigen, müssen Sie mehr als 1 Injektion verabreichen. Jede Injektion sollte an einer anderen Injektionsstelle erfolgen.
- Nachdem alle Dosen ordnungsgemäß verabreicht wurden, kann eine kleine Menge des Arzneimittels im Pen verbleiben. Das ist normal. Patienten sollten nicht versuchen, die verbleibende Lösung zu verwenden, sondern den Pen ordnungsgemäß entsorgen.
- Geben Sie Ihren Pen **nicht** an andere Personen weiter, selbst wenn die Nadel gewechselt wurde, da die Gefahr besteht, andere Personen mit schwerwiegenden Infektionen anzustecken oder sich selbst mit einer schwerwiegenden Infektion anzustecken.
- Verwenden Sie für jede Injektion eine neue sterile Nadel. Dadurch verringert sich das Risiko für Verschmutzungen, Infektionen, Auslaufen des Arzneimittels und blockierte Nadeln, mit denen eine falsche Dosis verabreicht werden könnte.
- Schütteln Sie den Pen **nicht**. Durch Schütteln kann das Arzneimittel Schaden nehmen.
- Der Pen wird **nicht** für die Anwendung durch blinde Personen oder Personen mit Sehbehinderungen empfohlen, ohne dass eine in der ordnungsgemäßen Anwendung des Arzneimittels unterwiesene Person dabei hilft.

Bei jeder Injektion benötigtes Verbrauchsmaterial

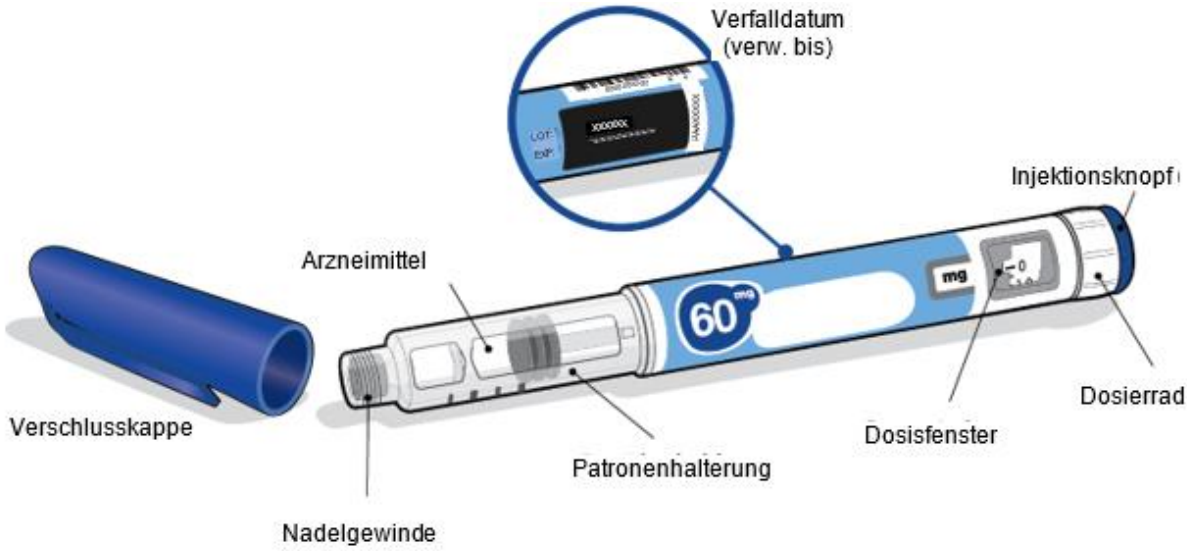
In der Packung enthalten:

- 1 Ngenla 60-mg-Pen

Nicht in der Packung enthalten:

- 1 neue sterile Nadel pro Injektion
- Alkoholtupfer
- Wattebäusche oder Gazetupfer
- Pflaster
- Geeigneter Abwurfbehälter für die Entsorgung von Pen-Nadeln und Pens

Ngenla 60-mg-Pen:

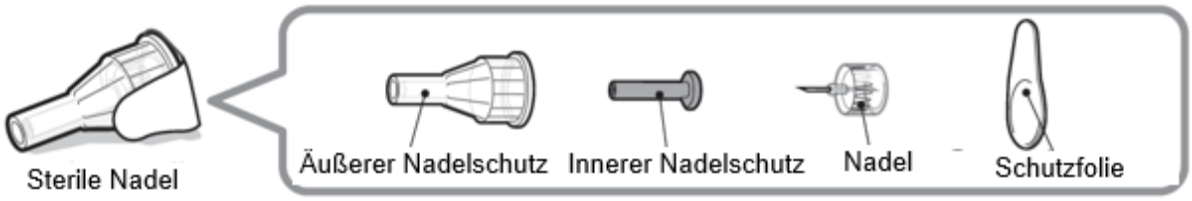


Geeignete Nadeln

Pen-Nadeln sind **nicht** im Lieferumfang des Ngenla-Pens enthalten. Sie können Pen-Nadeln mit einer Länge von 4 mm bis 8 mm und zwischen 30G und 32G verwenden.

- Die folgenden Nadeln haben sich als kompatibel mit dem Ngenla-Pen erwiesen:
  - 32G (Novo Nordisk, NovoFine Plus)
  - 31G (Novo Nordisk, NovoFine)
  - 31G (Becton, Dickinson and Company, BD Ultra-Fine oder BD Micro-Fine)
- Die folgenden Nadeln mit Kanülenschutz haben sich als kompatibel mit dem Ngenla-Pen erwiesen:
  - 30G (Becton, Dickinson and Company, AutoShield Duo)
  - 30G (Novo Nordisk, NovoFine AutoCover)
- Besprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrem Apotheker, welche Nadel für Sie die richtige ist.

Sterile Nadel (Beispiel), nicht im Lieferumfang enthalten:



Hinweis: Nadeln mit Kanülenschutz haben keinen inneren Nadelschutz. Schritte 5, 6 und 11 dieser Anleitung, die sich auf den inneren Nadelschutz beziehen, gelten bei Verwendung einer Nadel mit Kanülenschutz möglicherweise nicht. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Nadelherstellers.

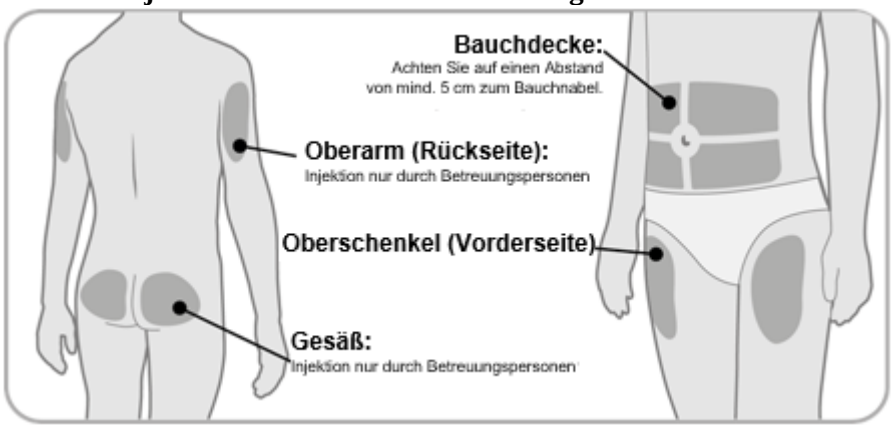
Achtung: Verbogene oder beschädigte Nadeln dürfen nicht verwendet werden. Gehen Sie stets vorsichtig mit Pen-Nadeln um, damit Sie sich (oder anderen Personen) keine Stichverletzungen zufügen. Setzen Sie die neue Nadel **erst dann** auf den Pen auf, wenn alles für die Injektion vorbereitet ist.

Vorbereitung auf die Injektion

Schritt 1 Vorbereitung

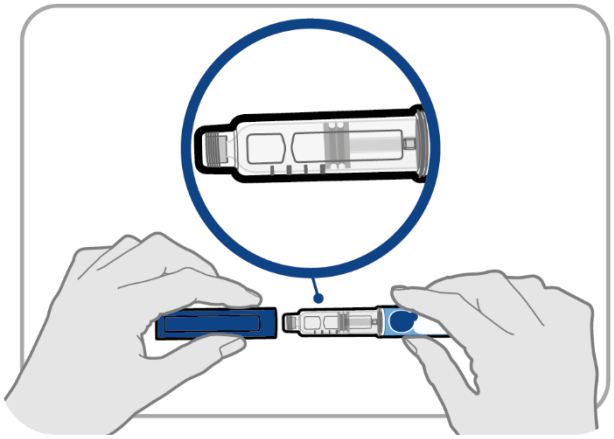
- Waschen und trocknen Sie Ihre Hände.
- Sie können den Pen unmittelbar nach der Herausnahme aus dem Kühlschrank verwenden. Für eine angenehmere Injektion kann der Pen bis zu 30 Minuten lang auf Raumtemperatur (unter 32 °C) gebracht werden. **(Siehe Abschnitt 5 „Wie ist Ngenla aufzubewahren?“ der Packungsbeilage für den Ngenla 60-mg-Fertigpen.)**
- Kontrollieren Sie die Bezeichnung, die Dosisstärke und das Etikett Ihres Pens, um sicherzugehen, dass es sich um das von Ihrem Arzt verordnete Arzneimittel handelt.
- Prüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett des Pens. Pens mit abgelaufenem Verfalldatum dürfen **nicht** verwendet werden.
- In den folgenden Fällen darf der Pen **nicht** verwendet werden:
    - wenn er gefroren oder Hitze (über 32 °C) ausgesetzt war, oder wenn seit der ersten Anwendung des Pens mehr als 28 Tage vergangen sind. **(Siehe Abschnitt 5 „Wie ist Ngenla aufzubewahren?“ der Packungsbeilage für den Ngenla 60-mg-Fertigpen.)**
    - wenn er heruntergefallen ist
    - wenn er defekt oder beschädigt aussieht
- Nehmen Sie die Verschlusskappe des Pens **erst dann ab**, wenn alles für die Injektion vorbereitet ist.

Schritt 2 Injektionsstelle auswählen und reinigen



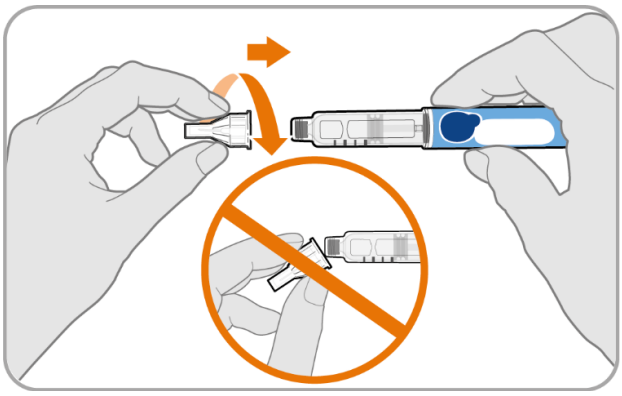
- Ngenla kann in den Bauch (Abdomen), den Oberschenkel, das Gesäß oder den Oberarm injiziert werden.
- Wählen Sie die beste Injektionsstelle nach Empfehlung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals aus. Wählen Sie für jede Injektion eine andere Injektionsstelle.
- Falls für die Verabreichung der vollständigen Dosis mehr als 1 Injektion erforderlich ist, sollte für jede Injektion eine andere Injektionsstelle gewählt werden.
- Injizieren Sie **nicht** in Hautstellen, die unmittelbar über einem Knochen liegen oder Hautstellen mit blauen Flecken, Rötungen, Wunden, Verhärtungen, Narben oder Hauterkrankungen.
- Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer.
- Lassen Sie die Injektionsstelle trocknen.
- Berühren Sie die Injektionsstelle nach dem Reinigen **nicht** mehr.

Schritt 3 Arzneimittel prüfen



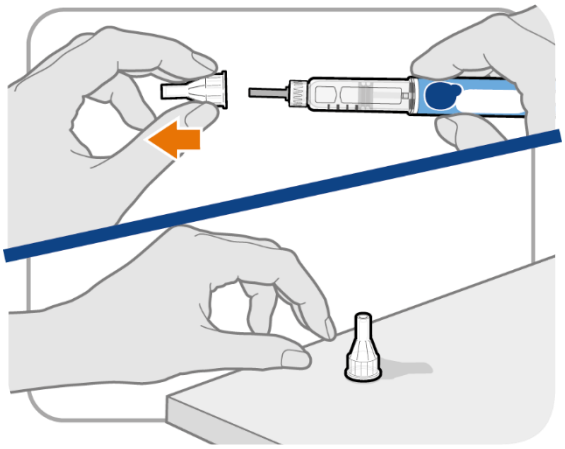
- Ziehen Sie die Verschlusskappe des Pens ab, und bewahren Sie sie für nach der Injektion auf.
- Prüfen Sie das Arzneimittel im Patronenhalter.
- Kontrollieren Sie, ob das Arzneimittel klar und farblos bis leicht hellgelb ist. Injizieren Sie das Arzneimittel **nicht,** wenn es trübe oder dunkelgelb aussieht.
- Stellen Sie sicher, dass keine Schwebeteilchen oder Partikel im Arzneimittel zu sehen sind. Injizieren Sie das Arzneimittel **nicht,** wenn Schwebeteilchen oder Partikel zu sehen sind.
  Hinweis: Es ist normal, wenn ein oder mehrere Bläschen im Arzneimittel zu sehen ist/ sind.

Schritt 4 Nadel aufsetzen



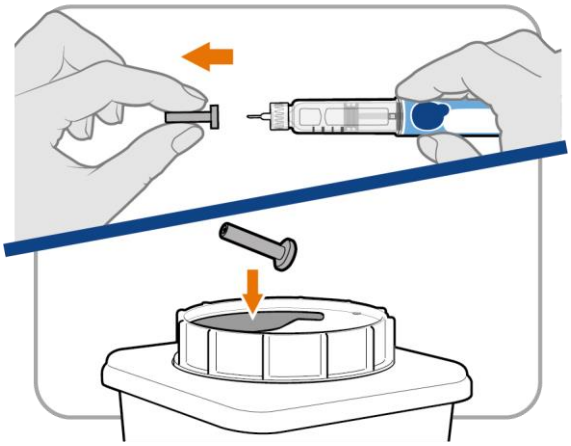
- Nehmen Sie eine neue Nadel und ziehen Sie die Schutzfolie ab.
- Führen Sie die Nadel horizontal auf den Pen zu. Halten Sie den Pen ebenfalls horizontal.
- Drücken Sie die Nadel leicht an und schrauben Sie sie auf den Pen auf.
  Schrauben Sie die Nadel **nicht** zu fest an.
  Hinweis: Achten Sie darauf, die Nadel nicht schräg auf den Pen aufzusetzen. Dadurch könnte Arzneimittel aus dem Pen austreten.
  Achtung: Nadeln sind an beiden Enden spitz zulaufend. Gehen Sie vorsichtig mit der Nadel um, damit Sie sich (oder anderen Personen) keine Stichverletzungen zufügen.

Schritt 5 Äußeren Nadelschutz abziehen

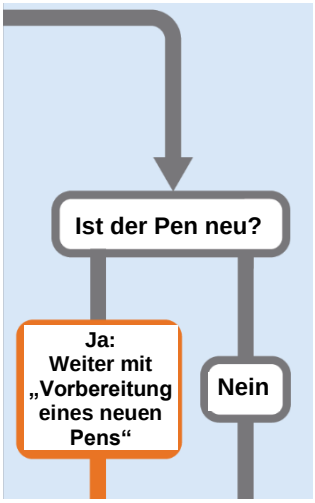


- Ziehen Sie den äußeren Nadelschutz ab.
- Bewahren Sie diesen unbedingt auf. Sie benötigen ihn später zum Entfernen der Nadel.
  Hinweis: Nach dem Abziehen des äußeren Nadelschutzes sollte ein innerer Nadelschutz zu sehen sein. Wenn dieser nicht zu sehen ist, versuchen Sie nochmals, die Nadel aufzusetzen.
  Hinweis: Bei Verwendung einer Nadel mit Kanülenschutz ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers zu beachten.

Schritt 6 Inneren Nadelschutz abziehen



- Ziehen Sie den inneren Nadelschutz vorsichtig ab, sodass die Nadel zu sehen ist.
- Entsorgen Sie den inneren Nadelschutz in einem Abwurfbehälter für Spritzen und Kanülen. Er wird nicht mehr benötigt.
  Hinweis: Bei Verwendung einer Nadel mit Kanülenschutz ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers zu beachten.



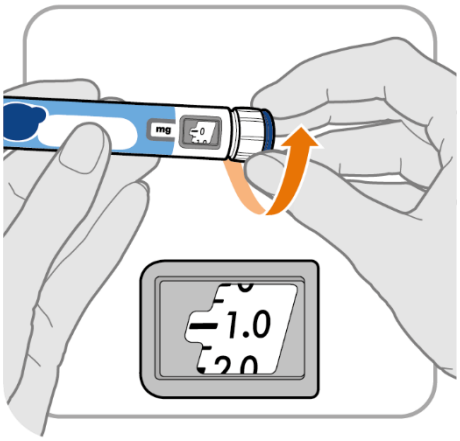
(Von „Ja: Weiter mit ‚Vorbereitung eines neuen Pens‘“ führt ein Pfeil zu „Vorbereitung eines neuen Pens (Priming)“ und von „Nein“ führt ein Pfeil zu „Einstellen der verordneten Dosis“.)

Vorbereitung eines neuen Pens (sogenanntes „Priming“) – nur bei der ersten Verwendung eines neuen Pens

Jeder neue Pen muss vor der ersten Verwendung vorbereitet werden („Priming“).

- Vor der ersten Verwendung eines neuen Pens muss ein sogenanntes „Priming“ erfolgen.
- Dabei werden Luftblasen aus dem Pen entfernt, und es wird sichergestellt, dass Sie die richtige Dosis erhalten.
  Wichtig: Überspringen Sie Schritt A bis Schritt C, wenn ein Priming des Pens bereits erfolgt ist.

Schritt A Dosierrad auf 1,0 einstellen



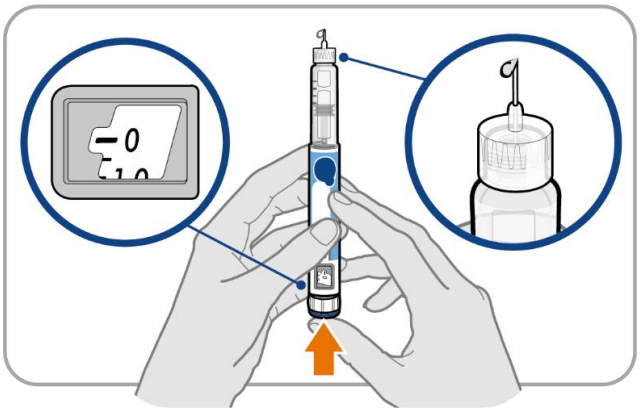
- Drehen Sie das Dosierrad auf **1,0**.
  Hinweis: Wenn Sie das Dosierrad zu weit gedreht haben, können Sie ihn zurückdrehen.

Schritt B Pen entlüften



- Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben, sodass mögliche Luftblasen nach oben steigen können.
- **Tippen** Sie vorsichtig gegen den Patronenhalter, damit alle Luftblasen nach oben steigen.
  Wichtig: Führen Sie Schritt B auch dann durch, wenn keine Luftblasen zu sehen sind.

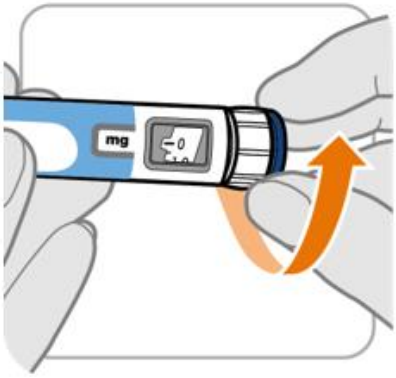
Schritt C Injektionsknopf drücken und auf Flüssigkeit prüfen



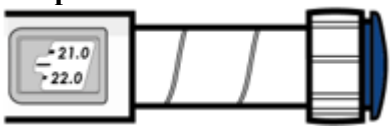
- **Drücken Sie den Injektionsknopf** vollständig durch, bis eine **„0“** auf der Dosisanzeige erscheint.
- **Kontrollieren Sie,** ob Flüssigkeit an der Nadelspitze austritt. Ist dies der Fall, ist das Priming des Pens abgeschlossen.
- Stellen Sie stets sicher, dass ein Tropfen Flüssigkeit ausgetreten ist, bevor Sie die Injektion vornehmen. Wenn keine Flüssigkeit austritt, wiederholen Sie Schritt A bis Schritt C.
  - Falls auch nach 5-maliger Wiederholung von Schritt A bis Schritt C keine Flüssigkeit austritt, setzen Sie eine neue Nadel auf und versuchen Sie es noch einmal.
    Tritt auch mit der neuen Nadel keine Flüssigkeit aus, verwenden Sie den Pen **nicht**.
    Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker und verwenden Sie einen neuen Pen.

Einstellen der verordneten Dosis

Schritt 7 Dosis einstellen

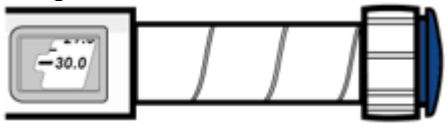


Beispiel A:



Anzeige von 21,5 mg im Dosisfenster

Beispiel B:



Anzeige von 30,0 mg im Dosisfenster

- Stellen Sie Ihre Dosis durch Drehen am Dosierrad ein.
  - Die Dosis kann durch Drehen des Dosierrads in die eine oder andere Richtung erhöht oder verringert werden.
  - Mit dem Dosierrad kann die Dosis in Schritten von jeweils 0,5 mg erhöht oder verringert werden.
  - Der Pen enthält 60 mg Arzneimittel, aber es kann nur eine Dosis von bis zu 30 mg für eine einzelne Injektion eingestellt werden.
  - Die Dosisanzeige zeigt die Dosis in mg an. Siehe **Beispiele A und B**.
- **Kontrollieren Sie stets die Dosisanzeige, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Dosis eingestellt haben.**
  Wichtig: Achten Sie darauf, beim Einstellen der Dosis **nicht** auf den Injektionsknopf zu drücken.

Was ist zu tun, wenn sich die benötigte Dosis nicht einstellen lässt?

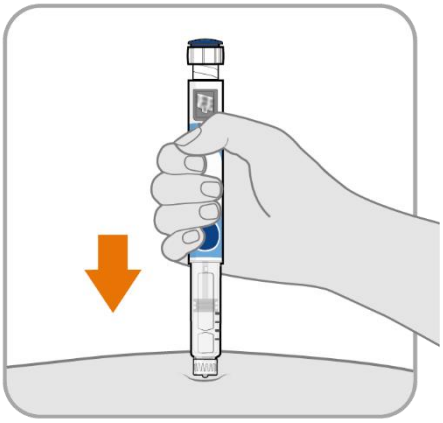
- Wenn Sie eine Dosis über 30 mg benötigen, müssen Sie mehr als 1 Injektion verabreichen.
- Der Pen kann 0,5 mg bis 30 mg des Arzneimittels in einer einzigen Injektion verabreichen.
  - Wenn Sie Hilfe beim richtigen Aufteilen Ihrer Dosis benötigen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.
  - Verwenden Sie für jede Injektion eine neue Nadel **(siehe Schritt 4: Nadel aufsetzen)**.
  - Wenn Sie gewöhnlich 2 Injektionen benötigen, um Ihre vollständige Dosis zu erhalten, achten Sie darauf, Ihre zweite Dosis nicht zu vergessen.

Was ist zu tun, wenn nicht mehr genug Arzneimittel im Pen ist?

- Wenn der Pen weniger als 30 mg des Arzneimittels enthält, lässt sich das Dosierrad nicht weiterdrehen, und die Dosisanzeige zeigt die verbleibende Menge Arzneimittel an.
- Wenn der Pen nicht mehr genug Arzneimittel enthält, damit Sie Ihre vollständige Dosis erhalten können, haben Sie folgende Möglichkeiten:
  - Entweder Sie injizieren die Menge Arzneimittel, die noch im Pen ist, und bereiten dann einen neuen Pen vor, um die verbleibende Dosis zu injizieren.
    Denken Sie daran, die bereits verabreichte Dosis abzuziehen. Wenn Ihre Dosis z. B. 21,5 mg beträgt und das Dosierrad nur auf 17 mg eingestellt werden kann, sollten Sie die verbleibenden 4,5 mg mit einem neuen Pen verabreichen.
  - Oder Sie nehmen einen neuen Pen und verabreichen die volle Dosis.

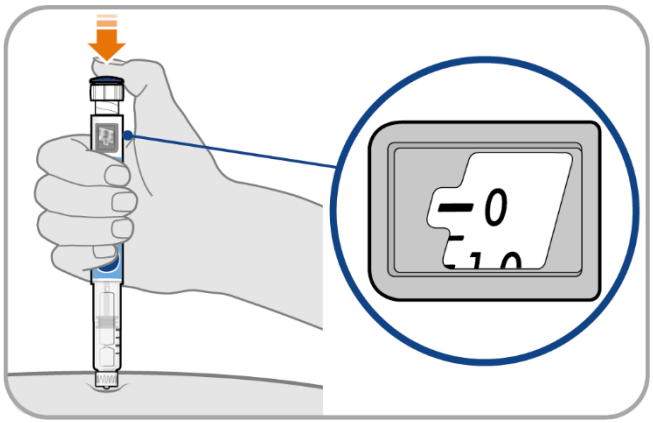
Injektion der Dosis

Schritt 8 Nadel in die Haut einstechen



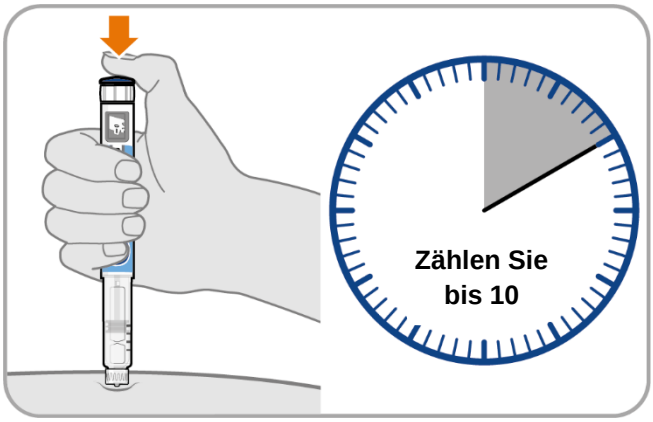
- Halten Sie den Pen so, dass Sie die Zahlen in der Dosisanzeige sehen können.
- Stechen Sie die Nadel senkrecht in die Haut ein.

Schritt 9 Arzneimittel injizieren



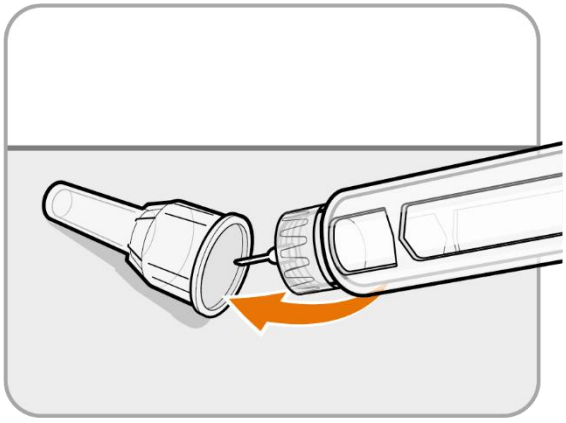
- Halten Sie die Nadel in derselben Position in der Haut.
- **Drücken Sie den Injektionsknopf** vollständig durch, bis eine **„0“** auf der Dosisanzeige erscheint.

Schritt 10 Bis 10 zählen



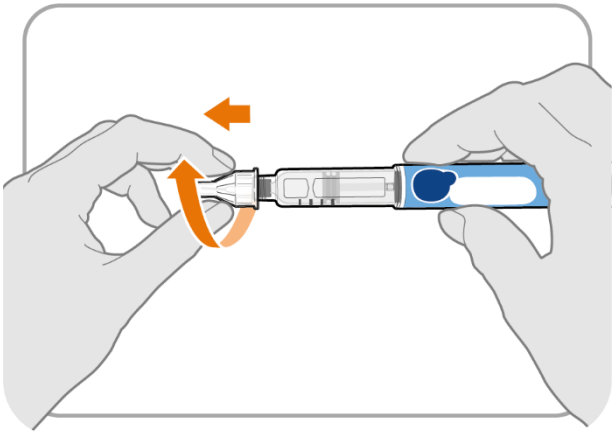
- **Halten Sie den Injektionsknopf weiterhin gedrückt und zählen Sie bis 10.** Wenn Sie bis 10 zählen, wird sichergestellt, dass die vollständige Dosis verabreicht wird.
- Wenn Sie bis 10 gezählt haben, lassen Sie den Injektionsknopf los, und ziehen Sie die Nadel langsam **senkrecht** aus der Haut.
  Hinweis: Möglicherweise zeigt sich ein Tropfen Flüssigkeit an der Nadelspitze. Das ist normal und hat keine Auswirkungen auf die soeben verabreichte Dosis.

Schritt 11 Äußeren Nadelschutz aufsetzen



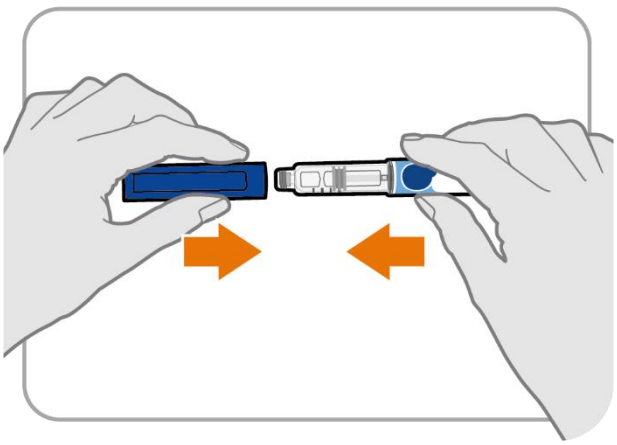
- Setzen Sie den äußeren Nadelschutz vorsichtig wieder auf die Nadel auf.
- Drücken Sie den äußeren Nadelschutz fest an, bis er sicher angebracht ist.
  Achtung: Versuchen Sie niemals, den inneren Nadelschutz wieder auf die Nadel aufzusetzen. Sie könnten sich versehentlich mit der Nadel stechen.
  Hinweis: Bei Verwendung einer Nadel mit Kanülenschutz ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers zu beachten.

Schritt 12 Nadel abnehmen



- Drehen Sie die Nadel vom Pen ab.
- Ziehen Sie vorsichtig, bis sich die Nadelvom Pen löst.
  Hinweis: Falls sich die Nadel nach wie vor am Pen befindet, setzen Sie den äußeren Nadelschutz wieder auf und versuchen Sie es noch einmal. Achten Sie darauf, beim Abdrehen der Nadel Druck auszuüben.
- Entsorgen Sie gebrauchte Pen-Nadeln nach Anweisung Ihres Arztes, des medizinischen Fachpersonals oder Ihres Apothekers und im Einklang mit vor Ort geltenden Gesetzen zur Gesundheit und Sicherheit in einem Abwurfbehälter für Spritzen und Kanülen. Bewahren Sie den Abwurfbehälter für Spritzen oder Kanülen außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Nadeln dürfen **nicht** noch einmal verwendet werden.

Schritt 13 Verschlusskappe wieder aufsetzen



- Setzen Sie die Verschlusskappe wieder auf den Pen auf.
- Setzen Sie die Verschlusskappe **nicht** bei aufgesetzter Nadel auf.
- Wenn sich noch Arzneimittel im Pen befindet, bewahren Sie den Pen zwischen den einzelnen Anwendungen im Kühlschrank auf. **(Siehe Abschnitt 5 „Wie ist Ngenla aufzubewahren?“ der Packungsbeilage für den Ngenla 60-mg-Fertigpen.)**

Schritt 14 Nach der Injektion

- Drücken Sie einen sauberen Wattebausch oder Gazetupfer einige Sekunden lang leicht auf die Injektionsstelle.
- Injektionsstelle **nicht** reiben. Möglicherweise tritt an der Injektionsstelle ein wenig Blut aus. Das ist normal.
- Bei Bedarf können Sie ein kleines Pflaster auf die Injektionsstelle kleben.
- Leere Pens oder Pens, deren erste Anwendung **länger als 28 Tage** zurückliegt, sind zu entsorgen, auch wenn noch Reste des Arzneimittels enthalten sind. Entsorgen Sie Ihren Pen im Abwurfbehälter für Spritzen und Kanülen.
- 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 und hier eintragen:

Datum der ersten Anwendung: _____._____._____