

KULLANMA TALİMATI

NGENLA 60 mg/1,2 mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalem

Subkutan (deri altına) uygulama içindir.

Steril

- Etkin madde:

Her kullanıma hazır kalem, 0,5 mg'lık artışlarla (tek bir enjeksiyonda 0,5 mg'dan 30 mg'a kadar) dozlar veren 1,2 mL çözelti içinde 60 mg somatrogon içerir.

- Yardımcı maddeler:

Sitrik asit monohidrat, L-histidin, metakrezol, trisodyum sitrat dihidrat, poloksamer 188, sodyum klorür, enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

- 1. NGENLA nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. NGENLA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. NGENLA nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. NGENLA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1.NGENLA nedir ve ne için kullanılır?

NGENLA, insan büyüme hormonunun değiştirilmiş bir formu olan somatrogon içerir. Kemiklerin ve kasların büyümesi için doğal insan büyüme hormonu gereklidir. Ayrıca yağ ve kas dokularınızın doğru oranda gelişmesine yardımcı olur. NGENLA içerisindeki etken madde rekombinant DNA teknolojisi ile üretilir. Rekombinant olması insan veya hayvan dokusundan elde edilmemiş olduğu anlamına gelmektedir.

NGENLA, büyüme hormonu eksikliğinden dolayı normal büyüme gösteremeyen 3 yaşından büyük çocuklarda ve ergenlerde kullanılır.

NGENLA kullanıma hazır kalem enjeksiyon için renksiz veya hafif açık sarı renkte çözelti içerir.

Her bir NGENLA kutusunun içerisinde bir adet kullanıma hazır kalem bulunur.

Bu ilaç size sadece, büyüme hormonu tedavisi hakkında deneyimi olan ve teşhisinizi doğrulamış bir doktor tarafından verilmelidir.

2.NGENLA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NGENLA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer sizin veya çocuğunuzun somatogona veya ilacın içerisindeki herhangi bir yardımcı maddeye alerjiniz varsa
- Eğer sizde ya da çocuğunuzda aktif bir tümör (kanseriniz) varsa veya daha önce olduysa doktorunuza söyleyiniz. NGENLA ile tedavinize başlamadan önce sizin veya çocuğunuzun tümörlerinizin büyümesinin durdurulmuş olması tümör tedavinizi bitirmiş olmanız gerekir.
- Eğer sizin veya çocuğunuzun büyümesinin durmasının sebebi büyüme plakalarının kapanması ise (kapanmış epifizler) yani doktorunuz tarafından size veya çocuğunuza kemiklerinizin büyümesinin durduğu söylendiyse.
- Eğer siz veya çocuğunuz ciddi şekilde hasta ise (örneğin açık kalp ameliyatı, karın ameliyatı sonucu oluşan komplikasyonlar, akut solunum yetmezliği, kazaya bağlı çoklu travma veya benzer durumlar). Eğer siz veya çocuğunuz ciddi bir ameliyat geçirmek üzereyseniz veya geçirdiyseniz veya herhangi bir sebepten dolayı hastaneye gittiyseniz doktorunuza söyleyiniz ve sizinle ilgilenen diğer doktorlara büyüme hormonu kullandığınızı hatırlatınız.

NGENLA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer sizde veya çocuğunuzda ciddi alerjik reaksiyon gelişirse NGENLA kullanmayı bırakınız ve hemen doktorunuz ile konuşunuz. Bazen anafilaksi veya anjiyoödem (nefes almada ya da yutmada problem veya yüzde, dudaklarda, boğazda veya dilde şişme) dahil olduğu aşırı duyarlılık reaksiyonları gibi ciddi alerjik reaksiyonlar görülmüştür. Eğer sizde veya çocuğunuzda aşağıdaki gibi ciddi alerjik reaksiyon belirtileri varsa hemen doktorunuz ile konuşunuz.
 - Nefes almada güçlük
 - Yüz, ağız ve dilde şişme
 - İçi su dolu kabarcıklar (kurdeşen, deri altında yumrular)
 - Döküntü
 - Ateş
- Eğer siz veya çocuğunuz kortikosteroid ilaçlar (glukokortikoid) ile yerine koyma tedavisi alıyorsanız sizin veya çocuğunuzun glukokortikoid dozunun ayarlanması gerekebileceğinden düzenli olarak doktorunuza danışınız.
- Doktorunuz sizin veya çocuğunuzun tiroid fonksiyonunun ne kadar iyi çalıştığını periyodik olarak kontrol etmeli ve gerekirse uygun tedaviyi reçete etmeli veya var olan tedavinizi düzenlemelidir. Bu NGENLA'nın düzgün çalışması için gerekli olabilir.
- Eğer sizde veya çocuğunuzda Prader-Willi sendromu varsa sizde veya çocuğunuzda eşzamanlı büyüme hormonu eksikliği olmadığı sürece NGENLA ile tedavi edilmemelisiniz.

- Doktorunuz, sizin veya çocuğunuzun NGENLA ile tedaviniz esnasında yüksek kan şekeri seviyeleriniz (hiperglisemi) açısından sizi izlemelidir. Eğer siz veya çocuğunuz insülin veya başka diyabet ilaçları ile tedavi görüyorsanız, doktorunuzun insülin dozunuzu ayarlaması gerekebilir. Eğer sizde veya çocuğunuzda diyabet ve ilişkili ciddi veya kötüye giden göz hastalığı varsa siz veya çocuğunuz NGENLA ile tedavi edilmemelisiniz.
- Eğer sizde veya çocuğunuzda herhangi bir çeşit tümör (kanser) olduysa
- Siz veya çocuğunuz, özellikle tedavinizin başında görme değişiklikleri, mide bulantısı, kusma ile ilişkili şiddetli veya sık baş ağrıları yaşıyorsanız veya yürüme veya nesneleri kaldırma gibi kas kontrolü veya istemli hareketlerin koordinasyonunda eksiklik, konuşmada, göz hareketinde veya yutmada zorluk yaşıyorsanız derhal doktorunuza söyleyiniz. Bunlar, beyin içindeki basınçta geçici bir artışın (kafa içi hipertansiyon) belirtileri olabilir.
- Eğer siz veya çocuğunuz ciddi şekilde hastaysanız (örneğin; açık kalp ameliyatı veya karın ameliyatı sonrası komplikasyonlar, akut solunum yetmezliği, kaza nedenli çoklu travma veya benzer durumlar). Eğer siz veya çocuğunuz ciddi bir ameliyat geçirmek üzereyseniz veya geçirdiyseniz veya herhangi bir sebepten hastaneye gittiyseniz doktorunuza söyleyiniz ve sizinle ilgilenen diğer doktorlara büyüme hormonu kullandığınızı hatırlatınız.
- Eğer NGENLA tedaviniz sırasında siz veya çocuğunuz ciddi bir karın ağrısı yaşarsanız bu durum pankreas iltihaplanmasının belirtisi olabilir.
- Eğer sizde veya çocuğunuzda omurganızda yana doğru bir eğrilik (skolyoz) fark ederseniz, sizin veya çocuğunuzun sık sık doktorunuz tarafından kontrol edilmesi gerekecektir.
- Büyüme sırasında sizde veya çocuğunuzda topallama ya da kalça veya diz ağrısı gelişirse, hemen doktorunuza danışmalısınız. Bunlar, hızlı büyüme periyotları sırasında, kalçanızdaki kemik bozukluklarının belirtileri olabilir.
- Siz veya çocuğunuz, östrojen ile oral doğum kontrol ilaçları (kontrasepsiyon) veya hormonal yerine koyma tedavisi alıyor veya almayı bırakıyorsanız, doktorunuz NGENLA dozunun ayarlanmasını önerebilir.

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

NGENLA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Gıda ile etkileşim saptanmamıştır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Siz veya çocuğunuz hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NGENLA gebe kadınlarda test edilmemiştir ve bu ilacın doğmamış bebeğe zarar verip vermeyeceği bilinmemektedir. Bu nedenle hamilelik sırasında NGENLA kullanılmaması tavsiye edilir. Hamile kalma ihtimaliniz varsa güvenilir bir doğum kontrol yöntemi kullanmadıkça NGENLA kullanmamalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NGENLA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Siz veya çocuğunuz emziriyorsanız ya da emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Daha sonra doktorunuz NGENLA'nın anneye olan faydaları ve emzirmenin bebeğe olan faydasını düşünerek emzirmeyi durdurmanız veya NGENLA'yı almayı durdurmanızın kararı konusunda size yardım edecektir.

Araç ve makine kullanımı:

NGENLA'nın araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisi yoktur.

NGENLA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

NGENLA koruyucu olarak metakrezol içerir. Çok seyrek olarak metakrezol varlığı kaslarda iltihaba (şişlik) neden olabilir. Eğer kas ağrısı veya enjeksiyon yerinde ağrı yaşıyorsanız doktorunuza bilgi veriniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer siz veya çocuğunuz kortikosteroid ilaçlar (glukokortikoidler) ile yerine koyma tedavisi alıyorsanız bu durum NGENLA ürününün büyüme üzerindeki etkisini azaltabilir. Siz veya çocuğunuzun glukokortikoid dozunun ayarlanması gerekebileceğinden düzenli olarak doktorunuza danışmalısınız.

Siz veya çocuğunuz insülin veya diğer diyabet ilaçları ile tedavi görüyorsanız, insülin veya diğer diyabet ilaçlarının dozunun ayarlanması gerekebileceğinden doktorunuza danışmalısınız.

Siz veya çocuğunuz tiroid hormon tedavisi alıyorsanız, tiroid hormon dozunun ayarlanması gerekebileceğinden doktorunuza danışmalısınız.

Siz veya çocuğunuz ağız yoluyla östrojen kullanıyorsanız NGENLA dozunuzun ayarlanması gerekebileceğinden doktorunuza danışmalısınız.

Siz veya çocuğunuz siklosporin (nakilden sonra bağışıklık sistemini zayıflatan bir ilaç) alıyorsanız siklosporin dozunuzun ayarlanması gerekebileceğinde doktorunuza danışmalısınız.

Siz veya çocuğunuz epilepsi (sara) kontrolü için bir ilaç (antikonvülzanlar) alıyorsanız ilacınızın dozunun ayarlanması gerekebileceğinde doktorunuza danışmalısınız.

Eğer siz veya çocuğunuz reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3.NGENLA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NGENLA tedavisi, büyüme hormonu eksikliği konusunda deneyimli olup sizin veya çocuğunuzun hastalığını teşhis eden bir doktor tarafından reçete edilecektir.

Bu ilacı her zaman doktorunuzun size açıkladığı şekilde kullanınız. Emin değilseniz, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

Enjekte edilecek NGENLA dozuna doktorunuz tarafından karar verilecektir. Doktorunuza danışmadan dozu değiştirmeyiniz. Doktorunuz size reçete edilen dozu ayarlayabilen ve verebilen bir kullanıma hazır kalem reçeteleyecektir.

Doktorunuz NGENLA dozunuzu vücut ağırlığınızdan kilogram olarak hesaplayacaktır. Önerilen doz, haftada bir kez uygulanacak 0,66 mg/kg vücut ağırlığıdır. Eğer siz veya çocuğunuz daha önceden günlük büyüme hormonu tedavisi kullanıyordusanız, doktorunuz NGENLA kullanmaya başlamadan son günlük enjeksiyonunuzdan sonraki güne kadar beklemenizi ve sonra hafta bir NGENLA ile devam etmenizi söyleyecektir.

Doktorunuz aksini söylemedikçe dozunuzu değiştirmeyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

- Enjeksiyon kalemini ilk defa kullanmadan önce doktorunuz veya hemşireniz size nasıl kullanılacağını gösterecektir. NGENLA, kullanıma hazır kalem kullanılarak deri altına (subkutan enjeksiyon) enjeksiyon olarak verilir. Bir damara veya kasa enjekte etmeyiniz.
- NGENLA ürününün en iyi uygulanabileceği bölge karın, uyluklar, kalça veya üst kollarıdır. Kalça veya üst kola enjeksiyonlar bakım vereniniz tarafından uygulanmalıdır.
- Enjeksiyon bölgesi, her bir haftalık dozda değiştirilmelidir.
- Tam dozun uygulanması için birden fazla enjeksiyon gerekiyorsa, her enjeksiyon farklı bir bölgeden uygulanmalıdır.

Ayrıntılı kullanım bilgileri “NGENLA Enjeksiyonunu Hazırlama ve Uygulama Talimatları” başlığı altında anlatılmaktadır.

Siz veya çocuğunuz ilacınızı haftada bir kez, her haftanın aynı gününde almalısınız.

Siz veya çocuğunuz NGENLA'yı haftanın hangi günü aldığınızı kaydetmelisiniz, böylece uygulama gününüzü hatırlamanız kolaylaşacaktır.

Gerekliyse sizin veya çocuğunuzun son enjeksiyonunuz üzerinden en az üç gün geçmiş olması koşuluyla ilacınızın haftalık enjeksiyon gününü değiştirebilirsiniz. Yeni enjeksiyon gününü belirledikten sonra her hafta o gün enjeksiyonunuzu yapınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

NGENLA'nın yeni doğan, bebek ve 3 yaşından küçük çocuklarda güvenliliği ve etkililiği henüz belirlenmemiştir. Herhangi bir veri mevcut değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

NGENLA, 65 yaş ve üzeri hastalarda ürünün güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

NGENLA, böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır. Doz tavsiyesi yapılamaz.

Eğer NGENLA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NGENLA kullandıysanız:

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla NGENLA kullandıysanız kan şekeri düzeyinizin kontrol edilmesi gerekebileceğinden hemen doktorunuzla konuşmalısınız.

NGENLA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NGENLA'yı kullanmayı unutursanız

Eğer siz veya çocuğunuz bir dozu enjekte etmeyi unutursanız ve:

-NGENLA ürününü kullanmanız gereken zamandan sonra 3 gün veya daha az süre geçtiyse, hatırladığınızda mümkün olan en kısa sürede ürünü kullanınız. Ardından sonraki dozunuzu her zamanki gibi planlanmış enjeksiyon gününüzde enjekte ediniz.

- NGENLA ürününü kullanmanız gereken zamandan 3 günden fazla süre geçtiyse unuttuğunuz dozu atlayınız. Ardından sonraki dozunuzu her zamanki gibi planlanmış enjeksiyon gününüzde enjekte ediniz. Düzenli dozlama gününüz sürdürülmelidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NGENLA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan ilacınızı almayı bırakmayınız.

Eğer aklınıza takılan sorular olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4.Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NGENLA, kullanan herkeste olmasa da yan etkilere neden olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1,000 hastanın birinden az fakat 10,000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek :10,000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Baş ağrısı
- Enjeksiyon yerinde kanama, iltihap, kaşıntı, ağrı, kızarıklık, sızı, batma, hassasiyet, sıcaklık (enjeksiyon bölgesi reaksiyonları)
- Ateş (pireksi)

Yaygın:

- Kandaki kırmızı kan hücrelerinde azalma (anemi)
- Kandaki beyaz kan hücrelerinde azalma (eozinofili)
- Tiroid hormonunda azalma (hipotiroidizm)
- Gözün dışını kaplayan berrak tabakanın (konjunktiva) alerjik iltihabı (alerjik konjunktivit)
- Eklem ağrısı (artralji)
- Kol ve bacaklarda ağrı

Yaygın olmayan:

- Adrenal bezlerinin yeterince steroid hormonu üretmemesi (adrenal yetmezlik)
- Döküntü

NGENLA ile görülmemiş diğer büyüme hormonu ilaçları ile tedavi esnasında rapor edilmiş yan etkiler:

- Doku büyümesi (kanser veya kanser olmayan)
- Tip 2 şeker hastalığı (diyabet)
- Kafa içi basınçta artma (şiddetli baş ağrısı, görmede bozulma veya kusma gibi belirtilere sebep olur)
- Uyuşma veya karıncalanma
- Eklem veya kas ağrısı
- Erkek çocuklarda veya yetişkin erkeklerde meme büyümesi
- Deride kaşıntı, kızarıklık ve döküntü
- Su tutma (şişmiş parmaklar veya ayak bilekleri olarak kendini gösterir)
- Yüzde şişlik
- Pankreatit (karın ağrısı, mide bulantısı, kusma ve ishal olarak kendini gösterir)

Çok seyrek olarak metakrezol varlığı kaslarda iltihaba (şişlik) neden olabilir. Eğer kas ağrısı veya enjeksiyon yerinde ağrı yaşarsanız doktorunuza bilgi veriniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız veya bu etkilerden herhangi birisi ciddi bir hal alırsa doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5.NGENLA'nın saklanması

NGENLA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

NGENLA'yı enjeksiyon kalemi etiketinde ve kutuda 'SKT' kısaltmasından sonra belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi, belirtilen ayın son gününü ifade eder.

Kullanıma hazır kalem ilk kullanımın ardından 28 günden fazla süre geçtikten sonra kullanılmamalıdır.

İlk kullanımından önce

- Buzdolabında 2°C ila 8°C'de saklayınız.
- NGENLA'yı doğrudan güneş ışığı görmeyecek şekilde karton kutusunun içinde saklayınız.
- NGENLA'yı kullanmadan önce buzdolabından çıkarınız. NGENLA oda sıcaklığında (32°C'ye kadar) en fazla 2 saat tutulabilir.
- Çözeltinin bulanık veya koyu sarı renkli olduğunu fark ederseniz ilacı kullanmayınız. İçerisinde pullar veya parçacıklar varsa ilacı kullanmayınız.
- Kalemi çalkamayınız. Çalkalamak ilaca zarar verebilir.

İlk kullanımından sonra

- İlk kullanımdan sonra 28 gün içinde kullanınız. Buzdolabında (2°C ila 8°C) saklayınız. Dondurmayınız.
- Işıktan korumak için kalem kapağı takılı olarak saklayınız.
- Kullanıma hazır kalemi iğne takılı halde saklamayınız.
- Son dozunuzdan sonra içinde kullanılmamış ilaç kalmış olsa dahi kalemi atınız.
- NGENLA her enjeksiyonda oda sıcaklığında (32°C'ye kadar) 2 saate kadar maksimum 5 defa saklanabilir. Her kullanımdan sonra NGENLA'yı tekrar buzdolabına geri koyunuz.
- Kalemi 32°C'nin üzerindeki sıcaklıklara maruz kalacak herhangi bir yere koymayınız.
- Her kullanımda oda sıcaklığında 2 saatten fazla tutmayınız.
- Kaleminizin ilk kullanımından sonra 28 günden fazla süre geçtiyse içinde kullanılmamış ilaç olsa dahi kalemi atınız. Sizin veya çocuğunuzun kalemi 32°C'den daha yüksek bir sıcaklığa maruz kaldıysa veya her kullanımda 2 saatten daha uzun bir süre buzdolabı dışında tutulduysa veya toplamda 5 defa kullanıldıysa içinde kullanılmamış ilaç olsa dahi kalemi atınız.

Kaleminizi ne zaman atacağınızı hatırlamak için ilk kullanım tarihini kalem üzerindeki etikete yazabilirsiniz.

Tüm dozlar düzgün bir şekilde verildikten sonra kalemin içerisinde küçük bir miktar ilaç kalabilir. Bu kalan ilacı kullanmaya çalışmayınız. Son dozun uygulamasından sonra kalem uygun şekilde atılmalıdır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Seyahat ederken, enjeksiyon kalemini orijinal kutusunun içerisinde buz torbalı, yalıtımlı bir kabın içerisinde taşıyınız. Donma oluşmasını önlemek için enjeksiyon kaleminizin buz

torbasıyla temas etmediğinden emin olunuz. Varış yerine ulaştığınızda enjeksiyon kalemını mümkün olan en kısa sürede buzdolabına koymalısınız. Arabada veya çok sıcak ya da çok soğuk hale gelebileceğı başka bir yerde bırakmayınız.

Ruhsat sahibi: Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Şişli / İstanbul

Üretim yeri: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12 Puurs 2870 Belçika

Bu kullanma talimatı 09.03.2023 tarihinde onaylanmıştır.

NGENLA kullanma talimatları

(somatrogon)

60 mg/1,2 mL

Sadece deri altına (subkutan) enjeksiyon içindir.

Bu talimatları saklayınız bu talimatlar size ilacınızın nasıl hazırlanacağı ve nasıl enjeksiyon yapacağınıza dair bilgileri adım adım tarif etmektedir.

NGENLA enjeksiyon kaleminiz hakkında önemli bilgiler

- Enjeksiyonluk NGENLA, 60 mg ilaç içeren çoklu dozlu kullanıma hazır kalemdir.
- Enjeksiyonluk NGENLA hasta tarafından, bakım veren kişi tarafından, doktor, hemşire veya eczacı tarafından uygulanabilir. NGENLA'yı enjeksiyon uygulamanın doğru yöntemi size gösterilene ve kullanma talimatını okuyup anlayıncaya kadar kendiniz enjekte **etmeye çalışmayınız**. Doktorunuz, hemşireniz veya eczacınız NGENLA enjeksiyonlarınızın siz veya bakım vereniniz tarafından evde uygulayabileceğine karar verirse NGENLA hazırlama ve enjekte etme konusunda doğru şekilde eğitim almalısınız. NGENLA ürününü doğru şekilde enjekte edebilmek için bu talimatları okumanız, anlamanız ve izlemeniz önemlidir. NGENLA dozlama talimatlarını anladığınızdan emin olmak için doktorunuz, hemşireniz veya eczacınızla konuşmanız önemlidir.
- NGENLA'yı ne zaman enjekte edeceğinizi hatırlamanız için takviminizi önceden işaretleyebilirsiniz. Sizin veya bakım vereninizin, NGENLA enjekte etmenin doğru yöntemi hakkında sorularınız olması halinde doktorunuz, hemşireniz ya da eczacınızla iletişim kurunuz.
- Doz düğmesinin her dönüşü (tık sesi) ilacın dozunu 0,5 mg artırır. Tek bir enjeksiyonda 0,5 mg ila 30 mg arasında uygulayabilirsiniz. Dozunuz 30 mg'dan fazlaysa, 1'den fazla enjeksiyon uygulamanız gerekecektir.
- Bütün dozlar düzgün şekilde verildikten sonra bile çok küçük miktarda ilaç kalemin içinde kalabilir. Bu normal bir durumdur. Hastalar kalan çözeltiyi kullanmaya çalışmamalı ve kalemi doğru yollarla atmalıdırlar.
- İğne değiştirilmiş olsa dahi enjeksiyon kaleminizi başka kişilerle **paylaşmayınız**. Diğer kişilere ciddi bir enfeksiyon bulaştırabilirsiniz ya da onlardan size ciddi bir enfeksiyon bulaşabilir.
- Her bir enjeksiyon için daima yeni bir steril iğne kullanınız. Böylelikle yanlış doza yol açabilecek tıkalı iğneler, ilaç sızıntısı, enfeksiyon ve bulaş riski azaltılacaktır.
- Kaleminizi **sallamayınız**. Sallanması halinde ilaç zarar görebilir.
- Ürünün uygun kullanımı konusunda eğitim almış bir kişinin yardımı olmadan, kör veya görme engelli kişiler tarafından kaleminin kullanılması **önerilmez**.

Her enjeksiyon yaptığınızda ihtiyacınız olacak malzemeler

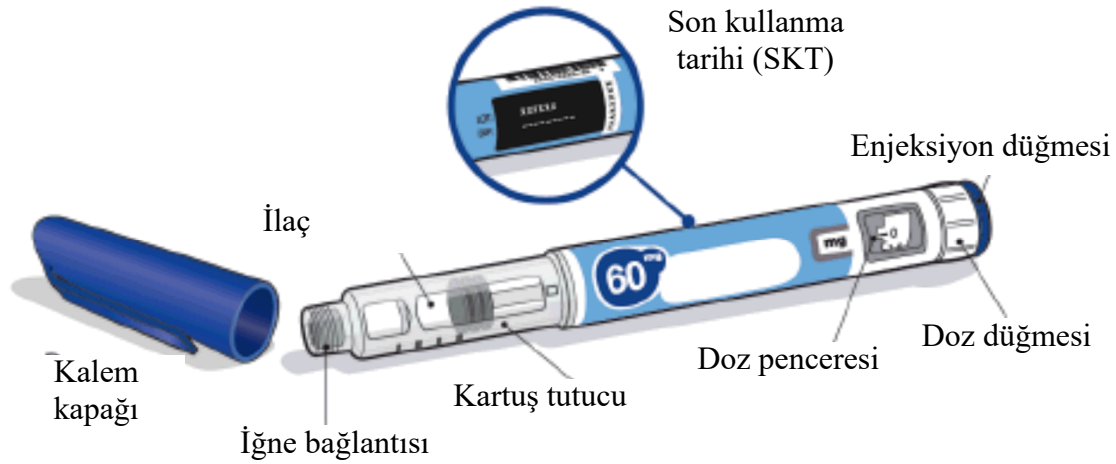
Kutuda olanlar:

- 1 NGENLA 60 mg kalem

Kutuda olmayanlar:

- Her bir enjeksiyon için 1 adet yeni steril iğne.
- Alkollü mendiller.
- Pamuk topakları veya gazlı bezler.
- Yapışkan bandaj.
- Kalem iğnelerinin ve kalemlerinin atılması için uygun bir keskin nesne atık kutusu.

NGENLA 60 mg Kalem:

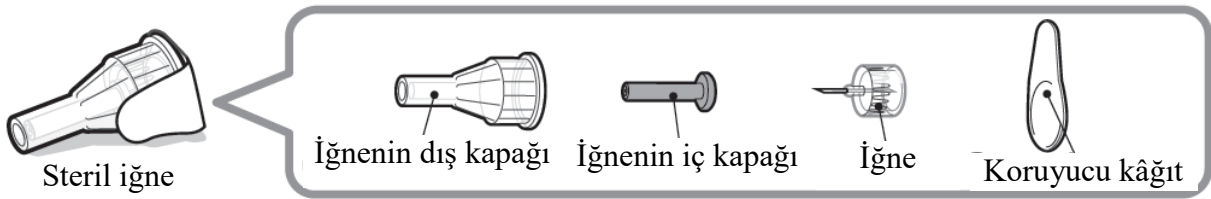


Kullanılacak iğneler

Kalem iğneleri, NGENLA kaleminize **dahil değildir**. 4 mm'den 8 mm'ye kadar kalem iğneleri kullanabilirsiniz.

- NGENLA kaleminizle kullanılacak iğneler:
 - 32G veya 31G
- Doktorunuz, hemşireniz veya eczacınızla sizin için uygun olan iğne hakkında konuşunuz.

Steril iğne (örnek) temin edilmez:



Dikkat: Bükülmüş veya hasarlı iğneleri hiçbir zaman kullanmayınız. İğneyi kendinize (veya başkasına) batırmamanız için, kalem iğnelerini daima dikkatli tutunuz. Enjeksiyonunuz için hazır olana kadar, enjeksiyon kaleminize yeni bir iğne **takmayınız**.

Enjeksiyonunuz için hazırlık

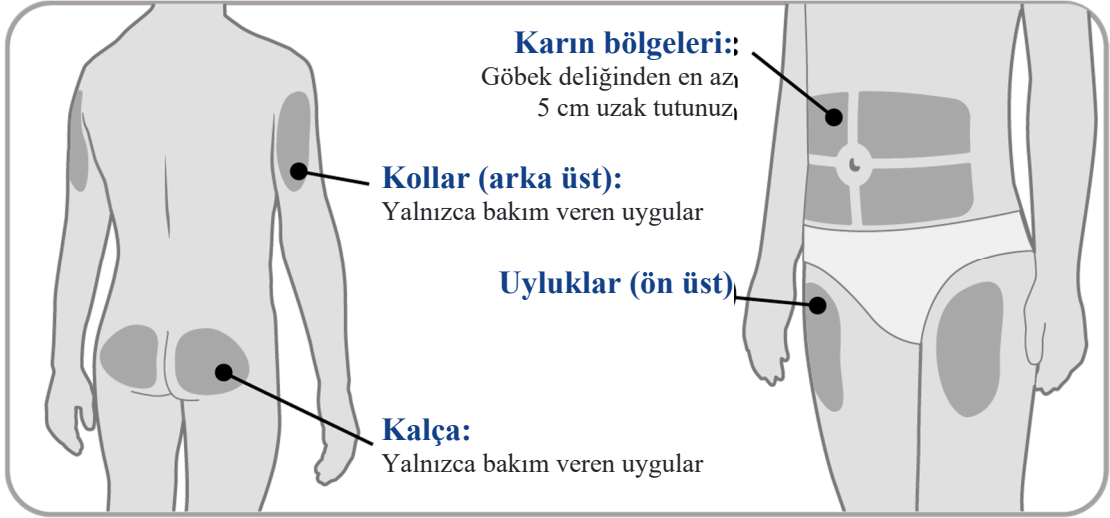
1. Hazırlık

- Ellerinizi yıkayıp kurulayınız.
- Kaleminizi buzdolabından çıkarır çıkartmaz kullanabilirsiniz. Daha rahat bir enjeksiyon için enjeksiyon kaleminizi 30 dakikaya kadar oda sıcaklığında bırakınız.
- Doktorunuzun sizin için reçete ettiği ilaç olduğundan emin olmak için kaleminizin adını, dozunu ve etiketini kontrol ediniz.
- Kalemin etiketi üzerindeki son kullanma tarihini kontrol ediniz. Son kullanma tarihi geçtiyse **kullanmayınız**.
- Aşağıdaki durumlarda kaleminizi **kullanmayınız**:

Donmuşsa veya sıcaklığa maruz kalmışsa (32 °C'nin üstü) veya kalemin ilk kullanıldığından bu yana 28 günden fazla süre geçmişse.

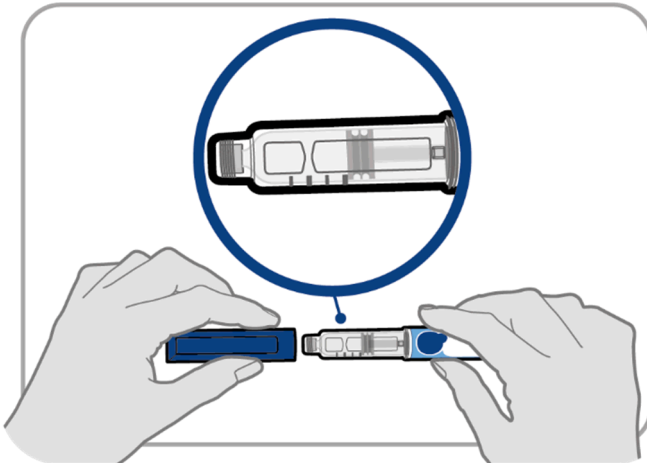
- Düşürülmüşse
- Kırık veya hasarlı görünüyorsa
- Enjeksiyon için hazır olana kadar kalem kapağını enjeksiyon kaleminizden çıkartmayınız.

2. Enjeksiyon bölgenizi belirleyiniz ve temizleyiniz



- NGENLA karın, uyluklar, kalça veya üst kollardan uygulanabilir.
- Doktorunuz, hemşireniz veya eczacınızın önerdiği şekilde en iyi enjeksiyon bölgesini belirleyiniz.
- Tam dozun uygulanması için birden fazla enjeksiyon gerekiyorsa her enjeksiyon farklı bir bölgeden uygulanmalıdır.
- Kemikli bölgelere, zedelenmiş, kızarıklık, ağrılı veya sert bölgelere ve yara ya da cilt hastalıkları olan bölgelere enjekte **etmeyiniz**.
- Enjeksiyon bölgesini alkollü mendille temizleyiniz.
- Enjeksiyon bölgesinin kurumasına izin veriniz.
- Temizledikten sonra enjeksiyon bölgesine **dokunmayınız**.

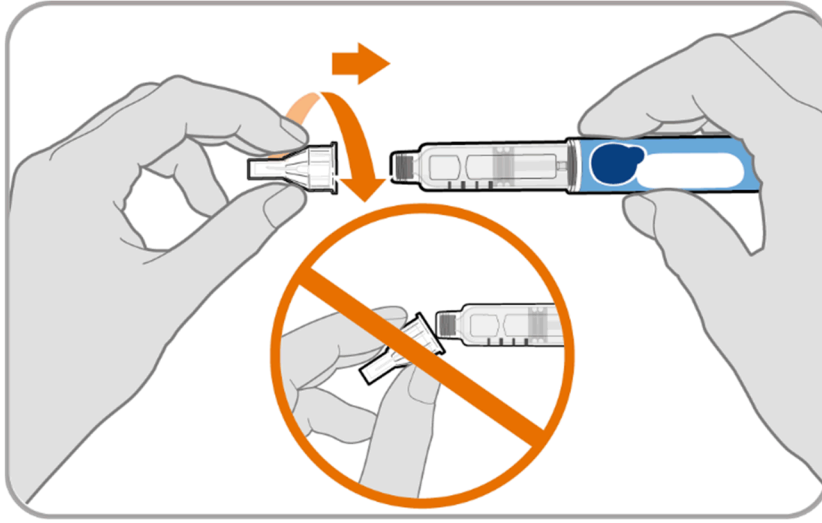
3. İlacı kontrol ediniz



- Kalem kapağını çekerek çıkarınız ve enjeksiyondan sonrası için muhafaza ediniz.
- Kartuş tutucu içindeki ilacı kontrol ediniz.
- İlacın renksiz ile hafif sarı arasında olduğundan emin olunuz. Bulanık veya koyu sarı ise ilacı enjekte **etmeyiniz**.
- İlaçta pullar veya partiküller olmadığından emin olunuz. Pullar veya partiküller varsa ilacı enjekte **etmeyiniz**.

Not: İlaçta bir veya daha fazla kabarcık görülmesi normaldir.

4. İğneyi takınız

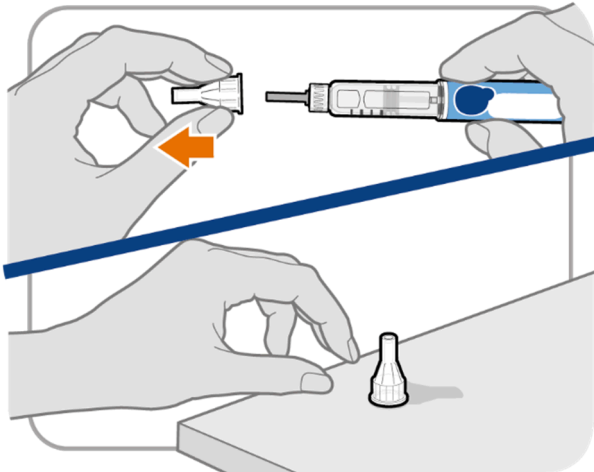


- Yeni bir iğne alınız ve koruyucu kağıdını çekerek çıkarınız.
- İğneyi enjeksiyon kaleminizle hizalayınız, ikisini de düz tutunuz.
- İğneyi nazikçe itiniz ve enjeksiyon kaleminize döndürerek takınız. Gereğinden fazla **sıkmayınız**.

Not: İğneyi açılı şekilde takmamaya dikkat ediniz. Bu, enjeksiyon kaleminin sızıntı yapmasına neden olabilir.

Dikkat: İğnelerin her iki tarafında keskin uçlar vardır. İğneyi kendinize (veya başkasına) batırmamanız için dikkatli tutunuz.

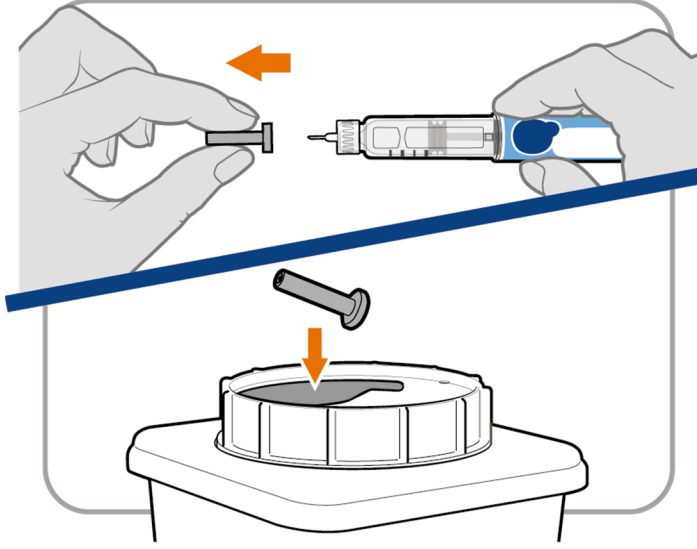
5. İğnenin dış kapağını çekerek çıkarınız



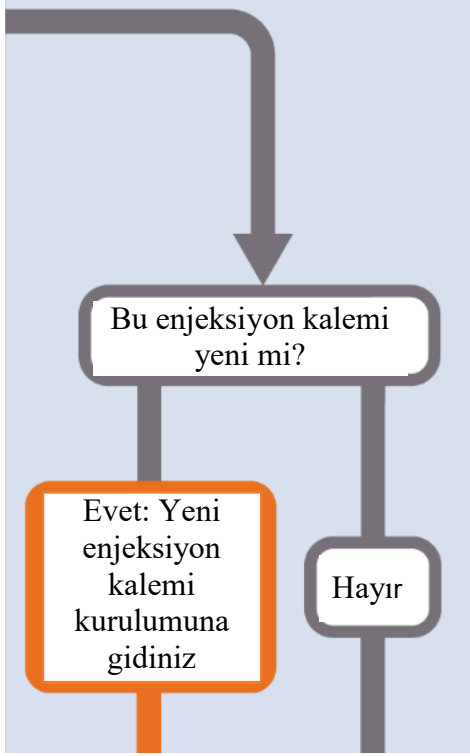
- İğnenin dış kapağını çekerek çıkarınız.
- İğnenin dış kapağını sakladığınızdan emin olunuz. İğneyi daha sonra çıkarmak için kapağa ihtiyacınız olacaktır.

Not: Dış kapağı çıkardıktan sonra iğnenin iç kapağını göreceksiniz. Bunu görmüyorsanız, iğneyi tekrar takmayı deneyiniz.

6. İğnenin iç kapağını çekerek çıkarınız



- İğneyi görmek için iç iğne kapağını dikkatlice çekiniz.
- İğnenin iç kapağını, keskin nesne kabına atınız. Tekrar gerekli olmayacaktır.



(Evet: Yeni kalem kurulumuna gidiniz. Sizi yeni kalem kurulumu (hazırlık) basamağına yönlendiren bir ok vardır ve “hayır” ise sizi “reçetelenmiş dozunuzu ayarlayınız”’a yönlendirir)

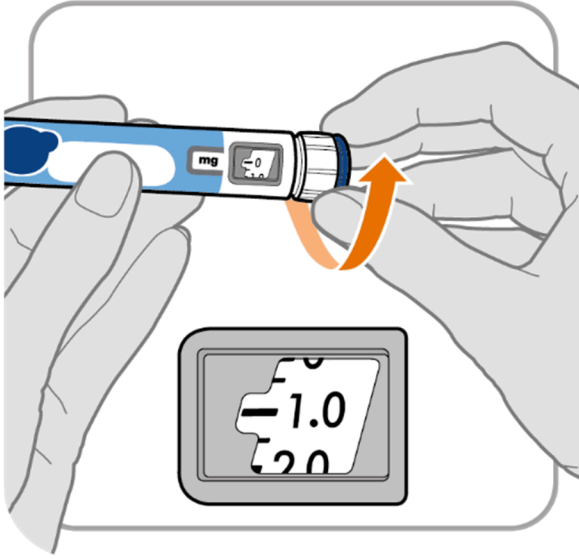
Yeni kalem kurulumu (hazırlık) – yalnızca yeni bir kalemin ilk kullanımı için

Her bir yeni kalem için ilk defa kullanmadan önce kurulum yapmanız (hazırlık) gerekir.

- Her bir yeni kalem ilk defa kullanılmadan önce yeni kalem kurulumu yapılır.
- Yeni bir kalem kurulumunun amacı hava kabarcıklarını gidermek ve doğru dozu almanızı sağlamaktır.

Önemli: Kaleminizin kurulumunu zaten yaptıysanız Adım A ile Adım C arasını geçiniz.

Adım-A: Düğmeyi 1.0'a ayarlayınız



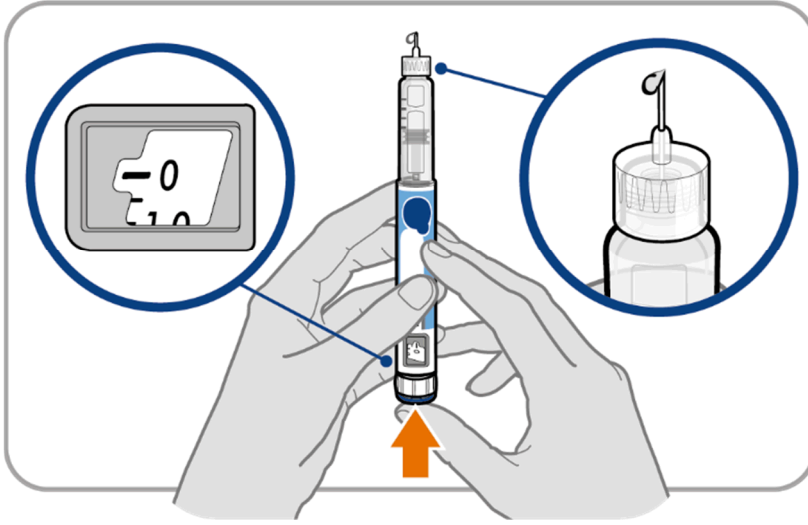
- Doz düğmesini 1.0'e çeviriniz.
Not: Doz düğmesini çok fazla çevirirseniz, geri yönde çevirebilirsiniz.

Adım-B: kartuş tutucuya vurunuz



- Kalem, hava kabarcıklarının yükselebilmesi için iğne yukarı bakacak şekilde tutunuz.
- Hava kabarcıklarını üste çıkarmak için kartuş tutucuya hafifçe **vurunuz**.
Önemli: Hava kabarcıkları görmeseniz bile Adım-B'yi uygulayınız.

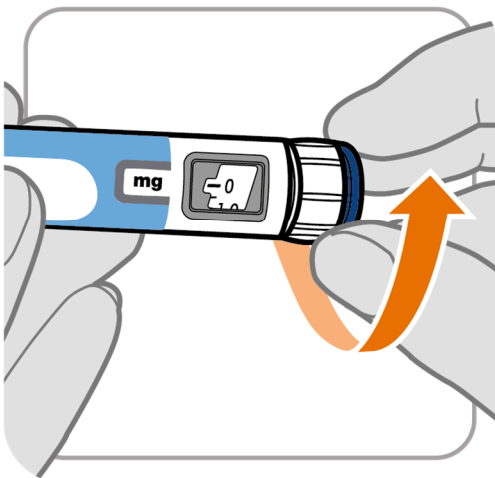
Adım-C: Düğmeye basınız ve sıvı kontrolü yapınız



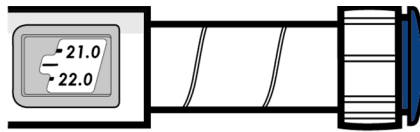
- Enjeksiyon düğmesine, daha fazla ilerlemez hale gelene ve doz penceresinde “0” görünene kadar **basınız**.
- İğne ucunda sıvı olup olmadığını **kontrol ediniz**. Sıvı görünüyorsa, kaleminizin kurulumu yapılmıştır.
- Enjeksiyon yapmadan önce bir damla sıvı görüldüğünden daima emin olunuz. Sıvı görünmüyorsa, Adım-A ile Adım-C arasını tekrarlayınız.
 - Adım-A’dan Adım-C’ye beş (5) kez tekrarladıktan sonra sıvı görünmezse, yeni bir iğne takıp 1 kere daha deneyiniz.
Hala bir sıvı damlası görünmüyorsa enjeksiyon kalemini **kullanmayınız**. Doktorunuzla, hemşirenizle veya eczacınızla irtibat kurunuz ve yeni bir kalem kullanınız.

Reçetelenen dozunuzun ayarlanması

7. Dozunuzu ayarlayınız

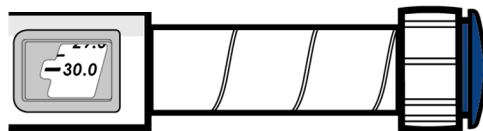


Örnek A:



Doz penceresinde gösterilen 21,5 mg

Örnek B :



Doz penceresinde gösterilen 30,0 mg

- Dozunuzu ayarlamak için doz düğmesini çeviriniz.
 - Doz düğmesi herhangi bir yönde çevrilerek doz artırılabilir veya azaltılabilir.

- Doz düğmesi bir seferde 0,5 mg çevrilir.
- Kaleminizde 60 mg ilaç vardır. Ancak tek bir enjeksiyon için yalnızca 30 mg'a kadar doz ayarlayabilirsiniz.
- Doz penceresinde doz mg cinsinden gösterilir. **Bkz. örnek A ve B.**
- **Doğru dozu ayarladığınızdan emin olmak için daima doz penceresini kontrol ediniz.**
- **Önemli:** Dozunuzu ayarlarken enjeksiyon düğmesine **basmayınız.**

İhtiyacım olan dozu ayarlayamadığımda ne yapmalıyım?

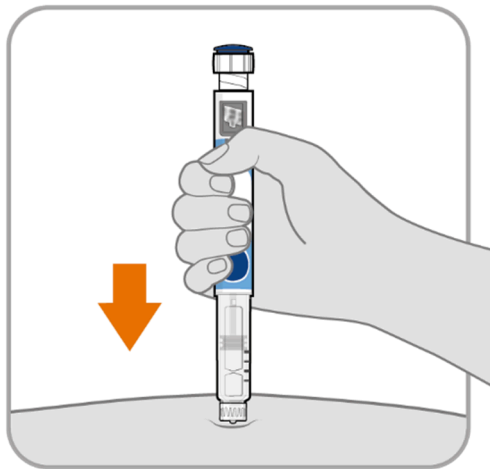
- Dozunuz 30 mg'dan fazlaysa, 1'den fazla enjeksiyona ihtiyacınız olacaktır.
- Tek bir enjeksiyonda 0,5 mg ila 30 mg arasında uygulayabilirsiniz.
 - Dozunuzu doğru şekilde bölmek için yardıma ihtiyacınız olursa doktorunuz, hemşireniz veya eczacınıza danışınız.
 - Her enjeksiyon için yeni bir iğne kullanınız (**Bkz. 4: İğneyi takınız**).
 - Normalde tam dozunuz için 2 enjeksiyon uygulamanız gerekiyorsa ikinci dozunuzu uyguladığınızdan emin olunuz.

Kalemimde yeterli ilaç kalmadığında ne yapmalıyım?

- Kaleminizde 30 mg'dan az ilaç kaldıysa, doz düğmesi, doz penceresinde kalan ilaç miktarını gösterecek şekilde duracaktır.
- Kaleminizde tam dozunuz için yeterli ilaç kalmadığında aşağıdakilerden birini yapabilirsiniz:
 - Kaleminizde kalan miktarı enjekte edebilir, ardından tam dozunuzu tamamlamak üzere yeni bir kalem hazırlayabilirsiniz.
Daha önce uygulamış olduğunuz dozu çıkarmayı unutmayınız. Örneğin doz 21,5 mg ise ve doz düğmesini yalnızca 17 mg'a ayarlayabiliyorsanız yeni bir enjeksiyon kalemiyle ilave 4,5 mg enjekte etmeniz gerekecektir.
 - Ya da yeni bir kalem alınız ve tam dozu enjekte ediniz.

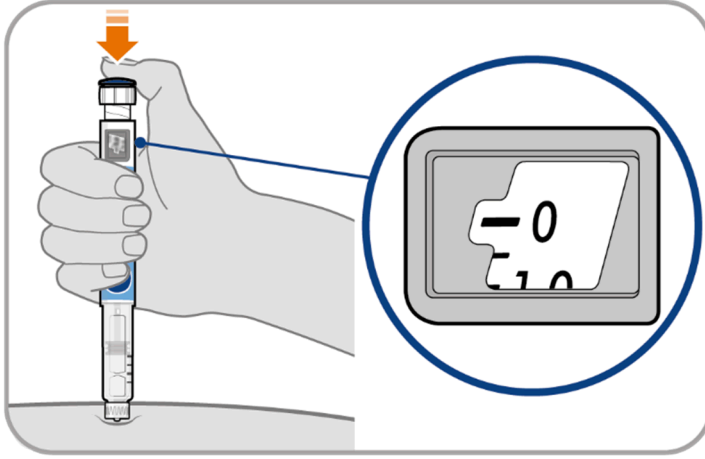
Dozunuzun enjeksiyonu

8. İğneyi sokunuz



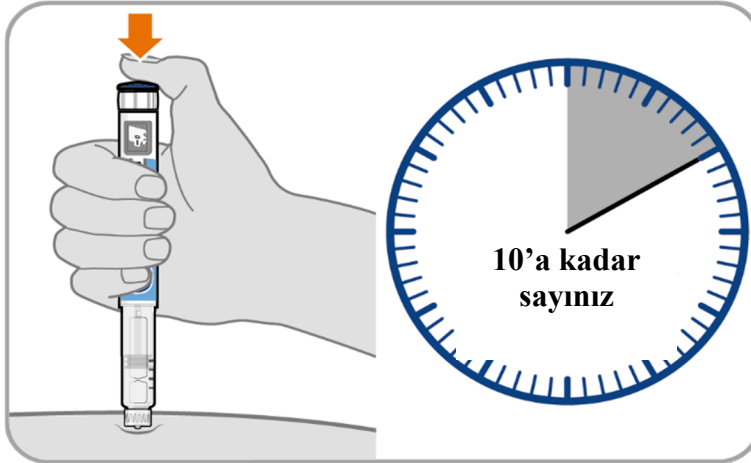
- Kaleminizi doz penceresinde rakamları görebileceğiniz biçimde tutunuz.
- İğneyi doğrudan cildinizin içine sokunuz.

9. İlacınızı enjekte ediniz



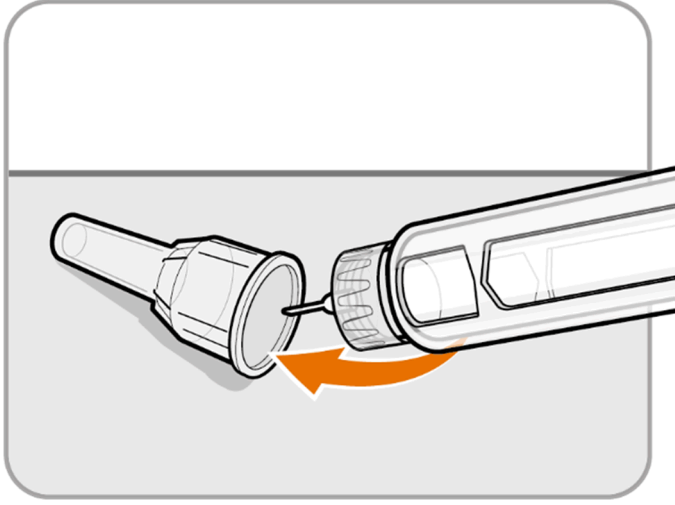
- İğneyi, cildinizde aynı pozisyonda tutmaya devam ediniz.
- Enjeksiyon düğmesine daha fazla ilerlemez hale gelene ve doz penceresinde “0” görünene kadar **basınız**.

10. 10’a kadar sayınız



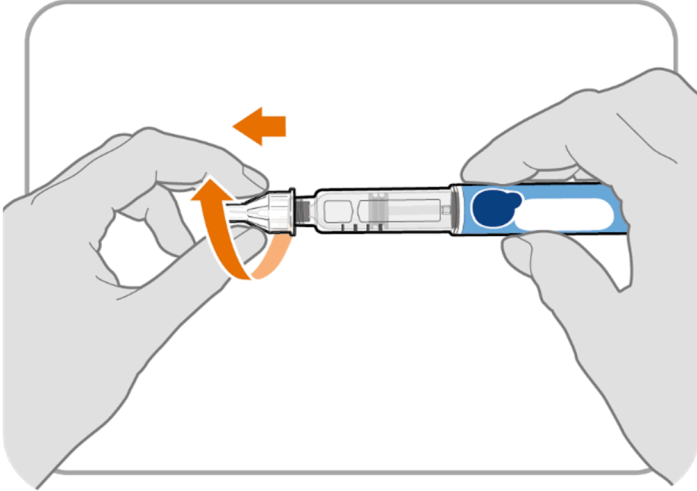
- **10’a kadar sayarken enjeksiyon düğmesine basmaya devam ediniz.** 10’a kadar saymak bütün ilaç dozunun uygulanmasını sağlar.
 - 10’a kadar saydıktan sonra enjeksiyon düğmesini bırakınız ve **iğneyi dümdüz dışarı çekerek** kaleminizi enjeksiyon bölgesinden çıkarınız.
- Not:** İğnenin ucunda bir damla ilaç görebilirsiniz. Bu normaldir ve aldığınız dozu etkilemez.

11. İğnenin dış kapağını takınız



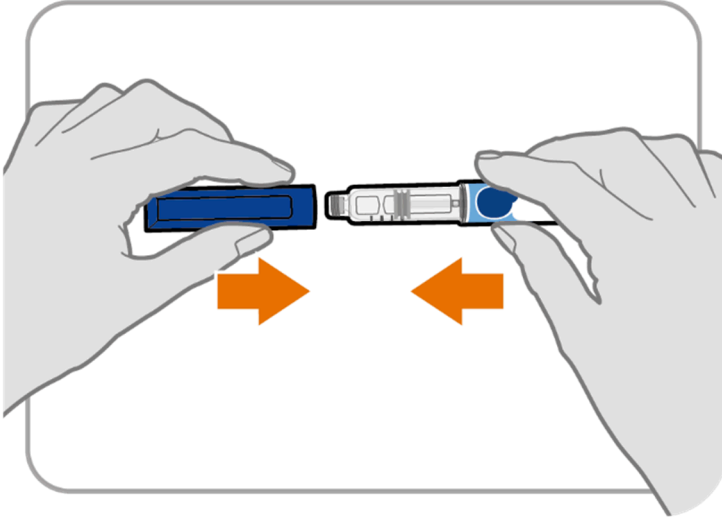
- İğnenin dış kapağını dikkatlice iğneye yerleştiriniz.
 - Sabitlenene kadar dış iğne kapağına bastırınız.
- Dikkat:** İğnenin iç kapağını asla iğneye tekrar takmaya çalışmayın. İğneyi kendinize batırabilirsiniz.

12. İğneyi çıkarınız



- Kapaklı iğneyi enjeksiyon kaleminden döndürerek gevşetiniz.
 - Kapaklı iğne çıkana kadar nazikçe çekiniz.
- Not:** İğne hala takılıysa iğnenin dış kapağını tekrar takınız ve yeniden deneyiniz. İğneyi gevşetirken basınç uyguladığınızdan emin olunuz.
- İğneyi keskin nesne kabına doktorunuz, hemşireniz veya eczacınızın yönlendirdiği şekilde ve yerel sağlık ve güvenlik kuralları gereğince atınız. Keskin nesne kabını çocukların ulaşamayacağı yerlerde tutunuz. İğneleri tekrar **kullanmayınız**.

13. Enjeksiyon kalemi kapağını takınız



- Kalem kapağını kaleminize tekrar takınız.
- İğne takılıyken kaleminize tekrar kapak **takmayınız**.
- Kaleminiz içinde ilaç kalmışsa kullanımlar arasında buzdolabında saklayınız. (“kalemimi nasıl saklamalıyım” başlığına bakınız)

14. Enjeksiyonunuzdan sonra

- Enjeksiyon bölgesine, temiz bir pamuk topağı veya gazlı bezle hafifçe bastırıp birkaç saniye basılı tutunuz.
- Enjeksiyon bölgesini **ovalamayınız**. Hafif kanamanız olabilir. Bu normaldir.
- Gerekirse enjeksiyon bölgesini küçük bir yapışkan bandajla kapatabilirsiniz.
- Kaleminiz boşsa veya ilk kullanımından sonra **28 günden fazla** süre geçtiyse, içinde kullanılmamış ilaç olsa dahi kalemi atınız. Kaleminizi keskin nesne kabına atınız.
- Kaleminizi ne zaman atacağınızı hatırlamak için ilk kullanım tarihini kalem üzerindeki etikete ve aşağıya yazabilirsiniz.

İlk kullanım tarihi/...../.....