

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NGENLA SOLUCIÓN INYECTABLE 24 mg/1,2 mL****FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**Ngenla[®] solución inyectable 24 mg/1,2 mLNgenla[®] solución inyectable 60 mg/1,2 mL

(Somatrogón)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTONgenla[®] solución inyectable 24 mg/1,2 mLNgenla[®] solución inyectable 60 mg/1,2 mL**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**Ngenla[®] solución inyectable 24 mg/1,2 mL

Un mL de solución contiene 20 mg de somatrogón*.

Cada **=pluma precargada** contiene 24 mg de somatrogón en 1,2 mL de solución.Cada **=pluma precargada** proporciona dosis de 0,2 mg a 12 mg en una sola inyección en incrementos de 0,2 mg.Ngenla[®] solución inyectable 60 mg/1,2 mL

Un mL de solución contiene 50 mg de somatrogón.

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

*Producido por tecnología de ADN recombinante en células de ovario de hámster chino (CHO).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable (inyectable).

La solución es transparente y de incolora a ligeramente amarilla clara con un pH de 6,6.

4. PARTICULARIDADES CLÍNICAS**4.1 Indicaciones terapéuticas**Ngenla[®] está indicado para el tratamiento de niños y adolescentes a partir de los 3 años con trastornos del crecimiento debido a una secreción insuficiente de la hormona del crecimiento.**4.2 Posología y método de administración**

El tratamiento debe ser iniciado y vigilado por médicos cualificados y con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de pacientes pediátricos con deficiencia de hormona del crecimiento (DGH).

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NGENLA SOLUCIÓN INYECTABLE 24 mg/1,2 mL**Posología

La dosis recomendada es de 0,66 mg/kg de peso corporal administrada una vez a la semana mediante inyección subcutánea.

Cada **-pluma precargada** es capaz de ajustar y proporcionar la dosis prescrita por el médico. La dosis se puede redondear hacia arriba o hacia abajo según el conocimiento especializado del médico sobre las necesidades individuales del paciente. En el caso de que se necesiten dosis mayores a 30 mg (es decir peso corporal > 45 kg), se deben administrar dos inyecciones.

Dosis de inicio para pacientes que cambian de medicamentos con hormona de crecimiento diarios

En el caso de los pacientes que cambian de medicamentos con hormona del crecimiento diarios, el tratamiento semanal con somatrogón puede iniciarse a una dosis de 0,66 mg/kg/semana al día siguiente de la última inyección diaria.

Titulación de dosis

La dosis de somatrogón puede ajustarse según sea necesario, según la velocidad de crecimiento, las reacciones adversas, el peso corporal y las concentraciones séricas del factor de crecimiento similar a la insulina tipo 1 (IGF-1, por sus siglas en inglés, de Insulin-like Growth Factor - 1).

Cuando se monitorice el IGF-1, las muestras siempre se deben tomar 4 días después de la dosis anterior. Se debe de realizar el ajuste de dosis con el fin de alcanzar unos niveles promedios de la puntuación de la desviación estándar (SDS, por sus siglas en inglés) de IGF-1 en el rango normal, es decir, entre -2 y +2 (preferentemente cerca de 0 SDS).

En pacientes cuyas concentraciones séricas de IGF-1 superen la media del valor de referencia para su edad y sexo en más de 2 SDS, la dosis de somatrogón se debe reducir en un 15%. En algunos pacientes puede ser necesaria más de una reducción de dosis.

Evaluación y suspensión del tratamiento

Se debe considerar la evaluación de la eficacia y seguridad, aproximadamente en un intervalo de 6 a 12 meses y puede ser evaluada mediante la evaluación de los parámetros auxológicos, bioquímicos (niveles de IGF-1, hormonas, glucosa) y el estado de la pubertad. Se recomienda la monitorización rutinaria de los niveles SDS IGF-1 durante el curso del tratamiento. Se deben considerar evaluaciones más frecuentes durante la pubertad.

Se debe suspender el tratamiento cuando haya indicios de cierre de las placas de crecimiento epifisarias (ver sección 4.3). El tratamiento se debe suspender en pacientes que hayan alcanzado la altura final o estén cerca de alcanzarla, es decir con una velocidad de crecimiento anualizada < 2 cm/año o con una edad ósea > 14 años en niñas o > 16 años en niños.

Dosis olvidadas

Los pacientes deben mantener su día de administración habitual. Si se olvida una dosis, somatrogón se debe administrar lo antes posible dentro de los 3 días posteriores a la dosis olvidada, y luego se debe reanudar la pauta posológica habitual de una vez a la semana. Si han pasado más de 3 días, se debe omitir la dosis olvidada y la siguiente dosis se debe administrar el día programado habitual. En ambos casos, los pacientes pueden reanudar su pauta posológica habitual de una vez a la semana.

Cambiar el día de la administración

El día de la administración semanal se puede cambiar si es necesario siempre que el tiempo entre dos dosis sea de al menos 3 días. Después de elegir un nuevo día de administración, se debe continuar con

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NGENLA SOLUCIÓN INYECTABLE 24 mg/1,2 mL**

la pauta posológica de una vez a la semana.

Poblaciones especiales*Pacientes de edad avanzada*

No se ha establecido la seguridad y eficacia de somatrogón en pacientes mayores de 65 años. No se dispone de datos.

Insuficiencia renal

Somatrogón no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia renal. No se puede hacer ninguna recomendación posológica.

Insuficiencia hepática

Somatrogón no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática. No se puede hacer ninguna recomendación posológica.

Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de somatrogón en recién nacidos, lactantes y niños menores de 3 años. No se dispone de datos.

Forma de administración

Somatrogón se administra mediante inyección subcutánea.

Somatrogón se debe inyectar en el abdomen, los muslos, los glúteos o la parte superior de los brazos. La zona de inyección se debe rotar en cada administración. Las inyecciones en la parte superior de los brazos y los glúteos deben ser administradas por el cuidador.

El paciente y el cuidador deben recibir entrenamiento con el fin de garantizar que entienden el procedimiento para poder autoadministrarse.

Si se requiere más de una inyección para administrar una dosis completa, cada inyección se debe administrar en una zona de inyección diferente.

Somatrogón se debe administrar una vez a la semana, el mismo día cada semana, y a cualquier hora del día.

Ngenla[®] solución inyectable 24 mg/1,2 mL

La -pluma precargada proporciona dosis de 0,2 mg a 12 mg de somatrogón en incrementos de 0,2 mg (0,01 mL).

Ngenla[®] solución inyectable 60 mg/1,2 mL

La -pluma precargada proporciona dosis de 0,5 mg a 30 mg de somatrogón en incrementos de 0,5 mg (0,01 mL).

Para consultar las instrucciones sobre el medicamento antes de la administración, ver sección 6.6 y el final del prospecto.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NGENLA SOLUCIÓN INYECTABLE 24 mg/1,2 mL****4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a somatrogón (ver sección 4.4) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

No se debe utilizar somatrogón cuando exista algún indicio de actividad de un tumor según la experiencia con medicamentos con hormona del crecimiento diarios. Los tumores intracraneales deben estar inactivos y el tratamiento antitumoral se debe finalizar antes de comenzar el tratamiento con hormona del crecimiento (GH, por sus siglas en inglés). Se debe interrumpir el tratamiento si hay indicios de crecimiento tumoral (ver sección 4.4).

Somatrogón no se debe utilizar para estimular el crecimiento en niños con epífisis cerradas.

Los pacientes con enfermedad crítica aguda que sufran complicaciones después de una intervención quirúrgica a corazón abierto, cirugía abdominal, traumatismo accidental múltiple, insuficiencia respiratoria aguda o afecciones similares no se deben tratar con somatrogón (en relación con los pacientes sometidos a tratamiento sustitutivo, ver sección 4.4).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleoTrazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Hipersensibilidad

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad sistémica graves (por ejemplo, anafilaxia, angioedema) con medicamentos con hormona del crecimiento diarios. Si se produce una reacción de hipersensibilidad grave, el uso de somatrogón se debe suspender inmediatamente; se debe tratar a los pacientes inmediatamente según las normas asistenciales y se deben vigilar hasta que desaparezcan los signos y síntomas (ver sección 4.3).

Insuficiencia suprarrenal

Según los datos publicados, los pacientes que reciben tratamiento diario con hormona del crecimiento que padecen o tienen riesgo de deficiencia(s) de la hormona pituitaria pueden correr el riesgo de presentar niveles reducidos de cortisol sérico y/o desenmascaramiento de insuficiencia suprarrenal central (secundaria). Además, los pacientes tratados con glucocorticoides sustitutivos por insuficiencia suprarrenal diagnosticada previamente pueden necesitar un aumento de las dosis de mantenimiento o de estrés tras el inicio del tratamiento con somatrogón (ver sección 4.5). Se debe vigilar a los pacientes para detectar niveles reducidos de cortisol sérico y/o la necesidad de aumentar la dosis de glucocorticoides en aquellos con insuficiencia suprarrenal conocida (ver sección 4.5).

Alteración de la función tiroidea

La hormona del crecimiento aumenta la conversión extratiroidea de T4 a T3 y puede desenmascarar un hipotiroidismo incipiente. Los pacientes con hipotiroidismo preexistente deben recibir el tratamiento correspondiente antes de iniciar el tratamiento con somatrogón, según se indique en la evaluación clínica. Dado que el hipotiroidismo interfiere con la respuesta al tratamiento con hormona del

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NGENLA SOLUCIÓN INYECTABLE 24 mg/1,2 mL**

crecimiento, los pacientes deben someterse a pruebas periódicas de la función tiroidea y deben recibir tratamiento sustitutivo con hormona tiroidea cuando esté indicado (ver las secciones 4.5 y 4.8).

Síndrome de Prader-Willi

No se ha estudiado somatrogón en pacientes con síndrome de Prader-Willi. Somatrogón no está indicado para el tratamiento a largo plazo de pacientes pediátricos con retraso del crecimiento debido al síndrome de Prader-Willi confirmado genéticamente, a menos que también tengan un diagnóstico de DGH. Se han notificado casos de muerte súbita después de iniciar el tratamiento con hormona del crecimiento en pacientes pediátricos con síndrome de Prader-Willi que presentaban uno o más de los siguientes factores de riesgo: obesidad grave, antecedentes de obstrucción de las vías respiratorias superiores o apnea del sueño, o infección respiratoria no identificada.

Alteración del metabolismo de la glucosa

El tratamiento con medicamentos con hormona del crecimiento puede reducir la sensibilidad a la insulina y causar hiperglucemia. Se debe considerar una vigilancia adicional en pacientes tratados con somatrogón que tengan intolerancia a la glucosa o factores de riesgo adicionales de diabetes. En pacientes tratados con somatrogón que padecen diabetes mellitus, los medicamentos hipoglucemiantes pueden requerir un ajuste (ver sección 4.5).

Neoplasia

En pacientes con neoplasia maligna previa, se debe prestar especial atención a los signos y síntomas de recaída. Se debe examinar a los pacientes con tumores preexistentes o deficiencia de hormona del crecimiento derivada de una lesión intracraneal de forma rutinaria para determinar la progresión o recaída del proceso patológico subyacente. En los supervivientes de cáncer infantil, se ha notificado un mayor riesgo de una segunda neoplasia maligna en pacientes tratados con somatropina después de su primera neoplasia maligna. Los tumores intracraneales, en particular los meningiomas, en pacientes tratados con radiación en la cabeza para su primera neoplasia maligna fueron los más frecuentes de estas segundas neoplasias malignas.

Hipertensión intracraneal benigna

Se ha notificado hipertensión intracraneal (HI) con edema de papila, ataxia, alteraciones visuales, cefalea, náuseas y/o vómitos en un pequeño número de pacientes tratados con medicamentos con hormona del crecimiento. Se recomienda el examen oftalmoscópico al inicio del tratamiento y si está clínicamente justificado. En pacientes con evidencia clínica u oftalmoscópica de HI, somatrogón se debe interrumpir temporalmente. En la actualidad, no hay pruebas suficientes para dar consejos específicos sobre la continuación del tratamiento con hormona del crecimiento en pacientes con HI resuelta. Si se reinicia el tratamiento con somatrogón, es necesario vigilar la aparición de signos y síntomas de HI.

Enfermedad crítica aguda

En pacientes adultos con enfermedad crítica debido a complicaciones después de una intervención quirúrgica a corazón abierto, una cirugía abdominal, un traumatismo accidental múltiple o insuficiencia respiratoria aguda, la mortalidad fue más alta en pacientes tratados con 5,3 u 8 mg de somatropina al día (es decir 37,1 – 56 mg/semana), en comparación con pacientes recibiendo placebo, 42% vs 19%. En base a esta información, estos tipos de pacientes no deben ser tratados con

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NGENLA SOLUCIÓN INYECTABLE 24 mg/1,2 mL**

somatrogón. Puesto que no existe información disponible de la seguridad del tratamiento sustitutivo con hormona de crecimiento en pacientes con enfermedad crítica aguda, se debe sopesar en esta situación el beneficio del tratamiento continuado con somatrogón, frente al riesgo potencial relacionado. En todos los pacientes que desarrollen otras o enfermedades críticas agudas similares, el posible beneficio del tratamiento con somatrogón se debe sopesar frente al riesgo potencial relacionado.

Pancreatitis

Aunque es rara en pacientes tratados con medicamentos con hormona del crecimiento, se debe considerar la posibilidad de pancreatitis en pacientes tratados con somatrogón que presenten dolor abdominal intenso durante el tratamiento.

Escoliosis

Debido a que somatrogón aumenta la velocidad de crecimiento, se deben vigilar los signos de aparición o progresión de la escoliosis durante el tratamiento.

Trastornos epifisarios

Los trastornos epifisarios, incluida la epifisiólisis de la cabeza femoral, pueden producirse con mayor frecuencia en pacientes con trastornos endocrinos o en pacientes que experimentan un crecimiento rápido. Se debe evaluar cuidadosamente a todo paciente pediátrico en el que aparece una cojera o que se queja de dolor de cadera o rodilla durante el tratamiento.

Tratamiento con estrógenos orales

El estrógeno oral influye en la respuesta del IGF-1 a la hormona del crecimiento. Si una paciente que toma somatrogón comienza o interrumpe el tratamiento oral que contiene estrógenos, vigile el valor de IGF-1 para determinar si la dosis de hormona del crecimiento se debe ajustar para mantener los niveles séricos de IGF-1 dentro del rango normal (ver sección 4.2). En las pacientes en tratamiento con estrógenos orales, puede ser necesaria una dosis más alta de somatrogón para lograr el objetivo del tratamiento (ver sección 4.5).

Excipientes*Contenido en sodio*

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

Metacresol

La miositis es un acontecimiento adverso muy raro que puede estar relacionado con el conservante metacresol. En el caso de mialgia o dolor desproporcionado en la zona de inyección, se debe considerar la miositis y, si se confirma, se deben usar otros medicamentos con hormona del crecimiento sin metacresol.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NGENLA SOLUCIÓN INYECTABLE 24 mg/1,2 mL****4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacciones en pacientes pediátricos.

Glucocorticoides

El tratamiento concomitante con glucocorticoides puede inhibir los efectos promotores del crecimiento de somatrogón. En los pacientes con deficiencia de hormona adrenocorticotrópica (ACTH) se debe ajustar cuidadosamente el tratamiento sustitutivo con glucocorticoides para evitar cualquier efecto inhibitorio sobre el crecimiento. Por lo tanto, el crecimiento de los pacientes tratados con glucocorticoides se debe vigilar cuidadosamente para evaluar el efecto potencial del tratamiento con glucocorticoides sobre el crecimiento.

La hormona del crecimiento disminuye la conversión de cortisona a cortisol y puede desenmascarar una insuficiencia suprarrenal central no descubierta previamente o hacer que las dosis bajas sustitutivas de glucocorticoides sean ineficaces (ver sección 4.4).

Insulina y medicamentos hipoglucemiantes

En pacientes con diabetes mellitus que requieran tratamiento con medicamentos, la dosis de insulina y/o medicamentos hipoglucemiantes orales/inyectables puede requerir un ajuste cuando se inicie el tratamiento con somatrogón (ver sección 4.4).

Medicamentos para la tiroides

El tratamiento con hormona del crecimiento diaria puede desenmascarar un hipotiroidismo central asintomático o no diagnosticado previamente. Puede ser necesario iniciar o ajustar el tratamiento sustitutivo de tiroxina (ver sección 4.4).

Tratamiento con estrógenos orales

En las pacientes en tratamiento con estrógenos orales, puede ser necesaria una dosis más alta de somatrogón para lograr el objetivo del tratamiento (ver sección 4.4).

Productos metabolizados por el citocromo P450

No se han realizado estudios de interacción farmacológica con somatrogón. Se ha demostrado que somatrogón causa la expresión de ARNm del CYP3A4 in vitro. Se desconoce la importancia clínica de esto. Los estudios con otros agonistas del receptor de la hormona del crecimiento humana (GHh) realizados en niños y adultos con deficiencia de la hormona del crecimiento y en hombres de edad avanzada sanos indican que la administración puede aumentar el aclaramiento de compuestos que se sabe que son metabolizados por las isoenzimas del citocromo P450, sobre todo el CYP3A. El aclaramiento de compuestos metabolizados por el CYP3A4 (por ejemplo, esteroides sexuales, corticosteroides, anticonvulsivos y ciclosporina) puede aumentar y podría conducir a una menor exposición de estos compuestos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactanciaEmbarazo

No hay datos sobre el uso de somatrogón en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NGENLA SOLUCIÓN INYECTABLE 24 mg/1,2 mL**

sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). No se recomienda Ngenla[®] durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos.

Lactancia

Se desconoce si somatrogón/metabolitos se excretan en la leche humana. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

El riesgo de infertilidad en mujeres u hombres con potencial reproductivo no se ha estudiado en humanos. En un estudio en ratas, la fertilidad en machos y hembras no se vio afectada (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la habilidad para conducir o manejar maquinaria

La influencia de Ngenla[®] sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas notificadas con frecuencia después del tratamiento con somatrogón son reacciones en la zona de inyección (RSI) (25,1 %), cefalea (10,7 %) y pirexia (10,2 %).

Tabla de reacciones adversas

Los datos de seguridad se derivan del estudio en fase 2, multicéntrico de seguridad y de búsqueda de dosis, y del estudio pivotal en fase 3, multicéntrico de no inferioridad en pacientes pediátricos con DHC (ver sección 5.1). Los datos indican la exposición de 265 pacientes a somatrogón administrado una vez a la semana (0,66 mg/kg/semana).

La tabla 1 presenta las reacciones adversas de somatrogón dentro de la clasificación por órganos y sistemas (SOC, por sus siglas en inglés). Las reacciones adversas enumeradas en la tabla a continuación se presentan según el SOC y por categorías de frecuencia, definidas mediante la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$) o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Tabla 1. Reacciones adversas

Clasificación por órganos y sistemas	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Anemia Eosinofilia				
Trastornos endocrinos		Hipotiroidismo	Insuficiencia suprarrenal			

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
INGENLA SOLUCIÓN INYECTABLE 24 mg/1,2 mL

Clasificación por órganos y sistemas	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea					
Trastornos oculares		Conjuntivitis alérgica				
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Erupción generalizada			
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Artralgia Dolor en una extremidad				
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Reacciones en la zona de inyección ^a Pirexia					

a Las reacciones en la zona de inyección incluyen las siguientes: dolor en la zona de inyección, eritema, prurito, hinchazón, induración, hematomas, hemorragia, calor, hipertrofia, inflamación, deformación, urticaria.

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Reacciones en la zona de inyección

En el estudio clínico en fase 3, se solicitó activamente la notificación de RSI durante el estudio. En la mayoría de los casos, las RSI locales por lo general fueron transitorias, se produjeron principalmente en los primeros 6 meses de tratamiento y fueron de gravedad leve; las RSI tuvieron un inicio medio el día de la inyección y una duración media de <1 día. Entre ellas, se notificaron dolor en la zona de inyección, eritema, prurito, hinchazón, induración, hematomas, hipertrofia, inflamación y calor en el 43,1% de los pacientes tratados con somatrogón en comparación con el 25,2% de los pacientes a los que se les administraron inyecciones diarias de somatropina.

En la fase abierta de extensión (OLE, por sus siglas en inglés) a largo plazo del estudio clínico en fase 3, las RSI locales fueron similares en naturaleza y gravedad, y se notificaron al comienzo en personas que cambiaron del tratamiento con somatropina a somatrogón. Se notificaron RSI en el 18,3% de los pacientes tratados originalmente con somatrogón en el estudio principal y el tratamiento continuo en la parte OLE del estudio, y del mismo modo, el 37% se notificó entre los pacientes tratados originalmente con somatropina que en la parte OLE del estudio cambiaron al tratamiento con somatrogón.

Inmunogenicidad

En el estudio pivotal de seguridad y eficacia, de las 109 personas tratadas con somatrogón, 84 (77,1%) dieron positivo en anticuerpos antifármaco (AAF). No se observaron efectos clínicos o de seguridad con la formación de anticuerpos.

Otras reacciones adversas a la somatropina pueden considerarse efectos de clase, tales como:

- Neoplasias benignas y malignas (ver sección 4.4).
- Trastornos del metabolismo y de la nutrición: diabetes mellitus de tipo 2 (ver sección 4.4).
- Trastornos del sistema nervioso: hipertensión intracraneal benigna (ver sección 4.4), parestesia.
- Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo y de los huesos: mialgia.
- Trastornos del aparato reproductor y de la mama: ginecomastia.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupción cutánea, urticaria y prurito.
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: edema periférico, edema facial.
- Trastornos gastrointestinales: pancreatitis (ver sección 4.4).

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NGENLA SOLUCIÓN INYECTABLE 24 mg/1,2 mL***Metacresol*

Este medicamento contiene metacresol que puede ser responsable del dolor durante las inyecciones (ver sección 4.4).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas al Subdepartamento Farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública de Chile a través del sistema SVI, en el siguiente enlace: <https://svi.ispch.gob.cl/isp/index>, en la opción notificación profesional/notificación pública.

4.9 Sobredosis

No se han estudiado dosis únicas de somatrogón superiores a 0,66 mg/kg/semana.

Según la experiencia con medicamentos con hormona del crecimiento diarios, una sobredosis a corto plazo podría conducir inicialmente a hipoglucemia y posteriormente a hiperglucemia. La sobredosis a largo plazo podría dar lugar a signos y síntomas de gigantismo y/o acromegalia compatibles con los efectos del exceso de hormona del crecimiento.

El tratamiento de la sobredosis con somatrogón debe consistir en medidas de apoyo generales.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Hormonas hipofisarias, hipotalámicas y análogos, somatropina y agonistas de somatropina, código ATC: H01AC08.

Mecanismo de acción

Somatrogón es una glucoproteína compuesta por la secuencia de aminoácidos de la GHh con una copia del péptido C-terminal (CTP) de la cadena beta de la gonadotropina coriónica humana (GCh) en la N-terminal y dos copias del CTP (en tándem) en la C-terminal. Los dominios de glucosilación y del CTP explican la semivida de somatrogón, lo que permite la dosificación semanal.

Somatrogón se une al receptor de GH e inicia una cascada de transducción de señales que culmina con cambios en el crecimiento y el metabolismo. De acuerdo con la señalización de la GH, la unión de somatrogón conduce a la activación de la vía de señalización STAT5b y aumenta la concentración sérica de IGF-1. Se observó que el IGF-1 aumenta de una manera dependiente de la dosis durante el tratamiento con somatrogón y mediando parcialmente el efecto clínico. Como resultado, la GH y el IGF-1 estimulan los cambios metabólicos, el crecimiento lineal y mejoran la velocidad de crecimiento en pacientes pediátricos con deficiencia de hormona de crecimiento (DGH, por sus siglas en inglés).

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NGENLA SOLUCIÓN INYECTABLE 24 mg/1,2 mL**

Efectos farmacodinámicos

En los estudios clínicos, somatrogón aumenta el IGF-1. Las evaluaciones farmacodinámicas realizadas aproximadamente 96 horas después de la administración de la dosis para evaluar la media de la puntuación de desviación estándar (SDS) del IGF-1 durante el intervalo de administración mostraron valores de IGF-1 normalizados en las personas tratadas al cabo de un mes de tratamiento.

Metabolismo de agua y minerales

Somatrogón induce la retención de fósforo.

Eficacia clínica y seguridad

La seguridad y eficacia de somatrogón para el tratamiento de niños y adolescentes a partir de los 3 años con DGH se evaluaron en dos estudios clínicos controlados, sin enmascaramiento, aleatorizados y multicéntricos. Ambos estudios incluyeron un período de estudio principal de 12 meses que comparó somatrogón una vez a la semana con somatropina administrada una vez al día seguido de un período de OLE con un solo grupo durante el cual todos los pacientes recibieron somatrogón una vez a la semana. La variable primaria de eficacia para ambos estudios fue la velocidad de crecimiento (VC) anualizada después de 12 meses de tratamiento. En ambos estudios también se evaluaron otras variables que reflejan la recuperación del crecimiento como, por ejemplo, el cambio en la SDS de la estatura con respecto al valor al inicio del estudio y la SDS de la estatura.

El estudio pivotal de no inferioridad multicéntrico en fase 3 evaluó la seguridad y eficacia de una dosis de 0,66 mg/kg/semana de somatrogón en comparación con 0,034 mg/kg/día de somatropina en 224 pacientes pediátricos prepúberes con DGH. La media de edad en todos los grupos de tratamiento fue de 7,7 años (3,01 como mínimo; 11,96 como máximo), el 40,2% de los pacientes tenían de >3 años a ≤7 años y el 59,8% tenían >7 años. El 71,9% de los pacientes eran hombres y el 28,1% mujeres. En este estudio, el 74,6% de los pacientes eran blancos, el 20,1% eran asiáticos y el 0,9% eran negros. Las características de la enfermedad al inicio del estudio se equilibraron en ambos grupos de tratamiento. Aproximadamente el 68% de los pacientes tenían niveles máximos de GH plasmática de ≤7 ng/mL y la estatura media estaba por debajo de -2 SDS.

Somatrogón una vez a la semana fue no inferior según la VC a los 12 meses en comparación con somatropina administrada una vez al día (ver tabla 2). Somatrogón una vez a la semana también produjo un aumento en los valores de la SDS del IGF-1, desde una media de -1,95 al inicio del estudio hasta una media de 0,65 a los 12 meses.

Tabla 2. Eficacia de somatrogon en comparación con somatropina en pacientes pediátricos con DGH en el Mes 12

Parámetro de Tratamiento	Grupo de Tratamiento		Diferencia de la MMC (IC del 95%)
	Somatrogon (N=109)	Somatropina (N=115)	
	Estimación de la MMC	Estimación de la MMC	
Velocidad de crecimiento (cm/año)	10,10	9,78	0,33 (-0,24; 0,89)

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NGENLA SOLUCIÓN INYECTABLE 24 mg/1,2 mL

Puntuación de desviación estándar de la estatura	-1,94	-1,99	0,05 (-0,06; 0,16)
Cambio en la puntuación de desviación estándar de la estatura con respecto al valor al inicio del estudio	0,92	0,87	0,05 (-0,06; 0,16)

Abreviaturas: DGH=deficiencia de la hormona del crecimiento; IC=intervalo de confianza; MMC=media de mínimos cuadrados; N=cantidad de pacientes aleatorizados y tratados

En el estudio abierto de extensión del estudio pivotal en fase 3, 91 pacientes recibieron 0,66 mg/kg/semana de somatrogón durante al menos 2 años y proporcionaron datos de estatura. A los 2 años se observó un aumento progresivo en la SDS de la estatura con respecto al valor al inicio del estudio [cambio acumulativo en la SDS de la estatura media (DE) = 1,38 (0,78), mediana = 1,19 (rango: 0,2, 4,9)].

En el estudio en fase 2 multicéntrico de seguridad y de búsqueda de dosis, 31 pacientes recibieron hasta un máximo de 0,66 mg/kg/semana de somatrogón durante un máximo de 7,7 años. En la última evaluación, la SDS de la estatura [media (DE)] fue de -0,39 (0,95) y el cambio acumulativo en la SDS de la estatura [media (DE)] desde el inicio del estudio fue de 3,37 (1,27).

Carga del tratamiento

En un estudio en fase 3, abierto, cruzado y aleatorizado, en 87 pacientes pediátricos con DGH, el impacto de somatrogón administrado una vez a la semana (0,66 mg/kg/semana) sobre la carga del tratamiento se comparó con la somatropina diaria. Somatrogón administrado una vez a la semana demostró una mejoría significativa (reducción) en la carga del tratamiento para el paciente, una mejoría (reducción) en la carga del tratamiento para el cuidador, una mayor comodidad para el paciente, una mayor intención de cumplir con el tratamiento y una mayor preferencia del paciente.

Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha eximido al titular de la obligación de presentar los resultados de los ensayos realizados con Ngenla® en todos los grupos de la población pediátrica para el tratamiento a largo plazo de pacientes pediátricos con trastornos del crecimiento debidos a una secreción insuficiente de la hormona del crecimiento (ver sección 4.2 para información sobre uso pediátrico).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La farmacocinética (FC) de somatrogón se evaluó mediante un enfoque de FC poblacional para somatrogón en 42 pacientes pediátricos (rango de edad de 3 a 15,5 años) con DGH.

Absorción

Después de la inyección subcutánea, las concentraciones séricas aumentaron lentamente, alcanzando el máximo al cabo de 6 a 18 horas después de la administración.

En pacientes pediátricos con DGH, la exposición a somatrogón aumenta de manera proporcional a la dosis para dosis de 0,25 mg/kg/semana, 0,48 mg/kg/semana y 0,66 mg/kg/semana. No hay acumulación de somatrogón después de la administración de una vez a la semana. En pacientes pediátricos con DGH, las concentraciones máximas en estado estacionario después de 0,66 mg/kg/semana estimadas por FC

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NGENLA SOLUCIÓN INYECTABLE 24 mg/1,2 mL**

poblacional fueron de 636 ng/mL. Los pacientes que dieron positivo en AAF tuvieron una media de concentración en estado estacionario aproximadamente un 45% más elevada.

Distribución

En pacientes pediátricos con DGH, el volumen de distribución central aparente estimado por FC poblacional fue de 0,728 L/kg y el volumen de distribución periférico aparente fue de 0,165 L/kg.

Biotransformación

Se cree que el destino metabólico de somatrogón es el catabolismo proteico clásico, con la posterior recuperación de los aminoácidos y el retorno a la circulación sistémica.

Eliminación

En pacientes pediátricos con DGH, el aclaramiento aparente estimado por FC poblacional fue de 0,0317 L/h/kg. Los pacientes que dieron positivo en AAF tuvieron una disminución de aproximadamente un 25,8% en el aclaramiento aparente. Con una semivida efectiva estimada por FC poblacional de 28,2 horas, somatrogón estará presente en la circulación durante aproximadamente 6 días después de la última dosis.

Poblaciones especiales*Edad, raza, sexo, peso corporal*

Según los análisis de FC poblacional, la edad, el sexo, la raza y la etnia no tienen un efecto clínicamente significativo sobre la farmacocinética de somatrogón en pacientes pediátricos con DGH. La exposición a somatrogón disminuye con el aumento del peso corporal. Sin embargo, la dosis de somatrogón de 0,66 mg/kg/semana proporciona una exposición sistémica adecuada para alcanzar la eficacia de forma segura en el rango de peso evaluado en los estudios clínicos.

5.3 Datos de seguridad preclínica

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad y toxicidad a dosis repetidas.

Se realizaron estudios de toxicidad para la reproducción y el desarrollo en ratas con somatrogón administrado por vía subcutánea a dosis de hasta 30 mg/kg (relacionadas con niveles de exposición aproximadamente 14 veces la dosis máxima recomendada en humanos según en el AUC).

Somatrogón indujo un aumento en la duración del ciclo estral, el intervalo copulatorio y el número de cuerpos lúteos en ratas hembra, pero no tuvo efectos sobre los índices de apareamiento, la fertilidad o el desarrollo embrionario inicial.

No se han observado efectos de somatrogón sobre el desarrollo embrionario fetal.

En un estudio de desarrollo pre-postnatal, somatrogón indujo un aumento en los pesos corporales medios de primera generación (F1) (ambos sexos), así como un aumento en el intervalo copulatorio medio en las hembras F1 a la dosis más alta (30 mg/kg), lo que coincidió con una mayor duración del ciclo estral; sin embargo, no hubo efectos relacionados sobre los índices de apareamiento.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NGENLA SOLUCIÓN INYECTABLE 24 mg/1,2 mL****6. DATOS FARMACÉUTICOS****6.1 Lista de excipientes**

Citrato trisódico dihidrato, ácido cítrico monohidrato, L-histidina, cloruro de sodio, m-cresol, poloxámero 188, agua para inyectables.

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no se debe mezclar con otros.

6.3 Período de eficacia

Antes del primer uso

36 meses cuando es almacenado a 2-8°C.

Antes del primer uso, conserve Ngenla[®] en el refrigerador. **La =pluma precargada** sin abrir se puede mantener temporalmente hasta un máximo de 4 horas a temperaturas de hasta 32 °C.

Después del primer uso

28 días.

Conservar en **refrigerador** (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Conservar Ngenla[®] con la tapa **de la pluma precargada** puesta para protegerlo de la luz.

Ngenla[®] puede mantenerse a temperatura ambiente (hasta un máximo de 32 °C) hasta un máximo de 4 horas con cada inyección, hasta un máximo de 5 veces. Vuelva a colocar Ngenla[®] en el refrigerador después de cada uso. No exponer Ngenla[®] a temperaturas superiores a 32 °C ni dejarlo a temperatura ambiente durante más de 4 horas con cada uso. **La pluma precargada** Ngenla[®] se debe desechar si se ha utilizado 5 veces, si ha estado expuesta a temperaturas superiores a 32 °C o si se ha sacado del refrigerador durante más de 4 horas con cada uso.

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 28 días a partir de la fecha del primer uso de **la pluma precargada**, cuando **la pluma precargada** se ha conservado entre 2 °C y 8 °C entre cada uso.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en **refrigerador** (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Mantener Ngenla[®] en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. Para las condiciones de conservación tras la primera apertura del medicamento, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Ngenla[®] solución inyectable 24 mg/1,2 mL

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NGENLA SOLUCIÓN INYECTABLE 24 mg/1,2 mL**

Esta pluma precargada desechable multidosis que consta de un cartucho (vidrio transparente de tipo I) sellado permanentemente en una pluma de plástico, contiene 1,2 mL de somatrogón. El cartucho se cierra en la parte inferior con un tapón de goma (cierres de goma de tipo I) con forma de émbolo y en la parte superior con un tapón de goma (cierres de goma de tipo I) con forma de disco y sellado con un capuchón de aluminio. La tapa de ~~la pluma precargada~~ el botón dosificador y la etiqueta de **la pluma precargada** son de color lila.

El tamaño del envase es de **X-pluma precargada**.

Ngenla[®] solución inyectable 60 mg/1,2 mL

Esta pluma precargada desechable multidosis que consta de un cartucho (vidrio transparente de tipo I) sellado permanentemente en una pluma de plástico, contiene 1,2 mL de somatrogón. El cartucho se cierra en la parte inferior con un tapón de goma (cierres de goma de tipo I) con forma de émbolo y en la parte superior con un tapón de goma (cierres de goma de tipo I) con forma de disco y sellado con un capuchón de aluminio. La tapa del **pluma precargada** el botón dosificador y la etiqueta de **la pluma precargada** son de color azul.

El tamaño del envase es de **X -pluma precargada**

6.6 Precauciones especiales para la eliminación y otras manipulaciones

La solución debe ser transparente y de incolora a ligeramente amarilla clara y estar libre de partículas. No inyectar el medicamento si está turbio, amarillo oscuro o contiene partículas. No agitar, ya que se podría dañar el medicamento.

Cada **pluma precargada** de Ngenla[®] es para uso de un solo paciente. Una **pluma precargada** de Ngenla[®] nunca se debe compartir entre pacientes, incluso si se cambia la aguja.

La pluma precargada se debe usar solamente hasta un máximo de 28 días después del primer uso y antes de la fecha de caducidad.

No congelar el medicamento. No exponer al calor (más de 32 °C). No usar Ngenla[®] si se ha congelado o expuesto al calor; desechar.

Preparación de la dosis

la pluma precargada se puede utilizar directamente del refrigerador. Para una inyección más cómoda, se puede dejar que **la pluma precargada** que contiene la solución estéril de somatrogón alcance la temperatura ambiente hasta un máximo de 32°C durante un máximo de 30 minutos. La solución **de la pluma precargada** se debe inspeccionar para detectar escamas, partículas o coloración. **la pluma precargada** no se debe agitar. Si se observan escamas, partículas o descoloración, no se debe utilizar. **la pluma precargada**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NGENLA SOLUCIÓN INYECTABLE 24 mg/1,2 mL**Administración

La zona de inyección designado debe prepararse como se indica en las Instrucciones de Uso. Se recomienda alternar la zona de inyección en cada administración. Cuando esté en uso, siempre vuelva a colocar la tapa **la pluma precargada** después de cada inyección. Vuelva a colocar Ngenla[®] en el refrigerador después de cada uso. Siempre se debe colocar una nueva aguja antes de su uso. Las agujas no se deben reutilizar. La aguja de inyección se debe retirar después de cada inyección y **la pluma precargada** se debe conservar sin la aguja puesta. Esto puede evitar que las agujas se bloqueen, la contaminación, la infección, la pérdida de solución y una dosificación incorrecta.

En el caso de agujas bloqueadas (es decir, no aparece líquido en la punta de la aguja), los pacientes deben seguir las instrucciones descritas en las Instrucciones de Uso que acompañan al prospecto.

Se requieren agujas estériles para la administración, pero no están incluidas. Ngenla[®] se puede administrar con una aguja de 4 mm a 8 mm y entre 30G y 32G.

Las instrucciones para la preparación y administración del producto se encuentran en el prospecto y en las Instrucciones de Uso.

Eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. Si **la pluma precargada** está vacío, ha estado expuesto a temperaturas superiores a 32 °C, se ha sacado del refrigerador durante más de 4 horas con cada uso, se ha utilizado 5 veces o han pasado más de 28 días desde el primer uso, se debe desechar incluso si contiene medicamento sin usar. Puede que una pequeña cantidad de la solución de somatrogón estéril permanezca en **la pluma precargada** después de que todas las dosis se hayan administrado correctamente. Se debe indicar a los pacientes que no utilicen la solución restante, sino que desechen **la pluma precargada** correctamente.

Documento de referencia utilizado para la actualización: EMA 19Mar2024

Para más información, se puede contactar con:

Pfizer Chile S.A.

Depto. Médico.

Teléfono: 800392348

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NGENLA SOLUCIÓN INYECTABLE 24 mg/1,2 mL****Instrucciones de Uso****Ngenla[®] solución inyectable 24 mg
(Somatrogón)**

Inyección solo para uso subcutáneo (debajo de la piel)

Conserve este prospecto. Estas instrucciones indican paso a paso cómo preparar y administrar una inyección de Ngenla[®].

Información importante sobre la pluma precargada Ngenla[®]

- Ngenla[®] inyectable es una pluma precargada multidosis que contiene 24 mg de medicamento.
- Ngenla[®] inyectable puede ser administrado por un paciente, un cuidador, un médico, un enfermero o un farmacéutico. No intente inyectarse Ngenla[®] usted mismo hasta que le muestren la forma correcta de administrar las inyecciones y lea y comprenda las Instrucciones de Uso. Si su médico, enfermero o farmacéutico decide que usted o un cuidador pueden administrar las inyecciones de Ngenla[®] en casa, debe recibir formación sobre la forma correcta de preparar e inyectar Ngenla[®]. Es importante que lea, comprenda y siga estas instrucciones para que se inyecte Ngenla[®] de forma correcta.
- Para ayudarle a recordar cuándo inyectarse Ngenla[®], puede marcar su calendario con antelación. Llame a su médico, enfermero o farmacéutico si usted o su cuidador tienen alguna pregunta sobre la forma correcta de inyectar Ngenla[®].
- Cada giro (clic) de la perilla dosificadora aumenta la dosis en 0,2 mg de medicamento. Puede administrar de 0,2 mg a 12 mg en una sola inyección. Si su dosis es superior a 12 mg, deberá administrar más de 1 inyección.
- Puede que una pequeña cantidad del medicamento permanezca en la pluma precargada después de que todas las dosis se hayan administrado correctamente. Esto es normal. Los pacientes no deben intentar usar la solución restante, sino deshacerse del la pluma precargada de la forma correcta.
- No comparta su pluma con otras personas, incluso si se ha cambiado la aguja. Puede contagiar a otras personas una infección grave o contraer una infección grave de ellas.
- Utilice siempre una nueva aguja estéril para cada inyección. Esto reducirá el riesgo de contaminación, infección, pérdidas de medicamento y agujas bloqueadas que conduzcan a una dosis incorrecta.
- **No agite-la pluma precargada** Agitar **de la pluma precargada** puede dañar el medicamento.
- **No se recomienda** el uso **la pluma precargada** por personas ciegas o con deficiencia visual sin la ayuda de una persona formada en el uso adecuado del producto

Materiales que necesitará cada vez que se inyecte**Incluido en la caja:**

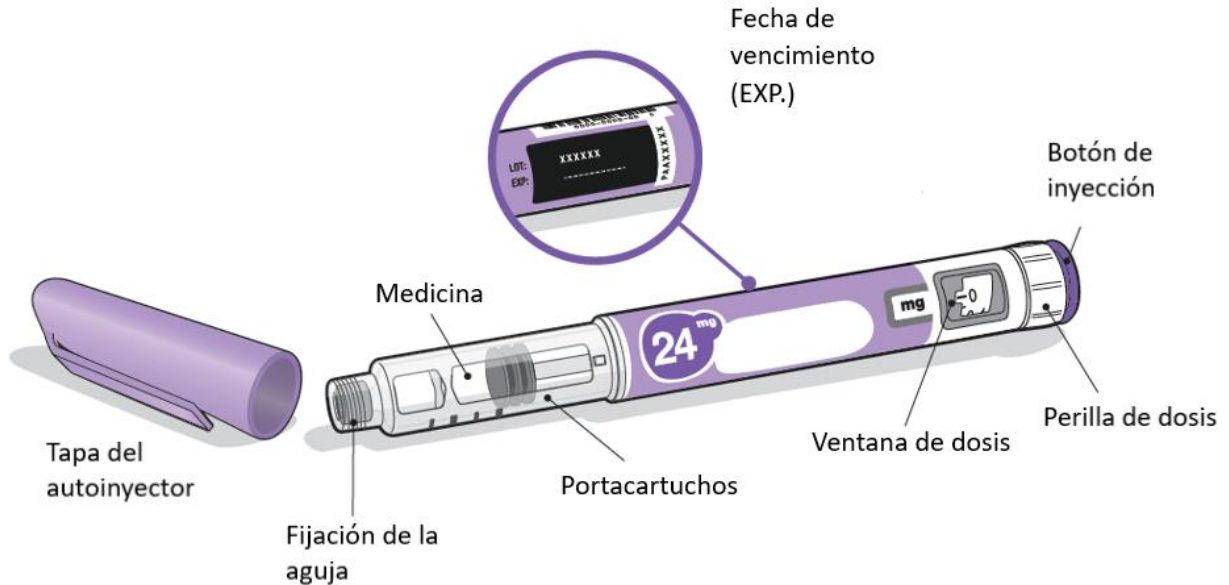
- 1 pluma precargada de Ngenla[®] 24 mg.

No se incluye en la caja:

- 1 aguja nueva estéril para cada inyección.
- Toallitas impregnadas en alcohol.
- Torundas o gasas de algodón o compresas de gasa.
- Vendaje adhesivo.
- Un recipiente para objetos punzocortantes adecuado para la eliminación de las agujas de las plumas y las plumas

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NGENLA SOLUCIÓN INYECTABLE 24 mg/1,2 mL**

pluma precargada con Ngenla[®] de 24 mg/1,2 mL:

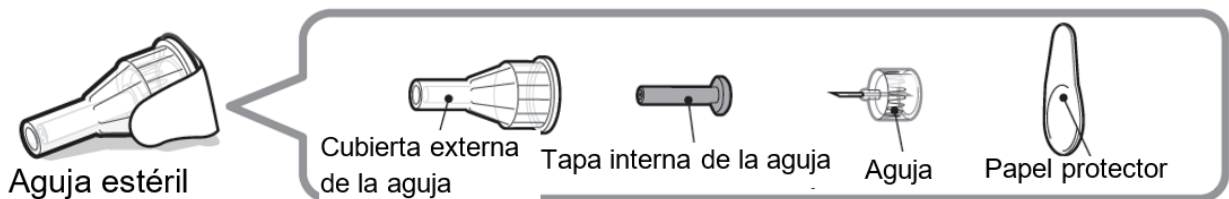


Agujas para utilizar

Las agujas **de la pluma precargada** **no se incluyen** con su **pluma precargada** de Ngenla[®]. Puede utilizar agujas para **pluma precargada** de 4 mm a 8 mm y entre 30G y 32G.

- Las siguientes agujas han mostrado ser compatibles con su **pluma precargada** de Ngenla[®]:
 - 32G (Novo Nordisk[®], NovoFine[®] Plus)
 - 31G (Novo Nordisk[®], NovoFine[®])
 - 31G (Becton Dickinson and Company, BD Ultra-Fine[™] o BD Micro-Fine[™])
- Las siguientes agujas con escudo de seguridad han mostrado ser compatibles con su **pluma precargada** de Ngenla[®]:
 - 30G (Becton Dickinson and Company, AutoShield Duo[™])
 - 30G (Novo Nordisk[®], NovoFine[®] AutoCover[®])
- Consulte con su médico, personal de enfermería o farmacéutico sobre la aguja correcta para usted.

Aguja estéril (ejemplo) no suministrada:



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NGENLA SOLUCIÓN INYECTABLE 24 mg/1,2 mL**

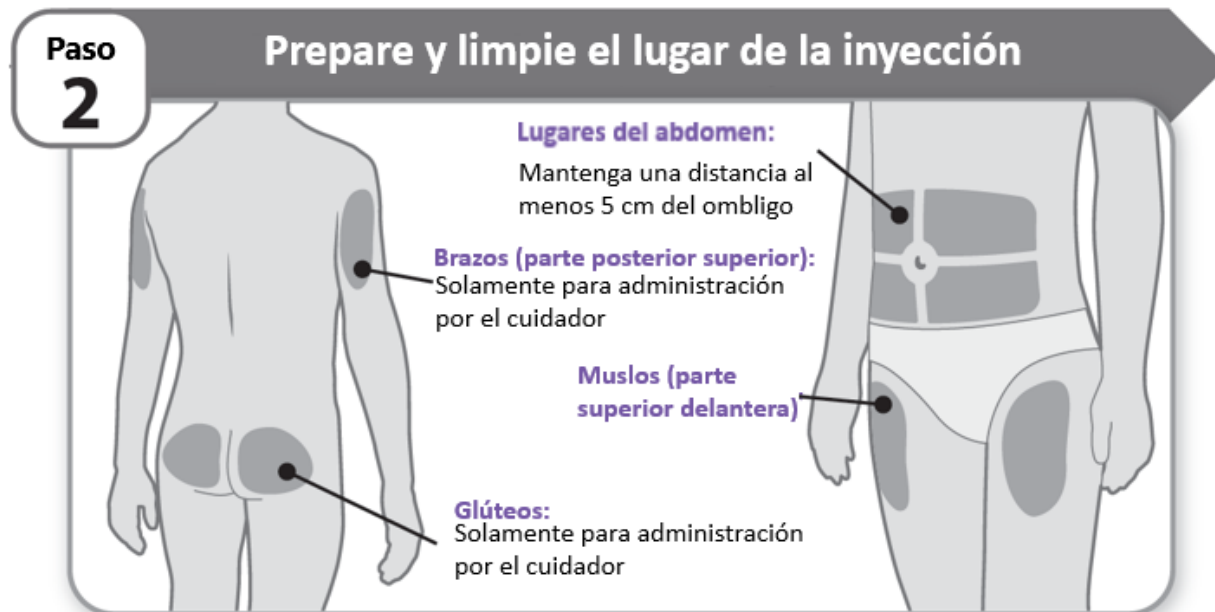
Nota: Las agujas con escudo de seguridad no tienen una tapa interna de la aguja. Los pasos 5, 6 y 11 de estas instrucciones relativos a la tapa interna de la aguja pueden no ser aplicables cuando se utiliza una aguja con escudo de seguridad. Para más información, consulte las instrucciones de uso del fabricante de la aguja.

Precaución: Nunca use una aguja doblada o dañada. Siempre manipule las agujas de las plumas con cuidado para asegurarse de no pincharse a sí mismo (ni a nadie más) con la aguja. No coloque una nueva aguja en **la pluma precargada** hasta que esté listo para la inyección.

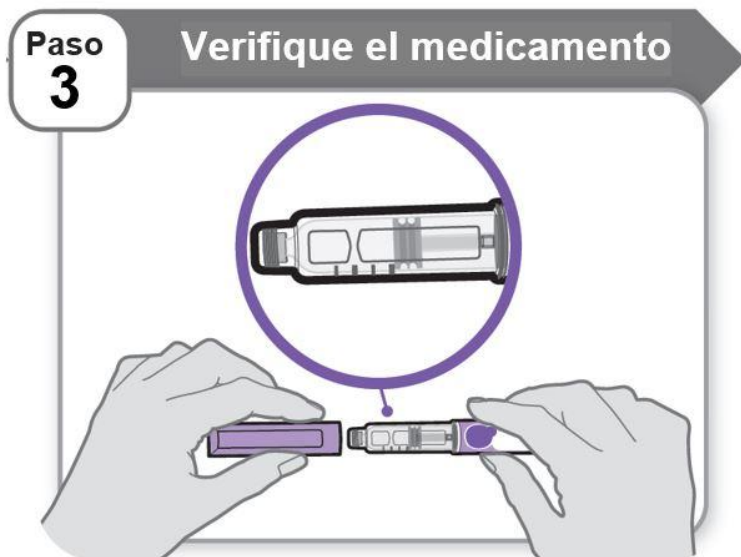
Preparación de la inyección

Paso 1: Preparación

- Lávese y séquese las manos.
- Puede usar **la pluma precargada** directamente del refrigerador. Para una inyección más cómoda, deje **la pluma precargada** a temperatura ambiente por hasta 30 minutos (consulte la sección 6.4 **Precauciones especiales de conservación**).
- Compruebe el nombre, la concentración y la etiqueta **de la pluma precargada** para asegurarse de que sea el medicamento que su médico le ha recetado.
- Compruebe la fecha de vencimiento en la etiqueta **de la pluma precargada**. **No** utilice **la pluma precargada** si ya pasó la fecha de vencimiento.
- **No** use su **-pluma precargada** si:
 - Se ha congelado o expuesto al calor (por encima de 32 °C) o han pasado más de 28 días desde el primer uso de **la pluma precargada** (consulte la sección 6.4 **Precauciones de almacenamiento**).
 - Se ha caído.
 - Parece roto o dañado.
- **No** retire la tapa **la pluma precargada** hasta que esté listo para la inyección.

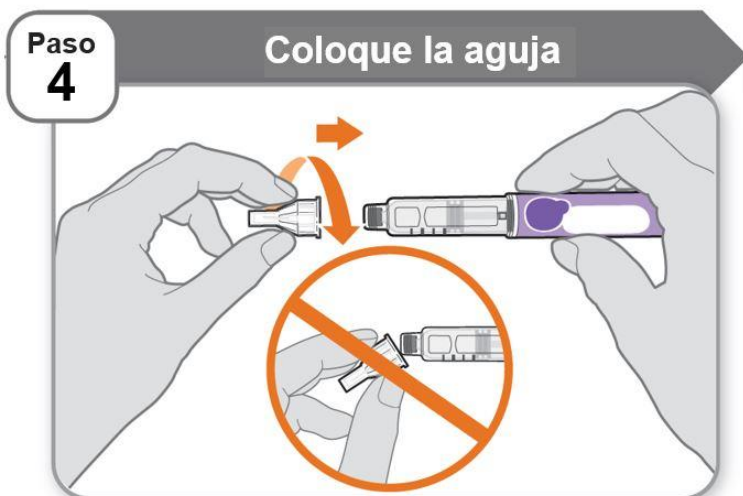
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NGENLA SOLUCIÓN INYECTABLE 24 mg/1,2 mL****Paso 2: Elija y limpie el lugar de la inyección**

- Ngenla[®] se puede administrar en el abdomen (vientre), los muslos, los glúteos o la parte superior de los brazos.
- Elija el mejor lugar para inyectar, según lo recomendado por su médico, personal de enfermería o farmacéutico.
- Si se necesita más de 1 inyección para su dosis completa, cada inyección debe administrarse en un lugar de inyección diferente.
- **No** inyecte en las zonas de huesos o en las áreas con hematomas, enrojecidas, doloridas o duras ni en los lugares con cicatrices o afecciones de la piel.
- Limpie el lugar de la inyección con una toallita impregnada en alcohol.
- Deje que se seque la zona de inyección.
- **No** toque la zona de inyección después de limpiarlo.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NGENLA SOLUCIÓN INYECTABLE 24 mg/1,2 mL****Paso 3: Verificación del medicamento**

- Quite la tapa **pluma precargada** y consérvela para después de la inyección.
- Compruebe el medicamento dentro del portacartuchos.
- Asegúrese de que el medicamento sea transparente e incoloro a ligeramente amarillo claro. **No** inyecte el medicamento si es turbio o amarillo oscuro.
- Asegúrese de que el medicamento esté libre de escamas o partículas. **No** inyecte el medicamento si tiene escamas o partículas.

Nota: Es normal ver una o más burbujas de aire en el medicamento.

Paso 4: Coloque la aguja

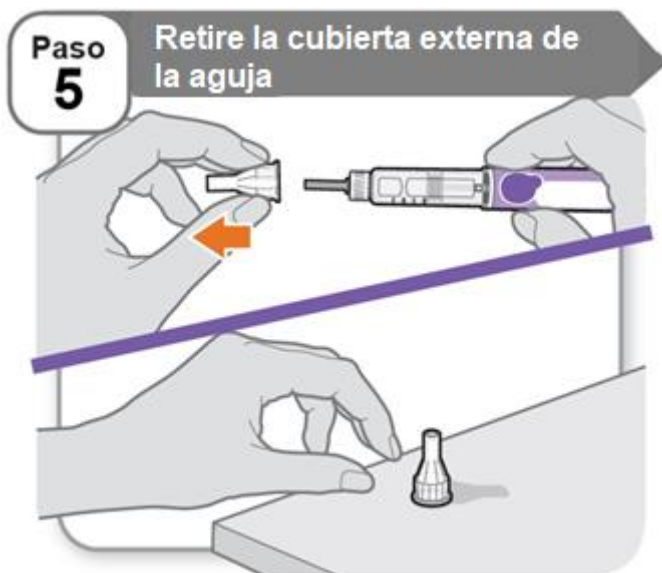
- Tome una aguja nueva y retire el papel protector.
- Alinee la aguja con **la pluma precargada** manteniéndolas rectas.
- Introduzca suavemente y luego enrosque la aguja en el **la pluma precargada**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NGENLA SOLUCIÓN INYECTABLE 24 mg/1,2 mL**

No apriete demasiado.

Nota: Tenga cuidado de no colocar la aguja en ángulo. Esto puede hacer que ~~el~~ **la pluma precargada** gotee.

Precaución: Las agujas tienen puntas agudas en ambos extremos. Manipule con cuidado para no pincharse (o a cualquier otra persona) con la aguja.

Paso 5: Retire la cubierta externa de la aguja

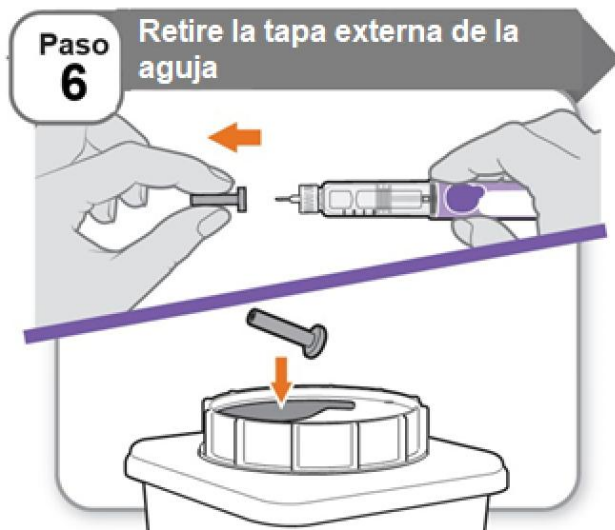
- Retire la cubierta externa de la aguja.
- Asegúrese de conservar la cubierta externa de la aguja. La necesitará más adelante para quitar la aguja.

Nota: Debe ver una tapa interna de la aguja después de haber retirado la cubierta exterior. Si no la ve, intente volver a colocar la aguja.

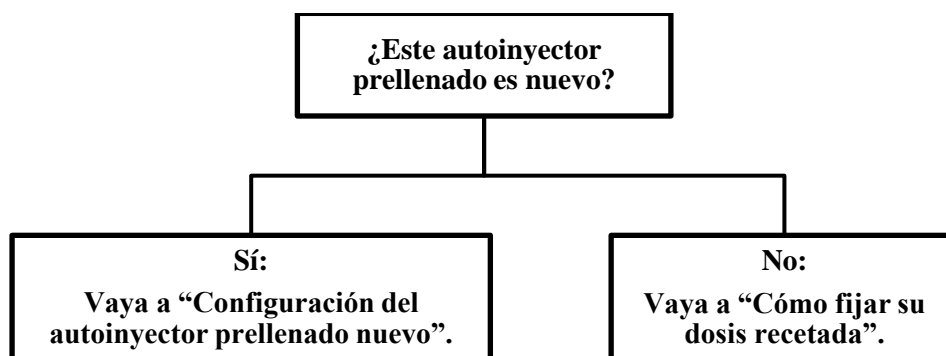
Nota: Si utiliza una aguja con escudo de seguridad, consulte las instrucciones de uso del fabricante.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
 NGENLA SOLUCIÓN INYECTABLE 24 mg/1,2 mL**

Paso 6: Retire la tapa interna de la aguja



- Retire la tapa interna de la aguja con cuidado para mostrar la aguja.
- Deseche la tapa interna de la aguja en un envase para objetos punzantes. No la necesitará más.
Nota: Si utiliza una aguja con escudo de seguridad, consulte las instrucciones de uso del fabricante.



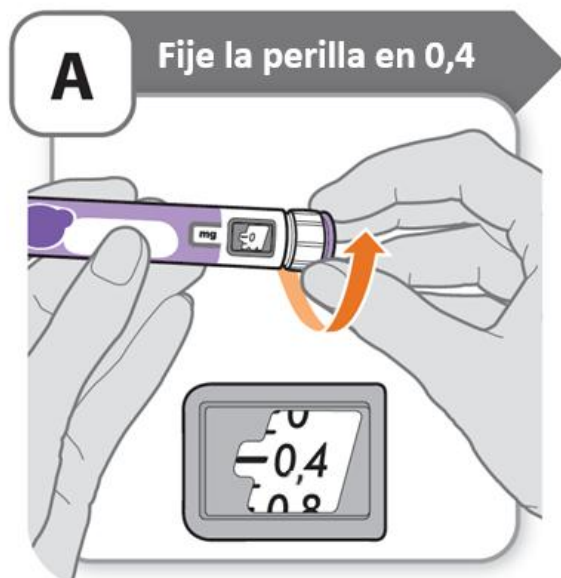
Configuración del la pluma precargada nueva (preparación): solamente para el primer uso de un pluma precargada nueva

Debe preparar cada pluma precargada nueva (preparación) antes de utilizarla por primera vez.

- La configuración de la pluma precargada nuevo se realiza antes de utilizar cada pluma precargada nuevo por primera vez.
- El propósito de preparar un pluma precargada nueva es eliminar las burbujas de aire y asegurarse de obtener la dosis correcta.
Importante: Omita el paso A hasta el paso C si ya ha configurado la pluma precargada.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NGENLA SOLUCIÓN INYECTABLE 24 mg/1,2 mL**

A – Fije la perilla en 0,4



- Gire la perilla de dosificación a **0,4**.
Nota: Si gira demasiado la perilla de dosificación, puede girarla en reversa.

B – Dele un golpecito al portacartuchos



- Sostenga **la pluma precargada** con la aguja apuntando hacia arriba para que las burbujas de aire puedan subir.
 - **Golpee suavemente** el portacartuchos para ayudar a que cualquier burbuja de aire flote hacia arriba.
- Importante:** Siga el paso B incluso si no ve burbujas de aire.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NGENLA SOLUCIÓN INYECTABLE 24 mg/1,2 mL**

C – Presione el botón y verifique si hay líquido



- **Presione el botón de inyección** hasta que ya no pueda seguir y aparezca “0” en la ventana de la dosis.
- **Verifique** si hay líquido en la punta de la aguja. Si aparece líquido, su **pluma precargada** está listo.
- Siempre asegúrese de que aparezca una gota de líquido antes de inyectar. Si no ha aparecido líquido, repita del paso A hasta el paso C.
 - Si no aparece líquido después de repetir el paso A hasta el paso C cinco (5) veces, coloque una aguja nueva e intente una (1) vez más.
No utilice la pluma precargada si sigue sin aparecer una gota de líquido. Contacte a su médico, personal de enfermería o farmacéutico y utilice un **pluma precargada** nuevo.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NGENLA SOLUCIÓN INYECTABLE 24 mg/1,2 mL**

Cómo fijar su dosis recetada

Paso 7: Fije su dosis



Ejemplo A:



3,8 mg que se muestra en la ventana de la dosis

Ejemplo B:



12,0 mg que se muestra en la ventana de la dosis

- Gire la perilla de dosificación para fijar la dosis.
 - Se puede aumentar o disminuir la dosis girando la perilla de dosificación en cualquiera de sus direcciones.
 - La perilla de dosis gira de 0,2 mg a la vez.
 - Su **pluma pre-cargada** contiene 24 mg del medicamento, pero solamente puede preparar una dosis de hasta 12 mg para una inyección única.
 - La ventana de la dosis muestra la dosis en mg. Consulte los **Ejemplos A y B**.
- **Verifique siempre la ventana de la dosis para asegurarse de haber fijado la dosis correcta. Importante: No presione el botón de inyección mientras ajusta la dosis.**

¿Qué debo hacer si no puedo ajustar la dosis que necesito?

- Si su dosis es de más de 12 mg, necesitará más de 1 inyección.
- Se puede administrar de 0,2 mg a 12 mg en una inyección única.
 - Si necesita ayuda para dividir la dosis de la manera correcta, consulte con su médico, personal de enfermería o farmacéutico.
 - Utilice una nueva aguja para cada inyección (**consulte el paso 4: Coloque la aguja**).
 - Si normalmente necesita administrar 2 inyecciones para su dosis completa, asegúrese de administrar su segunda dosis.

¿Qué debo hacer si no queda suficiente medicamento en mi **pluma pre-cargada?**

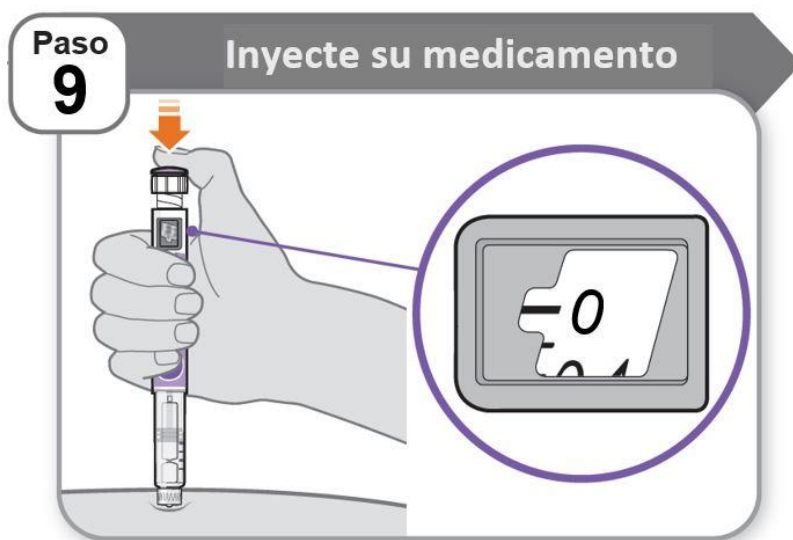
- Si **la pluma pre-cargada** contiene menos de 12 mg de medicamento, la perilla de dosificación se detendrá con la cantidad restante de medicamento que se muestra en la ventana de dosis.
- Si no queda suficiente medicamento en **la pluma pre-cargada** para su dosis completa, puede:
 - Inyectar la cantidad que queda en **la pluma pre-cargada** y luego preparar **una pluma pre-cargada nueva** para completar su dosis en su totalidad. Recuerde restar la dosis que ya ha recibido. Por ejemplo, si la dosis es de 3,8 mg y solamente puede ajustar la perilla de dosis en 1,8 mg, debe inyectarse otros 2,0 mg con **otra pluma pre-cargada** nuevo.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NGENLA SOLUCIÓN INYECTABLE 24 mg/1,2 mL**

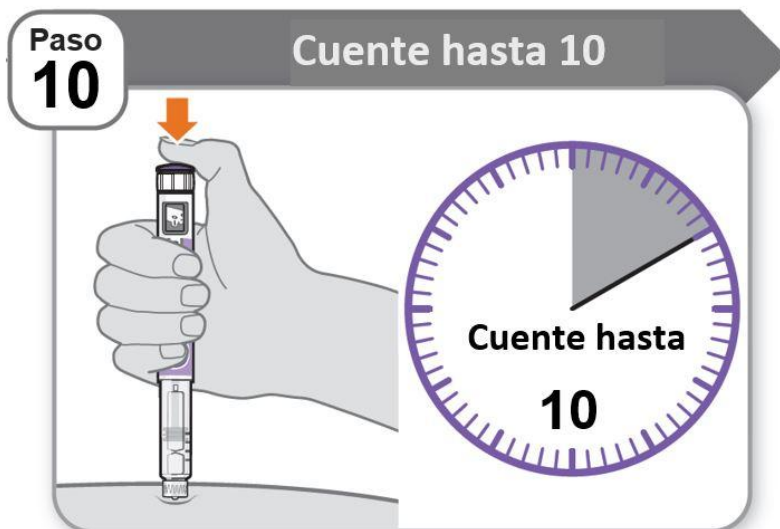
- Usted obtenga una pluma precargada nuevo e inyecte la dosis completa.

Cómo inyectarse la dosis**Paso 8: Inserte la aguja**

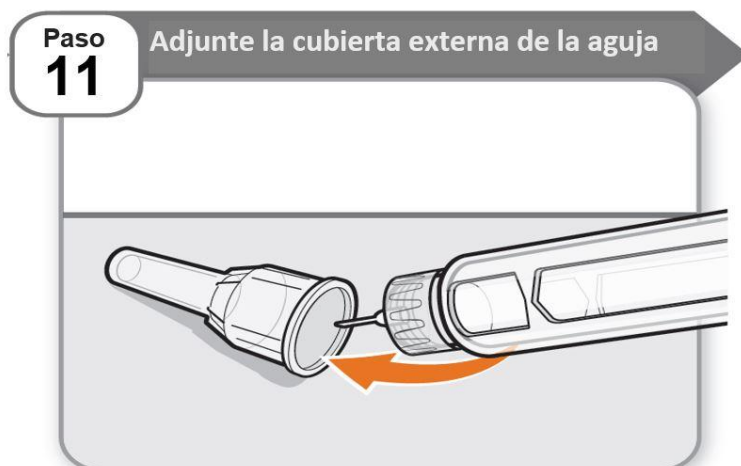
- Sostenga ~~el~~ la pluma precargada para ver los números en la ventana de la dosis.
- Inserte la aguja directamente en la piel.

Paso 9: Inyecte el medicamento

- Mantenga la aguja en la misma posición en la piel.
- **Presione el botón de inyección** hasta que ya no pueda seguir y aparezca “0” en la ventana de la dosis.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NGENLA SOLUCIÓN INYECTABLE 24 mg/1,2 mL****Paso 10: Cuente hasta 10**

- **Continúe presionando el botón de inyección mientras cuenta hasta 10.** El recuento hasta 10 permitirá administrar la dosis completa del medicamento.
- Después de contar hasta 10, suelte el botón de inyección y retire lentamente **la pluma precargada** del lugar de la inyección tirando de la **aguja hacia afuera**.
Nota: Puede que vea una gota del medicamento en la punta de la aguja. Esto es normal y no afecta la dosis que recibió.

Paso 11: Coloque la cubierta externa de la aguja

- Coloque cuidadosamente la cubierta externa de la aguja de vuelta en la aguja.
- Presione la cubierta externa de la aguja hasta que esté segura.
Precaución: Nunca intente poner la tapa interior de la aguja en la aguja interna. Se puede pinchar con la aguja.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NGENLA SOLUCIÓN INYECTABLE 24 mg/1,2 mL**

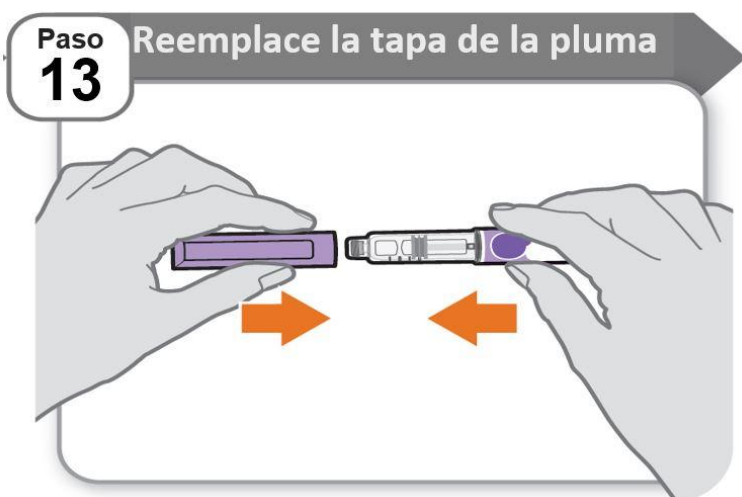
Nota: Si utiliza una aguja con escudo de seguridad, consulte las instrucciones de uso del fabricante.

Paso 12: Extraiga la aguja

- Desenrosque la aguja de la pluma precargada.
- Tire suavemente hasta que salga la aguja.

Nota: Si la aguja aún está colocada, reemplace la cubierta externa de protección e intente de nuevo. Asegúrese de aplicar presión al desenroscar la aguja.

Deseche la aguja usada en el envase para objetos punzantes según las instrucciones de su médico, personal de enfermería o farmacéutico y de acuerdo con las leyes locales de salud y seguridad. Mantenga el recipiente para objetos punzantes fuera del alcance de los niños. **No** reutilice las agujas.

Paso 13: Reemplace la tapa de la pluma precargada

- Vuelva a colocar la tapa de la pluma precargada en la pluma precargada
- **No** vuelva a tapar la pluma precargada con una aguja insertada.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NGENLA SOLUCIÓN INYECTABLE 24 mg/1,2 mL**

- Si queda medicamento en la pluma precargada almacene en el refrigerador entre un uso y otro (consulte la sección **6.4 Precauciones de almacenamiento**).

Paso 14: Después de la inyección

- Presione suavemente el lugar de la inyección con una torunda o gasa de algodón limpia y manténgala durante unos segundos.
- **No** frote el lugar de la inyección. Es posible que presente un sangrado leve. Esto es normal.
- Puede cubrir el lugar de la inyección con una pequeña banda adhesiva, si es necesario.
- Si la pluma precargada está vacío o han pasado **más de 28 días** después de la primera administración, deséchelo incluso si contiene el medicamento no utilizado. Deseche la pluma precargada en el envase para objetos punzantes.
- Para ayudarle a recordar cuándo desechar su pluma precargada, puede escribir la fecha del primer uso en la etiqueta de la pluma precargada a continuación:

Fecha del primer uso ___/___/___

---FIN DE LAS INSTRUCCIONES DE USO Ngenla[®] solución inyectable, 24 mg---

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NGENLA SOLUCIÓN INYECTABLE 24 mg/1,2 mL****Instrucciones de Uso****Ngenla[®] solución inyectable 60 mg/1,2 mL****(Somatrogón)**

Inyección, solamente para administración subcutánea (debajo de la piel)

Conserve este folleto. Estas instrucciones muestran paso a paso las indicaciones sobre cómo preparar y administrar una inyección.

Información importante sobre-la pluma precargada de Ngenla[®]

- El Ngenla[®] inyectable es **una pluma precargada** que contiene 60 mg de medicamento.
- Ngenla[®] inyectable puede ser administrado por el paciente, el cuidador, el médico, el personal de enfermería o el farmacéutico. **No** intente inyectarse Ngenla[®] usted mismo hasta que le indiquen la manera correcta de administrar las inyecciones y lea y comprenda las “Instrucciones de Uso”. Si su médico, personal de enfermería o farmacéutico deciden que usted o un cuidador pueden administrar las inyecciones de Ngenla[®] en el domicilio, debe recibir capacitación sobre la forma correcta de preparar e inyectar Ngenla[®]. Es importante que lea, comprenda y siga estas instrucciones para que inyecte Ngenla[®] de la manera correcta. Es importante hablar con su médico, personal de enfermería o farmacéutico para asegurarse de que comprenda las instrucciones de dosificación de Ngenla[®].
- Para ayudarle a recordar cuándo inyectar Ngenla[®], puede marcar su calendario por adelantado. Llame a su médico, personal de enfermería o farmacéutico si usted o su cuidador tienen preguntas sobre la manera correcta de inyectar el Ngenla[®].
- Cada giro (clic) de la perilla de dosificación indica 0,5 mg del medicamento. Se puede administrar de 0,5 mg a 30 mg en una inyección única. Si su dosis es de más de 30 mg, deberá utilizar más de 1 inyección.
- Puede que una pequeña cantidad del medicamento permanezca en **la pluma precargada** después de que todas las dosis se hayan administrado correctamente. Esto es normal. Los pacientes no deben intentar utilizar la solución restante, sino deshacerse del **la pluma precargada** de la forma correcta.
- **No** comparta **la pluma precargada** con otras personas, incluso si la aguja se ha cambiado. Puede transmitir una infección seria a otras personas o infectarse gravemente a través de éstas.
- Siempre utilice una nueva aguja estéril para cada inyección. Esto reducirá el riesgo de contaminación, infección, fuga del medicamento y agujas bloqueadas, lo que provocará una dosis incorrecta.
- **No** agite ~~el~~ **la pluma precargada** La agitación puede dañar el medicamento.
- **No** se recomienda que una persona ciega o con deterioro visual use ~~el~~ **la pluma precargada** sin la ayuda de una persona capacitada en el uso adecuado del producto.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL NGENLA SOLUCIÓN INYECTABLE 24 mg/1,2 mL

Materiales que necesitará cada vez que se inyecte

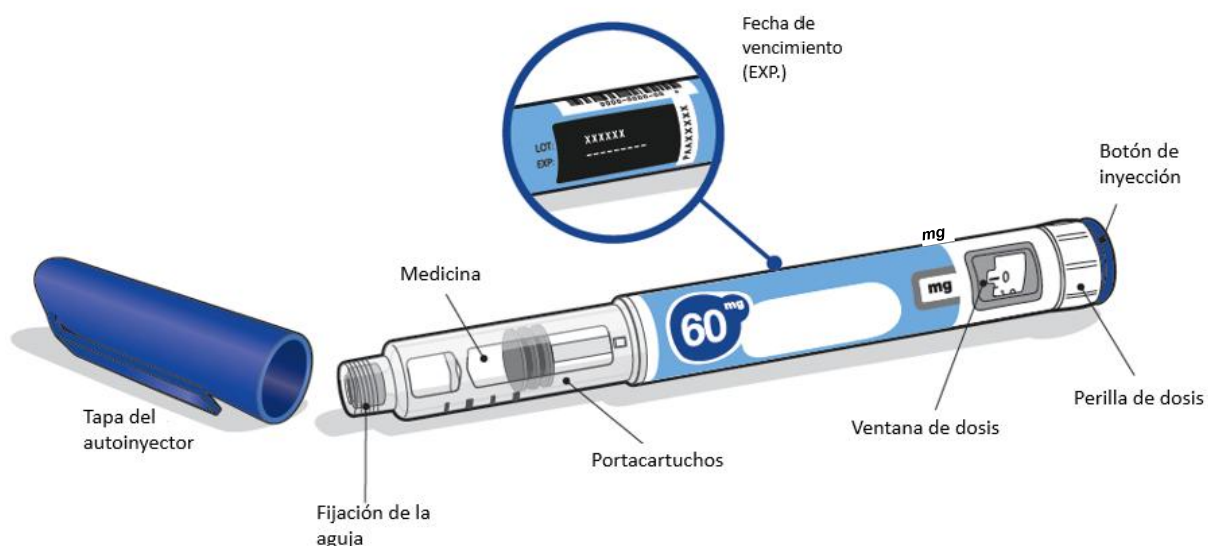
Incluido en la caja:

- 1 **pluma precargada** precargado Ngenla[®]

No se incluye en la caja:

- 1 nueva aguja estéril para cada inyección.
- Toallitas impregnadas en alcohol.
- Torundas o gasas de algodón.
- Vendaje adhesivo.
- Un envase para desechos punzantes adecuado para desechar las agujas **de la pluma precargada** y **las plumas precargadas**.

pluma precargada con Ngenla[®] de 60 mg:



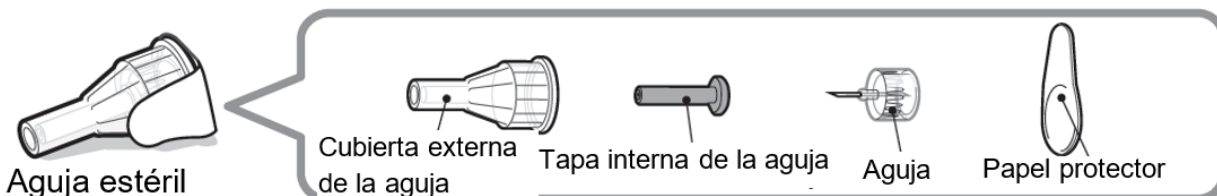
Agujas para utilizar

Las agujas **de la pluma precargada** no se incluyen con **su pluma precargada** de Ngenla[®]. Puede utilizar agujas para **pluma precargada** de 4 mm a 8 mm y entre 30G y 32G.

- Las siguientes agujas han mostrado ser compatibles con su **pluma precargada** de Ngenla[®]:
 - 32G (Novo Nordisk[®], NovoFine[®] Plus)
 - 31G (Novo Nordisk[®], NovoFine[®])
 - 31G (Becton Dickinson and Company, BD Ultra-Fine[™] or BD Micro-Fine[™])
- Las siguientes agujas con escudo de seguridad han mostrado ser compatibles con su **pluma precargada** de Ngenla[®]:
 - 30G (Becton Dickinson and Company, AutoShield Duo[™])
 - 30G (Novo Nordisk[®], NovoFine[®] AutoCover[®])
- Consulte con su médico, personal de enfermería o farmacéutico sobre la aguja correcta para usted.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NGENLA SOLUCIÓN INYECTABLE 24 mg/1,2 mL

Aguja estéril (ejemplo) no suministrada:



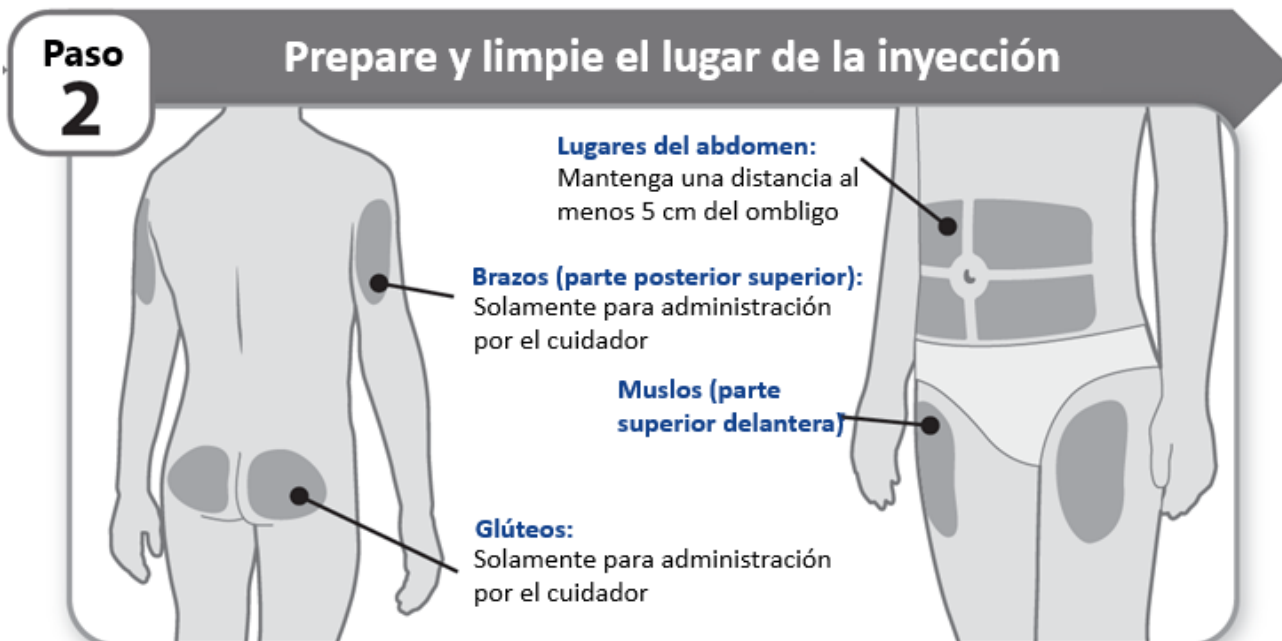
Nota: Las agujas con escudo de seguridad no tienen tapa interior. Los pasos 5, 6 y 11 de estas instrucciones relativos al capuchón interior de la aguja pueden no ser aplicables cuando se utiliza una aguja con escudo de seguridad. Para más información, consulte las instrucciones de uso del fabricante de la aguja.

Precaución: Nunca utilice una aguja doblada o dañada. Manipule siempre las agujas **de la pluma precargada** con cuidado para no pincharse (o a cualquier otra persona). **No** inserte una aguja nueva en **la pluma precargada** hasta que esté listo para inyectarse.

Preparación de la inyección

Paso 1: Cómo prepararse

- Lávese y séquese las manos.
- Puede usar **la pluma precargada** directamente del refrigerador. Para una inyección más cómoda, puede dejar **la pluma precargada** a temperatura ambiente por hasta 30 minutos (consulte la sección 6.4 **Precauciones especiales de conservación**).
- Verifique el nombre, la concentración y la etiqueta **de la pluma precargada** para asegurarse de que sea el medicamento que su médico le ha recetado.
- Verifique la fecha de vencimiento en la etiqueta **de la pluma precargada**. **No** utilice **su pluma precargada** si ya pasó la fecha de vencimiento.
- **No** utilice su **pluma precargada** si:
 - Se ha congelado o expuesto al calor (por encima de 25 °C) o han pasado más de 28 días
 - desde el primer uso **la pluma precargada** (consulte la sección 6.4 **Precauciones de almacenamiento**).
 - Se ha caído.
 - Parece roto o dañado.
 - Han pasado más de 28 días después del primer uso ~~de~~ **de la pluma precargada**.
- **No** quite la tapa **de la pluma precargada** hasta que esté listo para inyectar.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NGENLA SOLUCIÓN INYECTABLE 24 mg/1,2 mL****Paso 2: Elija y limpie el lugar de la inyección**

- Ngenla[®] se puede administrar en el abdomen (vientre), los muslos, los glúteos o la parte superior de los brazos.
- Elija el mejor lugar para inyectar, según lo recomendado por su médico, personal de enfermería o farmacéutico.
- Si se necesita más de 1 inyección para su dosis completa, cada inyección debe administrarse en un lugar de inyección diferente.
- **No** inyecte en las zonas óseas o las áreas con hematomas, enrojecidas, doloridas o duras ni en los lugares con cicatrices o afecciones cutáneas.
- Limpie el lugar de la inyección con un toallita impregnada en alcohol.
- Deje secar el lugar de inyección.
- **No** toque el lugar de la inyección después de limpiarlo.

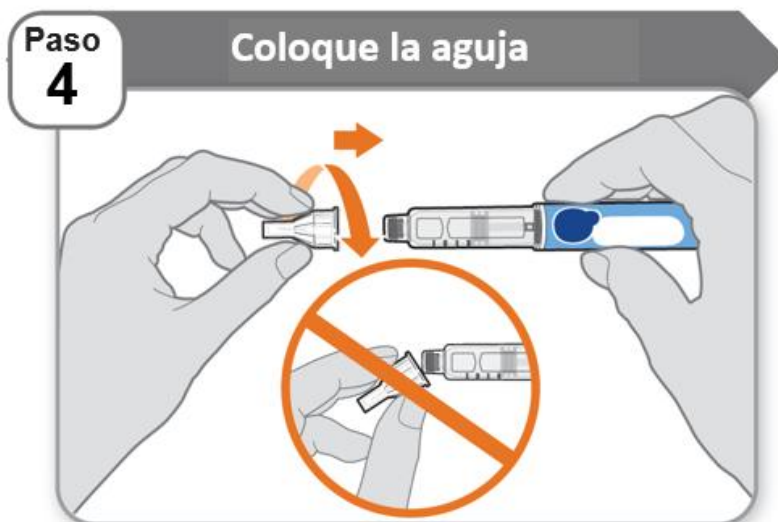
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NGENLA SOLUCIÓN INYECTABLE 24 mg/1,2 mL

Paso 3: Verificación del medicamento



- Quite la tapa **de la pluma precargada** y consérvela para después de la inyección.
 - Verifique el medicamento dentro del portacartuchos.
 - Asegúrese de que el medicamento sea incoloro a ligeramente amarillo claro. **No** inyecte el medicamento si es turbio o amarillo oscuro.
 - Asegúrese de que el medicamento esté libre de escamas o partículas. **No** inyecte el medicamento si tiene escamas o partículas.
- Nota:** Es normal ver una o más burbujas de aire en el medicamento.

Paso 4: Coloque la aguja



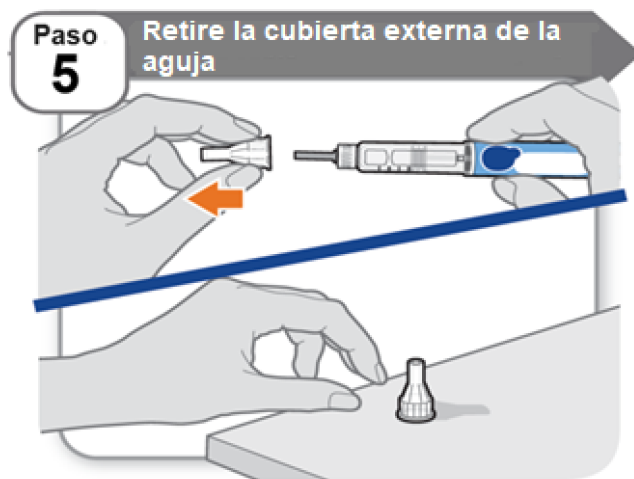
- Tome una aguja nueva y retire el papel protector.
- Alinee la aguja con **la pluma precargada** manteniéndolas rectas.
- Introduzca suavemente y luego enrosque la aguja en **la pluma precargada**.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NGENLA SOLUCIÓN INYECTABLE 24 mg/1,2 mL**

No apriete demasiado.

Nota: Tenga cuidado de no colocar la aguja en ángulo. Esto puede hacer que **la pluma precargada** gotee.

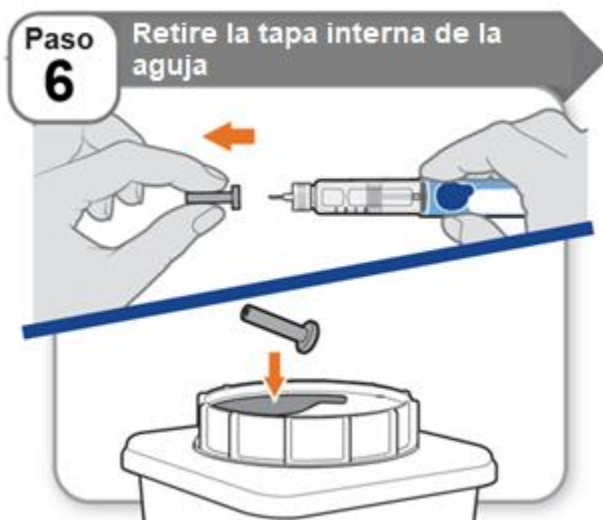
Precaución: Las agujas tienen puntas agudas en ambos extremos. Manipule con cuidado para no pincharse (o a cualquier otra persona) con la aguja.

Paso 5: Retire la cubierta externa de la aguja

- Retire la cubierta externa de la aguja.
- Asegúrese de conservar la cubierta externa de la aguja. La necesitará más adelante para quitar la aguja.

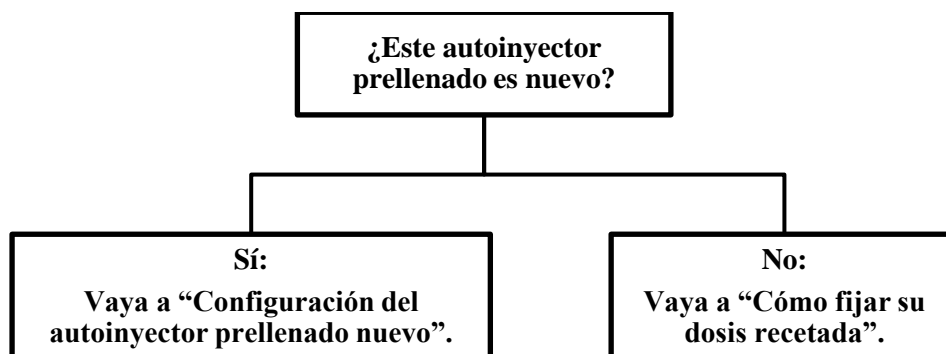
Nota: Debe ver una tapa interna de la aguja después de haber retirado la cubierta exterior. Si no la ve, intente volver a colocar la aguja.

Nota: Si utiliza una aguja con escudo de seguridad, consulte las instrucciones de uso del fabricante.

Paso 6: Retire la tapa interna de la aguja

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NGENLA SOLUCIÓN INYECTABLE 24 mg/1,2 mL**

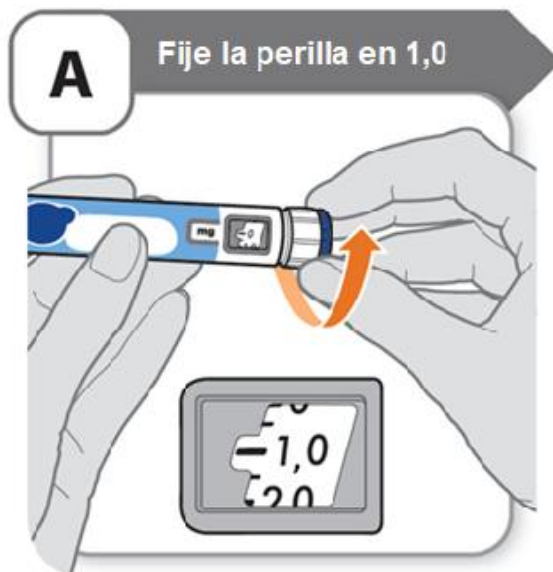
- Retire la tapa interna de la aguja con cuidado para mostrar la aguja.
- Deseche la tapa interna de la aguja en un envase para objetos punzantes. No la necesitará más.
Nota: Si utiliza una aguja con escudo de seguridad, consulte las instrucciones de uso del fabricante.



Configuración de la pluma precargada nueva (preparación): solamente para el primer uso de un pluma precargada nueva
Debe preparar cada pluma precargada nueva (preparación) antes de utilizarla por primera vez.

- La configuración de la pluma precargada nueva se realiza antes de utilizar cada pluma precargada nueva por primera vez.
- El propósito de preparar una pluma precargada nueva es eliminar las burbujas de aire y asegurarse de obtener la dosis correcta.

Importante: Omite el paso A hasta el paso C si ya ha configurado la pluma precargada.

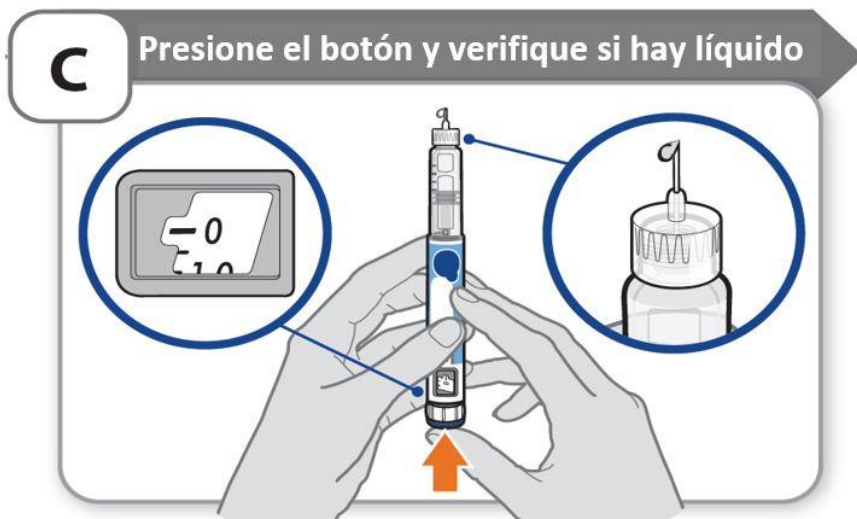
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NGENLA SOLUCIÓN INYECTABLE 24 mg/1,2 mL****A – Fije la perilla en 1,0**

- Gire la perilla de dosificación a **1,0**.
Nota: Si gira demasiado la perilla de dosificación, puede girarla en reversa.

B – Dele un golpecito al portacartuchos

- Sostenga ~~el~~ **la pluma precargada** con la aguja apuntando hacia arriba para que las burbujas de aire puedan subir.
- **Golpee suavemente** el portacartuchos para ayudar a que cualquier burbuja de aire flote hacia arriba.

Importante: Siga el paso B incluso si no ve burbujas de aire.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NGENLA SOLUCIÓN INYECTABLE 24 mg/1,2 mL****C – Presione el botón y verifique si hay líquido**

- **Presione el botón de inyección** hasta que ya no pueda seguir y aparezca “0” en la ventana de la dosis.
- **Verifique** si hay líquido en la punta de la aguja. Si aparece líquido, su **pluma precargada** está listo.
- Siempre asegúrese de que aparezca una gota de líquido antes de inyectar. Si no ha aparecido líquido, repita del paso A hasta el paso C.
 - Si no aparece líquido después de repetir el paso A hasta el paso C cinco (5) veces, coloque una aguja nueva e intente una (1) vez más.
No utilice ~~el~~ la pluma precargada si sigue sin aparecer una gota de líquido. Contacte a su médico, personal de enfermería o farmacéutico y utilice una **pluma precargada** nuevo.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NGENLA SOLUCIÓN INYECTABLE 24 mg/1,2 mL**

Cómo fijar su dosis recetada

Paso 7: Fije su dosis

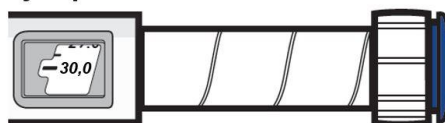


Ejemplo A:



21,5 mg que se muestra en la ventana de la dosis

Ejemplo B:



30,0 mg que se muestra en la ventana de la dosis

- Gire la perilla de dosificación para fijar la dosis.
 - Se puede aumentar o disminuir la dosis girando la perilla de dosificación en cualquiera de sus direcciones.
 - La perilla de dosis gira de 0,5 mg a la vez.
 - Su **pluma precargada** contiene 60 mg del medicamento, pero solamente puede preparar una dosis de hasta 30 mg para una inyección única.
 - La ventana de la dosis muestra la dosis en mg. Consulte los **Ejemplos A y B**.
- **Verifique siempre la ventana de la dosis para asegurarse de haber fijado la dosis correcta. Importante: No presione el botón de inyección mientras ajusta la dosis.**

¿Qué debo hacer si no puedo ajustar la dosis que necesito?

- Si su dosis es de más de 30 mg, necesitará más de 1 inyección.
- Se puede administrar de 0,5 mg a 30 mg en una inyección única.
 - Si necesita ayuda para dividir la dosis de la manera correcta, consulte con su médico, personal de enfermería o farmacéutico.
 - Utilice una nueva aguja para cada inyección (**consulte el paso 4: Coloque la aguja**).
 - Si normalmente necesita administrar 2 inyecciones para su dosis completa, asegúrese de administrar su segunda dosis.

¿Qué debo hacer si no queda suficiente medicamento en mi **pluma precargada ?**

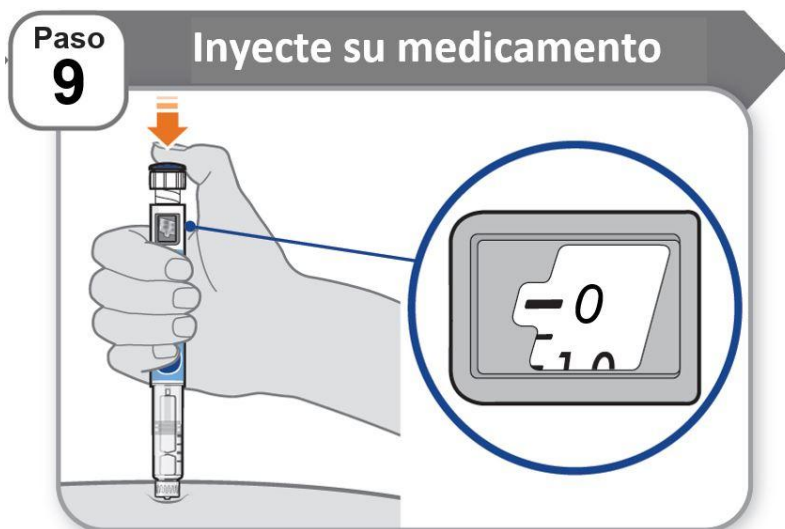
- Si **la pluma precargada** contiene menos de 30 mg de medicamento, la perilla de dosificación se detendrá con la cantidad restante de medicamento que se muestra en la ventana de la dosis.
- Si no queda suficiente medicamento en **la pluma precargada** para su dosis completa, puede:
 - Inyectar la cantidad que queda en **la pluma precargada** y luego preparar una **pluma precargada** nueva para completar su dosis en su totalidad. Recuerde restar la dosis que ya ha recibido. Por ejemplo, si la dosis es de 21,5 mg y solamente puede ajustar la perilla de dosis en 17 mg, debe inyectarse otros 4,5 mg con **otra pluma precargada nueva**.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NGENLA SOLUCIÓN INYECTABLE 24 mg/1,2 mL**

- U obtenga una pluma precargada nueva e inyecte la dosis completa.

Cómo inyectarse la dosis**Paso 8: Inserte la aguja**

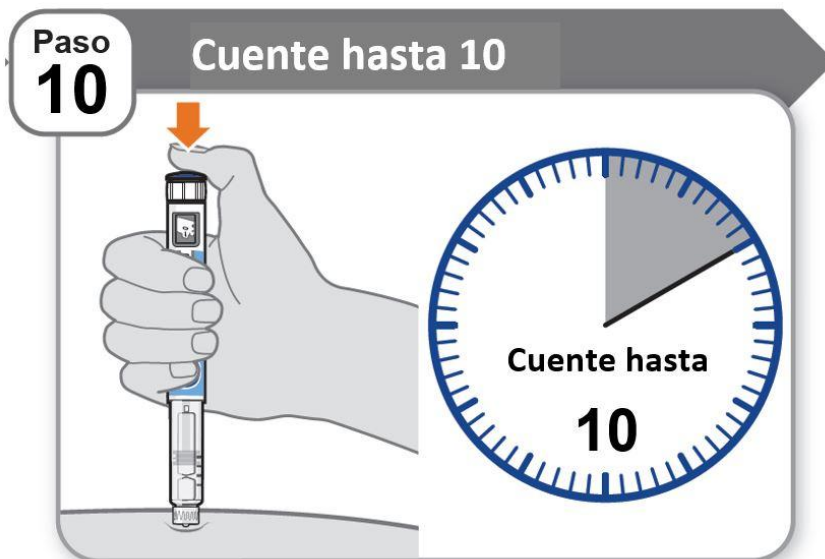
- Sostenga la pluma precargada para ver los números en la ventana de la dosis.
- Inserte la aguja directamente en la piel.

Paso 9: Inyecte el medicamento

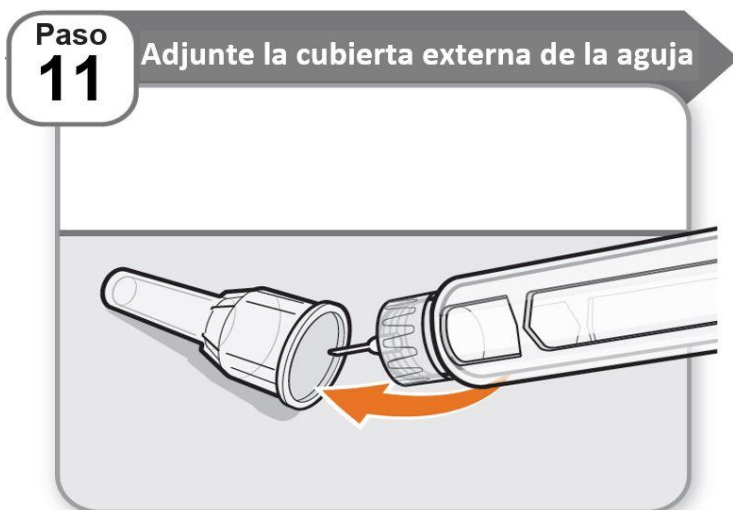
- Mantenga la aguja en la misma posición en la piel.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NGENLA SOLUCIÓN INYECTABLE 24 mg/1,2 mL**

- Presione el botón de inyección hasta que ya no pueda seguir y aparezca “0” en la ventana de la dosis.

Paso 10: Cuente hasta 10

- Continúe presionando el botón de inyección mientras cuenta hasta 10. El recuento hasta 10 permitirá administrar la dosis completa del medicamento.
 - Después de contar hasta 10, suelte el botón de inyección y retire lentamente la **pluma precargada** del lugar de la inyección tirando de la **aguja hacia afuera**.
- Nota:** Puede que vea una gota del medicamento en la punta de la aguja. Esto es normal y no afecta la dosis que recibió.

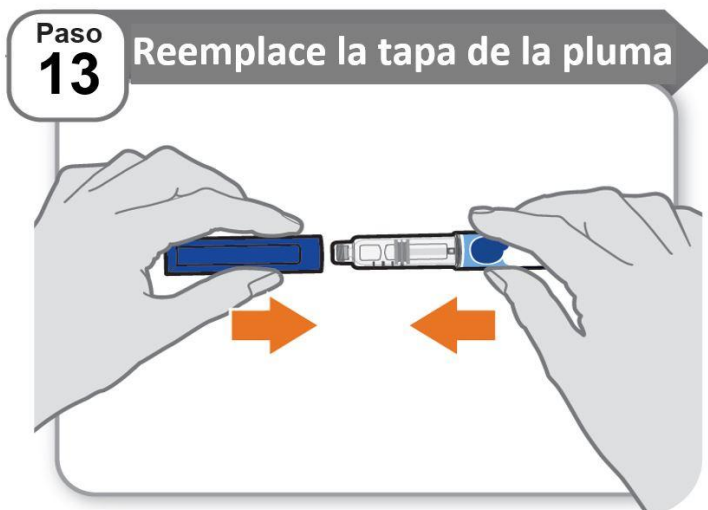
Paso 11: Coloque la cubierta externa de la aguja

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NGENLA SOLUCIÓN INYECTABLE 24 mg/1,2 mL**

- Coloque cuidadosamente la cubierta externa de la aguja de vuelta en la aguja.
 - Presione la cubierta externa de la aguja hasta que esté segura.
- Precaución:** Nunca vuelva a poner la tapa de la aguja interna en la aguja. Se puede pinchar con la aguja.
- Nota:** Si utiliza una aguja con escudo de seguridad, consulte las instrucciones de uso del fabricante.

Paso 12: Extraiga la aguja

- Desenrosque la aguja **de la pluma precargada**
 - Tire suavemente hasta que salga la aguja.
- Nota:** Si la aguja aún está colocada, reemplace la cubierta externa de protección e intente de nuevo. Asegúrese de aplicar presión al desenroscar la aguja.
- Deseche la aguja en el envase para objetos punzocortantes según las instrucciones de su médico, personal de enfermería o farmacéutico y de acuerdo con las normativas locales de salud y seguridad. Mantenga el recipiente para objetos punzocortantes fuera del alcance de los niños. **No reutilice** las agujas.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NGENLA SOLUCIÓN INYECTABLE 24 mg/1,2 mL****Paso 13: Reemplace la tapa de la pluma precargada**

- Vuelva a colocar la tapa en ~~el~~ **pluma precargada**.
- **No** vuelva a taponar ~~el~~ **la pluma precargada** con una aguja adherida.
- Si queda medicamento en ~~el~~ **la pluma precargada**, almacene en el refrigerador entre un uso y otro (consulte la sección **6.4 Precauciones de almacenamiento**).

Paso 14: Después de la inyección

- Presione suavemente el lugar de la inyección con una torunda o gasa de algodón limpia y manténgala durante unos segundos.
- **No** frote el lugar de la inyección. Es posible que presente un sangrado leve. Esto es normal.
- Puede cubrir el lugar de la inyección con una pequeña banda adhesiva, si es necesario.
- Si **la pluma precargada** está vacío o han pasado **más de 28 días** después de la primera administración, deséchelo incluso si contiene el medicamento no utilizado. Deseche **la pluma precargada** en el envase para objetos punzantes.
- Para ayudarle a recordar cuándo desechar ~~el~~ **la pluma precargada**, puede escribir la fecha del primer uso en la etiqueta **la pluma precargada** y a continuación:

Fecha del primer uso ___/___/___

-- FIN DE LAS INSTRUCCIONES DE USO Ngenla® solución inyectable 60 mg/ 1,2 mL--