GUIDE D'UTILISATION

Ngenla® 60 mg (somatrogon)

Injection pour usage sous-cutané (sous la peau) uniquement

Ce guide est destiné aux patients
qui sont traités sous Ngenla® 60 mg.

Il contient toutes les étapes et informations nécessaires
pour l'utilisation de ce dispositif d'injection.

Pfizer

Informations importantes concernant le stylo Ngenla®

Ngenla® pour injection est un **stylo multidose** prérempli contenant 60 mg de médicament.

Ngenla® pour injection **peut être administré par un patient, un aidant, un médecin, un(e) infirmier/ère ou un pharmacien**. N'essayez pas d'injecter Ngenla® vous-même avant que l'on ne vous ait montré la bonne façon de procéder aux injections et que vous ayez lu et compris le mode d'emploi inclus dans la boite de votre médicament. Si votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien décide que vous pouvez effectuer les injections de Ngenla® à domicile, **vous devez être formée(e) à la façon appropriée de préparer et d'injecter Ngenla®**. Il est important que vous lisiez, compreniez et suiviez ces instructions afin d'injecter correctement Ngenla®. Il est important de parler à votre médecin, à votre infirmier/ère ou à votre pharmacien pour vous assurer que vous comprenez les instructions de dosage de Ngenla®.

Pour vous aider à vous rappeler quand injecter Ngenla®, **vous pouvez marquer votre calendrier à l'avance**. Pour toute question que vous pourriez avoir sur la bonne façon d'injecter Ngenla®, appelez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.

Chaque tour (clic) du bouton de réglage de la dose augmente la dose de 0,5 mg de médicament. Vous pouvez administrer de 0,5 mg à 30 mg en une seule injection. Si la dose est supérieure à 30 mg, vous devrez faire plus d'une injection.

Il se peut qu'il reste une petite quantité de médicament dans le stylo après que toutes les doses aient été correctement administrées. Ceci est normal. **Les patients ne doivent pas essayer d'utiliser la solution restante mais se débarrasser du stylo de la manière appropriée**.

Ne partagez pas le stylo avec d'autres personnes, même si l'aiguille a été changée. Vous pouvez transmettre une infection grave à d'autres personnes ou contracter une infection grave de leur part.

Utilisez toujours une nouvelle aiguille stérile pour chaque injection. Cela réduira le risque de contamination, d'infection, d'écoulement du médicament et de blocage des aiguilles, ce qui aboutirait à une dose incorrecte.

Ne secouez pas le stylo. Cela pourrait endommager le médicament.

L'utilisation du stylo n'est pas recommandée pour les personnes aveugles ou malvoyantes sans l'assistance d'une personne formée à l'utilisation correcte du produit.

SOMMAIRE

1 Quel matériel prévoir pour chaque injection ? 4

2 Comment préparer l'injection ? 6

3 Comment amorcer un nouveau stylo ? * 12

4 Comment régler la dose prescrite ? 14

5 Comment injecter la dose ? 16

6 FAQ 22

Vous souhaitez en savoir plus ?

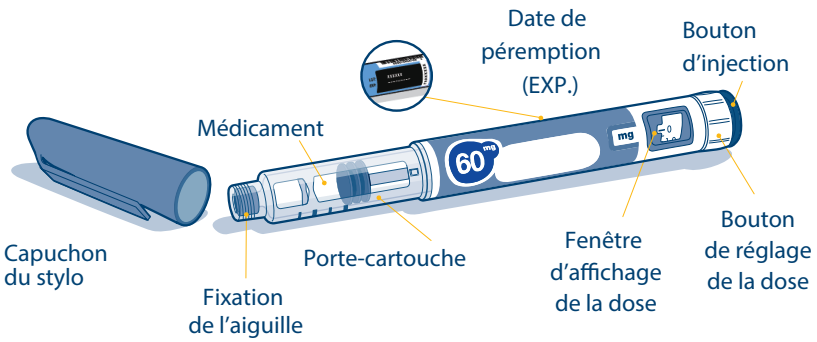
Flashez ce QR code pour visionner une vidéo dédiée à l'injection avec le stylo Ngenla®

* Première utilisation d'un nouveau stylo uniquement.

QUEL MATÉRIEL PRÉVOIR pour chaque injection ?

Inclus dans la boîte

1 stylo Ngenla 60 mg.



Non inclus dans la boîte

- 1 nouvelle aiguille stérile pour chaque injection.
- Des tampons imbibés d'alcool.
- Des boules de coton ou tampons de gaze.
- Du pansement adhésif.
- Un conteneur d'élimination des objets tranchants approprié pour l'élimination des aiguilles et des stylos.

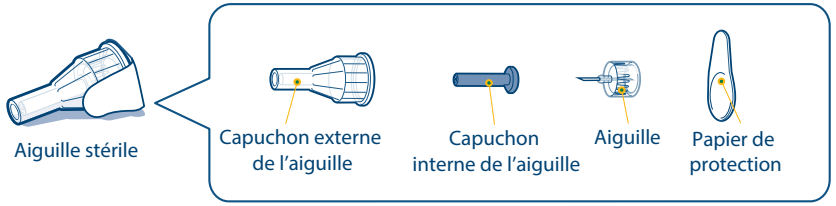
Aiguilles à utiliser

Les aiguilles de stylo **ne sont pas fournies** avec le stylo Ngenla®.

Aiguilles à utiliser avec le stylo Ngenla® :
4 mm à 8 mm
31G ou 32G

Voyez avec votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien **quelle est l'aiguille la plus adaptée pour vous**.

Aiguille stérile (exemple) non fournie



Attention : n'utilisez jamais une aiguille pliée ou endommagée.
Manipulez toujours les aiguilles des stylos avec précaution afin de vous assurer de ne pas vous piquer (ou de piquer quelqu'un d'autre) avec l'aiguille.
Ne fixez jamais de nouvelle aiguille au stylo avant d'être prêt(e) pour l'injection.

COMMENT PRÉPARER l'injection ?

Étape 1 : Préparation

Lavez-vous les mains et séchez-les.

Vous pouvez utiliser le stylo **directement après l'avoir sorti du réfrigérateur**. Pour une injection plus confortable, laissez le stylo à température ambiante **pendant 30 minutes maximum**.

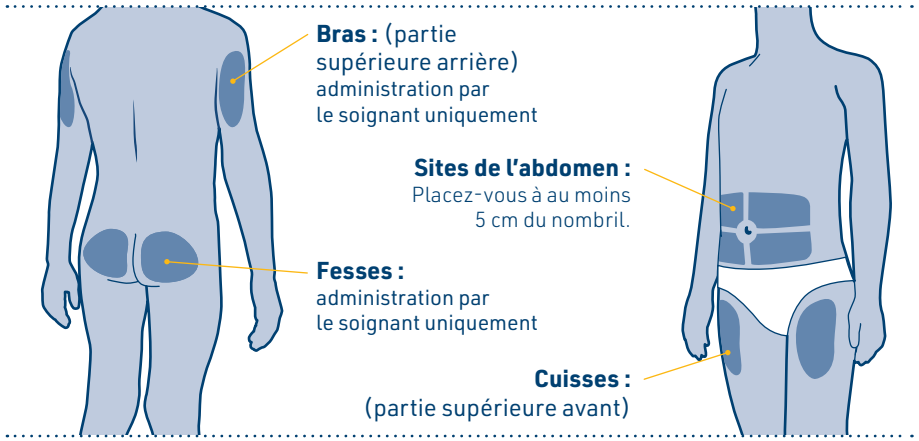
- **Vérifiez le nom, le dosage et l'étiquette du stylo** afin de vous assurer qu'il s'agit bien du médicament que le médecin a prescrit.
- **Vérifiez la date de péremption** sur l'étiquette du stylo.

N'utilisez jamais le stylo :

- si la date de péremption est dépassée.
- s'il a été congelé ou exposé à la chaleur (à plus de 32 °C) ou s'il s'est écoulé plus de 28 jours depuis la première utilisation du stylo ;
- s'il est tombé par terre ;
- s'il semble cassé ou endommagé.

Ne retirez le capuchon du stylo **que lorsque vous êtes prêt pour l'injection**.

Étape 2 : Choix et désinfection du site d'injection



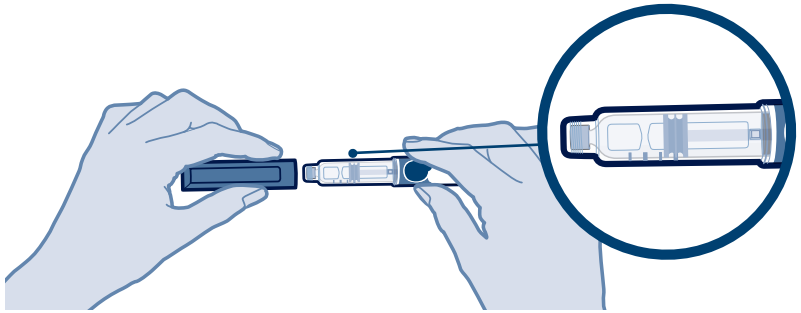
- Ngenla® peut être administré dans l'abdomen (ventre), les cuisses, les fesses ou la partie supérieure des bras.
- Choisissez la zone la plus appropriée pour l'injection, tel que recommandé par votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.
- Si plus d'une injection est nécessaire pour compléter la dose, effectuez chaque injection sur une zone différente.

Ne pratiquez jamais l'injection sur une zone osseuse, couverte de bleus, de rougeurs, douloureuse, ou dure au toucher, ou sur une zone présentant des cicatrices ou des affections cutanées.

- **Désinfectez le site d'injection** à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.
- **Laissez sécher** le site d'injection.
- **Ne touchez jamais le site d'injection** après l'avoir désinfecté.

COMMENT PRÉPARER l'injection ?

Étape 3 : Inspection du médicament



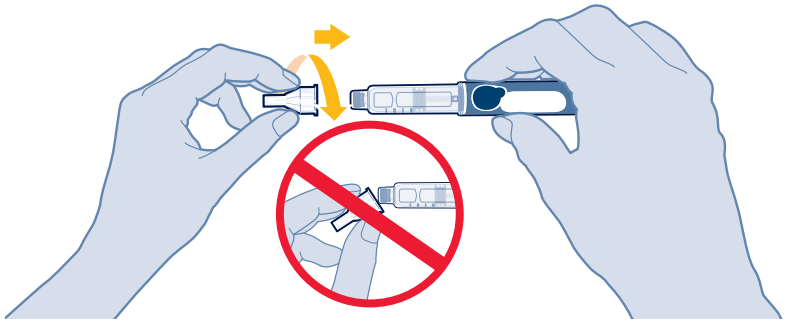
- Retirez le capuchon du stylo et gardez-le, il vous sera utile après l'injection.
- Vérifiez le médicament à l'intérieur du porte-cartouche :

Assurez-vous que le médicament est limpide et incolore ou légèrement jaunâtre. **N'injectez jamais le médicament s'il est trouble ou jaune foncé.**

Assurez-vous que le médicament est exempt de flocons ou de particules. **N'injectez jamais le médicament s'il présente des flocons ou des particules**.

Remarque : il est normal de voir une ou plusieurs bulles dans le médicament.

Étape 4 : Fixation de l'aiguille



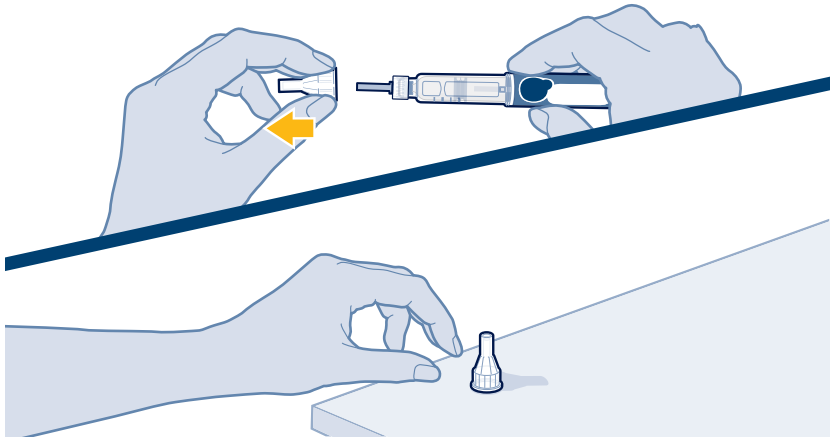
- Prenez une nouvelle aiguille et retirez le papier de protection.
- Alignez l'aiguille avec le stylo en les gardant tous les deux droits.
- Poussez doucement puis vissez l'aiguille sur le stylo. Ne serrez pas trop fort.

Remarque : veillez à ne pas fixer l'aiguille si elle forme un angle avec le stylo. Cela pourrait provoquer un écoulement depuis le stylo.

Attention : les deux extrémités des aiguilles sont pointues. Manipulez-les avec précaution afin de vous assurer de ne pas vous piquer (ou de piquer quelqu'un d'autre) avec l'aiguille.

COMMENT PRÉPARER l'injection ?

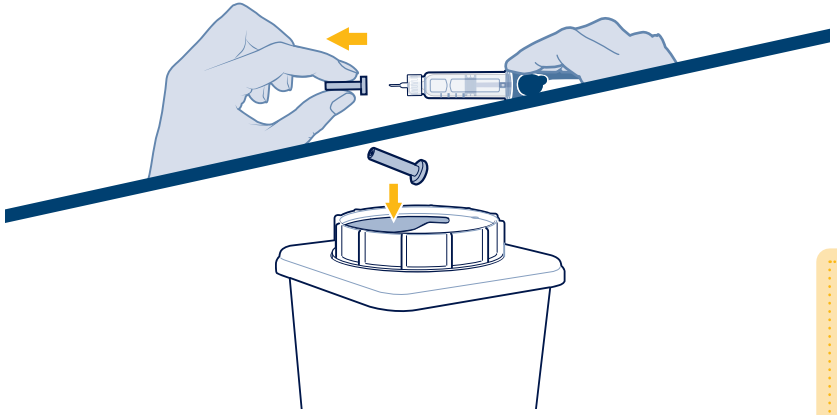
Étape 5 : Retrait du capuchon externe de l'aiguille



- Retirez le capuchon externe.
- Veillez à conserver le capuchon externe. Vous en aurez besoin plus tard pour retirer l'aiguille.

Remarque : un capuchon d'aiguille interne devrait être visible après avoir retiré le capuchon externe. Si vous ne le voyez pas, essayez de fixer l'aiguille à nouveau.

Étape 6 : Retrait du capuchon interne de l'aiguille



- Retirez soigneusement le capuchon interne de l'aiguille pour laisser apparaître l'aiguille.
- Jetez le capuchon interne de l'aiguille dans un conteneur pour objets tranchants. Vous n'en aurez plus besoin.

Ce stylo est-il neuf ?

Oui : aller au réglage du nouveau stylo

Non

COMMENT AMORCER un nouveau stylo ?

Première utilisation d'un nouveau stylo uniquement

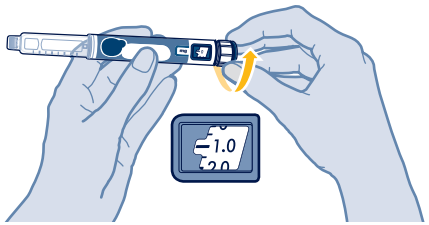
Vous devez régler chaque nouveau stylo (amorçage) avant de l'utiliser pour la première fois.

- Le réglage d'un nouveau stylo se fait avant la première utilisation de chaque nouveau stylo.
- Le but de l'amorçage d'un nouveau stylo est d'éliminer les bulles d'air et de s'assurer que vous injectez la bonne dose.

Important : passez de l'étape A à l'étape C si vous avez déjà réglé le stylo.

Étape A : Régler le bouton sur 1,0

Tournez le bouton de réglage de la dose sur 1,0.

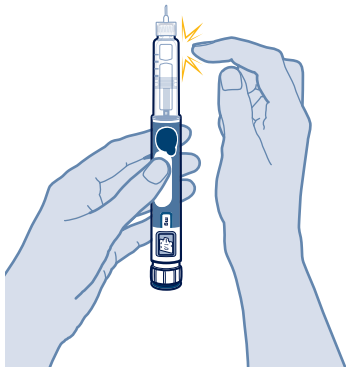


Remarque : si vous tournez trop le bouton de réglage de la dose, vous pouvez le retourner.

Étape B : Tapoter le porte-cartouche

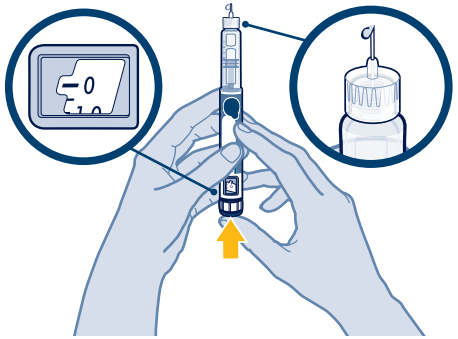
- Tenez le stylo avec l'aiguille dirigée vers le haut pour faire remonter les bulles d'air.
- Tapotez doucement le porte-cartouche pour faire remonter les bulles d'air vers le haut.

Important : suivez l'étape B même si vous ne voyez pas de bulles d'air.



Étape C : Appuyer sur le bouton et vérifier la présence de liquide

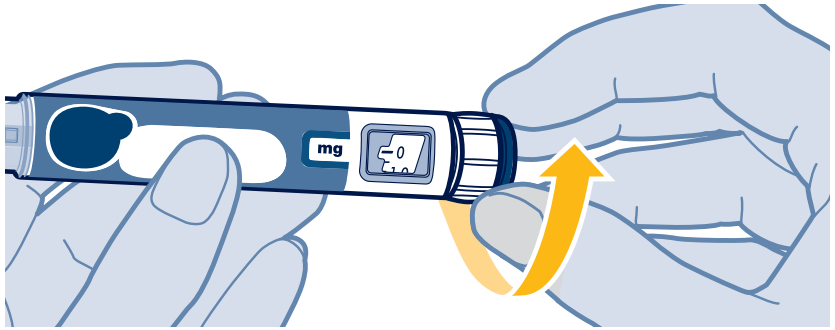
- Appuyez sur le bouton d'injection de façon à l'enfoncer au maximum et que « 0 » apparaisse dans la fenêtre d'affichage de la dose.
- Vérifiez qu'une goutte de liquide apparaît à la pointe de l'aiguille. Si du liquide apparaît, le stylo est réglé.
- Assurez-vous toujours qu'une goutte de liquide apparaît avant de procéder à l'injection. Si le liquide n'apparaît pas, répétez de l'étape A jusqu'à l'étape C.



Si le liquide n'apparaît pas après avoir répété de l'étape A jusqu'à l'étape C 5 fois, fixez une nouvelle aiguille et essayez 1 fois de plus. N'utilisez pas le stylo si une goutte de liquide n'apparaît toujours pas. Contactez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien, et utilisez un nouveau stylo.

COMMENT RÉGLER la dose prescrite ?

Étape 7 : Réglage de la dose



- Tournez le bouton de réglage de la dose pour régler la dose.
- Vous pouvez augmenter ou diminuer la dose en tournant le bouton de réglage de la dose dans un sens ou dans l'autre.
- Un cran du bouton de réglage de la dose équivaut à 0,5 mg.
- Le stylo contient 60 mg de médicament mais vous ne pouvez régler qu'une dose maximale de 30 mg pour une seule injection.
- La fenêtre d'affichage de la dose indique la dose en mg (voir les Exemples A et B).

Exemple A : 21,5 mg affichés dans la fenêtre d'affichage de la dose

Exemple B : 30,0 mg affichés dans la fenêtre d'affichage de la dose

Vérifiez toujours la fenêtre d'affichage de la dose pour vous assurer que vous avez réglé la bonne dose.
Important : n'appuyez pas sur le bouton d'injection pendant que vous réglez la dose.

Que dois-je faire si je ne peux pas régler la dose qui a été prescrite ?

Si la dose est supérieure à 30 mg, vous devrez procéder à plus d'une injection. Vous pouvez administrer de 0,5 mg à 30 mg en une seule injection.

- Adressez-vous à votre médecin, à votre infirmier/ère ou à votre pharmacien si vous avez besoin d'aide pour diviser correctement la dose.
- Utilisez une nouvelle aiguille pour chaque injection (voir Étape 4 : Fixation de l'aiguille).
- Si vous devez normalement faire 2 injections pour obtenir la dose complète, assurez-vous de faire la deuxième injection.

Que dois-je faire s'il ne reste pas suffisamment de médicament dans le stylo ?

Si le stylo contient moins de 30 mg de médicament, le bouton de réglage de la dose s'arrêtera sur la quantité restante de médicament indiquée dans la fenêtre d'affichage de la dose.

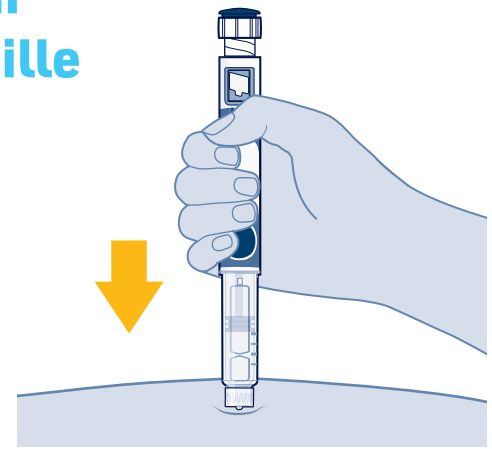
S'il ne reste pas suffisamment de médicament dans le stylo pour que vous puissiez recevoir la dose complète, vous pouvez soit :

- injecter la quantité restante dans le stylo, puis préparer un nouveau stylo pour compléter la dose. N'oubliez pas de soustraire la dose déjà reçue. Par exemple, si la dose est de 21,5 mg et que vous ne pouvez régler le bouton de réglage de la dose que sur 17 mg, vous devez injecter 4,5 mg supplémentaires avec un nouveau stylo.
- ou prendre un nouveau stylo et injecter la dose complète.

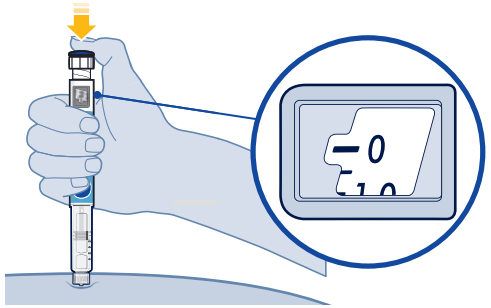
COMMENT INJECTER
la dose ?

Étape 8 : Insertion de l'aiguille

- Tenez le stylo de façon à pouvoir voir les chiffres dans la fenêtre d'affichage de la dose.
- Insérez l'aiguille directement dans la peau.



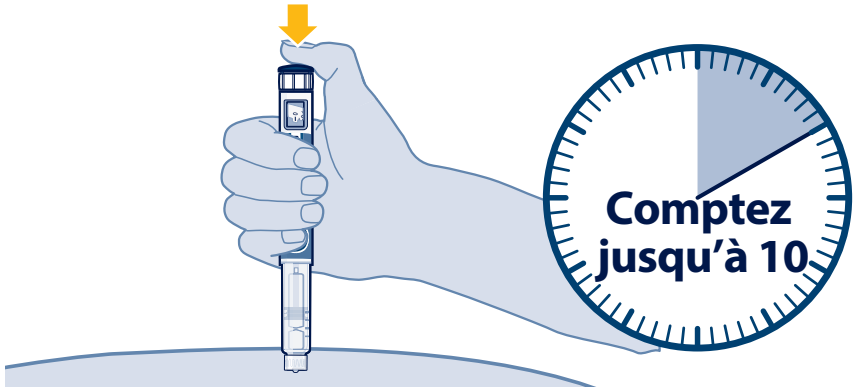
Étape 9 : Injection du médicament



- Maintenez l'aiguille dans la même position dans la peau.
- Appuyez sur le bouton d'injection de façon à l'enfoncer au maximum et que « 0 » apparaisse dans la fenêtre d'affichage de la dose.

Étape 10 : Comptage jusqu'à 10

- Continuez à appuyer sur le bouton d'injection tout en comptant jusqu'à 10. Le fait de compter jusqu'à 10 permet d'administrer la totalité de la dose de médicament.
- Après avoir compté jusqu'à 10, relâchez le bouton d'injection et retirez lentement le stylo du site d'injection en tirant l'aiguille **vers l'extérieur.**

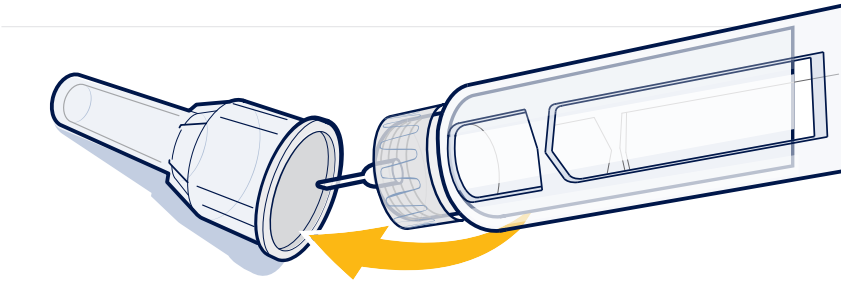


Remarque : il se peut qu'une goutte de médicament soit visible à la pointe de l'aiguille. C'est normal et cela n'affecte pas la dose reçue.

COMMENT INJECTER
la dose ?

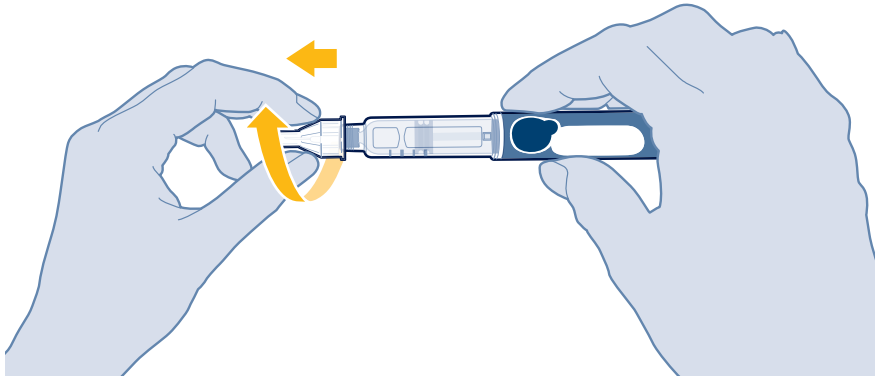
Étape 11 : Fixation du capuchon externe

- Replacez délicatement le capuchon externe sur l'aiguille.
- Appuyez sur le capuchon externe jusqu'à ce qu'il soit bien fixé.



Attention : n'essayez jamais de remettre le capuchon interne sur l'aiguille.
Vous pourriez vous piquer avec l'aiguille.

Étape 12 : Retrait de l'aiguille



- Dévissez l'aiguille capuchonnée du stylo.
- Tirez doucement jusqu'à ce que l'aiguille capuchonnée se détache du stylo.

Remarque : si l'aiguille est toujours en place, replacez le capuchon externe de l'aiguille et réessayez. Veillez à exercer une pression lorsque vous dévissez l'aiguille.

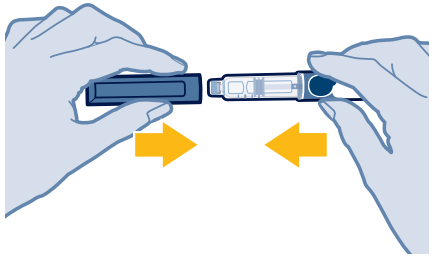
Jetez les aiguilles de stylo usagées dans un conteneur pour objets tranchants selon les instructions de votre médecin, de votre infirmier/ère ou de votre pharmacien et conformément à la réglementation locale relative à la santé et à la sécurité. Pour des informations supplémentaires sur l'élimination des déchets, consultez la partie FAQ.

Tenir le conteneur pour objets tranchants hors de la portée des enfants.
Ne réutilisez jamais les aiguilles.

COMMENT INJECTER
la dose ?

Étape 13 : Remettre le capuchon du stylo

- Replacez le capuchon sur le stylo.
- Ne remettez jamais le capuchon du stylo lorsqu'une aiguille y est fixée.
- S'il reste du médicament dans le stylo, conservez-le au réfrigérateur entre deux utilisations



Étape 14 : Après l'injection

Appuyez légèrement sur le site d'injection à l'aide d'une boule de coton ou d'un tampon de gaze propre, et maintenez cette pression pendant quelques secondes.

Ne frottez pas le site d'injection. Il est possible de saigner légèrement. Ceci est normal.

Vous pouvez recouvrir le site d'injection à l'aide d'un petit pansement adhésif, si nécessaire.

Pour plus de précisions, veuillez vous référer :

à la **notice** contenue dans la boîte du médicament

à la **base de données publique des médicaments** en flashant ce QR code ou en vous rendant sur : https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.
Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé https://signalement.social-sante.gouv.fr

FOIRE AUX QUESTIONS (FAQ)

Conservation* :

Avant et après la 1ère utilisation, conserver Ngenla® :
- Au réfrigérateur (2°C – 8°C)
- Avec son capuchon et dans son emballage extérieur afin de le protéger de la lumière

En cas de transport de quelques heures :
Ngenla® peut être conservé à température ambiante (jusqu'à 32 °C) pendant 4 heures au maximum à chaque injection, pour un maximum de 5 fois.

Utiliser dans les 28 jours suivant la 1ère utilisation.
Remettez Ngenla® au réfrigérateur après chaque utilisation et ne rangez pas le stylo prérempli avec une aiguille fixée.

Ne pas congeler.
Si le stylo a été exposé à plus de 32°C ou a été sorti du réfrigérateur pendant plus de 4h à chaque utilisation, ou utilisé au total 5 fois, ou si plus de 28 jours se sont écoulés depuis la 1ère utilisation de votre stylo, débarrassez-vous-en.

Afin de vous aider à vous rappeler quand jeter votre stylo, vous pouvez inscrire la date de la 1ère utilisation sur l'étiquette du stylo.

*Nous vous invitons à consulter la notice pour toute autre information sur la conservation.

Tri des médicaments :

Pour protéger l'environnement, tout médicament que vous n'utilisez plus est à remettre à votre pharmacien.

Comment gérer votre traitement :

En cas d'oubli d'une injection ?
- **3 jours ou moins :** utilisez-le dès que vous vous en rendez compte. Injectez ensuite votre prochaine dose le jour habituel d'injection.
- **+ 3 jours :** sautez la dose oubliée. Injectez ensuite votre prochaine dose comme d'habitude le jour prévu.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
Un jour d'injection régulier doit être maintenu.

En cas de nécessité de changer le jour d'injection ?
Si nécessaire, vous pouvez changer le jour de l'injection hebdomadaire à condition qu'il se soit écoulé au moins 3 jours depuis la dernière injection. Après avoir choisi un nouveau jour d'injection, poursuivez l'injection ce jour-là, chaque semaine.

ÉLIMINATION DES DÉCHETS

1. Qu'est-ce que les DASRI ?

Vous réalisez vous-même vos injections,
attention : vous êtes responsable de l'élimination de vos déchets !

En effet, certains de vos déchets présentent un risque pour vous-même et pour toute autre personne susceptible d'entrer en contact avec.

On appelle ainsi **DASRI les Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux.** Ils incluent les aiguilles et tout matériel piquant, coupant ou perforant potentiellement contaminé par des agents biologiques pathogènes représentant alors un risque d'infection.

Dans le cadre de votre traitement en auto-injection, vous devez vous munir de boîtes à aiguilles (ou collecteurs) pour vous aider à éliminer comme il se doit les seringues et aiguilles usagées.

**Attention : en aucun cas les DASRI ne doivent être mélangés et jetés avec les ordures ménagères.
Seuls les cotons, lingettes antiseptiques et autres fournitures peuvent être jetées à la poubelle.**

2. Comment se procurer ces boîtes à aiguilles ?

Ces boîtes à aiguilles sont disponibles gratuitement dans les pharmacies, sur présentation de votre ordonnance.

3. Comment utiliser les boîtes à aiguilles ?

- Rangez les boîtes à aiguilles hors de portée des enfants.
- Ne pas remplir la boîte à aiguilles au-delà du trait supérieur.
- Lorsque la boîte est pleine, vous devez la fermer définitivement.
- Le délai de stockage de la boîte à aiguilles ne doit pas dépasser 3 mois.

4. Où faut-il rapporter les boîtes à aiguilles ?

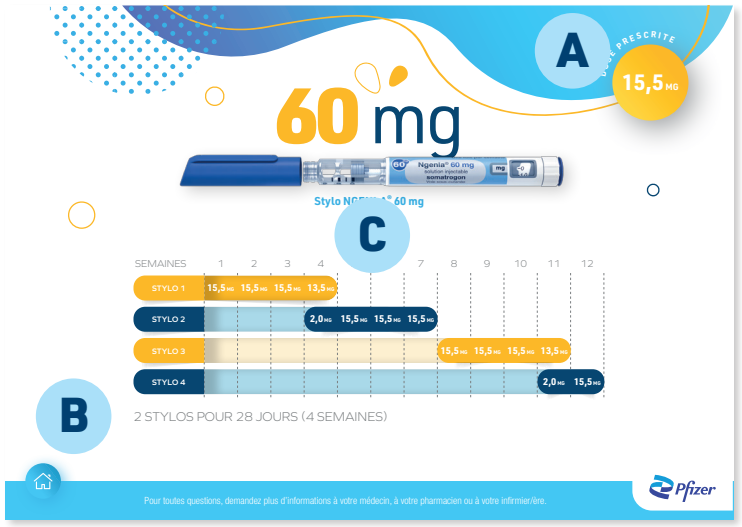
- Rapportez la boîte à aiguille fermée à un point de collecte.
- **Pour connaître les points de collecte les plus proches, renseignez vous auprès de votre pharmacien/médecin, de votre mairie, sur le site internet http://dastri.fr/nous-collectons**

CALENDRIER D'INJECTION SUR 12 SEMAINES

Flashez-moi

Ce document accessible via le QR code, contient des informations sur la dose hebdomadaire à injecter de Ngenla® sur 12 semaines en fonction de la dose prescrite (de 12,5 à 33 mg pour exemple) par le professionnel de santé.

Chaque fiche contient :



A La dose prescrite par le professionnel de santé.

B Le nombre de stylos nécessaires pour une période de 28 jours (4 semaines).

C Un exemple sur 12 semaines des doses de Ngenla® à injecter.

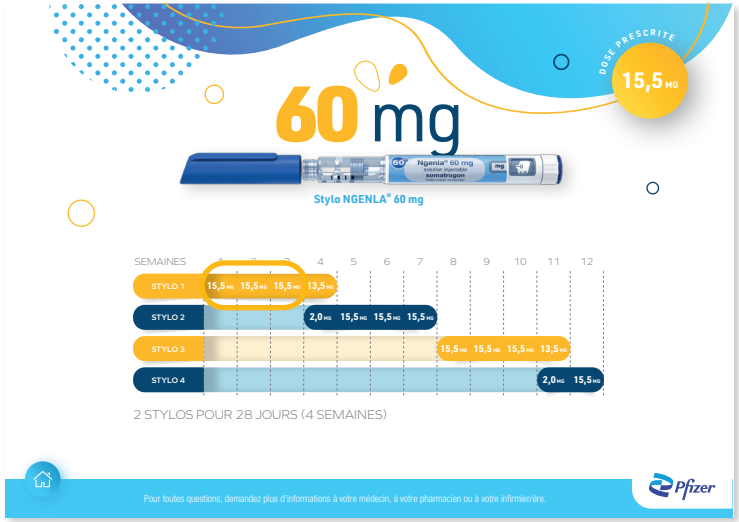
CALENDRIER D'INJECTION SUR 12 SEMAINES

- S'il ne reste pas suffisamment de médicament dans le stylo pour une dose complète, vous pouvez injecter la quantité restante dans le stylo actuel (si < 28 jours), puis soustraire la dose déjà reçue de la dose prescrite et préparer un nouveau stylo en conséquence.

Comment utiliser le calendrier d'injection ?

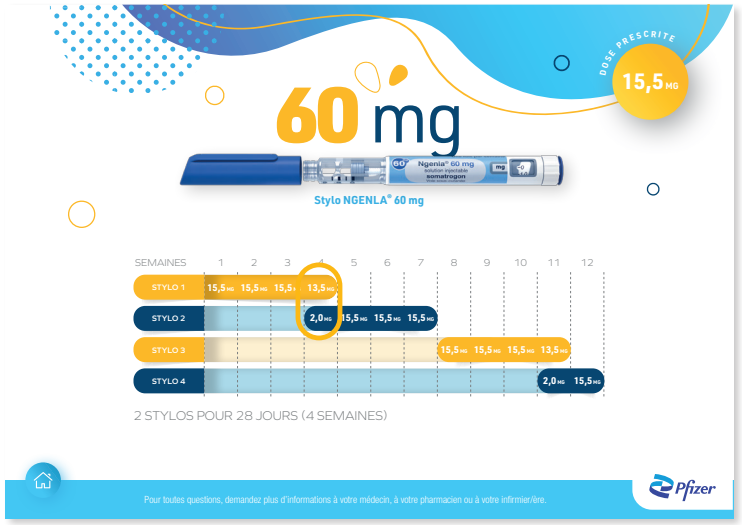
Exemple pour une dose prescrite de 15,5 mg (stylo 60 mg) :

- Le stylo Ngenla® prescrit contient 60 mg. Comme indiqué sur la fiche ci-dessous, la 1ère semaine, la dose à injecter est de **15,5 mg**. Il restera alors dans le STYLO 1, 44,5 mg (60 -15,5 = 44,5). De même, pour la 2ème et 3ème semaine, la dose à injecter est de **15,5 mg**. La 4ème semaine, il restera alors dans le STYLO 1, 13,5 mg (60-(15,5 + 15,5 + 15,5) = 13,5).



- La 4ème semaine, la dose restante dans le STYLO 1 (13,5 mg) est insuffisante pour respecter la dose prescrite par le médecin (15,5 mg). Vous pouvez injecter la dose restante du STYLO 1 qui est de 13,5 mg puis compléter juste après avec un nouveau stylo (STYLO 2). Pour calculer la dose restante à injecter, on soustrait la dose prescrite (15,5 mg) par la dose injectée avec le STYLO 1 (13,5 mg) : 15,5 -13,5 = 2. Après préparation d'un nouveau stylo (STYLO 2), il faudra injecter **2 mg** comme indiqué sur la fiche ci-dessous. La 2ème injection devra se faire sur un site d'injection différent de la 1ère.

En cas de doute sur la dose de médicament à injecter, contactez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.



Notes

PP-NGE-FRA-0039 - 06/2023
Pfizer, Société par actions simplifiée au capital de 47.570 €.
Siège Social 23-25 avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris - 433 623 550 RCS Paris.
SIREN 433 623 550. SIRET 433 623 550 00020. N° TVA Intra-communautaire FR 73 433 623 550.
Locataire-gérant de Pfizer Holding France.