



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-2002-000210-21-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2002-000210-21-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será comercializada en la República Argentina.

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley N° 16.463 y en los Decretos Nros. 9763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que por las características que presenta el producto NGENLA/ SOMATROGÓN, la solicitud presentada encuadra dentro de lo previsto por las disposiciones ANMAT Nro. 7075/11.

Que la solicitud presentada ha sido evaluada por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de esta Administración Nacional, concluyéndose que la nueva especialidad medicinal cuya inscripción en el REM se solicita, presenta un aceptable balance beneficio-riesgo, permitiendo por lo tanto sustentar el otorgamiento de la inscripción del producto para la indicación solicitada.

Que, asimismo el área interviniente, sugiere las siguientes condiciones y requerimientos a los fines de otorgar la inscripción del producto: 1) que la condición de venta sea VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA, 2) que en atención a que se trata de una entidad terapéutica de origen biotecnológico deberá contar con el Plan de Gestión de Riesgos autorizado por esta Administración Nacional al momento de presentar la solicitud de autorización efectiva de comercialización, a los fines de que pueda realizarse un seguimiento estrecho de la seguridad y eficacia del medicamento, debiendo cumplir con el mismo y presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones correspondientes ante el INAME; 3) incluir el producto dentro del Sistema de Trazabilidad

de Medicamentos; 4) presentar informes de seguridad periódicos cada seis meses luego de la comercialización efectiva del producto ante el INAME; 5) todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, los proyectos de los rótulos, prospectos y la información para el paciente se consideran aceptables, y el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que los datos identificatorios característicos del producto a ser transcriptos en el Certificado han sido convalidados por el área técnica precedentemente citada.

Que en atención a lo sugerido en el informe técnico corresponde incluir el producto dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos, de conformidad con la Disposición ANMAT N° 3683/11, sus modificatorias y complementarias.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial NGENLA y nombre genérico SOMATROGÓN, la que de acuerdo a lo solicitado será comercializada en la República Argentina por PFIZER S.R.L. de acuerdo con los datos identificatorios característicos del producto incluidos en el Certificado de inscripción.

ARTÍCULO 2º.- La vigencia del Certificado será de 5 (CINCO) años a partir de la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Autorízanse los textos de los proyectos rótulos; etiquetas y prospectos que constan como documentos IF-2023-133168504-APN-DECBR#ANMAT; IF-2023-133170135-APN-DECBR#ANMAT e IF-2023-133204568-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá solicitar a esta Administración Nacional la autorización efectiva de comercialización notificando fecha de inicio de la importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica correspondiente.

ARTÍCULO 6º.- A los fines de la presentación de la solicitud de autorización efectiva de comercialización citada en el artículo precedente, el titular deberá contar con el Plan de Gestión de Riesgo autorizado por esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 7º.- Establécese que el titular deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo aprobado por esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 8º.- Hágase saber que el titular que deberá presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones del Plan de Gestión de Riesgo ante el INAME.

ARTÍCULO 9º.- Hágase saber al titular que deberá presentar los informes de seguridad periódicos cada seis meses luego de la comercialización efectiva del producto ante el INAME.

ARTÍCULO 10º.- Hágase saber al titular que todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

ARTÍCULO 11º. – Establécese que con relación a la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente Disposición, deberá cumplirse con los términos de la Disposición ANMAT N° 3683/11, sus modificatorias y complementarias.

ARTÍCULO 12º.- En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en los artículos precedentes, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 13º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos, prospectos e información para el paciente aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-2002-000210-21-5

**PROYECTO DE ROTULO**

**Envase primario: ETIQUETA**

**NGENLA**  
**SOMATROGON 24 mg**  
Solución para inyección  
24 mg/1,2 ml

Venta bajo receta archivada  
Uso subcutáneo

Industria Belga

**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

Conservar entre 2 y 8 °C. No congelar.

Fecha del primer uso \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Desechar 28 días después del primer uso.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° ...

Pfizer SRL

**PROYECTO DE ROTULO**

**Envase secundario: ESTUCHE**

**NGENLA**  
**SOMATROGON 24 mg**  
Solución para inyección

Venta bajo receta archivada  
Uso subcutáneo exclusivo

Industria Belga

**“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”**

**COMPOSICIÓN**

Cada lapicera precargada de 1,2 ml contiene: Somatrogon 24 mg (20 mg/ml).

Excipientes: Citrato trisódico dihidrato 3,1 mg, ácido cítrico monohidrato 0,3 mg, L-histidina 1,9 mg, cloruro de sodio 10 mg, poloxámero 188 2 mg, m-cresol 4 mg, agua para inyectables c.s.p. 1,2 ml.

**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

**POSOLOGIA:** Ver prospecto adjunto.

**VÍA DE ADMINISTRACION:** Subcutánea.

**CONSERVACION**

Conservar en heladera, a temperatura entre 2 y 8 °C. Conservar en el estuche original y lejos de la luz solar directa. No congelar.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**No utilizar después de la fecha de vencimiento**

**PRESENTACIÓN**

Envase que contiene 1 lapicera precargada con 1,2 ml.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° ...

Elaborado por: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, Bélgica.

Importado por: Pfizer SRL, Carlos Berg 3669, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Sandra B. Maza, Farmacéutica.

**PROYECTO DE ROTULO**

**Envase primario: ETIQUETA**

**NGENLA**  
**SOMATROGON 60 mg**  
Solución para inyección  
60 mg/1,2 ml

Venta bajo receta archivada  
Uso subcutáneo

Industria Belga

**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

Conservar entre 2 y 8 °C. No congelar.

Fecha del primer uso \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Desechar 28 días después del primer uso.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° ...

Pfizer SRL

**PROYECTO DE ROTULO**

**Envase secundario: ESTUCHE**

**NGENLA**  
**SOMATROGON 60 mg**  
Solución para inyección

Venta bajo receta archivada  
Uso subcutáneo exclusivo

Industria Belga

**“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”**

**COMPOSICIÓN**

Cada lapicera precargada de 1,2 ml contiene: Somatrogon 60 mg (50 mg/ml).

Excipientes: Citrato trisódico dihidrato 3,1 mg, ácido cítrico monohidrato 0,3 mg, L-histidina 1,9 mg, cloruro de sodio 10 mg, poloxámero 188 2 mg, m-cresol 4 mg, agua para inyectables c.s.p. 1,2 ml.

**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

**POSOLOGIA:** Ver prospecto adjunto.

**VÍA DE ADMINISTRACION:** Subcutánea.

**CONSERVACION**

Conservar en heladera, a temperatura entre 2 y 8 °C. Conservar en el estuche original y lejos de la luz solar directa. No congelar.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**No utilizar después de la fecha de vencimiento**

**PRESENTACIÓN**

Envase que contiene 1 lapicera precargada con 1,2 ml.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° ...

Elaborado por: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, Bélgica.

Importado por: Pfizer SRL, Carlos Berg 3669, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Sandra B. Maza, Farmacéutica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** ROTULOS NGENLA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.08 09:40:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.08 09:40:04 -03:00



## **PROYECTO DE PROSPECTO**

### **NGENLA SOMATROGON**

Solución para inyección

Venta bajo receta archivada  
Exclusivamente para uso subcutáneo

Industria Belga

#### **COMPOSICIÓN:**

##### **NGENLA 24 mg**

Cada lapicera precargada de 1,2 ml contiene: Somatrogon 24 mg (20 mg/ml).

Excipientes: Citrato trisódico dihidrato 3,1 mg, ácido cítrico monohidrato 0,3 mg, L-histidina 1,9 mg, cloruro de sodio 10 mg, poloxámero 188 2 mg, m-cresol 4 mg, agua para inyectables c.s.p. 1,2 ml.

##### **NGENLA 60 mg**

Cada lapicera precargada de 1,2 ml contiene Somatrogon 60 mg (50 mg/ml).

Excipientes: Citrato trisódico dihidrato 3,1 mg, ácido cítrico monohidrato 0,3 mg, L-histidina 1,9 mg, cloruro de sodio 10 mg, poloxámero 188 2 mg, m-cresol 4 mg, agua para inyectables c.s.p. 1,2 ml.

#### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

El somatrogon es un análogo de la hormona de crecimiento.

Código ATC: H01AC08

#### **INDICACIONES**

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 de crecimiento.

#### **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

##### **Mecanismo de acción**

El somatrogon es una glicoproteína producida en células del ovario del Hámster Chino (CHO), mediante tecnología de ADN recombinante.

Está compuesta por la secuencia de aminoácidos de la hormona de crecimiento humana (hGH) con una copia del péptido C-terminal (CTP) de la cadena beta de la gonadotropina coriónica humana (hCG) en el extremo N-terminal y dos copias de CTP (en tándem) en el extremo C-terminal. Los dominios de glicosilación y del CTP explican la vida media del somatrogon, lo que permite la dosificación semanal.

El somatrogon se une al receptor de la hormona de crecimiento (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 GH, la unión al somatrogon conduce a la activación de la vía de señalización STAT5b y aumenta la concentración sérica del factor de crecimiento similar a la insulina (IGF-1). Se descubrió que el IGF-1 aumentaba de manera dependiente de la dosis durante el tratamiento con somatrogon, 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 la hormona de crecimiento (DHC).

##### **Propiedades Farmacodinámicas**

En los estudios clínicos, el somatrogon aumenta el IGF-1. Las evaluaciones farmacodinámicas se realizaron aproximadamente 96 horas después de la administración de la dosis para evaluar la puntuación del desvío estándar (SDS) del IGF-1 medio durante el intervalo de dosificación. Los valores de IGF-1 se normalizaron en sujetos tratados después de un mes de tratamiento.

*Metabolismo de agua y minerales*

LLD\_Arg\_EUSPC\_14Feb2022\_v1

El somatrogón induce la retención de fósforo.

### Eficacia y seguridad clínica

La seguridad y eficacia de NGENLA en el tratamiento de niños y adolescentes a partir de los 3 años de edad con deficiencia de la hormona de crecimiento (DHC) 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 NGENLA una vez a la semana con somatotrofina administrada una vez al día seguido de un período de estudio de extensión abierto de un solo grupo durante el cual todos los pacientes recibieron NGENLA una vez a la semana. El criterio principal de valoración de la eficacia para ambos estudios fue la velocidad de crecimiento (VC) anualizada tras 12 meses de tratamiento. En ambos estudios también se evaluaron otros criterios de valoración que reflejan la recuperación del crecimiento, como el cambio en el perfil del desvío estándar (SDS) de estatura desde el período inicial y el desvío estándar (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 somatotrofina en 224 pacientes pediátricos prepúberes con DHC. 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.

NGENLA una vez por semana dio como resultado una VC no inferior a los 12 meses en comparación con somatotrofina administrada una vez al día. ver la Tabla 1. NGENLA una vez a la semana también produjo un aumento en los valores de SDS del IGF-1, de una media de -1,95 en el período inicial a una media de 0,65 a los 12 meses.

**Tabla 1: Eficacia de NGENLA en comparación con somatotrofina en pacientes pediátricos con deficiencia de la hormona de crecimiento (DHC) en el mes 12**

Parámetro del tratamiento	Grupo de tratamiento		Diferencia LMS (95% IC)
	NGENLA (N=109)	Somatotrofina (N=115)	
	LMS estimado	LMS estimado	
Velocidad de la estatura (cm/años)	10,10	9,78	0,33 (-0,24, 0,89)
Puntaje de desviación estándar de la estatura	-1,94	-1,99	0,05 (-0,06, 0,16)
Cambio en el puntaje de la desviación estándar de la estatura con respecto al valor inicial	0,92	0,87	0,05 (-0,06, 0,16)

Referencias: IC=intervalo de confianza; DHC=deficiencia de la hormona de crecimiento; LMS=media de cuadrados mínimo; N=número 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*

El efecto de NGENLA administrado una vez a la semana (0,66 mg/kg/semana) sobre la carga del tratamiento se comparó

con somatotrofina a diario en un estudio de fase 3, cruzado, abierto y aleatorizado en 87 pacientes pediátricos con deficiencia de la hormona de crecimiento (DHC). NGENLA administrado una vez a la semana demostró una mejora significativa (reducción) en la carga de 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.

### **Propiedades Farmacocinéticas**

Se evaluó la farmacocinética (FC) del somatogon utilizando un enfoque farmacocinético poblacional para NGENLA en 42 pacientes pediátricos (rango de edad de 3 a 15,5 años) con deficiencia de la hormona de crecimiento (DHC).

#### Absorción

Después de la inyección subcutánea, las concentraciones séricas aumentaron lentamente, alcanzando un máximo entre 6 y 18 horas después de la administración.

En pacientes pediátricos con deficiencia de la hormona de crecimiento (DHC), la exposición al somatogon 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 somatogon después de una administración una vez a la semana. En pacientes pediátricos con deficiencia de la hormona de crecimiento (DHC), las concentraciones máximas estimadas de la farmacocinética poblacional media en estado de equilibrio después de 0,66 mg/kg/semana fueron de 636 ng/mL. Los pacientes que dieron positivo en anticuerpos antifármaco (AAF) tuvieron una media de concentración en estado estacionario aproximadamente un 45% más elevada.

#### Distribución

En pacientes pediátricos con deficiencia de la hormona de crecimiento (DHC), el volumen de distribución central aparente estimado sobre la farmacocinética poblacional media 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 del somatogon es el catabolismo clásico de las proteínas, con la recuperación posterior de los aminoácidos y el retorno a la circulación sistémica.

#### Eliminación

En pacientes pediátricos con deficiencia de la hormona de crecimiento (DHC), el clearance aparente estimado sobre la farmacocinética poblacional media fue de 0,0317 L/h/kg. Los pacientes que dieron positivo en AAF tuvieron una disminución de aproximadamente un 25,8% en el clearance aparente. Con una vida media efectiva estimada sobre la farmacocinética poblacional media de 28,2 horas, el somatogon estará presente en la circulación durante aproximadamente 6 días después de la última dosis.

#### Poblaciones especiales

##### *Edad, raza, sexo, peso corporal*

En base a los análisis de farmacocinética poblacional, la edad, el sexo, la raza y la etnia no tienen un efecto clínicamente significativo sobre la farmacocinética del somatogon en pacientes pediátricos con deficiencia de la hormona de crecimiento (DHC). La exposición del somatogon disminuye con el aumento del peso corporal. Sin embargo, el régimen de dosificación de somatogon 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.

### **POSOLOGÍA Y MODO 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 de crecimiento (DHC).

#### Posología

La dosis recomendada es de 0,66 mg/kg de peso corporal administrada 1 vez a la semana por vía subcutánea.

LLD\_Arg\_EUSPC\_14Feb2022\_v1

Cada lapicera precargada puede configurar y administrar 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.

- Lapicera precargada descartable, para un solo paciente, que contiene 24 mg/1,2 ml que entrega una dosis en incrementos de 0,2 mg.
- Lapicera precargada descartable, para un solo paciente, que contiene 60 mg/1,2 ml que entrega una dosis en incrementos de 0,5 mg.

#### *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 de crecimiento diarios, el tratamiento semanal con somatrogon puede iniciarse a una dosis de 0,66 mg/kg/semana al día siguiente de la última inyección diaria.

#### *Ajuste de dosis*

La dosis de somatrogon puede ajustarse según sea necesario, según la velocidad de crecimiento, las reacciones adversas, el peso corporal y las concentraciones séricas del factor de crecimiento insulinoide de tipo 1 (IGF-1).

Cuando se monitoree 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 medios 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 somatrogon 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 el monitoreo rutinario 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 Contraindicaciones). 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 omite una dosis, administrar NGENLA lo antes posible dentro de los 3 días a partir de la dosis omitida, y luego se debe reanudar la pauta posológica habitual de una vez a la semana. Si han pasado más de 3 días, saltee la dosis omitida y administre la siguiente dosis el día regularmente programado. En cada caso, los pacientes pueden luego reanudar su dosificación regular semanal programada.

#### *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 la pauta posológica de una vez a la semana.

#### Poblaciones especiales

##### *Adultos mayores*

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

##### *Deterioro renal*

LLD\_Arg\_EUSPC\_14Feb2022\_v1

No se ha estudiado NGENLA en pacientes con deterioro renal. No se pueden hacer recomendaciones sobre la dosis.

#### *Deterioro hepático*

No se ha estudiado NGENLA en pacientes con deterioro hepático. No se pueden hacer recomendaciones sobre la dosis.

#### *Población pediátrica*

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

#### Modo de administración

NGENLA se administra por inyección subcutánea.

NGENLA se debe administrar en el abdomen, los muslos, los glúteos o la parte superior de los brazos. El lugar de inyección se debe rotar en cada administración. Las inyecciones en la parte superior de los brazos y las nalgas 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 un lugar de inyección diferente.

Administre NGENLA una vez a la semana, el mismo día cada semana, en cualquier momento del día.

NGENLA 24 mg solución Inyectable en lapicera precargada:

La lapicera precargada proporciona dosis de 0,2 mg a 12 mg de somatrogon en incrementos de 0,2 mg (0,01 ml).

NGENLA 60 mg solución Inyectable en lapicera precargada:

La lapicera precargada proporciona dosis de 0,5 mg a 30 mg de somatrogon en incrementos de 0,5 mg (0,01 ml).

Cada lapicera precargada debe ser utilizada por un solo paciente. Nunca se debe compartir la lapicera precargada de NGENLA entre los pacientes, incluso si se cambia la aguja.

La solución debe ser transparente y de incolora a ligeramente amarilla clara y estar libre de partículas.

No inyecte el medicamento si está turbio, amarillo oscuro o si contiene partículas. No lo agite, la agitación puede dañar el medicamento.

La lapicera 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.

#### *Incompatibilidades*

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

#### *Preparación de la dosis*

La lapicera precargada se puede utilizar inmediatamente después de sacarla de la heladera. Para una inyección más cómoda, deje que la lapicera precargada que contiene la solución estéril de somatrogon alcance la temperatura ambiente hasta un máximo de 32°C durante un máximo de 30 minutos. Inspeccione la solución en la lapicera precargada en busca de copos, partículas y coloración. No agitar. Si observa copos, partículas o decoloración, no utilice la lapicera precargada.

### *Administración*

Prepare el lugar de inyección designado como se indica en las Instrucciones de Uso. Se recomienda rotar el sitio de la inyección en cada administración. Cuando esté en uso, siempre vuelva a colocar el capuchón de la lapicera precargada después de cada inyección. Vuelva a colocar NGENLA en la heladera después de cada uso. Utilice siempre una nueva aguja estéril para cada inyección. Las agujas no se deben reutilizar. La aguja de inyección se debe retirar después de cada inyección y la lapicera 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 31 o 32G.

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

### *Eliminación*

Cualquier producto no utilizado o material de desecho debe desecharse de acuerdo con los requisitos locales. Si su lapicera precargada está vacía, ha estado expuesta a temperaturas superiores a 32 °C, se ha sacado de la heladera durante más de 4 horas con cada uso, se ha utilizado 5 veces o han pasado más de 28 días después de la primera administración, deséchela incluso si contiene medicamento no utilizado. Una pequeña cantidad de la solución estéril de somatrogon puede permanecer en la lapicera precargada después de que todas las dosis se hayan administrado correctamente. Se debe indicar a los pacientes que no intenten usar la solución restante, sino que deben desechar la lapicera precargada de manera adecuada.

### *Estabilidad*

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso hasta, pero sin exceder, 28 días desde la fecha del primer uso de la lapicera precargada, cuando la misma se ha almacenado en heladera entre 2 °C y 8 °C, entre cada uso (ver Conservación).

## **CONTRAINDICACIONES**

NGENLA está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al somatrogon (ver Advertencias y Precauciones) o a alguno de los excipientes de la formulación.

No se debe utilizar somatrogon cuando exista algún indicio de actividad de un tumor según la experiencia con medicamentos con hormona de crecimiento diarios. Los tumores intracraneales deben estar inactivos y el tratamiento antitumoral se debe finalizar antes de comenzar el tratamiento con hormona de crecimiento (GH). Se debe interrumpir el tratamiento si hay indicios de crecimiento tumoral (ver Advertencias y Precauciones).

El somatrogon 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 somatrogon (en relación con los pacientes sometidos a tratamiento sustitutivo, ver Advertencias y Precauciones).

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

### **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 somatotrofina 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 somatrogon. 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 somatrogon, frente al riesgo potencial relacionado. En todos los pacientes que desarrollen otras o enfermedades críticas agudas similares, el posible beneficio del tratamiento con somatrogon se debe sopesar frente al riesgo potencial relacionado.

#### Metabolismo de la glucosa

El tratamiento con productos de administración diaria de la hormona de crecimiento puede inducir un estado de resistencia a la insulina e hiperglucemia. Se debe considerar una vigilancia adicional en pacientes tratados con NGENLA que presenten intolerancia a la glucosa o factores de riesgo adicionales a la diabetes. En pacientes tratados con NGENLA que tienen diabetes mellitus, es posible que sea necesario ajustar el tratamiento antidiabético (ver Interacciones con otros Medicamentos).

#### Hipertensión intracraneal benigna

Se ha registrado hipertensión intracraneal (HI) con papiledema, ataxia, cambios en la visión, dolor de cabeza, náuseas y/o vómitos en un reducido número de pacientes tratados con productos de administración diaria de la hormona de crecimiento. Se recomienda el examen oftalmoscópico al inicio del tratamiento y si está clínicamente justificado. En pacientes con evidencia clínica u oftalmoscópica de HI, el somatrogon se debe interrumpir temporalmente. En la actualidad, no hay pruebas suficientes para dar consejos específicos sobre la continuación del tratamiento con hormona de crecimiento en pacientes con HI resuelta. Si se reinicia el tratamiento con somatrogon, es necesario vigilar la aparición de signos y síntomas de HI.

#### Hipersensibilidad

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad sistémica serias (por ejemplo, anafilaxia, angioedema) con productos de administración diaria de la hormona de crecimiento. Si se produce una reacción seria de hipersensibilidad, interrumpa inmediatamente la administración de NGENLA; inicie un tratamiento acorde de inmediato y vigile hasta que los signos y síntomas se resuelvan (ver Contraindicaciones).

#### Hipofunción cortical suprarrenal

Con base en datos publicados, los pacientes en tratamiento con terapia diaria de la hormona de crecimiento que tienen riesgo de insuficiencia de hormona hipofisaria pueden, a la vez, correr el riesgo de que se reduzcan los niveles séricos de cortisol y/o que se manifieste el hipoadrenalismo central (secundario). Además, los pacientes que se someten al tratamiento con reemplazo con glucocorticoides para el hipoadrenalismo diagnosticado previamente pueden requerir un aumento en sus dosis de mantenimiento o de estrés, después de la iniciación del tratamiento con NGENLA (ver Interacciones con otros Medicamentos). Monitorear a los pacientes para reducir los niveles séricos de cortisol y/o para detectar la necesidad de aumentos de la dosis de glucocorticoides en aquellos pacientes con hipoadrenalismo conocido (ver Interacciones con otros Medicamentos).

#### Función tiroidea

La hormona de 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 somatrogon, según se indique en la evaluación clínica. Dado que el hipotiroidismo interfiere con la respuesta al tratamiento con hormona de crecimiento, los pacientes deben someterse a pruebas periódicas de la función tiroidea y deben recibir tratamiento sustitutivo con hormona tiroidea cuando esté indicado (ver Interacciones con otros Medicamentos y Reacciones Adversas).

#### Trastornos epifisarios

Los trastornos epifisarios, incluido el deslizamiento de la epífisis de la cabeza femoral, pueden ocurrir con mayor frecuencia en pacientes con trastornos endocrinos o en pacientes que experimentan crecimiento rápido. Se debe evaluar rigurosamente a cualquier paciente pediátrico con un principio de renguera o con dolor en las caderas o rodillas durante

el tratamiento.

#### Síndrome de Prader-Willi

No se ha estudiado el somatogon en pacientes con síndrome de Prader-Willi. Somatogon 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 DHC. Se han notificado casos de muerte súbita después de iniciar el tratamiento con hormona de 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 altas o apnea del sueño, o infección respiratoria no identificada.

#### 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 de 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 somatotrofina 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.

#### Pancreatitis

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

#### Escoliosis

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

#### Tratamiento con estrógenos orales

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

#### Contenido de sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis. Se puede informar a los pacientes con dietas bajas en sodio que este medicamento es esencialmente "libre 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 de crecimiento sin metacresol.

### **INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS**

No se han realizado estudios de interacciones en pacientes pediátricos.

#### Glucocorticoides

El tratamiento concomitante con glucocorticoides puede inhibir los efectos promotores del crecimiento del somatogon. En los pacientes con deficiencia de hormona adrenocorticotrófica (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 de crecimiento reduce las concentraciones séricas de cortisol, y esto puede desenmascarar un hipoadrenalismo central (secundario) no diagnosticado previamente o hacer que las bajas dosis de reemplazo de glucocorticoides sean ineficaces (ver Advertencias y Precauciones).

#### Insulina y/o agentes hipoglucemiantes

Puede ser necesario ajustar la dosis de insulina o del agente por vía oral/inyectable en los pacientes que requieren tratamiento con medicamentos para la *diabetes mellitus* cuando se inicia el tratamiento con NGENLA (ver Advertencias y Precauciones).

#### Medicamentos para la tiroides

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

#### 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 Advertencias y Precauciones).

#### Productos metabolizados por el citocromo P450

No se han realizado estudios de interacción farmacológica con somatrogón. Se ha demostrado que el 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 de crecimiento humana (GHH) realizados en niños y adultos con deficiencia de la hormona de crecimiento y en hombres de edad avanzada sanos indican que la administración puede aumentar el clearance de compuestos que se sabe que son metabolizados por las isoenzimas del citocromo P450, sobre todo el CYP3A. El clearance de compuestos metabolizados por el CYP3A4 (por ejemplo, esteroides sexuales, corticosteroides, anticonvulsivantes y ciclosporina) puede aumentar y podría conducir a una menor exposición de estos compuestos.

### **CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS Y DETERIORO DE LA FERTILIDAD**

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos, con base en 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).

El 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 del somatrogón sobre el desarrollo embrionario fetal.

En un estudio de desarrollo pre-postnatal, el 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.

### **USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS**

#### Embarazo

No existen estudios en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción. No se recomienda NGENLA durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos.

**Lactancia**

Se desconoce si el somatrogón/metabolitos se excretan en la leche materna. 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 Carcinogénesis, mutagénesis y deterioro de la fertilidad).

**EFFECTOS EN LA HABILIDAD PARA CONDUCIR O USAR MAQUINARIAS**

La influencia de NGENLA sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

**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 %).

**Lista tabulada 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 Propiedades Farmacodinámicas). Los datos indican la exposición de 265 pacientes al somatrogón administrado una vez a la semana (0,66 mg/kg/semana). La Tabla 2 presenta las reacciones adversas de NGENLA de acuerdo al Sistema de Clasificación de Órganos y Sistemas (SOC) identificadas durante el estudio definitivo de seguridad y eficacia. Las reacciones adversas indicadas en la tabla a continuación se presentan por SOC y en 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 2: 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			
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				

Clasificación por órganos y sistemas	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Reacciones en la zona de inyección <sup>a</sup> , 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 reacciones adversas seleccionadas

##### *Reacciones en la zona de inyección*

En el estudio clínico en fase 3, se solicitó activamente la notificación de reacciones en la zona de inyección (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 somatotrofina.

En la fase abierta de extensión 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 somatotrofina 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 de la fase abierta de extensión del estudio, y del mismo modo, el 37% se notificó entre los pacientes tratados originalmente con somatotrofina que en la parte de la fase abierta de extensión 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 somatotrofina pueden considerarse efectos de clase, tales como:*

- Neoplasias benignas y malignas (ver Advertencias y Precauciones).
- Trastornos del metabolismo y de la nutrición: diabetes mellitus de tipo 2 (ver Advertencias y Precauciones).
- Trastornos del sistema nervioso: hipertensión intracraneal benigna (ver Advertencias y Precauciones), 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 Advertencias y Precauciones).

##### *Metacresol*

Este medicamento contiene metacresol que puede ser responsable del dolor durante las inyecciones (ver Advertencias y Precauciones).

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite realizar un seguimiento continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de salud a notificar cualquier sospecha de reacciones adversas.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN**

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

Con base en la experiencia con productos de administración diaria de la hormona de crecimiento, una sobredosis a corto plazo podría conducir inicialmente a hipoglucemia y posteriormente a una hiperglucemia. La sobredosis a largo plazo puede resultar en signos y síntomas de gigantismo y/o acromegalia, consistentes con los efectos del exceso de hormona de crecimiento.

El tratamiento de la sobredosis con NGENLA debe consistir en medidas de soporte generales.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

### **CONSERVACIÓN**

Conservar en heladera, a temperatura de 2 °C a 8 °C. Almacenar en el estuche original y lejos de la luz solar directa. No congelar.

La lapicera precargada sin abrir se puede mantener temporalmente hasta un máximo de 4 horas a temperaturas de hasta 32 °C.

NGENLA puede mantenerse a temperatura ambiente (hasta un máximo de 32 °C) hasta un máximo de 4 horas con cada inyección, hasta un máximo de 5 veces. Vuelva a colocar NGENLA en la heladera 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 lapicera 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 de la heladera 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 lapicera precargada, cuando la lapicera precargada se ha conservado entre 2 °C y 8 °C entre cada uso.

### **PRESENTACION**

NGENLA 24 mg y NGENLA 60 mg solución inyectable está disponible en estuches con 1 lapicera precargada.

### **MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**No utilizar después de la fecha de vencimiento.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° ...

Elaborado por: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, Bélgica.

Importado por: Pfizer S.R.L., Carlos Berg 3669, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Sandra B. Maza, Farmacéutica.

Para mayor información respecto al producto comunicarse al teléfono (011) 4788-7000

Fecha última revisión: .../.../...

LLD: 25/Mar/2022



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** PROSPECTO NGENLA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.08 09:42:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.08 09:42:04 -03:00

## **PROYECTO DE PROSPECTO**

### **Información para el paciente**

#### **NGENLA SOMATROGON Solución inyectable**

Venta bajo receta archivada

Industria Belga

**Lea cuidadosamente este prospecto antes de comenzar la administración de este medicamento. Contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto. Es posible que necesite leerlo nuevamente.
- Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico.
- Este medicamento ha sido recetado solamente para usted o al niño bajo su cuidado. No debe dárselo a otros. Puede ser perjudicial, incluso si los síntomas de enfermedad que ellos presentan son iguales a los suyos o a los del niño bajo su cuidado.
- Si usted o el niño bajo su cuidado manifiesta algún efecto secundario, consulte con su médico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario que no se mencione en este prospecto.

#### **COMPOSICIÓN**

##### **NGENLA 24 mg**

Cada lapicera precargada de 1,2 ml contiene 24 mg de Somatrogon. Excipientes: Citrato trisódico dihidrato 3,1 mg, ácido cítrico monohidrato 0,3 mg, L-histidina 1,9 mg, cloruro de sodio 10 mg, poloxámero 188 2 mg, m-cresol 4 mg, agua para inyectables c.s.p. 1,2 ml.

##### **NGENLA 60 mg**

Cada lapicera precargada de 1,2 ml contiene 60 mg de Somatrogon. Excipientes: Citrato trisódico dihidrato 3,1 mg, ácido cítrico monohidrato 0,3 mg, L-histidina 1,9 mg, cloruro de sodio 10 mg, poloxámero 188 2 mg, m-cresol 4 mg, agua para inyectables c.s.p. 1,2 ml.

#### **QUÉ ES NGENLA Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

NGENLA contiene somatrogon, que es una forma modificada de la hormona de crecimiento humana. La hormona de crecimiento humana natural es necesaria para el crecimiento de huesos y músculos. Además promueve el desarrollo de los tejidos adiposos y musculares en las cantidades adecuadas.

NGENLA se utiliza para tratar a niños y adolescentes a partir de los 3 años que no tienen suficiente hormona de crecimiento y no están creciendo al ritmo normal.

Es una hormona recombinante, lo que significa que se crea en células que se han modificado en el laboratorio para que puedan producirla.

#### **QUÉ NECESITA SABER ANTES DE QUE LE ADMINISTREN NGENLA**

##### **No use NGENLA:**

- Si usted o el niño bajo su cuidado tiene un tumor activo (cáncer). Informe a su médico si usted o el niño bajo su cuidado tiene o ha tenido un tumor activo. Los tumores deben estar inactivos y debe haber finalizado su tratamiento antitumoral antes de iniciar el tratamiento con NGENLA.
- Si usted o el niño bajo su cuidado tiene una enfermedad grave (por ejemplo, complicaciones después de una cirugía a corazón abierto, cirugía abdominal, insuficiencia respiratoria aguda, múltiples traumatismos por accidentes o afecciones similares). Si usted o el niño bajo su cuidado se someterá o sometió a una operación compleja o acude al hospital por cualquier motivo, hable con el médico y recuérdelo a los demás médicos con los que consulta que se administra la hormona de crecimiento.
- Si usted o el niño bajo su cuidado es alérgico (hipersensible) al somatrogon o a cualquiera de los otros componentes de este medicamento.
- Si usted o el niño bajo su cuidado ha dejado de crecer debido al cierre de las placas de crecimiento (epífisis cerradas), lo que significa que su médico le ha dicho a usted o al niño bajo su cuidado que sus huesos han dejado de crecer.

## Advertencias y precauciones

Hable con su médico antes de administrarse NGENLA.

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

## Uso de NGENLA con otros medicamentos

Informe a su médico si está consumiendo otro medicamento, si lo ha consumido recientemente o si es posible que lo haga.

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

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si usted o la niña bajo su cuidado está embarazada o en período de lactancia, cree que usted o la niña bajo su cuidado podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

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

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

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **NGENLA contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, lo que lo convierte esencialmente en "libre de sodio".

### **NGENLA contiene metacresol**

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

### **CÓMO SE UTILIZA NGENLA**

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

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

Su médico decidirá la dosis de NGENLA que debe inyectarse.

### **Cuánto administrar**

Su médico calculará su dosis de NGENLA a partir de su peso corporal en kilogramos. La dosis recomendada es de 0,66 mg/kg de peso corporal administrada una vez a la semana. Si usted o el niño bajo su cuidado ha sido tratado previamente con inyecciones diarias de hormona de crecimiento, su médico le indicará que espere antes de recibir



la primera dosis de NGENLA hasta el día después de su última inyección diaria y que luego continúe con NGENLA una vez a la semana.

No modifique su dosis a menos que su médico le indique lo contrario.

### **Cómo se administra NGENLA**

NGENLA está disponible como lapicera precargada en 2 concentraciones diferentes (NGENLA 24 mg y NGENLA 60 mg). Según la dosis recomendada, su médico o el médico del niño bajo su cuidado le recetará el tamaño de lapicera más adecuada.

Antes de que usted o el niño bajo su cuidado use la lapicera por primera vez, su médico les enseñará cómo usarla. NGENLA se administra mediante una inyección debajo de la piel (inyección subcutánea) utilizando una lapicera precargada. No lo inyecte en una vena o músculo.

El mejor lugar para administrar NGENLA es en el abdomen, los muslos, los glúteos o la parte superior de los brazos. Las inyecciones en la parte superior de los brazos y los glúteos deben ser administradas por el cuidador.

Cambie la zona de inyección en su cuerpo o el cuerpo del niño bajo su cuidado cada vez que se administre una dosis.

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

Las instrucciones de uso detalladas se encuentran en “Instrucciones de Uso”.

### **En qué momento usar NGENLA**

Usted o el niño bajo su cuidado: -Debe usar este medicamento una vez a la semana el mismo día de cada semana.

-Debe anotar qué día de la semana se administra NGENLA para recordar que debe inyectarse este medicamento una vez a la semana.

-Si es necesario, puede cambiar el día de su inyección semanal de este medicamento siempre y cuando hayan transcurrido al menos 3 días desde su última inyección. Después de seleccionar un nuevo día de dosificación, continúe con la dosificación una vez a la semana.

### **Si usa más NGENLA del que debiera**

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

### **Si olvidó usar NGENLA**

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

- Han pasado 3 días o menos desde que debió haberse administrado NGENLA, adminístrelo tan pronto como lo recuerde. Luego, inyecte la próxima dosis como de costumbre el día programado.
- Hace más de 3 días desde que debió haberse administrado NGENLA, saltee la dosis omitida. Luego, inyecte su próxima dosis como de costumbre en el día programado.

No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si deja de usar NGENLA**

No deje de administrarse este medicamento sin consultar antes con su médico.

Si tiene preguntas adicionales sobre el uso de este medicamento, consulte con su médico.

### **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

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

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

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

**Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas**

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

**Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas**

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

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

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

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

**Informe de efectos adversos**

Si usted o el niño bajo su cuidado manifiesta algún efecto adverso, consulte con su médico o enfermero. Esto incluye cualquier posible efecto adverso que no se enumere en este prospecto.

Al informar efectos adversos, usted puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**CONSERVACIÓN**

No se debe administrar este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la etiqueta de la lapicera precargada y en el estuche. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes. La lapicera precargada no se debe utilizar más de 28 días después de la primera utilización.

No administre este medicamento si observa que la solución está turbia o de color amarillo oscuro. No use el medicamento si presenta copos o partículas.

Nunca congele ni exponga este medicamento al calor.

**Antes de la primera administración de NGENLA**

Conserve este medicamento en la heladera (de 2°C a 8°C).

Almacene en el estuche original y alejado de la luz solar directa.

Retire NGENLA de la heladera antes de su uso. NGENLA puede mantenerse a temperatura ambiente (hasta un máximo de 32 °C) hasta un máximo de 4 horas.

No agite la lapicera. Agitarla puede dañar la medicación.

**Después de la primera administración de NGENLA**

Puede conservar la lapicera precargada durante un máximo de 28 días en una heladera a una temperatura de 2°C a 8°C. No congelar.

Mantenga NGENLA con el capuchón de la lapicera puesto para protegerlo de la luz.

No almacene la lapicera precargada con una aguja puesta. Vuelva a colocar la tapa de la lapicera precargada cuando no esté en uso.

Deseche la lapicera después de la última dosis, incluso si contiene medicamento sin usar.

NGENLA puede mantenerse a temperatura ambiente (hasta un máximo de 32 °C) hasta un máximo de 4 horas con cada inyección, hasta un máximo de 5 veces. Vuelva a colocar NGENLA en la heladera después de cada uso.

No la deje a temperatura ambiente durante más de 4 horas con cada uso.

No coloque la lapicera en ningún lugar donde la temperatura supere los 32 °C.

Si han pasado más de 28 días después de la primera administración, deseche la lapicera, incluso si contiene el medicamento no utilizado.

Si su lapicera o la lapicera del niño bajo su cuidado ha estado expuesta a temperaturas superiores a 32 °C, se ha sacado de la heladera durante más de 4 horas con cada uso o se ha utilizado un total de 5 veces, deshágase de ella incluso si contiene medicamento sin usar. Para ayudarlo a recordar cuándo desechar su lapicera, puede escribir la fecha del primer uso en la etiqueta de la misma.

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

#### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

##### **No utilizar después de la fecha de vencimiento**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° ....

#### **PRESENTACION**

NGENLA 24 mg y NGENLA 60 mg solución inyectable está disponible en estuches con 1 lapicera precargada.

Elaborado por: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, Bélgica.

Importado por: Pfizer S.R.L., Carlos Berg 3669, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Sandra B. Maza – Farmacéutica.

Para mayor información respecto del producto comunicarse al teléfono (011) 4788-7000

***“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”***

Fecha última revisión: \_\_\_\_\_

LPD: 25/Mar/2022

## **PROYECTO DE PROSPECTO - Instrucciones de Uso**

### **NGENLA**

### **SOMATROGON 24 mg**

Solución inyectable para uso subcutáneo exclusivo

**Conserve ese prospecto. Estas instrucciones muestran paso a paso las indicaciones sobre cómo preparar y administrar una inyección.**

#### **Información importante sobre su lapicera precargada NGENLA**

- NGENLA solución inyectable es una lapicera precargada multidosis desechable para pacientes que contiene 24 mg de somatrogon.
- NGENLA solución inyectable puede ser administrado por el paciente, el cuidador, el médico o el enfermero. No intente inyectarse NGENLA usted mismo hasta que le indiquen la manera correcta de administrar las inyecciones y lea, comprenda y siga las Instrucciones de uso. Si su médico o enfermero decide 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 hablar con su médico o enfermero para asegurarse de que comprende las instrucciones de dosificación de NGENLA.
- Para ayudarlo a recordar cuándo inyectar NGENLA puede marcar su calendario con anticipación. Llame a su médico si usted o su cuidador tienen alguna pregunta sobre la forma correcta de inyectar NGENLA.
- No comparta su lapicera precargada con otras personas, incluso si se ha cambiado la aguja. Puede transmitir a otras personas una infección grave o infectarse gravemente a través de ellas.
- Cada vuelta (clic) de la perilla de dosificación marca 0,2 mg de medicamento. Se puede administrar de 0,2 mg a 12 mg en una sola inyección. Si su dosis es más de 12 mg, deberá utilizar más de 1 inyección.
- Puede que una pequeña cantidad del medicamento permanezca en la lapicera después de que todas las dosis se hayan administrado correctamente. Esto es normal. Los pacientes no deben intentar usar la solución restante, sino deshacerse de la lapicera de la forma correcta.
- Utilice siempre una nueva aguja estéril para cada inyección. Esto reducirá el riesgo de contaminación, infección, fuga de medicamento y agujas bloqueadas, que provocarán una dosis incorrecta.
- No agite su lapicera precargada. La agitación puede dañar el medicamento.
- No se recomienda que una persona ciega o con discapacidad visual use la lapicera precargada sin la ayuda de una persona capacitada en el uso adecuado del producto.

#### **Materiales que necesita cada vez que se inyecte**

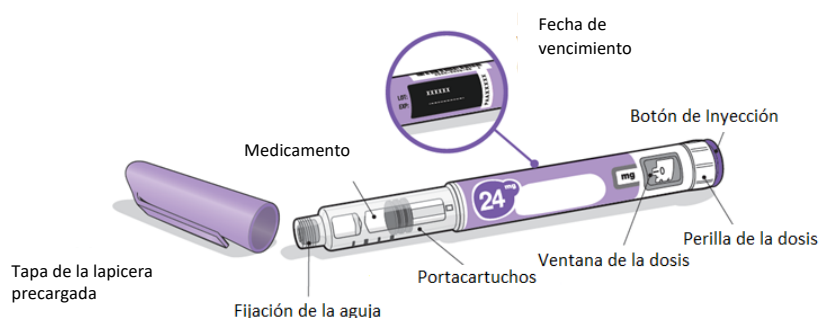
##### **Incluidos en el estuche:**

- Una lapicera precargada de NGENLA

##### **No incluido en el estuche:**

- Una aguja nueva estéril para cada inyección
- Toallitas embebidas en alcohol
- Algodón o gasas
- Banditas adhesivas
- Un envase para desechos punzantes adecuado para desechar las agujas de la lapicera precargada y la lapicera precargada

#### **Lapicera precargada NGENLA de 24 mg:**



### Agujas para utilizar

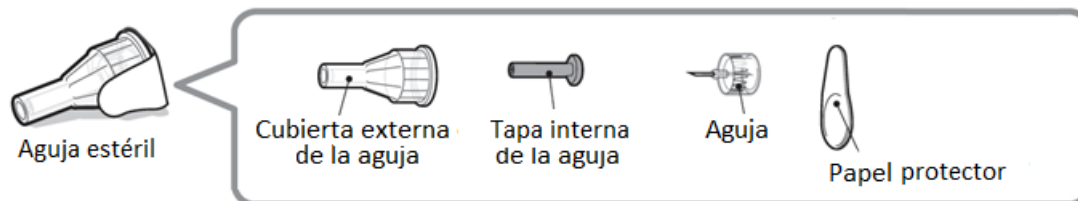
Las agujas de la lapicera precargada no están incluidas con su lapicera precargada NGENLA. Puede utilizar agujas para su lapicera precargada de 4 mm a 8 mm.

### Agujas para usar con su lapicera precargada NGENLA:

- 31G o 32G

Hable con su médico sobre la aguja adecuada para usted.

### Ejemplo de aguja estéril (no incluida):



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

## PREPARACIÓN DE SU INYECCIÓN

### Paso 1 – Cómo prepararse

- Lávese y séquese las manos.
- Puede utilizar su lapicera precargada directamente de la heladera. Para una inyección más cómoda, puede dejar su lapicera precargada a temperatura ambiente hasta por 30 minutos.
- Verifique el nombre, la concentración y la etiqueta de su lapicera precargada para asegurarse de que sea el medicamento que su médico le ha recetado.
- Verifique la fecha de vencimiento en la etiqueta de su lapicera precargada. No utilice la lapicera precargada si ya pasó la fecha de vencimiento.
- No use su lapicera precargada si:
  - o 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 lapicera
  - o se ha caído
  - o parece estar rota o dañada
- No quite la tapa de la lapicera precargada hasta que esté listo para inyectarse.

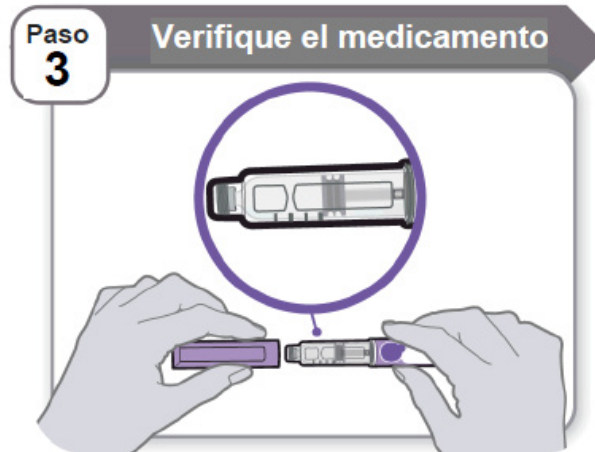
### Paso 2 – Elija y limpie el lugar de la inyección



- NGENLA se puede administrar en el abdomen, los muslos, los glúteos o la parte superior de los brazos.
- Elija el mejor lugar para inyectarse, según lo recomendado por su médico.
- Si se necesita más de 1 inyección para completar su dosis completa, cada inyección debe administrarse en un lugar de inyección diferente.

- No inyecte en áreas óseas, áreas con hematoma, enrojecidas, doloridas o duras, ni en los lugares con cicatrices o afecciones cutáneas.
- Limpie el lugar de la inyección con una toallita embebida en alcohol.
- Deje secar el lugar de la inyección.
- No toque el lugar de la inyección después de limpiarlo.

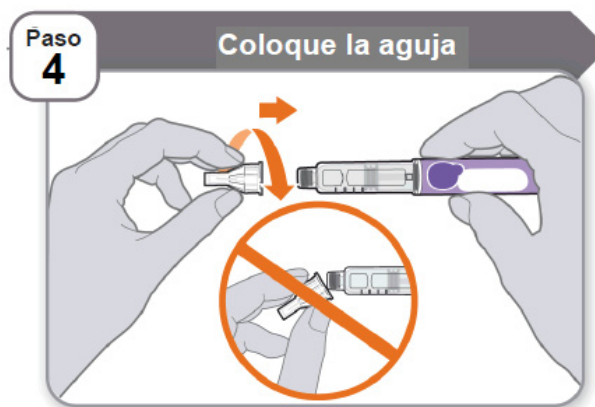
### Paso 3 – Verifique el medicamento



- Quite la tapa de la lapicera precargada y consérvela para después de la inyección.
- Verifique el medicamento dentro del soporte del portacartucho.
- Asegúrese de que el medicamento sea incoloro y ligeramente amarillo claro. No inyecte el medicamento si es turbio o de color amarillo oscuro.
- Asegúrese de que el medicamento esté libre de copos o partículas.
- No inyecte el medicamento si tiene copos o partículas.

Nota: es normal ver una o más burbujas en el medicamento.

### Paso 4 – Coloque la aguja

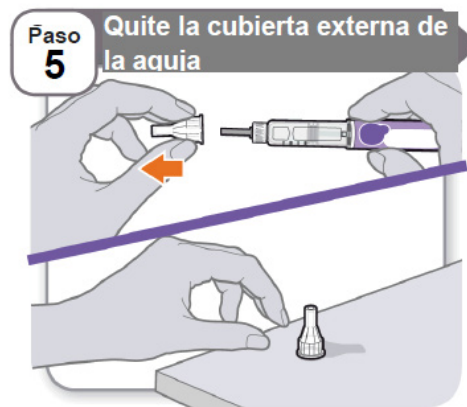


- Tome una aguja nueva y retire el papel protector.
- Alinee la aguja con su lapicera precargada manteniéndolas rectas.
- Introduzca suavemente y luego enrosque la aguja en su lapicera precargada.
- No apriete demasiado.

Nota: tenga cuidado de no colocar la aguja en ángulo. Esto puede hacer que la lapicera precargada gotee.

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

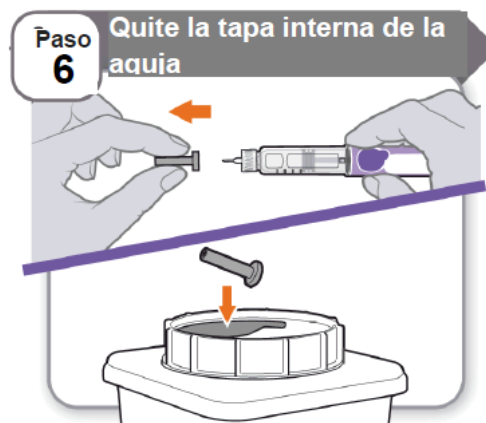
### Paso 5 – Quite la cubierta externa de la aguja



- 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.

#### Paso 6 – Quite la tapa interna de la aguja

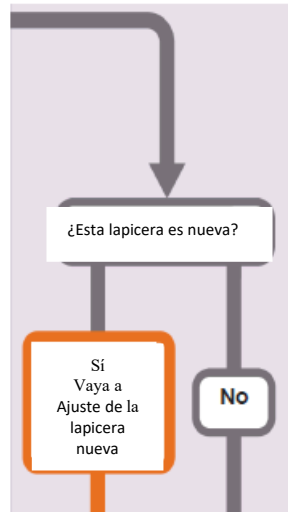


- Quite la tapa interna de la aguja con cuidado para mostrar la aguja.
- Deseche la tapa interna de la aguja en un recipiente para objetos punzantes. No la necesitará más.

¿Esta lapicera precargada es nueva?

Sí: Vaya a Ajuste de la lapicera nueva

No



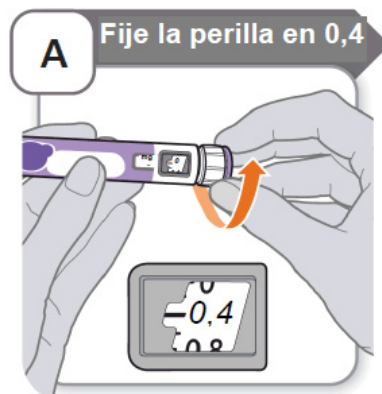
### **AJUSTE DE LAPICERA PRECARGADA NUEVA: SOLO PARA EL PRIMER USO DE UNA LAPICERA PRECARGADA NUEVA**

Debe preparar cada lapicera precargada nueva antes de utilizarla por primera vez

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

Importante: Omite el Paso A hasta el Paso C si ya ha configurado su lapicera precargada.

#### **A – Fije la perilla en 0,4**



- Gire la perilla de dosificación a 0,4.

Nota: Si gira demasiado la perilla de dosificación, puede volverla a girarla al revés.

#### **B – Dele un golpecito al portacartucho**

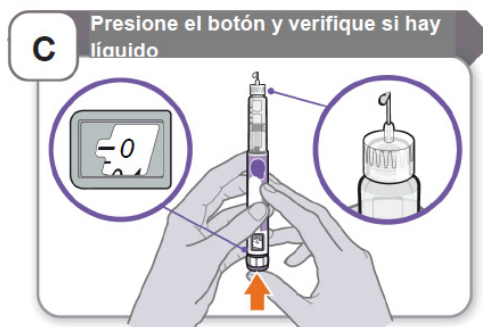




- Sostenga su lapicera precargada con la aguja apuntando hacia arriba para que las burbujas de aire puedan subir.
- Golpee suavemente el portacartucho para ayudar a que cualquier burbuja de aire flote hacia arriba.

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

### 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 lapicera precargada está lista.
- Asegúrese siempre de que aparezca una gota de líquido antes de inyectar. Si no ha aparecido líquido, repita del Paso A hasta el Paso C.
  - o Si no aparece líquido después de repetir del Paso A hasta el Paso C cinco (5) veces, coloque una aguja nueva e intente una (1) vez más.
  - o No utilice la lapicera precargada si sigue sin aparecer una gota de líquido. Contacte a su médico y utilice una lapicera precargada nueva.

### CÓMO FIJAR SU DOSIS RECETADA

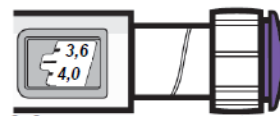
#### Paso 7 – Fije su dosis



#### EJEMPLO A:

Se muestra en la ventana de dosificación 3,8 mg

### Ejemplo A:



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

### EJEMPLO B:

Se muestra en la ventana de dosificación 12,0 mg

### Ejemplo B:



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

- Gire la perilla de dosificación para fijar su dosis.
  - o La dosis se puede aumentar o disminuir girando la perilla de dosis en cualquiera de sus direcciones.
  - o La perilla de dosificación gira 0,2 mg a la vez.
  - o Su lapicera precargada contiene 24 mg de medicamento, pero sólo puede preparar una dosis de hasta 12 mg para una inyección única.
  - o La ventana de dosis muestra la dosis en mg. Consulte los ejemplos A y B.
- Siempre verifique la ventana de dosificación 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 más de 12 mg, necesitará más de 1 inyección.
- Se puede administrar de 0,2 mg a 12 mg en una inyección única.
  - o Si necesita ayuda para dividir la dosis de la manera correcta, consulte con su médico.
  - o Utilice una aguja nueva para cada inyección (ver el Paso 4: Coloque la aguja).
  - o 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 lapicera precargada?

- Si la lapicera precargada 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 la dosis.
- Si no queda suficiente medicamento en su lapicera precargada para su dosis completa, puede:
  - o inyectarse la cantidad que queda en su lapicera precargada, luego preparar una nueva lapicera precargada 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 sólo puede ajustar la perilla de dosis en 1,8 mg, debe inyectar otros 2,0 mg con una lapicera precargada nueva).
  - o consiga una nueva lapicera precargada e inyecte la dosis completa.

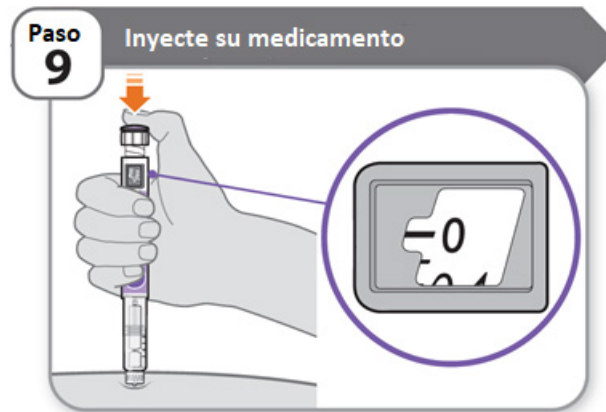
## CÓMO INYECTARSE LA DOSIS

### Paso 8 – Inserte la aguja



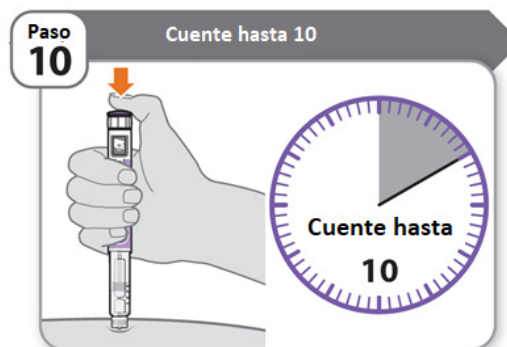
- Sostenga su lapicera precargada para ver los números en la ventana de la dosis.
- Inserte la aguja directamente en su piel.

### Paso 9 – Inyecte su medicamento



- Mantenga la aguja en la misma posición en su piel.
- Presione el botón de inyección hasta que no pueda seguir más y se muestre "0" en la ventana de la dosis.

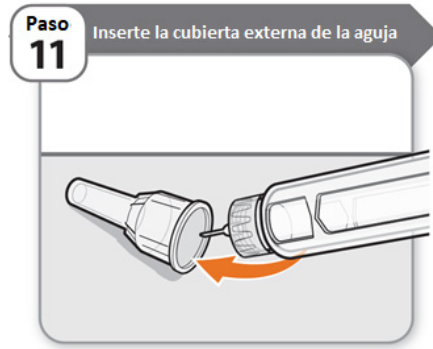
### Paso 10 – Cuento hasta 10



- Continúe presionando el botón de inyección mientras cuenta hasta 10. El recuento hasta 10, permitirá administrar la dosis completa de medicamento.
- Después de contar hasta 10, suelte el botón de inyección y retire lentamente la lapicera precargada del lugar de la inyección tirando la aguja hacia afuera.

Nota: Puede que vea una gota de medicamento en la punta de la aguja. Esto es normal y no afecta la dosis que recibió.

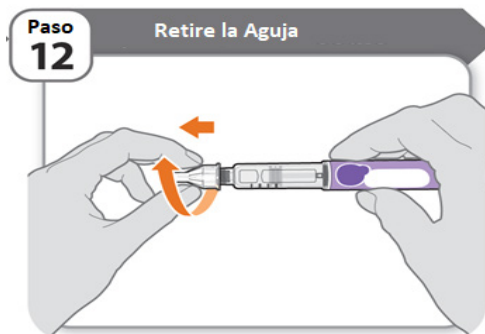
### Paso 11 – Inserte la cubierta externa de la aguja



- 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 vuelva a poner la tapa de la aguja interna en la aguja. Se puede pinchar con la aguja.

### Paso 12 – Retire la aguja



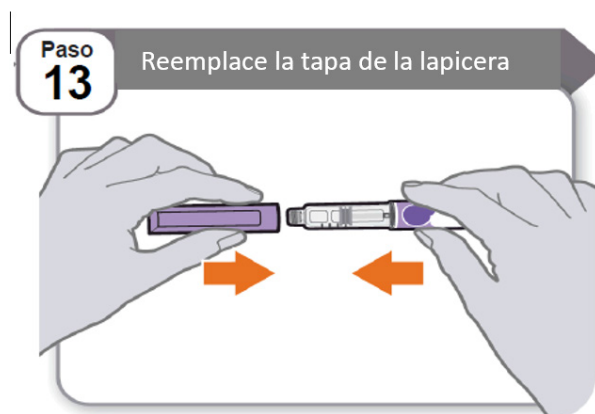
- Desenrosque la aguja con la tapa de la lapicera precargada.
- Tire suavemente hasta que salga la aguja con la tapa.

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

Deseche la aguja en el envase para objetos punzantes.

Importante: Siempre retire y deseche las agujas usadas. No reutilice las agujas.

### Paso 13 – Reemplace la tapa de la lapicera precargada



- Vuelva a colocar la tapa en la lapicera precargada.
- No vuelva a tapar la lapicera precargada con una aguja adherida.

- Si queda medicamento en su lapicera precargada, almacénela en la heladera entre un uso y otro (ver Conservación en Prospecto e Información para el paciente).

#### **Paso 14 - Después de la inyección**

Presione suavemente en el lugar de la inyección con una bola o gasa de algodón limpia y manténgala presionada 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 su lapicera precargada está vacía o han pasado más de 28 días después de la primera administración, deséchela incluso si contiene el medicamento no utilizado. Deseche la lapicera precargada en el envase para objetos punzantes.

Para recordar cuándo desechar la lapicera precargada, puede escribir la fecha de la primera utilización en la etiqueta de la lapicera precargada y abajo indicar:

Fecha del primer uso \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° :.....

Importado por:

Pfizer S.R.L., Carlos Berg 3669, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Sandra B. Maza, Farmacéutica.

Para mayor información respecto al producto comunicarse al teléfono (011) 4788-7000

Fecha última revisión: .../.../...

LPD: 25/Mar/2022

## **PROYECTO DE PROSPECTO - Instrucciones de Uso**

### **NGENLA**

### **SOMATROGON 60 mg**

Solución inyectable para uso subcutáneo exclusivo

**Conserve ese prospecto. Estas instrucciones muestran paso a paso las indicaciones sobre cómo preparar y administrar una inyección.**

#### **Información importante sobre su lapicera precargada NGENLA**

- NGENLA Solución inyectable es una lapicera precargada multidosis desechable para pacientes que contiene 60 mg de somatrogon.
- NGENLA Solución inyectable puede ser administrado por el paciente, el cuidador, el médico o el enfermero. No intente inyectarse NGENLA usted mismo hasta que le indiquen la manera correcta de administrar las inyecciones y lea, comprenda y siga las Instrucciones de uso. Si su médico, o enfermero decide 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 hablar con su médico o enfermero para asegurarse de que comprende las instrucciones de dosificación de NGENLA.
- Para ayudarlo a recordar cuándo inyectar NGENLA, puede marcar su calendario con anticipación. Llame a su médico si usted o su cuidador tienen alguna pregunta sobre la forma correcta de inyectar NGENLA.
- No comparta su lapicera precargada con otras personas, incluso si se ha cambiado la aguja. Puede transmitir a otras personas una infección grave o infectarse gravemente a través de ellas.
- Cada vuelta (clic) de la perilla de dosificación marca 0,5 mg de medicamento. Se puede administrar de 0,5 mg a 30 mg en una sola inyección. Si su dosis es más de 30 mg, deberá utilizar más de 1 inyección.
- Puede que una pequeña cantidad del medicamento permanezca en la lapicera después de que todas las dosis se hayan administrado correctamente. Esto es normal. Los pacientes no deben intentar utilizar la solución restante, sino deshacerse de la lapicera de la forma correcta.
- Utilice siempre una nueva aguja estéril para cada inyección. Esto reducirá el riesgo de contaminación, infección, fuga de medicamento y agujas bloqueadas que provocarán una dosis incorrecta.
- No agite su lapicera precargada. La agitación puede dañar el medicamento.
- No se recomienda que una persona ciega o con discapacidad visual use la lapicera precargada sin la ayuda de una persona capacitada en el uso adecuado del producto.

#### **Materiales que necesita cada vez que se inyecte**

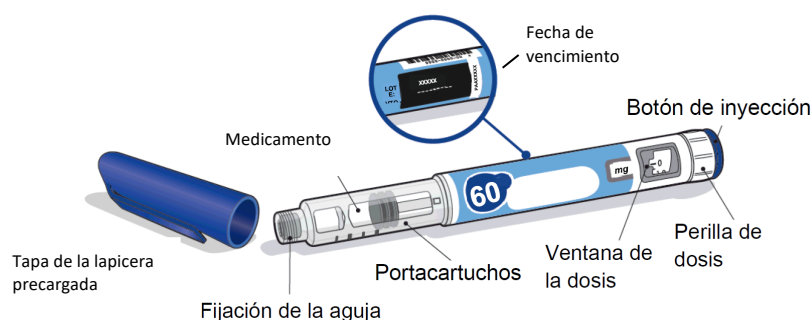
##### **Incluidos en el estuche:**

- Una lapicera precargada de NGENLA

##### **No incluido en el estuche:**

- Una aguja nueva estéril para cada inyección
- Toallitas embebidas en alcohol
- Algodón o gasas
- Banditas adhesivas
- Un envase para desechos punzantes adecuado para desechar las agujas de la lapicera precargada y la lapicera precargada.

#### **Lapicera precargada NGENLA de 60 mg:**



### Agujas para utilizar

Las agujas de la lapicera precargada no están incluidas con su lapicera precargada NGENLA. Puede utilizar agujas para la lapicera precargada de 4mm a 8 mm.

### Agujas para usar con su lapicera precargada NGENLA:

- 31G o 32G

Hable con su médico sobre la aguja adecuada para usted.

### Ejemplo de aguja estéril (no incluida):



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

## PREPARACIÓN DE SU INYECCIÓN

### Paso 1 – Cómo prepararse

- Lávese y séquese las manos.
- Puede utilizar su lapicera precargada directamente de la heladera. Para una inyección más cómoda, puede dejar su lapicera precargada a temperatura ambiente hasta por 30 minutos.
- Verifique el nombre, la concentración y la etiqueta de su lapicera precargada para asegurarse de que sea el medicamento que su médico le ha recetado.
- Verifique la fecha de vencimiento en la etiqueta de la lapicera precargada. No utilice la lapicera precargada si ya pasó la fecha de vencimiento.
- No use su lapicera precargada si:
  - o 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 lapicera
  - o se ha caído
  - o parece estar rota o dañada
- No quite la tapa de la lapicera precargada hasta que esté listo para inyectarse.

### Paso 2 – Elija y limpie el lugar de la inyección



- NGENLA se puede administrar en el abdomen, los muslos, los glúteos o la parte superior de los brazos.
- Elija el mejor lugar para inyectarse, según lo recomendado por su médico.

- Si se necesita más de 1 inyección para completar su dosis completa, cada inyección debe administrarse en un lugar de inyección diferente.
- No inyecte en áreas óseas, áreas con hematoma, enrojecidas, doloridas o duras, ni en los lugares con cicatrices o afecciones cutáneas.
- Limpie el lugar de la inyección con una toallita embebida en alcohol.
- Deje secar el lugar de la inyección.
- No toque el lugar de la inyección después de limpiarlo.

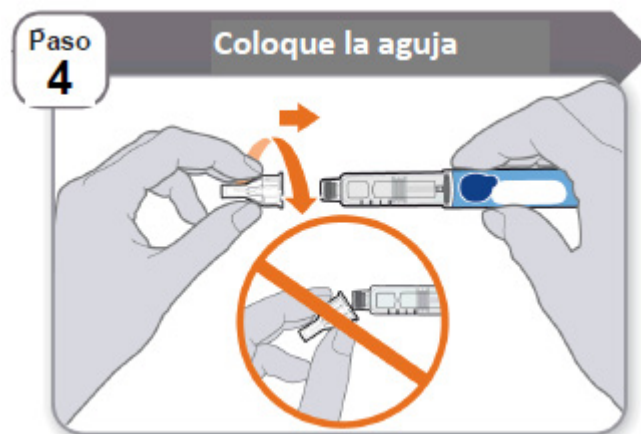
### Paso 3 – Verifique el medicamento



- Quite la tapa de la lapicera precargada y consérvela para después de la inyección.
- Verifique el medicamento dentro del soporte del portacartucho.
- Asegúrese de que el medicamento sea incoloro y ligeramente amarillo claro. No inyecte el medicamento si es turbio o de color amarillo oscuro.
- Asegúrese de que el medicamento esté libre de copos o partículas.
- No inyecte el medicamento si tiene copos o partículas.

Nota: es normal ver una o más burbujas en el medicamento.

### Paso 4 – Coloque la aguja



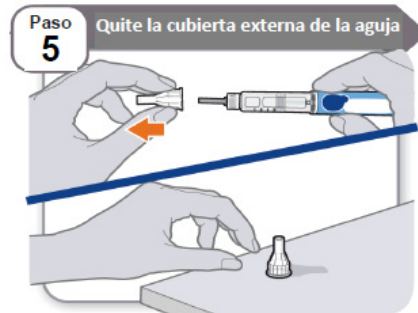
- Tome una aguja nueva y retire el papel protector.
- Alinee la aguja con su lapicera precargada manteniéndolas rectas.
- Introduzca suavemente y luego enrosque la aguja en su lapicera precargada.
- No apriete demasiado.

Nota: tenga cuidado de no colocar la aguja en ángulo. Esto puede hacer que la lapicera precargada gotee.



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

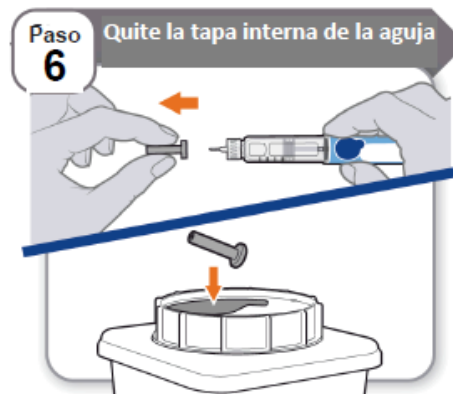
#### Paso 5 – Quite la cubierta externa de la aguja



- 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.

#### Paso 6 – Quite la tapa interna de la aguja

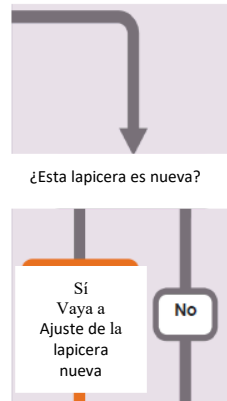


- Quite la tapa interna de la aguja con cuidado para mostrar la aguja.
- Deseche la tapa interna de la aguja en un recipiente para objetos punzantes. No la necesitará más.

¿Esta lapicera precargada es nueva?

Sí: Vaya a Ajuste de la lapicera nueva

No



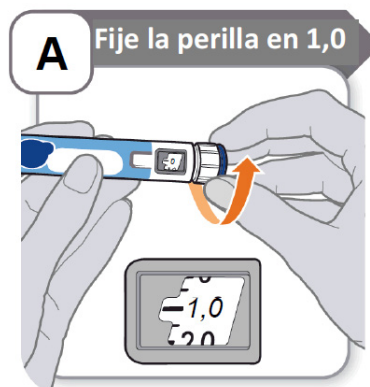
### AJUSTE DE LA LAPICERA PRECARGADA NUEVA: SÓLO PARA EL PRIMER USO DE UNA LAPICERA PRECARGADA NUEVA

Debe preparar cada lapicera precargada nueva antes de utilizarla por primera vez

- La configuración de la nueva lapicera precargada se realiza antes de utilizar cada nueva lapicera precargada por primera vez.
- El propósito de preparar una lapicera 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 su lapicera precargada.

#### A – Fije la perilla de dosificación en 1,0



- Gire la perilla de dosificación a 1,0.

Nota: Si gira demasiado la perilla de dosificación, puede volverla a girarla al revés.

#### B – Dele un golpecito al portacartucho

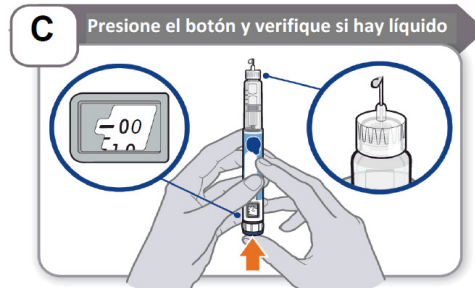


- Sostenga la lapicera precargada con la aguja apuntando hacia arriba para que las burbujas de aire puedan subir.

- Golpee suavemente el portacartucho para ayudar a que cualquier burbuja de aire flote hacia arriba.

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

### 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 lapicera precargada está lista.
- Asegúrese siempre de que aparezca una gota de líquido antes de inyectar. Si no ha aparecido líquido, repita del Paso A hasta el Paso C.
  - o Si no aparece líquido después de repetir del Paso A hasta el Paso C cinco (5) veces, coloque una aguja nueva e intente una (1) vez más.
  - o No utilice la lapicera precargada si sigue sin aparecer una gota de líquido. Contacte a su médico y utilice una lapicera precargada nueva.

### CÓMO FIJAR SU DOSIS RECETADA

#### Paso 7 – Fije su dosis



#### Ejemplo A:

Se muestra en la ventana de dosificación 21,5 mg

#### Ejemplo A:



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

#### Ejemplo B:

Se muestra en la ventana de dosificación 30,0 mg

### Ejemplo B:



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

- Gire la perilla de dosificación para fijar su dosis.
  - o La dosis se puede aumentar o disminuir girando la perilla de dosis en cualquiera de sus direcciones.
  - o La perilla de dosificación gira 0,5 mg a la vez.
  - o Su lapicera precargada contiene 60 mg de medicamento, pero sólo puede preparar una dosis de hasta 30 mg para una inyección única.
  - o La ventana de dosis muestra la dosis en mg. Consulte los ejemplos A y B.
- Siempre verifique la ventana de dosificación 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 más de 30 mg, necesitará más de 1 inyección.
- Se puede administrar de 0,5 mg a 30 mg en una inyección única.
  - o Si necesita ayuda para dividir la dosis de la manera correcta, consulte con su médico.
  - o Utilice una aguja nueva para cada inyección (ver el Paso 4: Coloque la aguja).
  - o 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 lapicera precargada?

- Si la lapicera 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 su lapicera precargada para su dosis completa, puede:
  - o inyectarse la cantidad que queda en su lapicera precargada, luego preparar una nueva lapicera precargada 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 solo puede ajustar la perilla de dosis en 17 mg, debe inyectar otros 4,5 mg con una lapicera precargada nueva).
  - o consiga una nueva lapicera precargada e inyecte la dosis completa.

### CÓMO INYECTARSE LA DOSIS

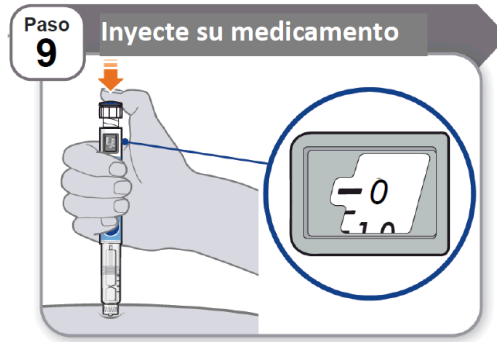
#### Paso 8 – Inserte la aguja



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

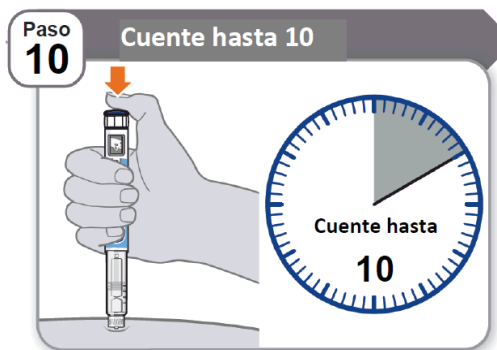
#### Paso 9 – Inyecte su medicamento

IFU\_ARG\_EUSPC\_14Feb2022\_v1\_60mg



- Mantenga la aguja en la misma posición en su piel.
- Presione el botón de inyección hasta que no pueda seguir más y se muestre "0" en la ventana de la dosis.

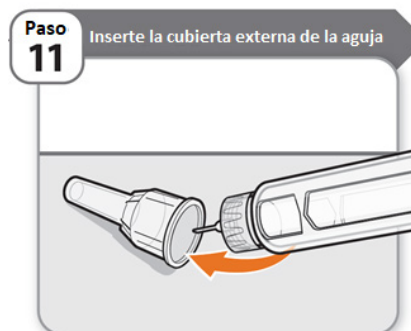
#### Paso 10 – Cuente hasta 10



- Continúe presionando el botón de inyección mientras cuenta hasta 10. El recuento hasta 10, permitirá administrar la dosis completa de medicamento.
- Después de contar hasta 10, suelte el botón de inyección y retire lentamente la lapicera precargada del lugar de la inyección tirando la aguja hacia afuera.

Nota: Puede que vea una gota de medicamento en la punta de la aguja. Esto es normal y no afecta la dosis que recibió.

#### Paso 11 – Inserte la cubierta externa de la aguja

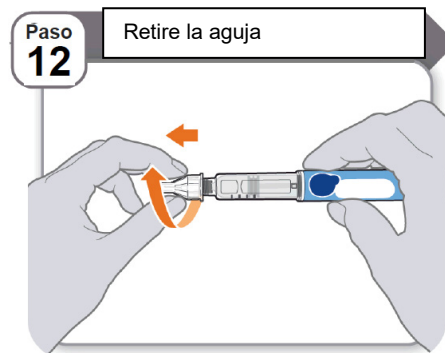


- Coloque cuidadosamente la cubierta externa de la aguja de vuelta en la aguja.
- Presione la cubierta externa de la aguja hasta que esté segura.

Precaución: nunca vuelva a poner la tapa de la aguja interna en la aguja. Se puede pinchar con la aguja.

#### Paso 12 – Retire la aguja

IFU\_ARG\_EUSPC\_14Feb2022\_v1\_60mg



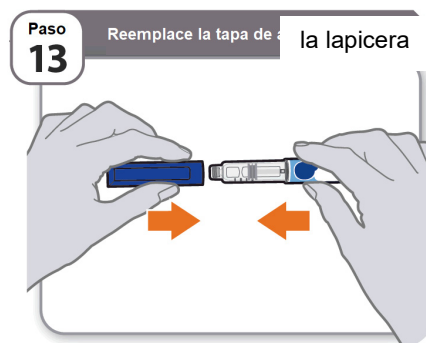
- Desenrosque la aguja con la tapa de la lapicera precargada.
- Tire suavemente hasta que salga la aguja con la tapa.

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

Deseche la aguja en el envase para objetos punzantes.

Importante: Siempre retire y deseche las agujas usadas. No reutilice las agujas.

### Paso 13 – Reemplace la tapa de la lapicera precargada



- Vuelva a colocar la tapa en la lapicera precargada.
- No vuelva a tapar la lapicera precargada con una aguja colocada.
- Si queda medicamento en su lapicera precargada, almacénela en la heladera entre un uso y otro (ver Conservación en Prospecto e Información para el paciente)

### Paso 14 - Después de la inyección

Presione suavemente en el lugar de la inyección con una bola o gasa de algodón limpia y manténgala presionada 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 su lapicera precargada está vacía o han pasado más de 28 días después de la primera administración, deséchela incluso si contiene el medicamento no utilizado. Deseche la lapicera precargada en el envase para objetos punzantes.

Para recordar cuándo desechar la lapicera precargada, puede escribir la fecha de la primera utilización en la etiqueta de la lapicera precargada y abajo indicar:

Fecha del primer uso \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° ....

Importado por: Pfizer S.R.L., Carlos Berg 3669, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Sandra B. Maza, Farmacéutica.

IFU\_ARG\_EUSPC\_14Feb2022\_v1\_60mg

Para mayor información respecto al producto comunicarse al teléfono (011) 4788-7000

Fecha última revisión: .../.../...

*LPD: 25/Mar/2022*



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** INFORMACION PARA EL PACIENTE NGENLA INSTRUCCIONES

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.08 10:20:59 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.08 10:21:01 -03:00



Buenos Aires, 24 DE NOVIEMBRE DE 2023.-

DISPOSICIÓN N° 9950  
**DISPOSICIÓN N°**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 68005**  
**CERTIFICADO N°**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: PFIZER SRL

Nº de Legajo de la empresa: 6469

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: NGENLA

Nombre Genérico (IFA/s): SOMATROGON

Concentración: 60 mg/1,2 ml

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
SOMATROGON 60 mg

<b>Excipiente (s)</b>
CITRATO TRISODICO DIHIDRATO 3,1 mg
ACIDO CITRICO MONOHIDRATADO 0,3 mg
L-HISTIDINA 1,9 mg
CLORURO DE SODIO 10 mg
POLOXAMERO 188 2 mg
M-CRESOL 4 mg
AGUA PARA INYECTABLE CSP 1,2 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
BIOTECNOLÓGICO

Envase Primario: LAPICERA PRECARGADA DESECHABLE MULTIDOSIS QUE CONSTA DE UN CARTUCHO (VIDRIO TRANSPARENTE DE TIPO I) SELLADO PERMANENTEMENTE EN UNA LAPICERA DE PLÁSTICO. 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

Contenido por envase primario: 1,2 ML DE SOLUCIÓN INYECTABLE.

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CON 1 LAPICERA PRECARGADA.

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: CONSERVAR EN HELADERA, A TEMPERATURA DE 2 °C A 8 °C. ALMACENAR EN EL ESTUCHE ORIGINAL Y LEJOS DE LA LUZ SOLAR DIRECTA. NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: H01AC

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Acción terapéutica: El somatrogon es un análogo de la hormona de crecimiento.

Vía/s de administración: SUBCUTANEA

Indicaciones: 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 de crecimiento.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración Ingrediente Farmacéutico Activo:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS	GRANGE CASTLE BUSINESS PARK	CLONDALKIN	IRLANDA

##### b) Elaboración Producto Terminado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV	RIJKSWEG 12	PUURS	BÉLGICA

Nombre comercial: NGENLA

Nombre Genérico (IFA/s): SOMATROGON

Concentración: 24 mg/1.2 ML

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
SOMATROGON 24 mg

<b>Excipiente (s)</b>
CITRATO TRISODICO DIHIDRATO 3,1 mg
ACIDO CITRICO MONOHIDRATADO 0,3 mg
L-HISTIDINA 1,9 mg
CLORURO DE SODIO 10 mg
POLOXAMERO 188 2 mg
M-CRESOL 4 mg
AGUA PARA INYECTABLE CSP 1,2 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
BIOTECNOLÓGICO

Envase Primario: LAPICERA PRECARGADA DESECHABLE MULTIDOSIS QUE CONSTA DE UN CARTUCHO (VIDRIO TRANSPARENTE DE TIPO I) SELLADO PERMANENTEMENTE EN UNA LAPICERA DE PLÁSTICO. 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

Contenido por envase primario: 1,2 ML DE SOLUCIÓN INYECTABLE.

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CON 1 LAPICERA PRECARGADA.

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: CONSERVAR EN HELADERA, A TEMPERATURA DE 2 °C A 8 °C. ALMACENAR EN EL ESTUCHE ORIGINAL Y LEJOS DE LA LUZ SOLAR DIRECTA. NO CONGELAR

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: H01AC

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Acción terapéutica: El somatrogón es un análogo de la hormona de crecimiento.

Vía/s de administración: SUBCUTANEA

Indicaciones: 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 de crecimiento.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración Ingrediente Farmacéutico Activo:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS	GRANGE CASTLE BUSINESS PARK	CLONDALKIN	IRLANDA

##### b) Elaboración Producto Terminado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV	RIJKSWEG 12	PUURS	BÉLGICA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2002-000210-21-5



ROSSI Marina  
Alejandra  
CUIL 27171728539  
(+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** CERTIFIC 9950 23

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.28 12:41:07 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.28 12:41:08 -03:00