

NGENLA SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED PEN

Somatrogon (24 mg/1.2 mL, 60 mg/1.2 mL)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Ngenla
2. Bagaimana Ngenla berfungsi
3. Sebelum menggunakan Ngenla
4. Cara menggunakan Ngenla
5. Semasa menggunakan Ngenla
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Ngenla
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan Ngenla

Ngenla digunakan untuk merawat kanak-kanak dan remaja berumur 3 tahun ke atas yang mengalami masalah kekurangan hormon pertumbuhan dan tidak membesar pada kadar normal.

Bagaimana Ngenla berfungsi

Ngenla mengandungi bahan aktif somatrogon, iaitu sejenis hormon pertumbuhan manusia yang telah diubah suai. Hormon pertumbuhan semula jadi manusia diperlukan untuk pertumbuhan tulang dan otot. Hormon itu juga membantu perkembangan tisu lemak dan tisu otot dengan secukupnya. Bahan aktif dalam Ngenla dihasilkan melalui 'teknologi DNA rekombinan'. Ini bermakna bahan aktif tersebut dihasilkan dalam sel yang telah diubah suai di makmal supaya sel tersebut dapat menghasilkan bahan aktif itu sendiri.

Sebelum menggunakan Ngenla

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan gunakan Ngenla:

- Jika anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda alah kepada somatrogon atau mana-mana bahan kandungan lain dalam ubat ini.

- Jika anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda mempunyai tumor aktif (kanser). Beritahu doktor sekiranya anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda sedang menghidap atau pernah menghidap tumor aktif. Tumor mesti berstatus tidak aktif, dan anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda perlu melengkapkan rawatan antitumor sebelum memulakan rawatan Ngenla.
- Jika tumbesaran anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda telah berhenti disebabkan penutupan plat pertumbuhan (*closed epiphyses*), ini bermakna anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda telah diberitahu oleh doktor bahawa pertumbuhan tulang anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda telah berhenti.
- Jika anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda sakit berat (contohnya, komplikasi berikutan pembedahan jantung terbuka, pembedahan abdomen, kegagalan pernafasan akut, berbilang trauma kemalangan atau keadaan yang serupa). Jika anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda akan menjalani atau pernah menjalani pembedahan yang besar atau dimasukkan ke hospital atas sebarang sebab, beritahu perkara ini kepada doktor anda atau doktor kanak-kanak dalam jagaan anda. Di samping itu, maklumkan kepada doktor lain yang anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda jumpa bahawa anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda sedang menggunakan hormon pertumbuhan.

- Hamil dan menyusukan anak

Jika anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda hamil atau menyusukan anak, mengesyaki anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda hamil atau

merancang untuk hamil, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil ubat ini.

Ngenla belum pernah diuji pada wanita hamil, malah tidak diketahui sama ada ubat ini boleh membahayakan bayi dalam kandungan. Oleh itu, sebaik-baiknya elakkan penggunaan Ngenla semasa hamil. Jika anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda boleh hamil, anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda tidak seharusnya menggunakan Ngenla melainkan anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda juga sedang menggunakan kaedah pencegah kehamilan yang boleh dipercayai.

Tidak diketahui sama ada somatrogon dapat diserap ke dalam susu ibu. Beritahu doktor anda atau doktor kanak-kanak dalam jagaan anda sekiranya anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda sedang menyusukan anak atau merancang untuk berbuat demikian. Doktor akan membantu anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda membuat keputusan sama ada untuk menghentikan penyusuan anak atau berhenti mengambil Ngenla, dengan mengambil kira manfaat penyusuan susu ibu terhadap bayi dan manfaat Ngenla terhadap anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda.

- Sebelum mula menggunakan Ngenla

Sila berbincang dengan doktor sebelum mengambil Ngenla:

- Jika anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda mengalami tindak balas alahan yang serius, hentikan penggunaan Ngenla dan dapatkan nasihat doktor dengan segera. Kadangkala, tindak balas alahan

NGENLA SOLUTION FOR INJECTION

IN PRE-FILLED PEN

Somatrogon (24 mg/1.2 mL, 60 mg/1.2 mL)

yang serius seperti hipersensitiviti, termasuk *anaphylaxis* atau *angioedema* (kesukaran bernafas atau menelan, atau bengkak pada muka, bibir, tekak atau lidah) boleh berlaku. Simptom tindak balas alahan yang serius adalah seperti berikut:

- Masalah pernafasan
- Bengkak pada muka, mulut dan lidah
- Geligata (ruam netel, benjolan di bawah kulit)
- Ruam
- Demam
- Jika anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda mengambil terapi gantikan dengan ubat kortikosteroid (glukokortikoid), anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda hendaklah berjumpa doktor dengan kerap kerana anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda mungkin memerlukan pelarasan dos glukokortikoid itu.
- Pada selang waktu yang sesuai, doktor harus memeriksa kelancaran fungsi kelenjar tiroid anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda dan jika perlu, beliau mungkin akan mempreskripsikan rawatan atau melaraskan dos rawatan sedia ada kerana langkah ini mungkin perlu untuk membantu Ngenla bertindak dengan sempurna.
- Jika anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda menghidap sindrom Prader-Willi, anda atau kanak-kanak itu tidak boleh dirawat dengan Ngenla melainkan anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda mengalami masalah kekurangan hormon pertumbuhan.
- Doktor harus memantau anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda untuk mengesan paras gula dalam darah yang tinggi (*hyperglycaemia*) semasa rawatan dengan Ngenla. Jika anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda sedang dirawat dengan insulin atau ubat kencing manis yang lain, doktor mungkin perlu

melaraskan dos insulin. Jika anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda menghidap kencing manis dan penyakit mata berkaitan kencing manis yang teruk/menjadi lebih teruk, anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda tidak boleh dirawat dengan Ngenla.

- Jika anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda pernah menghidap apa-apa jenis tumor (kanser).
- Jika anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda mengalami perubahan penglihatan, sakit kepala yang teruk atau kerap, berserta rasa mual (loya), muntah, atau mengalami gangguan kawalan otot atau koordinasi pergerakan sukarela seperti berjalan atau memungut objek, gangguan pertuturan, pergerakan mata atau menelan, terutamanya pada permulaan rawatan, beritahu doktor dengan segera. Ini mungkin tanda-tanda peningkatan tekanan dalam otak (*intracranial hypertension*) yang berlaku buat sementara waktu.
- Jika anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda sakit tenat (contohnya, komplikasi berikutan pembedahan jantung terbuka, pembedahan abdomen, kegagalan pernafasan akut, berbilang trauma kemalangan atau keadaan yang serupa).
- Jika anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda akan menjalani atau pernah menjalani pembedahan yang besar atau dimasukkan ke hospital atas sebarang sebab, beritahu perkara ini kepada doktor anda atau doktor kanak-kanak dalam jagaan anda. Di samping itu, maklumkan kepada doktor lain yang anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda jumpa bahawa anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda sedang menggunakan hormon pertumbuhan.
- Jika anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda mengalami sakit perut yang teruk semasa dirawat dengan

Ngenla kerana ini mungkin simptom keradangan pankreas.

- Jika anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda menyedari tulang belakang anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda melengkung ke sisi (*scoliosis*), anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda perlu diperiksa oleh doktor dengan kerap.
- Semasa membesar, jika anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda mengalami kaki tempang atau sakit pinggul atau lutut, anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda hendaklah berjumpa doktor dengan segera. Ini mungkin simptom gangguan tulang pada pinggul kerana ia boleh berlaku semasa tempoh pertumbuhan yang pesat.
- Jika anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda sedang mengambil atau berhenti mengambil kontraseptif oral atau terapi penggantian hormon estrogen oral, doktor mungkin akan mengesyorkan pelarasan dos Ngenla.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat sekiranya anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda sedang menggunakan, baru-baru ini menggunakan atau mungkin menggunakan sebarang ubat lain

- Jika anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda mengambil terapi penggantian dengan ubat kortikosteroid (glukokortikoid), kerana ini boleh mengurangkan kesan Ngenla terhadap pertumbuhan. Anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda harus berjumpa doktor dengan kerap kerana anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda mungkin memerlukan pelarasan dos glukokortikoid.
- Jika anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda sedang dirawat

NGENLA SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED PEN

Somatrogon (24 mg/1.2 mL, 60 mg/1.2 mL)

dengan insulin atau ubat kencing manis yang lain, anda harus mendapatkan nasihat doktor kerana doktor mungkin perlu melaraskan dos ubat itu.

- Jika anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda sedang menerima rawatan hormon tiroid, doktor mungkin perlu melaraskan dos ubat itu.
- Jika anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda sedang mengambil estrogen oral (melalui mulut), anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda harus mendapatkan nasihat doktor kerana dos Ngenla mungkin perlu dilaraskan.
- Jika anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda sedang mengambil ciclosporin (ubat yang melemahkan sistem imun selepas transplan), anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda harus mendapatkan nasihat doktor kerana doktor mungkin perlu melaraskan dos ubat.
- Jika anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda sedang mengambil ubat untuk mengawal *epilepsy* (*anticonvulsant*), anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda harus mendapatkan nasihat doktor kerana doktor mungkin perlu melaraskan dos ubat.

Cara menggunakan Ngenla

Ubat ini hanya akan dipreskripsikan oleh doktor yang berpengalaman dengan rawatan hormon pertumbuhan dan yang telah mengesahkan diagnosis anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda. Ambil ubat ini mengikut arahan doktor dengan tepat. Sila rujuk kepada doktor, ahli farmasi atau jururawat sekiranya anda tidak pasti. Jumlah dos Ngenla yang akan disuntik akan ditentukan oleh doktor.

- Berapa banyak harus digunakan

Doktor akan menentukan dos Ngenla berdasarkan berat badan anda atau

kanak-kanak dalam jagaan anda dalam kilogram. Dos yang disyorkan ialah 0.66 mg bagi setiap kg berat badan dan diberikan sekali seminggu. Jika anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda pernah dirawat dengan suntikan hormon pertumbuhan harian, doktor akan meminta anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda menunggu hingga sehari selepas suntikan harian terakhir sebelum mula mengambil dos pertama Ngenla, kemudian meneruskan penggunaan Ngenla sekali setiap minggu. Jangan ubah dos melainkan diarahkan oleh doktor.

Dos yang disyorkan

- Ngenla dibekalkan sebagai pen pra-isi dalam 2 saiz yang berlainan (Ngenla 24 mg/1.2 mL dan Ngenla 60 mg/1.2 mL). Berdasarkan dos yang disyorkan, doktor anda atau doktor kanak-kanak dalam jagaan anda akan mempreskripsikan saiz pen yang paling sesuai.
- Sebelum anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda menggunakan pen itu buat kali pertama, doktor atau jururawat anda/mereka akan menunjukkan cara menggunakannya. Ngenla diberikan sebagai suntikan di bawah kulit (suntikan subkutaneus) menggunakan pen pra-isi. Jangan suntik ke dalam urat darah atau otot.
- Tempat paling sesuai untuk menyuntik Ngenla ialah pada abdomen (perut), paha, punggung atau lengan sebelah atas. Suntikan pada bahagian lengan sebelah atas dan punggung perlu dilakukan oleh penjaga.
- Tukar tempat suntikan pada badan anda atau pada badan kanak-kanak dalam jagaan anda setiap kali dos diberikan.
- Jika lebih daripada satu suntikan diperlukan untuk memberikan dos penuh, setiap satu suntikan harus

dilakukan pada tempat suntikan yang berbeza.

- Bila perlu digunakan

Anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda perlu menggunakan ubat ini sekali seminggu, iaitu pada hari yang sama setiap minggu. Anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda perlu merekodkan hari anda menggunakan Ngenla itu untuk membantu mengingatkan anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda supaya menyuntik ubat ini sekali seminggu. Jika perlu, anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda boleh menukar hari suntikan mingguan anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda, dengan syarat ada selang masa sekurang-kurangnya 3 hari sejak anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda menerima suntikan terakhir anda/mereka. Selepas memilih hari baharu untuk suntikan dos, teruskan menyuntik diri anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda pada hari tersebut setiap minggu.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan Ngenla untuk tempoh masa yang disyorkan oleh doktor.

Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk menyuntik dos dan:

- Jika 3 hari belum berlalu sejak anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda sepatutnya mengambil Ngenla, lakukan suntikan itu sebaik sahaja anda teringat. Kemudian, suntik dos anda/mereka yang seterusnya pada hari suntikan biasa anda/mereka.
- Jika sudah lebih 3 hari berlalu sejak anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda sepatutnya mengambil Ngenla, langkau dos yang terlepas. Kemudian, suntik dos anda/mereka

NGENLA SOLUTION FOR INJECTION

IN PRE-FILLED PEN

Somatrogon (24 mg/1.2 mL, 60 mg/1.2 mL)

yang seterusnya seperti biasa pada hari seterusnya yang dijadualkan untuk anda/mereka. Hari yang tetap untuk suntikan dos hendaklah dikekalkan.

- Jangan gunakan dos dua kali ganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda atau anak dalam jagaan anda telah menyuntik lebih banyak Ngenla daripada yang sepatutnya diberikan, hubungi doktor anda dengan segera kerana paras gula dalam darah anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda mungkin perlu diperiksa.

Semasa menggunakan Ngenla

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat ini mengikut arahan doktor dengan tepat.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda bahawa anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda sedang menggunakan Ngenla.

Beritahu doktor dengan segera jika anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda didapati hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan hentikan pengambilan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor.

Jangan mulakan pengambilan sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor.

Jangan berkongsi Ngenla dengan sesiapa, walaupun mereka mengalami gejala atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Tiada kesan diperhatikan terhadap keupayaan untuk memandu dan menggunakan jentera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat lain, Ngenla boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Jumpa doktor atau ahli farmasi dengan segera jika anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Kesan sampingan yang sangat biasa berlaku:

- Sakit kepala
- Perdarahan, keradangan, kegatalan, rasa sakit, kemerahan, kerengsaan, pedih, nyeri atau rasa hangat pada tempat suntikan (tindak balas pada tempat suntikan)
- Demam (*pyrexia*)

Kesan sampingan yang biasa berlaku:

- Penurunan bilangan sel darah merah dalam darah (*anaemia*)
- Peningkatan bilangan eosinofil dalam darah (*eosinophilia*)
- Penurunan paras hormon tiroid dalam darah (*hypothyroidism*)
- Keradangan akibat alahan pada konjunktiva, iaitu lapisan jernih pada permukaan luar mata (*allergic conjunctivitis*)
- Sakit sendi (*arthralgia*)
- Sakit pada lengan atau kaki

Kesan sampingan yang tidak biasa berlaku:

- Kelenjar adrenal tidak menghasilkan hormon steroid

yang mencukupi (*adrenal insufficiency*)

- Ruam

Kesan sampingan lain yang mungkin dialami

- Pertumbuhan tisu (bukan kanser atau kanser)
- Kencing manis (Diabetes jenis 2)
- Peningkatan tekanan intrakranium (menyebabkan simptom seperti sakit kepala yang teruk, gangguan penglihatan atau muntah)
- Kebas atau sesemut
- Sakit sendi atau otot
- Pembesaran payudara pada lelaki
- Ruam, kemerahan dan kegatalan kulit
- Pengumpulan air dalam badan (dizahirkan sebagai jari tangan sembab atau pergelangan kaki membengkak)
- Bengkak muka
- *Pancreatitis* (menyebabkan simptom sakit perut, loya, muntah atau cirit-birit)

Dalam kes yang sangat jarang berlaku, kehadiran metacresol boleh menyebabkan keradangan (bengkak) pada otot. Jika anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda mengalami sakit otot atau sakit di tapak suntikan, maklumkan kepada doktor anda

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web nppra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

NGENLA SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED PEN

Somatrogon (24 mg/1.2 mL, 60 mg/1.2 mL)

Cara penyimpanan dan pelupusan Ngenla

- Penyimpanan

Jauhkan ubat ini daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak. Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada label pen dan pada karton selepas 'EXP'. Tarikh luput merujuk pada hari terakhir bagi bulan itu.

- Pen pra-isi tidak boleh digunakan lebih daripada 28 hari selepas penggunaan kali pertama

- Sebelum menggunakan Ngenla untuk kali pertama

- Simpan di dalam peti sejuk (2°C - 8°C).
- Simpan Ngenla dalam karton luar untuk melindunginya daripada cahaya.
- Keluarkan Ngenla daripada peti sejuk sebelum digunakan. Ngenla boleh disimpan pada suhu bilik (maksimum 32°C) selama hingga 4 jam.
- Jangan gunakan ubat ini jika anda mendapati larutannya keruh atau berwarna kuning gelap. Jangan gunakan ubat jika ada kepingan atau zarah di dalamnya.
- Jangan goncang pen. Goncangan boleh merosakkan ubat.

- Selepas menggunakan Ngenla untuk kali pertama

- Gunakan dalam tempoh 28 hari selepas penggunaan kali pertama. Simpan di dalam peti sejuk (2°C - 8°C). Jangan bekukan.
- Simpan Ngenla dengan penutup penya terpasang untuk melindunginya daripada cahaya.
- Jangan simpan pen pra-isi dengan jarumnya terpasang.
- Buang pen selepas suntikan dos terakhir, walaupun pen itu masih mengandungi ubat yang belum digunakan.

- Ngenla boleh disimpan pada suhu bilik (maksimum 32°C) selama hingga 4 jam bagi setiap suntikan tetapi tindakan ini tidak boleh dilakukan melebihi 5 kali. Masukkan semula Ngenla ke dalam peti sejuk setiap kali selepas penggunaan.
- Jangan biarkan pada suhu bilik selama lebih daripada 4 jam setiap kali digunakan.
- Jangan letakkan pen di mana-mana tempat yang suhunya melebihi 32°C.
- Jika lebih 28 hari sudah berlalu selepas pen digunakan untuk kali pertama, buang pen itu walaupun pen itu masih mengandungi ubat yang belum digunakan. Jika pen anda atau pen kanak-kanak dalam jagaan anda telah terdedah kepada suhu melebihi 32°C atau telah dikeluarkan daripada peti sejuk selama lebih daripada 4 jam setiap kali digunakan atau jika pen itu telah digunakan sebanyak 5 kali, buang pen itu walaupun pen itu masih mengandungi ubat yang belum digunakan.

- Pelupusan

Untuk membantu anda mengingat waktu pen anda perlu dibuang, tulis tarikh penggunaan kali pertama pada label pen. Sedikit lebih ubat mungkin masih ada dalam pen selepas semua dos diberikan dengan betul. Jangan cuba gunakan lebih ubat itu. Selepas dos terakhir diberikan, pen mesti dibuang dengan betul. Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui air buangan atau sisa rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak digunakan lagi. Langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Ngenla ialah larutan untuk suntikan (suntikan) yang jernih dan tidak berwarna atau sedikit kekuningan dalam pen pra-isi (telah siap diisi sewaktu dibekalkan).

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
 - Somatrogon
- Bahan tidak aktif
 - Trisodium citrate dihydrate
 - Citric acid monohydrate
 - L-Histidine
 - Sodium chloride
 - m-Cresol
 - Poloxamer 188
 - Water for injections

Larutan untuk suntikan Ngenla 24 mg/1.2 mL dalam pen pra-isi

- Satu mL larutan mengandungi 20 mg somatrogon.
- Setiap pen pra-isi mengandungi 24 mg somatrogon dalam 1.2 mL larutan. Setiap pen pra-isi membekalkan dos 0.2 mg hingga 12 mg dalam satu suntikan mengikut kenaikan 0.2 mg.

Larutan untuk suntikan Ngenla 60 mg/1.2 mL dalam pen pra-isi

- Satu mL larutan mengandungi 50 mg somatrogon.
- Setiap pen pra-isi mengandungi 60 mg somatrogon dalam 1.2 mL larutan. Setiap pen pra-isi membekalkan dos 0.5 mg hingga 30 mg dalam satu suntikan mengikut kenaikan 0.5 mg.

- Kandungan bungkusan

Larutan untuk suntikan Ngenla 24 mg/1.2 mL tersedia dalam saiz pek yang mengandungi 1 pen pra-isi. Penutup pen, butang dos dan label pada pen ini berwarna ungu.

NGENLA SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED PEN

Somatrogon (24 mg/1.2 mL, 60 mg/1.2 mL)

Larutan untuk suntikan Ngenla 60 mg/1.2 mL tersedia dalam saiz pek yang mengandungi 1 pen pra-isi. Penutup pen, butang dos dan label pada pen ini berwarna biru.

- Nombor MAL:

Larutan untuk suntikan Ngenla 24mg/1.2 mL dalam pen pra-isi-
MAL25056010ARZ

Larutan untuk suntikan Ngenla 60mg/1.2 mL dalam pen pra-isi-
MAL25056011ARZ

Pengilang

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium

Pemegang Pendaftaran Produk

Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.
Level 10 & 11
Wisma Averis, Tower 2
Avenue 5, Bangsar South
No. 8, Jalan Kerinchi
59200 Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

28/10/2025

Nombor Siri

NPRA (R3)24/73 (24 mg)
NPRA (R3)24/74 (60mg)

PLD-NGENLA-1025

NGENLA SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED PEN

Somatrogon (24 mg/1.2 mL, 60 mg/1.2 mL)

Arahan Penggunaan NGENLA 24 mg/1.2 mL: Untuk penggunaan suntikan subkutaneus (di bawah kulit) sahaja

Arahan Penggunaan NGENLA 24 mg/1.2 mL

Maklumat penting tentang pen Ngenla

- Ngenla untuk suntikan ialah pen pra-isi berbilang dos yang mengandungi 24 mg ubat.
- Ngenla untuk suntikan boleh diberikan oleh pesakit, penjaga, doktor, jururawat atau ahli farmasi. Jangan cuba suntik Ngenla pada diri sendiri sehingga anda ditunjukkan cara yang betul untuk melakukan suntikan dan membaca serta memahami Arahan Penggunaan. Jika doktor, jururawat atau ahli farmasi menetapkan bahawa anda atau penjaga boleh melakukan suntikan Ngenla di rumah, anda harus menerima latihan tentang cara yang betul untuk menyediakan dan menyuntik Ngenla. Adalah penting bagi anda untuk membaca, memahami dan mengikut arahan ini supaya anda dapat menyuntik Ngenla dengan cara yang betul. Adalah penting bagi anda untuk berbincang dengan doktor, jururawat atau ahli farmasi untuk memastikan anda memahami arahan pemberian dos Ngenla.
- Untuk membantu anda mengingat masa untuk menyuntik Ngenla, anda boleh menandakan kalendar anda lebih awal. Hubungi doktor, jururawat atau ahli farmasi jika anda atau penjaga anda ingin mengemukakan sebarang pertanyaan tentang cara yang betul untuk menyuntik Ngenla.
- Setiap pusingan (klik) tombol dos akan meningkatkan dos ubat sebanyak 0.2 mg. Anda boleh mendapat 0.2 mg hingga 12 mg ubat dalam satu suntikan. Jika dos anda melebihi 12 mg, anda perlu melakukan lebih daripada 1 suntikan.
- Sedikit lebih ubat mungkin masih ada dalam pen selepas semua dos diberikan dengan betul. Ini ialah perkara biasa. Jangan cuba gunakan baki larutan, sebaliknya buang pen dengan cara yang betul.
- **Jangan kongsi** pen anda dengan orang lain, walaupun jarum telah ditukar. Anda mungkin menyebarkan jangkitan yang serius kepada orang lain atau anda mungkin boleh mendapat jangkitan yang serius daripada mereka.
- Sentiasa gunakan jarum steril yang baharu untuk setiap suntikan. Ini akan mengurangkan risiko pencemaran, jangkitan, kebocoran ubat dan jarum tersumbat yang mengakibatkan pemberian dos yang salah.
- **Jangan goncang pen.** Goncangan boleh merosakkan ubat.
- Pen tidak disyorkan untuk kegunaan orang buta atau cacat penglihatan tanpa bantuan orang yang terlatih dalam penggunaan produk dengan cara yang betul.

Bekalan yang diperlukan setiap kali anda melakukan suntikan

Dibekalkan dalam karton:

- 1 larutan untuk suntikan Ngenla 24 mg/1.2 mL dalam pen pra-isi.

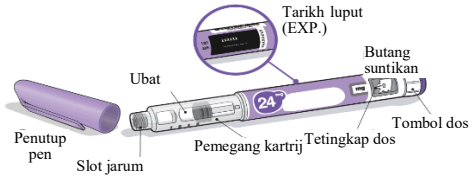
Tidak dibekalkan dalam karton:

- 1 jarum steril yang baharu untuk setiap suntikan.
- Kapas beralkohol.
- Bebola kapas atau kepingan kain kasa.
- Pembalut berpelekat.
- Bekas pelupusan benda tajam yang sesuai untuk pelupusan jarum pen dan pen.

NGENLA SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED PEN

Somatrogon (24 mg/1.2 mL, 60 mg/1.2 mL)

Larutan untuk suntikan Ngenla 24 mg/1.2 mL dalam pen pra-isi:

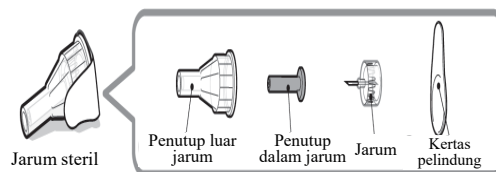


Jarum yang boleh digunakan

Jarum pen tidak dibekalkan bersama pen Ngenla. Anda boleh menggunakan jarum pen bersaiz 4 mm hingga 8 mm dan antara 30G hingga 32G.

- Jarum yang berikut didapati serasi dengan pen Ngenla:
 - 32G (Novo Nordisk®, NovoFine® Plus)
 - 31G (Novo Nordisk®, NovoFine®)
 - 31G (Becton, Dickinson and Company, BD Ultra-Fine™ atau BD Micro-Fine™)
- Jarum dengan pelindung keselamatan yang berikut didapati serasi dengan pen Ngenla:
 - 30G (Becton, Dickinson and Company, AutoShield Duo™)
 - 30G (Novo Nordisk®, NovoFine® AutoCover®)
- Sila berbincang dengan doktor, jururawat atau ahli farmasi tentang jarum yang sesuai untuk anda.

Jarum steril (contoh) tidak dibekalkan:



Nota: Jarum dengan pelindung keselamatan tidak mempunyai penutup dalam jarum. Langkah 5, 6 dan 11 dalam arahan ini merujuk kepada penutup dalam jarum dan mungkin tidak berkaitan apabila menggunakan jarum dengan pelindung keselamatan. Rujuk arahan pengilang jarum untuk mendapatkan maklumat lanjut.

Awas: Jangan sekali-kali gunakan jarum yang bengkok atau rosak. Sentiasa kendalikan jarum pen dengan berhati-hati untuk memastikan anda tidak tercucuk diri sendiri (atau orang lain) dengan jarum itu. Jangan pasang jarum baharu pada pen sehinggalah anda sudah bersedia untuk melakukan suntikan.

Membuat persediaan untuk melakukan suntikan

Langkah 1 Persiapan awal

- Basuh dan keringkan tangan anda.
- Pen anda boleh digunakan sejelek selepas dikeluarkan daripada peti sejuk. Untuk suntikan yang lebih selesa, biarkan pen anda pada suhu bilik selama 30 minit. (Lihat **Cara penyimpanan dan pelupusan Ngenla**).
- Periksa nama, kekuatan dan label pada pen anda untuk memastikan bahawa ubat itu ialah ubat yang telah dipreskripsikan oleh doktor anda kepada anda.
- Periksa tarikh luput pada label pen. Jangan gunakan pen jika tarikh luput telah berlalu.
- Jangan gunakan pen anda sekiranya:
 - Pen telah dibekukan atau terdedah kepada haba (melebihi 32°C) atau lebih daripada 28 hari telah berlalu sejak pen digunakan untuk kali pertama. (Lihat **Cara penyimpanan dan pelupusan Ngenla**).
 - Pen telah terjatuh

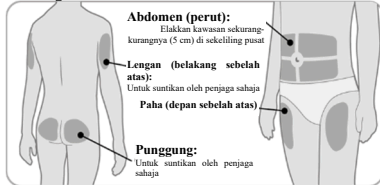
NGENLA SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED PEN

Somatrogon (24 mg/1.2 mL, 60 mg/1.2 mL)

- Pen kelihatan pecah atau rosak

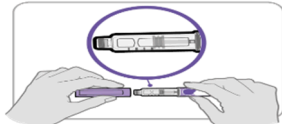
Jangan tanggalkan penutup pen daripada pen anda sehinggalah anda sudah bersedia untuk melakukan suntikan.

Langkah 2 Pilih dan bersihkan tempat suntikan anda



- Ngenla boleh diberikan pada bahagian abdomen (perut), paha, punggung atau lengan sebelah atas.
- Pilih tempat terbaik untuk melakukan suntikan sepertimana yang disyorkan oleh doktor, jururawat atau ahli farmasi.
- Jika lebih daripada 1 suntikan diperlukan untuk melengkapkan dos penuh, setiap suntikan hendaklah diberikan pada tempat suntikan yang berlainan.
- Jangan suntik ke dalam kawasan tulang, kawasan yang lebam, kemerahan, sakit atau keras, dan kawasan yang mempunyai parut atau masalah kulit.
- Bersihkan tempat suntikan dengan kapas beralkohol.
- Biarkan tempat suntikan itu kering.
- Jangan sentuh tempat suntikan selepas dibersihkan.

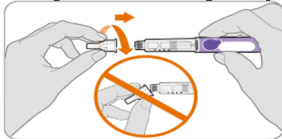
Langkah 3 Periksa ubat



- Tanggalkan penutup pen dan ketepikan untuk digunakan semula selepas suntikan.
- Periksa ubat di dalam pemegang kartrij.
- Pastikan ubat itu jernih dan tidak berwarna atau sedikit kekuningan. Jangan suntik ubat sekiranya ubat itu keruh atau berwarna kuning gelap.
- Pastikan tiada kepingan atau zarah dalam ubat itu. Jangan suntik ubat sekiranya ada kepingan atau zarah di dalamnya.

Nota: Satu atau beberapa gelembung udara mungkin kelihatan dalam ubat, ini ialah perkara biasa.

Langkah 4 Pasangkan jarum



- Ambil jarum baharu dan tanggalkan kertas pelindung.
- Letakkan jarum dan pen dalam kedudukan sebaris dan lurus.
- Tolak jarum dengan berhati-hati ke dalam pen, kemudian putarkan jarum untuk mengetatkan jarum pada pen.
- Jangan pasang jarum dengan terlalu ketat.

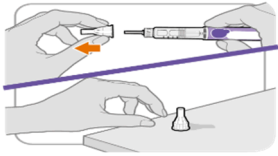
Nota: Berhati-hati agar jarum tidak dipasang pada sudut condong. Ini boleh menyebabkan kebocoran pen.

Awat: Kedua-dua hujung jarum adalah tajam. Sentiasa kendalikan dengan berhati-hati untuk memastikan anda tidak tercucuk diri sendiri (atau orang lain) dengan jarum itu.

NGENLA SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED PEN

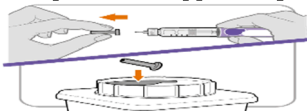
Somatrogon (24 mg/1.2 mL, 60 mg/1.2 mL)

Langkah 5 Tanggalkan penutup luar jarum



- Tarik dan tanggalkan penutup luar jarum.
- Pastikan penutup luar jarum itu disimpan. Penutup itu diperlukan nanti untuk mengeluarkan jarum.
Nota: Penutup dalam jarum sepatutnya kelihatan selepas penutup luar ditanggalkan. Jika penutup dalam jarum tidak kelihatan, cuba pasang jarum sekali lagi.
Nota: Jika menggunakan jarum dengan pelindung keselamatan, rujuk arahan pengilang untuk cara penggunaan.

Langkah 6 Tanggalkan penutup dalam jarum



- Tarik dan tanggalkan penutup dalam jarum dengan berhati-hati sehingga jarum dapat dilihat.
- Buang penutup dalam jarum ke dalam bekas pelupusan benda tajam. Penutup dalam jarum itu tidak diperlukan lagi.
Nota: Jika menggunakan jarum dengan pelindung keselamatan, rujuk arahan pengilang untuk cara penggunaan.



(‘Ya: Rujuk penyediaan pen baharu’ mempunyai anak panah menghala kepada ‘Penyediaan pen baharu (langkah mula)’ dan ‘Tidak’ mempunyai anak panah menghala kepada ‘Menetapkan dos yang dipreskripsikan’)

Penyediaan pen baharu (langkah mula) – untuk penggunaan kali pertama pen baharu sahaja

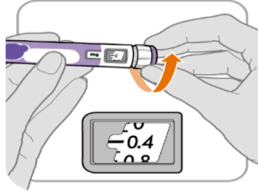
Anda mesti menyediakan setiap pen baharu (langkah mula) sebelum menggunakannya buat kali pertama

- Penyediaan pen baharu dilakukan sebelum setiap pen baharu digunakan buat kali pertama.
- Tujuan penyediaan pen baharu adalah untuk mengeluarkan gelembung udara dan memastikan anda mendapat dos yang betul.
Penting: Langkau Langkah A hingga Langkah C sekiranya penyediaan pen anda telah siap dilakukan.

NGENLA SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED PEN

Somatrogon (24 mg/1.2 mL, 60 mg/1.2 mL)

Langkah A: Tetapkan tombol pada 0.4



- Pusingkan tombol dos kepada 0.4.

Nota: Jika anda memusingkan tombol dos terlalu jauh, tombol itu boleh dipusingkan kembali kepada kedudukan yang dikehendaki.

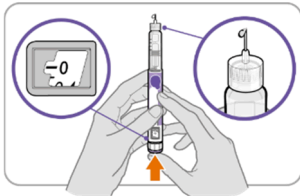
Langkah B: Ketik pemegang kartrij



- Pegang pen dengan jarum menghala ke atas supaya gelembung udara boleh naik ke atas.
- Ketik pemegang kartrij dengan perlahan-lahan supaya gelembung udara terapung ke atas.

Penting: Ikut Langkah B walaupun anda tidak melihat gelembung udara.

Langkah C: Tekan butang dan periksa cecair

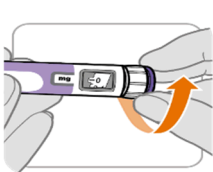


- Tekan butang suntikan sehingga habis dan “0” dipaparkan pada tetingkap dos.
- Periksa cecair pada hujung jarum. Jika ada cecair yang muncul, pen anda sudah sedia untuk digunakan.
- Sentiasa pastikan ada setitis cecair yang muncul sebelum anda melakukan suntikan. Jika cecair tidak muncul, ulangi Langkah A hingga Langkah C.
 - Jika cecair tidak muncul selepas anda mengulangi Langkah A hingga Langkah C lima (5) kali, pasanglah jarum baharu dan cuba satu (1) kali lagi.

Jangan gunakan pen sekiranya tidak ada setitis cecair yang muncul. Hubungi doktor, jururawat atau ahli farmasi anda dan gunakan pen baharu.

Menetapkan dos yang dipreskripsikan

Langkah 7 Tetapkan dos

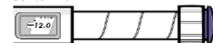


Contoh A:



3.8 mg dipaparkan pada tetingkap dos

Contoh B:



12.0 mg dipaparkan pada tetingkap dos

NGENLA SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED PEN

Somatrogon (24 mg/1.2 mL, 60 mg/1.2 mL)

- Pusingkan tombol dos untuk menetapkan dos.
 - Dos boleh ditambah atau dikurangkan dengan memusingkan tombol dos ke mana-mana arah.
 - Tombol dos berpusing 0.2 mg pada satu-satu masa.
 - Pen mengandungi 24 mg ubat tetapi dos hanya boleh ditetapkan hingga 12 mg untuk satu suntikan.
 - Tetingkap dos menunjukkan dos dalam mg. Lihat Contoh A dan B.
- Sentiasa periksa tetingkap dos untuk memastikan bahawa dos yang betul telah ditetapkan.

Penting: Jangan tekan butang suntikan semasa menetapkan dos.

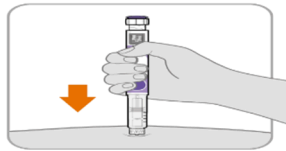
Apakah yang perlu saya lakukan jika saya tidak dapat menetapkan dos yang diperlukan?

- Jika dos anda melebihi 12 mg, lebih daripada 1 suntikan diperlukan.
- Anda boleh mendapat 0.2 mg hingga 12 mg dalam satu suntikan.
 - Jika anda memerlukan bantuan untuk membahagikan dos dengan cara yang betul, sila tanya doktor, jururawat atau ahli farmasi.
 - Gunakan jarum baharu untuk setiap suntikan (Lihat Langkah 4: Pasangkan jarum).
 - Jika anda biasanya perlu melakukan 2 suntikan untuk mendapat dos penuh, pastikan anda melakukan suntikan dos kedua itu.

Apakah yang perlu dilakukan jika baki ubat dalam pen tidak mencukupi?

- Jika pen anda mengandungi kurang daripada 12 mg ubat, tombol dos akan berhenti dan memaparkan baki ubat yang tinggal pada tetingkap dos.
- Jika baki ubat dalam pen anda tidak mencukupi untuk menyuntik dos penuh, anda boleh:
 - Suntik baki ubat yang ada dalam pen anda, kemudian sediakan pen baharu untuk melengkapkan dos dengan sepenuhnya.
 - Jangan lupa untuk melakukan pengiraan dengan menolak jumlah dos yang telah diberikan. Sebagai contoh, jika dos yang diperlukan ialah 3.8 mg dan tombol dos hanya boleh ditetapkan kepada 1.8 mg, 2.0 mg lagi harus disuntik menggunakan pen baharu.
 - Atau ambil pen baharu dan lakukan suntikan dos penuh.

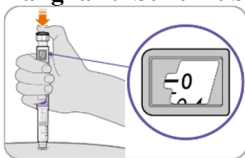
Menyuntik dos



Langkah 8 Cucuk jarum

- Pegang pen anda dengan cara yang membolehkan anda melihat nombor pada tetingkap dos.
- Cucuk jarum terus ke dalam kulit anda.

Langkah 9 Suntik ubat



NGENLA SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED PEN

Somatrogon (24 mg/1.2 mL, 60 mg/1.2 mL)

- Teruskan memegang jarum pada kedudukan yang sama pada kulit anda.
- Tekan butang suntikan sehingga habis dan “0” dipaparkan pada tettingkap dos.

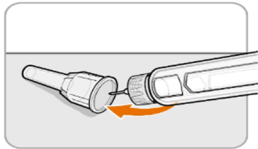
Langkah 10 Kira hingga 10



- Teruskan menekan butang suntikan sambil mengira hingga 10. Langkah mengira hingga 10 ini akan membolehkan dos ubat penuh diberikan.
- Selepas mengira hingga 10, lepaskan butang suntikan dan keluarkan pen secara perlahan-lahan dari tempat suntikan dengan menarik jarum keluar secara lurus dan menegak.

Nota: Setitis ubat mungkin kelihatan pada hujung jarum. Ini ialah perkara biasa dan tidak menjejaskan dos yang baru diberikan.

Langkah 11 Pasang semula penutup luar jarum

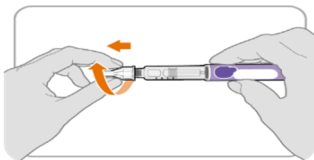


- Dengan berhati-hati, pasang semula penutup luar pada jarum.
- Tekan penutup luar jarum sehingga penutup itu terpasang dengan ketat.

Awas: Jangan sekali-kali cuba memasang semula penutup dalam pada jarum. Anda boleh tercucuk diri anda dengan jarum.

Nota: Jika menggunakan jarum dengan pelindung keselamatan, rujuk arahan pengilang untuk cara penggunaan.

Langkah 12 Tanggalkan jarum



- Pusingkan jarum untuk menanggalkannya daripada pen.
- Tarik perlahan-lahan sehingga jarum tercabut.

Nota: Jika jarum masih tidak dapat ditanggalkan, buka dan pasang semula penutup luar jarum dan cuba lagi. Pastikan sedikit tekanan dikenakan semasa memusingkan jarum untuk menanggalkannya.

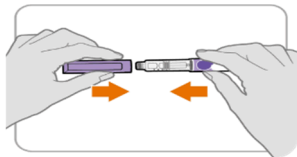
Buang jarum pen yang sudah digunakan ke dalam bekas pelupusan benda tajam sepertimana yang diarahkan oleh doktor, jururawat atau ahli farmasi anda serta selaras dengan keperluan undang-undang kesihatan dan keselamatan tempatan.

Jauhkan bekas pelupusan benda tajam daripada capaian kanak-kanak. Jangan gunakan semula jarum.

NGENLA SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED PEN

Somatrogon (24 mg/1.2 mL, 60 mg/1.2 mL)

Langkah 13 Pasang semula penutup pen



- Pasang semula penutup pen pada pen anda.
- Jangan pasang semula penutup pen dengan jarumnya terpasang.
- Jika masih ada baki ubat di dalam pen itu, simpan di dalam peti sejuk antara setiap penggunaan. (**Lihat Cara penyimpanan dan pelupusan Ngenla**).

Langkah 14 Selepas suntikan

- Tekan perlahan-lahan pada tempat suntikan dengan kapas bersih atau kepingan kain kasa dan teruskan menekan selama beberapa saat.
- Jangan gosok tempat suntikan. Sedikit pendarahan mungkin berlaku. Ini ialah perkara biasa.
- Tempat suntikan boleh ditutup dengan pembalut berpelekat yang kecil, jika perlu.
- Jika pen sudah kosong atau lebih 28 hari telah berlalu sejak pen digunakan untuk kali pertama, buang pen itu walaupun pen itu mengandungi ubat yang belum digunakan. Buang pen ke dalam bekas pelupusan benda tajam.
- Untuk membantu anda mengingat masa pen perlu dibuang, tulis tarikh penggunaan kali pertama pada label pen dan di bawah:

Tarikh penggunaan kali pertama ____ / ____ / ____

Arahan Penggunaan NGENLA 60 mg/1.2 mL Untuk penggunaan suntikan subkutaneus (di bawah kulit) sahaja

Arahan Penggunaan NGENLA 60 mg/1.2 mL

Maklumat penting tentang pen Ngenla

- Ngenla untuk suntikan ialah pen pra-isi berbilang dos yang mengandungi 60 mg ubat.
- Ngenla untuk suntikan boleh diberikan oleh pesakit, penjaga, doktor, jururawat atau ahli farmasi. Jangan cuba suntik Ngenla pada diri sendiri sehingga anda ditunjukkan cara yang betul untuk melakukan suntikan dan membaca serta memahami Arahan Penggunaan. Jika doktor, jururawat atau ahli farmasi menetapkan bahawa anda atau penjaga boleh melakukan suntikan Ngenla di rumah, anda harus menerima latihan tentang cara yang betul untuk menyediakan dan menyuntik Ngenla. Adalah penting bagi anda untuk membaca, memahami dan mengikut arahan ini supaya anda dapat menyuntik Ngenla dengan cara yang betul. Adalah penting bagi anda untuk berbincang dengan doktor, jururawat atau ahli farmasi untuk memastikan anda memahami arahan pemberian dos Ngenla.
- Untuk membantu anda mengingat masa untuk menyuntik Ngenla, anda boleh menandakan kalendar anda lebih awal. Hubungi doktor, jururawat atau ahli farmasi jika anda atau penjaga anda ingin mengemukakan sebarang pertanyaan tentang cara yang betul untuk menyuntik Ngenla.
- Setiap pusingan (klik) tombol dos akan meningkatkan dos ubat sebanyak 0.5 mg. Anda boleh mendapat 0.5 mg hingga 30 mg ubat dalam satu suntikan. Jika dos anda melebihi 30 mg, anda perlu melakukan lebih daripada 1 suntikan.
- Sedikit lebihan ubat mungkin masih ada dalam pen selepas semua dos diberikan dengan betul. Ini ialah perkara biasa. Jangan cuba gunakan baki larutan, sebaliknya buang pen dengan cara yang betul.

NGENLA SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED PEN

Somatrogon (24 mg/1.2 mL, 60 mg/1.2 mL)

- **Jangan kongsi** pen anda dengan orang lain, walaupun jarum telah ditukar. Anda mungkin menyebarkan jangkitan yang serius kepada orang lain atau anda mungkin boleh mendapat jangkitan yang serius daripada mereka.
- Sentiasa gunakan jarum steril yang baharu untuk setiap suntikan. Ini akan mengurangkan risiko pencemaran, jangkitan, kebocoran ubat dan jarum tersumbat yang mengakibatkan pemberian dos yang salah.
- **Jangan goncang pen.** Goncangan boleh merosakkan ubat.
- Pen tidak disyorkan untuk kegunaan orang buta atau cacat penglihatan tanpa bantuan orang yang terlatih dalam penggunaan produk dengan cara yang betul.

Bekalan yang diperlukan setiap kali anda melakukan suntikan

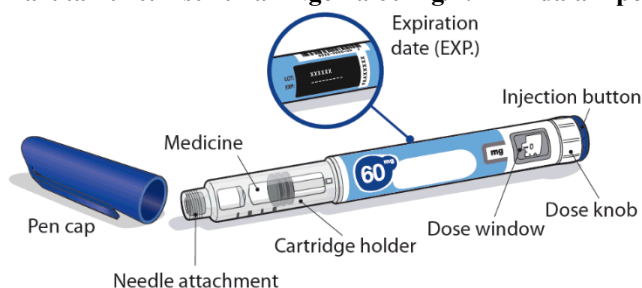
Dibekalkan dalam karton:

- 1 larutan untuk suntikan Ngenla 60 mg/1.2 mL dalam pen pra-isi.

Tidak dibekalkan dalam karton:

- 1 jarum steril yang baharu untuk setiap suntikan.
- Kapas beralkohol.
- Bebola kapas atau kepingan kain kasa.
- Pembalut berpelekat.
- Bekas pelupusan benda tajam yang sesuai untuk pelupusan jarum pen dan pen.

Larutan untuk suntikan Ngenla 60 mg/1.2 mL dalam pen pra-isi:



Jarum yang boleh digunakan

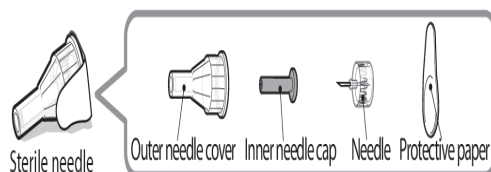
Jarum pen tidak dibekalkan bersama pen Ngenla. Anda boleh menggunakan jarum pen bersaiz 4 mm hingga 8 mm dan antara 30G hingga 32G.

- Jarum yang berikut didapati serasi dengan pen Ngenla:
 - 32G (Novo Nordisk®, NovoFine® Plus)
 - 31G (Novo Nordisk®, NovoFine®)
 - 31G (Becton, Dickinson and Company, BD Ultra-Fine™ atau BD Micro-Fine™)
- Jarum dengan pelindung keselamatan yang berikut didapati serasi dengan pen Ngenla:
 - 30G (Becton, Dickinson and Company, AutoShield Duo™)
 - 30G (Novo Nordisk®, NovoFine® AutoCover®)
- Sila berbincang dengan doktor, jururawat atau ahli farmasi tentang jarum yang sesuai untuk anda.

Jarum steril (contoh) tidak dibekalkan:

NGENLA SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED PEN

Somatrogon (24 mg/1.2 mL, 60 mg/1.2 mL)



Nota: Jarum dengan pelindung keselamatan tidak mempunyai penutup dalam jarum. Langkah 5, 6 dan 11 dalam arahan ini merujuk kepada penutup dalam jarum dan mungkin tidak berkaitan apabila menggunakan jarum dengan pelindung keselamatan. Rujuk arahan pengilang jarum untuk mendapatkan maklumat lanjut.

Awas: Jangan sekali-kali gunakan jarum yang bengkok atau rosak. Sentiasa kendalikan jarum pen dengan berhati-hati untuk memastikan anda tidak tercucuk diri sendiri (atau orang lain) dengan jarum itu. Jangan pasang jarum baharu pada pen sehinggalah anda sudah bersedia untuk melakukan suntikan.

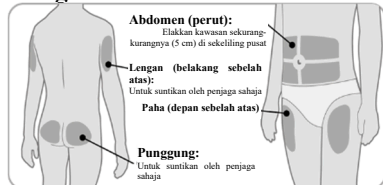
Membuat persediaan untuk melakukan suntikan

Langkah 1 Persiapan awal

- Basuh dan keringkan tangan anda.
- Pen anda boleh digunakan sejurus selepas dikeluarkan daripada peti sejuk. Untuk suntikan yang lebih selesa, biarkan pen anda pada suhu bilik selama 30 minit. (Lihat **Cara penyimpanan dan pelupusan Ngenla**). Periksa nama, kekuatan dan label pada pen anda untuk memastikan bahawa ubat itu ialah ubat yang telah dipreskripsikan oleh doktor anda kepada anda.
- Periksa tarikh luput pada label pen. Jangan gunakan pen jika tarikh luput telah berlalu.
- Jangan gunakan pen anda sekiranya:
 - Pen telah dibekukan atau terdedah kepada haba (melebihi 32°C) atau lebih daripada 28 hari telah berlalu sejak pen digunakan untuk kali pertama. (Lihat **Cara penyimpanan dan pelupusan Ngenla**).
 - Pen telah terjatuh
 - Pen kelihatan pecah atau rosak

Jangan tanggalkan penutup pen daripada pen anda sehinggalah anda sudah bersedia untuk melakukan suntikan.

Langkah 2 Pilih dan bersihkan tempat suntikan anda



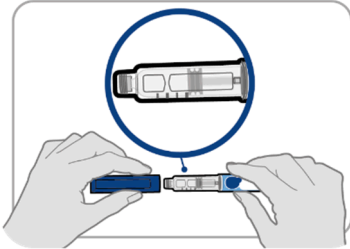
- Ngenla boleh diberikan pada bahagian abdomen (perut), paha, punggung atau lengan sebelah atas.
- Pilih tempat terbaik untuk melakukan suntikan sepertimana yang disyorkan oleh doktor, jururawat atau ahli farmasi.
- Jika lebih daripada 1 suntikan diperlukan untuk melengkapkan dos penuh, setiap suntikan hendaklah diberikan pada tempat suntikan yang berlainan.
- Jangan suntik ke dalam kawasan tulang, kawasan yang lebam, kemerahan, sakit atau keras, dan kawasan yang mempunyai parut atau masalah kulit.

NGENLA SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED PEN

Somatrogon (24 mg/1.2 mL, 60 mg/1.2 mL)

- Bersihkan tempat suntikan dengan kapas beralkohol.
- Biarkan tempat suntikan itu kering.
- Jangan sentuh tempat suntikan selepas dibersihkan.

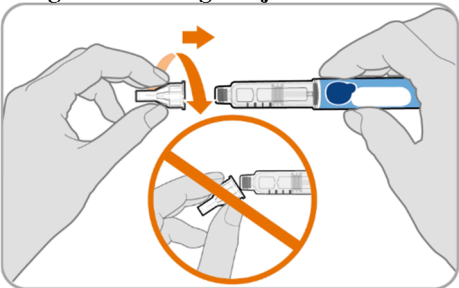
Langkah 3 Periksa ubat



- Tanggalkan penutup pen dan ketepikan untuk digunakan semula selepas suntikan.
- Periksa ubat di dalam pemegang kartrij.
- Pastikan ubat itu jernih dan tidak berwarna atau sedikit kekuningan. Jangan suntik ubat sekiranya ubat itu keruh atau berwarna kuning gelap.
- Pastikan tiada kepingan atau zarah dalam ubat itu. Jangan suntik ubat sekiranya ada kepingan atau zarah di dalamnya.

Nota: Satu atau beberapa gelembung udara mungkin kelihatan dalam ubat, ini ialah perkara biasa.

Langkah 4 Pasangkan jarum



- Ambil jarum baharu dan tanggalkan kertas pelindung.
- Letakkan jarum dan pen dalam kedudukan sebaris dan lurus.
- Tolak jarum dengan berhati-hati ke dalam pen, kemudian putarkan jarum untuk mengetatkan jarum pada pen.
- Jangan pasang jarum dengan terlalu ketat.

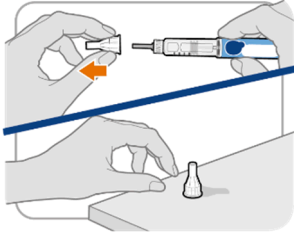
Nota: Berhati-hati agar jarum tidak dipasang pada sudut condong. Ini boleh menyebabkan kebocoran pen.

Awas: Kedua-dua hujung jarum adalah tajam. Sentiasa kendalikan dengan berhati-hati untuk memastikan anda tidak tercucuk diri sendiri (atau orang lain) dengan jarum itu.

NGENLA SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED PEN

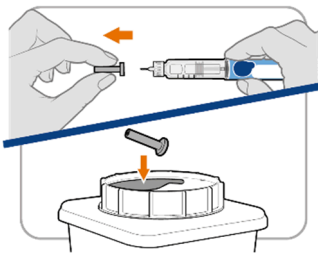
Somatogon (24 mg/1.2 mL, 60 mg/1.2 mL)

Langkah 5 Tanggalkan penutup luar jarum



- Tarik dan tanggalkan penutup luar jarum.
- Pastikan penutup luar jarum itu disimpan. Penutup itu diperlukan nanti untuk mengeluarkan jarum.
Nota: Penutup dalam jarum sepatutnya kelihatan selepas penutup luar ditanggalkan. Jika penutup dalam jarum tidak kelihatan, cuba pasang jarum sekali lagi.
Nota: Jika menggunakan jarum dengan pelindung keselamatan, rujuk arahan pengilang untuk cara penggunaan.

Langkah 6 Tanggalkan penutup dalam jarum



- Tarik dan tanggalkan penutup dalam jarum dengan berhati-hati sehingga jarum dapat dilihat.
- Buang penutup dalam jarum ke dalam bekas pelupusan benda tajam. Penutup dalam jarum itu tidak diperlukan lagi.
Nota: Jika menggunakan jarum dengan pelindung keselamatan, rujuk arahan pengilang untuk cara penggunaan.



(‘Ya: Rujuk penyediaan pen baharu’ mempunyai anak panah menghala kepada ‘Penyediaan pen baharu (langkah mula)’ dan ‘Tidak’ mempunyai anak panah menghala kepada ‘Menetapkan dos yang dipreskripsikan’)

Penyediaan pen baharu (langkah mula) – untuk penggunaan kali pertama pen baharu sahaja

Anda mesti menyediakan setiap pen baharu (langkah mula) sebelum menggunakannya buat kali pertama

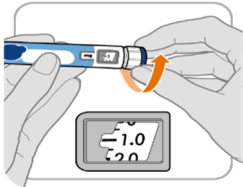
- Penyediaan pen baharu dilakukan sebelum setiap pen baharu digunakan buat kali pertama.

NGENLA SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED PEN

Somatrogon (24 mg/1.2 mL, 60 mg/1.2 mL)

- Tujuan penyediaan pen baharu adalah untuk mengeluarkan gelembung udara dan memastikan anda mendapat dos yang betul.
Penting: Langkau Langkah A hingga Langkah C sekiranya penyediaan pen anda telah siap dilakukan.

Langkah A: Tetapkan tombol pada 1.0



- Pusingkan tombol dos kepada 1.0.
Nota: Jika anda memusingkan tombol dos terlalu jauh, tombol itu boleh dipusingkan kembali kepada kedudukan yang dikehendaki.

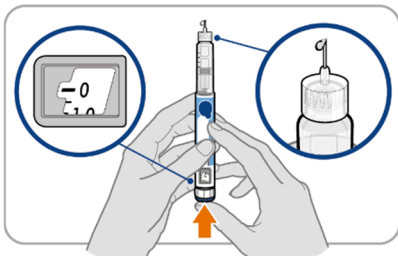
Langkah B: Ketik pemegang kartrij



- Pegang pen dengan jarum menghala ke atas supaya gelembung udara boleh naik ke atas.
- Ketik pemegang kartrij dengan perlahan-lahan supaya gelembung udara terapung ke atas.

Penting: Ikut Langkah B walaupun anda tidak melihat gelembung udara.

Langkah C: Tekan butang dan periksa cecair



- Tekan butang suntikan sehingga habis dan “0” dipaparkan pada tettingkap dos.
- Periksa cecair pada hujung jarum. Jika ada cecair yang muncul, pen anda sudah sedia untuk digunakan.
- Sentiasa pastikan ada setitis cecair yang muncul sebelum anda melakukan suntikan. Jika cecair tidak muncul, ulangi Langkah A hingga Langkah C.
 - Jika cecair tidak muncul selepas anda mengulangi Langkah A hingga Langkah C lima (5) kali, pasangkan jarum baharu dan cuba satu (1) kali lagi.

NGENLA SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED PEN

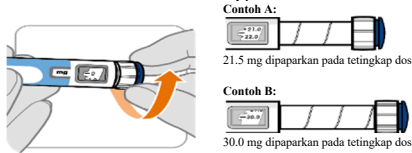
Somatrogon (24 mg/1.2 mL, 60 mg/1.2 mL)

Jangan gunakan pen sekiranya tidak ada setitis cecair yang muncul. Hubungi doktor, jururawat atau ahli farmasi anda dan gunakan pen baharu.

Menetapkan dos yang dipreskripsikan

Langkah 7 Tetapkan dos

A. Untuk dos 60 mg



- Pusingkan tombol dos untuk menetapkan dos.
 - Dos boleh ditambah atau dikurangkan dengan memusingkan tombol dos ke mana-mana arah.
 - Tombol dos berputar 0.5 mg pada satu-satu masa.
 - Pen mengandungi 60 mg ubat tetapi dos hanya boleh ditetapkan hingga 30 mg untuk satu suntikan.
 - Tetingkap dos menunjukkan dos dalam mg. Lihat Contoh A dan B.
- Sentiasa periksa tettingkap dos untuk memastikan bahawa dos yang betul telah ditetapkan.

Penting: Jangan tekan butang suntikan semasa menetapkan dos.

Apakah yang perlu saya lakukan jika saya tidak dapat menetapkan dos yang diperlukan?

- Jika dos anda melebihi 30 mg, lebih daripada 1 suntikan diperlukan.
- Anda boleh mendapat 0.5 mg hingga 30 mg dalam satu suntikan.
 - Jika anda memerlukan bantuan untuk membahagikan dos dengan cara yang betul, sila tanya doktor, jururawat atau ahli farmasi.
 - Gunakan jarum baharu untuk setiap suntikan (Lihat Langkah 4: Pasangkan jarum).
 - Jika anda biasanya perlu melakukan 2 suntikan untuk mendapat dos penuh, pastikan anda melakukan suntikan dos kedua itu.

Apakah yang perlu dilakukan jika baki ubat dalam pen tidak mencukupi?

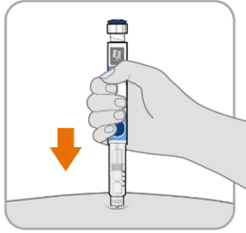
- Jika pen anda mengandungi kurang daripada 30 mg ubat, tombol dos akan berhenti dan memaparkan baki ubat yang tinggal pada tettingkap dos.
- Jika baki ubat dalam pen anda tidak mencukupi untuk menyuntik dos penuh, anda boleh:
 - Suntik baki ubat yang ada dalam pen, kemudian sediakan pen baharu untuk melengkapkan dos dengan sepenuhnya.
 - Jangan lupa untuk melakukan pengiraan dengan menolak jumlah dos yang telah diberikan. Sebagai contoh, jika dos yang diperlukan ialah 21.5 mg dan tombol dos hanya boleh ditetapkan kepada 17 mg, 4.5 mg lagi harus disuntik menggunakan pen baharu.
 - Atau ambil pen baharu dan lakukan suntikan dos penuh.

Menyuntik dos

Langkah 8 Cucuk jarum

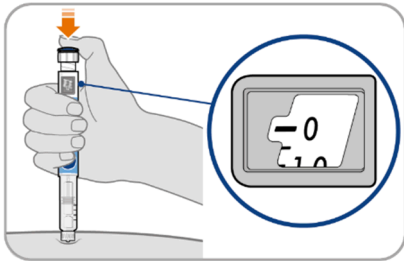
NGENLA SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED PEN

Somatrogon (24 mg/1.2 mL, 60 mg/1.2 mL)



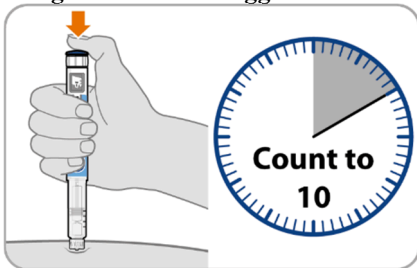
- Pegang pen anda dengan cara yang membolehkan anda melihat nombor pada tettingkap dos.
- Cucuk jarum terus ke dalam kulit anda.

Langkah 9 Suntik ubat



- Teruskan memegang jarum pada kedudukan yang sama pada kulit anda.
- Tekan butang suntikan sehingga habis dan "0" dipaparkan pada tettingkap dos.

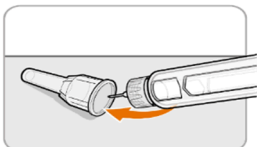
Langkah 10 Kira hingga 10



- Teruskan menekan butang suntikan sambil mengira hingga 10. Langkah mengira hingga 10 ini akan membolehkan dos ubat penuh diberikan.
- Selepas mengira hingga 10, lepaskan butang suntikan dan keluarkan pen secara perlahan-lahan dari tempat suntikan dengan menarik jarum keluar secara lurus dan menegak.

Nota: Setitis ubat mungkin kelihatan pada hujung jarum. Ini ialah perkara biasa dan tidak menjejaskan dos yang baru diberikan.

Langkah 11 Pasang semula penutup luar jarum

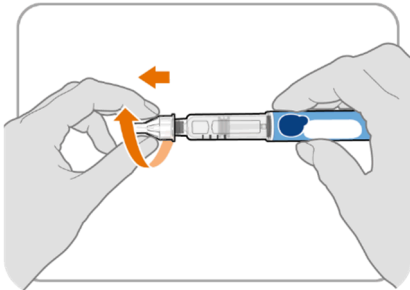


NGENLA SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED PEN

Somatrogon (24 mg/1.2 mL, 60 mg/1.2 mL)

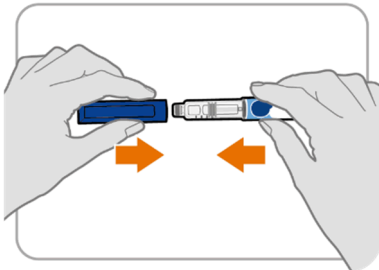
- Dengan berhati-hati, pasang semula penutup luar pada jarum.
- Tekan penutup luar jarum sehingga penutup itu terpasang dengan ketat.
Awas: Jangan sekali-kali cuba memasang semula penutup dalam pada jarum. Anda boleh tercucuk diri anda dengan jarum.
- Nota:** Jika menggunakan jarum dengan pelindung keselamatan, rujuk arahan pengilang untuk cara penggunaan.

Langkah 12 Tanggalkan jarum



- Pusingkan jarum untuk menanggalkannya daripada pen.
- Tarik perlahan-lahan sehingga jarum tercabut.
Nota: Jika jarum masih tidak dapat ditanggalkan, buka dan pasang semula penutup luar jarum dan cuba lagi. Pastikan sedikit tekanan dikenakan semasa memusingkan jarum untuk menanggalkannya.
- Buang jarum pen yang sudah digunakan ke dalam bekas pelupusan benda tajam sepertimana yang diarahkan oleh doktor, jururawat atau ahli farmasi anda serta selaras dengan keperluan undang-undang kesihatan dan keselamatan tempatan. Jauhkan bekas pelupusan benda tajam daripada capaian kanak-kanak. Jangan gunakan semula jarum.

Langkah 13 Pasang semula penutup pen



- Pasang semula penutup pen pada pen anda.
- Jangan pasang semula penutup pen dengan jarumnya terpasang.
- Jika masih ada baki ubat di dalam pen itu, simpan di dalam peti sejuk antara setiap penggunaan. (**Lihat Cara penyimpanan dan pelupusan Ngenla**).

Langkah 14 Selepas suntikan

- Tekan perlahan-lahan pada tempat suntikan dengan kapas bersih atau kepingan kain kasa dan teruskan menekan selama beberapa saat.
- Jangan gosok tempat suntikan. Sedikit pendarahan mungkin berlaku. Ini ialah perkara biasa.
- Tempat suntikan boleh ditutup dengan pembalut berpelekat yang kecil, jika perlu.
- Jika pen sudah kosong atau lebih 28 hari telah berlalu sejak pen digunakan untuk kali pertama, buang pen itu walaupun pen itu mengandungi ubat yang belum digunakan. Buang pen ke dalam bekas pelupusan benda tajam.

NGENLA SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED PEN

Somatrogon (24 mg/1.2 mL, 60 mg/1.2 mL)

- Untuk membantu anda mengingat masa pen perlu dibuang, tulis tarikh penggunaan kali pertama pada label pen dan di bawah:

Tarikh penggunaan kali pertama ____ / ____ / ____