

Generic Name: Somatrogon  
Trade Name: NGENLA  
CDS Effective Date: October 22, 2025  
Supersedes: July 18, 2022  
Approved by BPOM:

## **LOCAL PRODUCT DOCUMENT PT. PFIZER INDONESIA**

Generic Name: Somatrogon  
Trade Name: NGENLA  
CDS Effective Date: October 22, 2025  
Supersedes: July 18, 2022

### **1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT**

NGENLA 24 mg solution for injection in pre-filled pen  
NGENLA 60 mg solution for injection in pre-filled pen

### **2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION**

NGENLA 24 mg solution for injection in pre-filled pen

One mL of solution contains 20 mg of somatrogon\*.  
Each pre-filled pen contains 24 mg somatrogon in 1.2 mL solution.  
Each pre-filled pen delivers doses from 0.2 mg to 12 mg in a single injection in 0.2 mg increments.

NGENLA 60 mg solution for injection in pre-filled pen

One mL of solution contains 50 mg of somatrogon\*.  
Each pre-filled pen contains 60 mg somatrogon in 1.2 mL solution.  
Each pre-filled pen delivers doses from 0.5 mg to 30 mg in a single injection in 0.5 mg increments.

- Single-patient-use disposable pre-filled pen containing 24 mg/1.2 mL that delivers a dose in 0.2 mg increments
- Single-patient-use disposable pre-filled pen containing 60 mg/1.2 mL that delivers a dose in 0.5 mg increments

\* Produced by recombinant DNA technology in Chinese Hamster Ovary (CHO) cells.

For the full list of excipients, see section 6.1.

### **3. PHARMACEUTICAL FORM**

Solution for Injection: 24 mg/1.2 mL (20 mg/mL) or 60 mg/1.2 mL (50 mg/mL) of somatrogon is a clear and colorless to slightly light-yellow solution for injection with a pH of 6.6.

Generic Name: Somatrogon  
Trade Name: NGENLA  
CDS Effective Date: October 22, 2025  
Supersedes: July 18, 2022  
Approved by BPOM:

## **4. CLINICAL PARTICULARS**

### **4.1 Therapeutic indications**

NGENLA is indicated for the treatment of children and adolescents from 3 years of age with growth disturbance due to insufficient secretion of growth hormone.

### **4.2 Posology and method of administration**

#### Posology

The recommended dose is 0.66 mg/kg body weight administered once weekly by subcutaneous (SC) injection.

For patients switching from daily growth hormone medicinal products, the weekly therapy with NGENLA may be initiated on the day following their last daily injection.

#### Method of administration

NGENLA can be given in the abdomen, thighs, buttocks, or upper arms. The site of injection should be rotated weekly to help prevent lipoatrophy (see section 4.8).

If more than one injection is required to deliver a complete dose, each injection should be administered at a different injection site.

Administer NGENLA once weekly, on the same day each week, at any time of the day.

#### Dose titration

When monitoring for Insulin-like Growth Factor (IGF-1), samples should always be drawn 4 days after the prior dose. IGF-1 values should be maintained below +2 standard deviation score (SDS).

#### Missed dose

If a dose is missed, administer NGENLA as soon as possible within 3 days after the missed dose. If more than 3 days have passed, skip the missed dose and administer the next dose on the regularly scheduled day. In each case, patients can then resume their regular once weekly dosing scheduled.

#### Changing the dosing day

The day of weekly administration can be changed, if necessary, as long as the time between two doses is at least 3 days (>72 hours). After selecting a new dosing day, the once weekly dosing should be continued.

#### Treatment evaluation and discontinuation

Generic Name: Somatrogen  
Trade Name: NGENLA  
CDS Effective Date: October 22, 2025  
Supersedes: July 18, 2022  
Approved by BPOM:

Evaluation of efficacy and safety should be considered at approximately 6 to 12 month intervals and may be assessed by evaluating auxological parameters, biochemistry (IGF-1, hormones, glucose levels) and pubertal status. Routine monitoring of serum IGF-1 SDS levels throughout the course of treatment is recommended. More frequent evaluations should be considered during puberty. Treatment should be discontinued when there is evidence of closure of the epiphyseal growth plates (see section 4.3). Treatment should also be discontinued in patients having achieved final height or near final height, i.e. an annualised height velocity < 2 cm/year or a bone age > 14 years in girls or > 16 years in boys.

**Please refer to the Instructions for Use for complete administration instructions.**

### **4.3 Contraindications**

Based on experience with daily growth hormone products, NGENLA is contraindicated in patients with active tumors and/or malignancy.

NGENLA is contraindicated in children with closed epiphyses.

Based on experience with pharmacologic amounts of daily growth hormone products, NGENLA is contraindicated in patients with acute critical illness due to complications following open heart or abdominal surgery, multiple accidental trauma, or acute respiratory failure (see section 4.4).

NGENLA is contraindicated in patients with known hypersensitivity to somatrogen (see section 4.4) or any of its excipients (see section 6.1).

### **4.4 Special warnings and precautions for use**

#### Traceability

In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name and the batch number of the administered product should be clearly recorded.

#### Acute critical illness

There is no clinical experience with NGENLA in patients with acute critical illness.

Treatment with pharmacologic amounts of daily growth hormone products has been associated with increased mortality in patients with acute critical illness due to complications following open heart surgery, abdominal surgery or multiple accidental trauma, or those with acute respiratory failure (see section 4.3).

Based on experience with daily growth hormone products, if patients who are receiving NGENLA therapy become acutely critically ill, the potential benefit of continued treatment should be weighed against the potential risk (see section 4.3).

#### Hypersensitivity reactions

Generic Name: Somatrogen  
Trade Name: NGENLA  
CDS Effective Date: October 22, 2025  
Supersedes: July 18, 2022  
Approved by BPOM:

Serious systemic hypersensitivity reactions (e.g., anaphylaxis, angioedema) have been reported with daily growth hormone products. If a serious hypersensitivity reaction occurs, immediately discontinue use of NGENLA; treat promptly per standard of care, and monitor until signs and symptoms resolve. Do not use in patients with previous hypersensitivity to NGENLA (see section 4.3).

### Hypoadrenalism

Based on published data, patients receiving daily growth hormone therapy who have or are at risk for pituitary hormone deficiency(s) may be at risk for reduced serum cortisol levels and/or unmasking of central (secondary) hypoadrenalism. In addition, patients treated with glucocorticoid replacement for previously diagnosed hypoadrenalism may require an increase in their maintenance or stress doses following initiation of NGENLA treatment (see section 4.5). Monitor patients for reduced serum cortisol levels and/or need for glucocorticoid dose increases in those with known hypoadrenalism (see section 4.5).

### Neoplasm

In patients with previous malignant disease, special attention should be given to signs and symptoms of relapse. Patients with pre-existing tumours or growth hormone deficiency secondary to an intracranial lesion should be examined routinely for progression or recurrence of the underlying disease process. In childhood cancer survivors, an increased risk of a second neoplasm has been reported in patients treated with somatropin after their first neoplasm. Intracranial tumors, in particular meningiomas, in patients treated with radiation to the head for their first neoplasm, were the most common of these second neoplasms.

### Benign intracranial hypertension

No evidence of benign intracranial hypertension was reported in clinical trials with NGENLA.

Intracranial hypertension (IH) with papilledema, visual changes, headache, nausea, and/or vomiting has been reported in a small number of patients treated with daily growth hormone products. Symptoms usually occurred within the first 8 weeks after the initiation of daily growth hormone therapy. In all reported cases, IH-associated signs and symptoms rapidly resolved after cessation of therapy or a reduction of the daily growth hormone dose. NGENLA should be temporarily discontinued in patients with clinical or fundoscopic evidence of IH. If treatment with NGENLA is restarted, monitoring for signs and symptoms of IH is recommended.

### Glucose metabolism impairment

No clinically meaningful changes in glucose metabolism, including insulin sensitivity, were observed in clinical trials with NGENLA.

Generic Name: Somatrogen  
Trade Name: NGENLA  
CDS Effective Date: October 22, 2025  
Supersedes: July 18, 2022  
Approved by BPOM:

Treatment with daily growth hormone products may induce a state of insulin resistance and hyperglycemia. Additional monitoring should be considered in patients treated with NGENLA who have glucose intolerance, or additional risk factors for diabetes. In patients treated with NGENLA who have diabetes mellitus, anti diabetic therapy may require adjustment (see section 4.5).

#### Pancreatitis

Although rare in patients treated with growth hormone medicinal products, pancreatitis should be considered in somatrogen-treated patients who develop severe abdominal pain during treatment.

#### Scoliosis

Because NGENLA increases growth rate, signs of development or progression of scoliosis should be monitored during treatment.

#### Closed epiphyses

In children with closed epiphyses, NGENLA must not be used for growth promotion.

#### Thyroid function impairment

Based on experience with daily growth hormone products, undiagnosed/untreated hypothyroidism may prevent an optimal response to NGENLA therapy. During NGENLA therapy, thyroid function should be monitored as indicated based on clinical evaluation.

#### Prader-Willi syndrome

NGENLA has not been studied in patients with Prader-Willi syndrome. NGENLA is not indicated for the long-term treatment of pediatric patients who have growth failure due to genetically confirmed Prader-Willi syndrome unless they also have a diagnosis of growth hormone deficiency (GHD). There have been reports of sudden death after initiating therapy with growth hormone in pediatric patients with Prader-Willi syndrome who had one or more of the following risk factors: severe obesity, history of upper airway obstruction or sleep apnea, or unidentified respiratory infection.

#### Epiphyseal disorders

No epiphyseal disorders were reported with the administration of NGENLA in clinical trials. Post-marketing cases of epiphysiolysis associated with NGENLA use have been reported (see section 4.8). Epiphyseal disorders, including slipped capital femoral epiphysis may occur more frequently in patients with endocrine disorders or in patients undergoing rapid growth. Any pediatric patient with the onset of a limp or complaints of hip or knee pain during treatment should be carefully evaluated.

#### Oral oestrogen therapy

Generic Name: Somatrogen  
Trade Name: NGENLA  
CDS Effective Date: October 22, 2025  
Supersedes: July 18, 2022  
Approved by BPOM:

Oral oestrogen influences the IGF-1 response to growth hormone. If a female patient taking NGENLA begins or discontinues oral oestrogen-containing therapy, IGF-1 value should be monitored to determine if the dose of growth hormone should be adjusted to maintain the serum IGF-1 levels within the normal range (see section 4.2). In female patients on oral oestrogen-containing therapy, a higher dose of NGENLA may be required to achieve the treatment goal (see section 4.5).

### Myositis

Myositis is a very rare adverse event that may be related to the preservative metacresol. In the case of myalgia or disproportionate pain at injection site, myositis should be considered and if confirmed, other growth hormone products without metacresol should be used.

### Immunogenicity

Consistent with the potentially immunogenic properties of protein and peptide pharmaceuticals, patients treated with NGENLA may develop antibodies to somatrogen.

The detection of antibody formation is highly dependent on the sensitivity and specificity of the assay. Additionally, the observed incidence of antibody (including neutralizing antibody) positivity in an assay may be influenced by several factors including assay methodology, sample handling, timing of sample collection, concomitant medications, and underlying disease. For these reasons, comparison of the incidence of antibodies to somatrogen in the studies described below with the incidence of antibodies in other studies or to other products may be misleading.

In the definitive safety and efficacy study, among 109 subjects treated with somatrogen, 84 (77.1%) tested positive for anti-drug antibodies (ADAs). There were no serious adverse drug reactions, or serious immune-related toxicities reported in patients with or without ADAs. In addition, annual height velocity, change in height SDS, height SDS, and IGF-1 response were similar in patients with or without treatment-emergent ADAs (see section 5.1).

## **4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction**

### Glucocorticoids

In patients receiving concomitant NGENLA and glucocorticoid treatments, glucocorticoid dosing should be carefully monitored to avoid both hypoadrenalism and an inhibitory effect on growth.

The microsomal enzyme 11 $\beta$ -hydroxysteroid dehydrogenase type 1(11 $\beta$ HSD-1) is required for conversion of cortisone to its active metabolite, cortisol, in hepatic and adipose tissue.

Generic Name: Somatrogen  
Trade Name: NGENLA  
CDS Effective Date: October 22, 2025  
Supersedes: July 18, 2022  
Approved by BPOM:

Treatment with daily growth hormone products inhibits 11 $\beta$ HSD-1, reducing serum cortisol concentrations, which may unmask previously undiagnosed central (secondary) hypoadrenalism or render low glucocorticoid replacement doses ineffective (see section 4.4).

Patients treated with cortisone acetate and prednisone may be affected more than others because conversion of these drugs to their biologically active metabolites is dependent on the activity of 11 $\beta$ HSD-1.

#### Insulin and/or oral/injectable hypoglycemic agents

In patients with diabetes mellitus requiring drug therapy, the dose of insulin and/or oral/injectable agent may require adjustment when NGENLA therapy is initiated (see section 4.4).

#### Thyroid medicinal products

Treatment with daily growth hormone may unmask previously undiagnosed or subclinical central hypothyroidism. Thyroxine replacement therapy may need to be initiated or adjusted (see section 4.4).

#### Oral oestrogen therapy

In female patients on oral oestrogen-containing therapy, a higher dose of NGENLA may be required to achieve the treatment goal (see section 4.4).

#### Cytochrome P450 metabolised products

Drug-drug interaction studies have not been performed with somatrogen. NGENLA has been shown to induce CYP3A4 mRNA expression in vitro. The clinical significance of this is unknown. Studies with other human growth hormone (hGH) receptor agonists performed in growth hormone deficient children and adults, and healthy elderly men, suggest that administration may increase the clearance of compounds known to be metabolised by cytochrome P450 isoenzymes, especially CYP3A. The clearance of compounds metabolised by CYP3A4 (e.g. sex steroids, corticosteroids, anticonvulsants and ciclosporin) may be increased and could result in lower exposure of these compounds.

## **4.6 Fertility, pregnancy and lactation**

### Fertility

The risk of infertility in males and females of reproductive potential has not been studied in humans. In a rat study, the fertility in males and females was not affected (see section 5.3).

Generic Name: Somatrogen  
Trade Name: NGENLA  
CDS Effective Date: October 22, 2025  
Supersedes: July 18, 2022  
Approved by BPOM:

There was an increase in estrous cycle length, copulatory interval, and number of corpora lutea but no effects on mating indices, fertility, or early embryonic development in rats (see section 5.3).

#### Pregnancy

There are no studies in pregnant women. Animal reproduction studies have not shown evidence of harmful effects on the fetus (see section 5.3). Because animal reproduction studies are not always predictive of human response, NGENLA should be used during pregnancy only if clearly needed.

Somatrogen has been shown not to interfere with blood or urine pregnancy tests.

#### Lactation

Lactation studies have not been conducted with somatrogen. It is not known whether somatrogen is excreted in human milk. Due to the potential risk to the infant, NGENLA should be administered to lactating women only if clearly needed.

#### **4.7 Effects on ability to drive and use machines**

No effects on the ability to drive and use machines have been observed.

#### **4.8 Undesirable effects**

##### Summary of the safety profile

The most frequently occurring adverse reactions after treatment with NGENLA are injection site reactions (ISRs) (25.1%), headache (10.7%), and pyrexia (10.2%).

##### Tabulated list of adverse reactions

Safety data are derived from the phase 2, multi-center safety and dose-finding study, and the pivotal phase 3, multi-center non-inferiority study in pediatric GHD patients (see section 5.1) and post-marketing data. The data reflect exposure of 265 patients to NGENLA administered once weekly (0.66 mg/kg/week) in clinical studies.

**Table 1 Adverse Drug Reactions (ADRs) by System Organ Class and Council for International Organizations of Medical Science (CIOMS) Frequency Category Listed in Order of Decreasing Medical Seriousness or Clinical Importance Within Each Frequency Category and SOC**

Generic Name: Somatrogon  
 Trade Name: NGENLA  
 CDS Effective Date: October 22, 2025  
 Supersedes: July 18, 2022  
 Approved by BPOM:

<b>System Organ Class</b>	<b>Very Common ≥1/10</b>	<b>Common ≥1/100 to &lt;1/10</b>	<b>Uncommon ≥1/1000 to &lt;1/100</b>	<b>Frequency Not Known (Cannot be Estimated From the Available Data)</b>
Blood and lymphatic system disorders	--	Anaemia Eosinophilia	--	
Endocrine disorders	--	Hypothyroidism	Adrenal insufficiency	
Nervous system disorders	Headache	--	--	
Eye disorders	--	Conjunctivitis allergic	--	
Skin and subcutaneous tissue disorders	--	--	Rash generalised	Lipoatrophy*
Musculoskeletal and connective tissue disorders	--	Arthralgia Pain in extremity	--	Epiphysiolysis (including slipped capital femoral epiphysis)*
General disorders and administration site conditions	Injection site reactions <sup>a</sup> Pyrexia	--	--	

\* ADR identified post-marketing.

<sup>a</sup> Injection site reactions include the following: injection site pain, erythema, pruritus, swelling, induration, bruising, haemorrhage, warmth, hypertrophy, inflammation, deformation, urticaria. These reactions were reported early during therapy, tended to be transient, and mild in severity.

### Long term exposure

In an open-label extension (OLE) of a safety and dose-finding study (see section 5.1), 37 patients received treatment with somatrogon for at least 5 years. No additional safety findings were reported.

### Description of selected adverse reactions

#### *Injection site reaction*

In the phase 3 clinical study, reporting of ISRs was actively solicited during the course of the study. In the majority of cases, local ISRs tended to be transient, occurred mainly in the first 6 months of treatment and were mild in severity; ISRs had a mean onset on the day of the injection and a mean duration of < 1 day. Among them, injection site pain, erythema, pruritus, swelling, induration, bruising, hypertrophy, inflammation and

Generic Name: Somatrogen  
Trade Name: NGENLA  
CDS Effective Date: October 22, 2025  
Supersedes: July 18, 2022  
Approved by BPOM:

warmth were reported in 43.1% of patients treated with NGENLA compared to 25.2% of patients administered daily injections of somatropin.

In the long-term OLE of the clinical phase 3 study, local ISRs were similar in nature and severity, and reported early in subjects switching from somatropin to NGENLA treatment. ISRs were reported in 18.3% of patients originally treated with NGENLA in the main study and continuing treatment in the OLE portion of the study, and likewise, 37% were reported among patients originally treated with somatropin that were switched in the OLE portion of the study to treatment with NGENLA.

### *Immunogenicity*

In the pivotal safety and efficacy study, among 109 subjects treated with somatrogen, 84 (77.1%) tested positive for anti-drug antibodies (ADAs). There were no clinical or safety effects observed with the formation of antibodies.

*Other adverse drug reactions for somatropin may be considered class effects, such as:*

- Neoplasms benign and malignant: (see section 4.4).
- Metabolism and nutrition disorders: diabetes mellitus type 2 (see section 4.4).
- Nervous system disorders: benign intracranial hypertension (see section 4.4), paraesthesia.
- Musculoskeletal, connective tissue, and bone disorders: myalgia.
- Reproductive system and breast disorders: gynaecomastia.
- Skin and subcutaneous tissue disorders: skin rash, urticaria and pruritus.
- General disorders and administration site conditions: peripheral oedema, facial oedema.
- Gastrointestinal disorders: pancreatitis (see section 4.4).

### Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via:

Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional  
Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika,  
Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif  
Badan Pengawas Obat dan Makanan  
JI. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat, 10560  
Email: [pv-center@pom.go.id](mailto:pv-center@pom.go.id)  
Phone: +62-21-4244691 Ext .1079  
Website: <https://e-meso.pom.go.id/ADR>

PT Pfizer Indonesia  
Email: [IDN.AEReporting@pfizer.com](mailto:IDN.AEReporting@pfizer.com)  
Website: [www.pfizersafetyreporting.com](http://www.pfizersafetyreporting.com)

Generic Name: Somatrogen  
Trade Name: NGENLA  
CDS Effective Date: October 22, 2025  
Supersedes: July 18, 2022  
Approved by BPOM:

## 4.9 Overdose

Single doses of NGENLA higher than 0.66 mg/kg/wk have not been studied.

Based on experience with daily growth hormone products, short-term overdosage could lead initially to hypoglycemia and subsequently to hyperglycemia. Long-term overdosage could result in signs and symptoms of gigantism and/or acromegaly consistent with the effects of growth hormone excess.

There is no experience of overdose with NGENLA. Treatment of overdose with NGENLA should consist of general supportive measures.

## 5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

### 5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Pituitary and hypothalamic hormones and analogues, somatropin and somatropin agonists, ATC code: H01AC08.

#### Mechanism of action

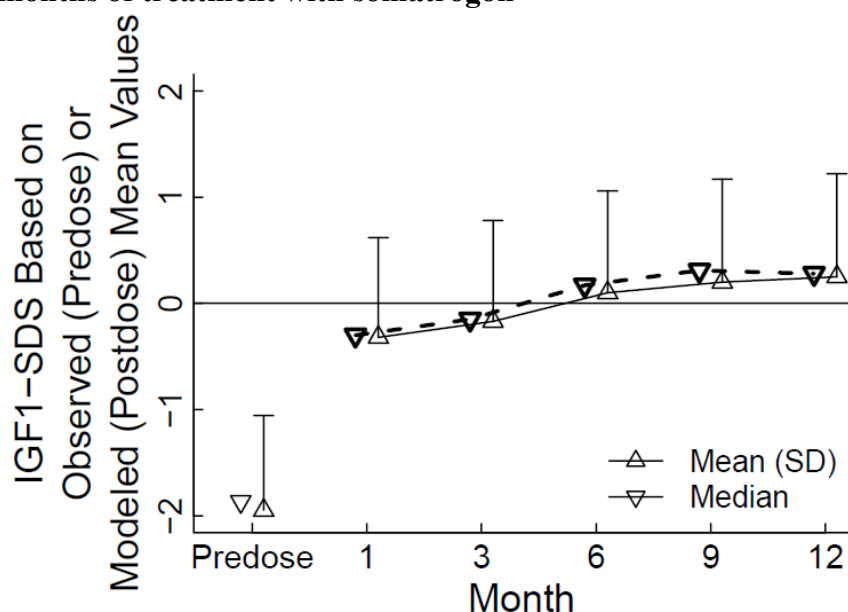
Somatrogen is a glycoprotein produced in Chinese Hamster Ovary (CHO) cells by recombinant DNA technology. It is comprised of the amino acid sequence of human growth hormone (hGH) with one copy of the C-terminal peptide (CTP) from the beta chain of human chorionic gonadotropin (hCG) at the N-terminus and two copies of CTP (in tandem) at the C-terminus. The glycosylation and CTP domains account for the half-life of somatrogen, which allows for weekly dosing.

Somatrogen binds to the GH receptor and initiates a signal transduction cascade culminating in changes in growth and metabolism. Consistent with GH signaling, somatrogen binding leads to activation of the STAT5b signaling pathway and increases the serum concentration of IGF-1. IGF-1 was found to increase in a dose-dependent manner during treatment with somatrogen partially mediating the clinical effect. As a result, GH and IGF-1 stimulate metabolic changes, linear growth, and enhance growth velocity in pediatric patients with GHD.

#### Pharmacodynamic effects

Somatrogen increases IGF-1. Pharmacodynamic evaluations were performed approximately 96 hours after dose administration in order to assess the mean IGF-1 SDS over the dosing interval (see Figure 1).

**Figure 1 Modeled IGF-1 SDS profiles in pediatric patients with GHD during 12 months of treatment with somatrogen**



#### Clinical trials data on efficacy

The safety and efficacy of NGENLA for the treatment of pediatric patients with GHD were evaluated in two multi-center randomized, open-label controlled clinical studies. Both studies included a 12-month main study period that compared once weekly NGENLA to Genotropin administered once daily followed by a single arm open-label extension (OLE) period during which all patients were administered NGENLA once weekly. The primary efficacy endpoint for both studies was annualized height velocity (HV) following 12 months of treatment. Other endpoints reflective of catch-up growth such as change in height SDS from baseline and height SDS were also evaluated in both studies.

In an initial safety and dose-finding study, 53 pediatric patients with GHD were randomized and treated with one of 3 doses of once weekly NGENLA [0.25 mg/kg/wk (N=13), 0.48 mg/kg/wk (N=15), 0.66 mg/kg/wk (N=14)] or Genotropin administered once daily [(0.034 mg/kg/day (N=11)]. The annual HV of 0.66 mg/kg/wk of NGENLA was comparable to Genotropin administered once daily after 12 months of treatment (11.4 cm/yr [95% CI: 9.2, 13.7]); (12.5 cm/yr [95% CI: 11.0, 13.9]), respectively. During the OLE, 37 patients received 0.66 mg/kg/wk of NGENLA for at least 5 years. A progressive gain in height SDS from baseline was observed at 5 years (cumulative change in height SDS mean (SD)=3.11 (1.18), median=2.86).

The 0.66 mg/kg/wk dose of NGENLA was further evaluated in a definitive safety and efficacy study in 224 pre-pubertal pediatric patients with GHD. Patients were randomized and treated with once weekly NGENLA (N=109) or Genotropin administered once daily (N=115) at a dose of 0.034 mg/kg/day. Once weekly NGENLA resulted in a non-inferior HV at 12 months compared to Genotropin administered once daily. Catch-up growth as reflected by change in height SDS from baseline was

Generic Name: Somatrogen  
 Trade Name: NGENLA  
 CDS Effective Date: October 22, 2025  
 Supersedes: July 18, 2022  
 Approved by BPOM:

numerically higher for NGENLA (see Table 2). Once weekly NGENLA also produced an increase in IGF-1 SDS values, from a mean of -1.95 at baseline to a mean of 0.65 at 12 months.

**Table 2 Efficacy of NGENLA compared to Genotropin in pediatric patients with GHD at Month 12**

Treatment Parameter	Treatment Group		LSM Difference (95% CI)
	NGENLA (N=109)	Genotropin (N=115)	
	LSM Estimate	LSM Estimate	
Height Velocity (cm/yr)	10.10	9.78	0.33 (-0.24, 0.89)
Height Standard Deviation Score	-1.94	-1.99	0.05 (-0.06, 0.16)
Change in Height Standard Deviation Score from baseline	0.92	0.87	0.05 (-0.06, 0.16)

Abbreviations: CI=confidence interval; GHD=growth hormone deficiency; LSM=least square mean; N=number of patients randomized and treated

In the definitive safety and efficacy study, the mean age across the treatment groups, was 7.7 years (min 3.01, max 11.96), 40.2% of patients were >3 years to ≤7 years, 59.8% were >7 years. 71.9% of patients were male and 28.1% were female. In this study 74.6% of patients were White, 20.1% were Asian; 0.9% were Black. Baseline disease characteristics were balanced across both treatment groups. Approximately 68% of patients had peak plasma growth hormone (GH) levels of ≤7 ng/mL, and the mean height was below -2 standard deviation score (SDS).

The most frequently reported all-causality adverse events that occurred in ≥5% of subjects in any treatment group were injection site pain (43(39.4%); 29(25.2%)), nasopharyngitis (25(22.9%); 29(25.2%)), headache 18(16.5%); 25(21.7%)), pyrexia 18(16.5%); 16(13.9%)), cough (9(8.3%); 9(7.8%)), injection site erythema (9(8.3%); (0)), vomiting (8(7.3%); 9(7.8%)), bronchitis (3(2.8%); 9(7.8%)), arthralgia (5(4.6%); 8(7.0%)), blood creatinine phosphokinase increased (2(1.8%); 8(7.0%)), anemia (7(6.4%); 7(6.1%)), pharyngitis (7(6.4%); 5(4.3%)), hypothyroidism (7(6.4%); 3(2.6%)), otitis media (5(4.6%); 10(8.7%)), ear pain (2(1.8%); 7(6.1)), oropharyngeal pain (6(5.5%); 4(3.5%)), rhinitis (6(5.5%); 1(0.9%)), arthropod bite (6(5.5); 1(0.9)), injection site pruritus (6(5.5%); (0)), abdominal pain upper (2(1.8%); 6(5.2%)), and tonsillitis (5(4.6%); 6(5.2%))%, Somatrogen # number of subjects (%); Genotropin # number of subjects (%) respectively.

#### Injection site reactions occurring in <5% of Subjects

In the definitive safety and efficacy study, injection site reactions all-causality occurring in <5% any treatment group included: injection site swelling (5(4.6%); (0)), injection site induration (4(3.7%); 1(0.9%)), injection site hypertrophy (1(0.9%); (0)); injection site inflammation (1(0.9%)); (0)), and injection site haemorrhage (2(1.8%);

Generic Name: Somatrogen  
Trade Name: NGENLA  
CDS Effective Date: October 22, 2025  
Supersedes: July 18, 2022  
Approved by BPOM:

(0)), Somatrogen # number of subjects (%); Genotropin # number of subjects (%) respectively.

#### Observed Adverse Events

In the definite safety and efficacy study, the following adverse events all-causality occurring in any treatment group were reported: rhinitis allergic (6 (5.5%)); 1(0.9%), pharyngitis streptococcal (2(1.8%)); (0), viral pharyngitis (2(1.8%); 1(0.9%)), Somatrogen # number of subjects (%); Genotropin # number of subjects (%) respectively.

#### Treatment burden

The impact of NGENLA administered once weekly (0.66 mg/kg/wk) on treatment burden was compared to daily Genotropin in a phase 3 randomized, open-label, crossover study in 87 pediatric patients with GHD. NGENLA administered once weekly demonstrated significantly lower treatment burden, assessed as the difference in mean overall Life Interference total score, compared to Genotropin administered once daily.

Treatment experience with NGENLA resulted in lower treatment burden for the Caregiver, greater patient convenience, greater intent to comply, and patient preference for a once weekly administration regimen compared to Genotropin administered once daily.

#### Pediatric populations (3 years old to epiphyseal fusion)

The efficacy and safety of NGENLA in pediatric patients 3 to 11 years of age with growth failure due to growth hormone deficiency have been established in clinical trials. The efficacy and safety of NGENLA have not been established in patients under 3 years of age. Data on the efficacy and safety of NGENLA in patients 12 to under 18 years of age are limited. Pediatric patients with growth failure due to acquired growth hormone deficiency caused by a malignancy were not studied in clinical trials.

## 5.2 Pharmacokinetic properties

#### Pediatric populations

Somatrogen pharmacokinetics (PK) was assessed using a population PK approach for NGENLA in 42 pediatric patients (age range 3-15.5 years) with GHD.

#### Absorption

Following SC injection, serum concentrations increased slowly, peaking 6 to 18 hours after dosing.

In pediatric patients with GHD, somatrogen exposure increases in a dose-proportional manner for doses of 0.25 mg/kg/wk, 0.48 mg/kg/wk and 0.66 mg/kg/wk. There is no accumulation of somatrogen after once weekly administration. In pediatric patients

Generic Name: Somatrogen  
Trade Name: NGENLA  
CDS Effective Date: October 22, 2025  
Supersedes: July 18, 2022  
Approved by BPOM:

with GHD, the mean population PK estimated steady-state peak concentrations following 0.66 mg/kg/wk was 690 ng/mL.

### Distribution

In pediatric patients with GHD, the mean population PK estimated apparent central volume of distribution was 0.812 L/kg and apparent peripheral volume of distribution was 0.169 L/kg.

### Biotransformation

The metabolic fate of somatrogen is believed to be classical protein catabolism, with subsequent reclamation of the amino acids and return to the systemic circulation.

### Elimination

In pediatric patients with GHD, the mean population PK estimated apparent clearance was 0.0336 L/h/kg. With a mean population PK estimated effective half-life of 28.3 hours, somatrogen will be present in the circulation for about 6 days after the last dose.

### Excretion

Excretion was not evaluated in clinical studies.

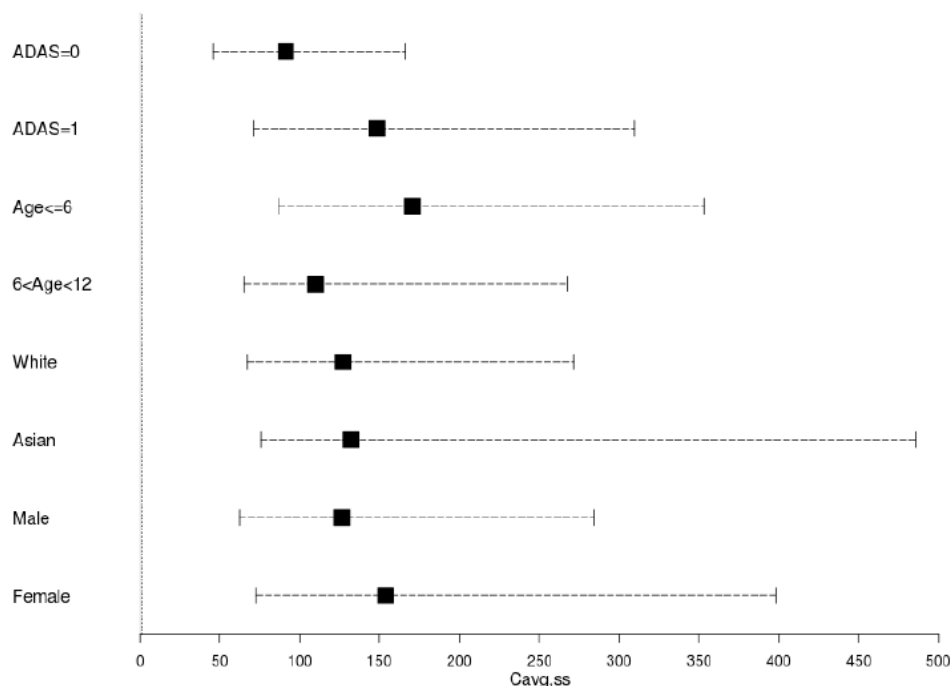
### Special populations

#### *Age, race, gender, body weight*

Based on population PK analyses, age, sex, race, and ethnicity do not have a clinically meaningful effect on the pharmacokinetics of somatrogen in pediatric patients with GHD. The exposure of somatrogen decreases with an increase in body weight. However the somatrogen dosing regimen of 0.66 mg/kg/wk provide adequate systemic exposure over the body weight range of 10 to 54 kg evaluated in the clinical studies. The effects of individual intrinsic factors on the pharmacokinetics of somatrogen are shown in Figure 2.

Generic Name: Somatrogen  
Trade Name: NGENLA  
CDS Effective Date: October 22, 2025  
Supersedes: July 18, 2022  
Approved by BPOM:

**Figure 2. Impact of individual intrinsic factor on somatrogen exposure**



Abbreviations: ADAS=ADA status, 0=negative, 1=positive

#### *Patients with renal impairment*

NGENLA has not been studied in patients with renal impairment.

#### *Patients with hepatic impairment*

NGENLA has not been studied in patients with hepatic impairment.

### **5.3 Pre-clinical safety data**

Somatrogen has been evaluated in single- and repeat-dose toxicity studies in rats and rhesus monkeys. Based on the nonclinical studies conducted, injection site findings have been identified as the only target organ/effect. An anticipated increase in body weight was observed in rats since it is a primary pharmacodynamic effect of growth hormone and associated with secondary effects of increased IGF-1. Other findings related to the pharmacological activity of somatrogen occurred in mammary glands, liver, kidney, and spleen in rats.

#### Impairment of fertility

The potential for somatrogen to have effects on fertility and early embryonic development was evaluated in male and female rats. In an embryo-fetal development study in rats administered somatrogen via SC injection every 2 days from Gestation Day (GD) 6 to 18 at doses up to 30 mg/kg [45 times the maximum recommended human dose based on average concentration (Cave) exposure], there were no adverse maternal or embryo fetal effects. Somatrogen elicited an increase in estrous cycle length,

Generic Name: Somatrogen  
Trade Name: NGENLA  
CDS Effective Date: October 22, 2025  
Supersedes: July 18, 2022  
Approved by BPOM:

copulatory interval, and number of corpora lutea, but there was no impact on mating indices, fertility, number of viable embryos/early embryonic development (see section 4.6).

#### Developmental toxicity

The potential for somatrogen to have effects on embryo-fetal development was also assessed in rats. Somatrogen elicited pharmacologically-mediated, nonadverse, increases in maternal body weights and body weight gain, but there were no corresponding embryo-fetal effects.

The potential for effects of somatrogen on prenatal and postnatal development was evaluated in rats. In a pre- and postnatal development study in rats, somatrogen was administered via SC injection to pregnant rats every 2 days from GD 6 to Lactation Day 20 at doses up to 30 mg/kg. There was no evidence of maternal toxicity and no adverse effects on the first generation (F1) offspring. Somatrogen elicited an increase in F1 mean body weights (both sexes) as well as an increase in the mean copulatory interval in F1 females at the highest dose (30 mg/kg), which was consistent with a longer estrous cycle length; however, there were no associated effects on mating indices.

#### Genotoxicity and carcinogenicity

Genotoxicity and carcinogenicity studies have not been performed.

## **6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS**

### **6.1 List of excipients**

Citric acid monohydrate  
L-Histidine  
m-Cresol  
Trisodium citrate dihydrate  
Poloxamer 188  
Sodium chloride  
Water for injection

### **6.2 Incompatibilities**

In the absence of compatibility studies, this medicinal product must not be mixed with other medicinal products.

### **6.3 Shelf life**

#### Before first use

36 months at 2 °C to 8 °C.

Generic Name: Somatrogon  
Trade Name: NGENLA  
CDS Effective Date: October 22, 2025  
Supersedes: July 18, 2022  
Approved by BPOM:

Before first use store NGENLA in a refrigerator. The unopened pre-filled pen may temporarily be held for up to 4 hours at temperatures up to 32°C.

#### After first use

28 days.

Store in a refrigerator (2 °C – 8 °C).

Do not freeze.

Keep NGENLA with the pen cap attached in order to protect from light.

Chemical and physical in-use stability has been demonstrated up to, but not exceeding, 28 days from the date of first use of the pre-filled pen, when the pre-filled pen has been stored at 2°C to 8°C in between each use.

#### **6.4 Special precautions for storage**

Before first use NGENLA should be stored in a refrigerator at 2°C to 8°C. Store in the original carton and away from direct sunlight. Do not freeze NGENLA or expose NGENLA to heat. Do not use NGENLA if it has been frozen. Unused pre-filled pens may be used until the expiration date printed on the carton, only if the pen has been kept in the refrigerator.

After first use of NGENLA, the pre-filled pen can be stored for up to 28 days of use in a refrigerator 2°C to 8°C. Store away from direct sunlight. Always remove and safely discard the needle after each injection and store the NGENLA pre-filled pen without an injection needle attached. Always use a new needle for each injection. Replace the cap on your pre-filled pen when it is not in use. Store the pre-filled pen at 2°C to 8°C in between each use. The pre-filled pen should not be used more than 28 days after first use and should not be used beyond the expiration date.

NGENLA may be held at room temperature (up to 32°C) for up to 4 hours with each injection for a maximum of 5 times. Return NGENLA to the refrigerator again after each use. Do not expose NGENLA to temperatures above 32°C or leave at room temperature for more than 4 hours with each use.

The NGENLA pen should be discarded if it has been used 5 times, if it has been exposed to temperatures higher than 32°C, or if it has been removed from the refrigerator for more than 4 hours with each use.

Chemical and physical in-use stability has been demonstrated for 28 days from the date of first use of the pre-filled pen, when the pre-filled pen has been stored at 2°C to 8°C in between each use.

Generic Name: Somatrogen  
Trade Name: NGENLA  
CDS Effective Date: October 22, 2025  
Supersedes: July 18, 2022  
Approved by BPOM:

## 6.5 Nature and contents of container

Each carton contains one single-patient-use, disposable pre-filled pen containing a preserved solution of somatrogen. Each pre-filled pen is able to provide variable doses based on patient body weight. The medicinal product, the primary container (cartridge, bilayer disc seal, plunger stopper) and the pre-filled pen are not made with natural rubber latex.

NGENLA pre-filled pen is available in the following packages:

	<b>24 mg Pre-filled Pen</b>	<b>60 mg Pre-filled Pen</b>
Somatrogen solution concentration	20 mg/mL	50 mg/mL
Volume	1.2 mL	1.2 mL
Color	Lilac pen cap, injection button, and label	Blue pen cap, injection button, and label
Dose increments	0.2 mg/0.01 mL	0.5 mg/0.01 mL
Maximum single-dose	12 mg (0.6 mL)	30 mg (0.6 mL)

Sterile needles are required for administration but not included. Consult the Instruction for Use for needles that can be used.

## 6.6 Special precautions for disposal and other handling

Each NGENLA pre-filled pen is for use by a single patient. A NGENLA pre-filled pen must never be shared between patients, even if the needle is changed.

Do not inject the medicine if it is cloudy or dark yellow. Do not shake, shaking can damage the medicine.

### Dose preparation

The pen may be used straight from the refrigerator. For a more comfortable injection, allow the pre-filled pen containing the sterile solution of somatrogen to reach room temperature 20°C to 25°C for up to 30 minutes. Inspect the solution in the pen for flakes, particles, and coloration. Do not shake. If flakes, particulates or discoloration are observed, do not use the pen.

### Administration

Prepare the designated injection site as instructed in the instructions for use. It is recommended to rotate the injection site at each administration. Rotate the site of injection weekly. Always use a new sterile needle for each injection.

### Disposal

Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements. If the pre-filled pen is empty or it has been more than 28 days after first use of the pre-filled pen, throw it away even if it contains unused medicine.

Generic Name: Somatrogon  
Trade Name: NGENLA  
CDS Effective Date: October 22, 2025  
Supersedes: July 18, 2022  
Approved by BPOM:

## **7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER**

**Manufactured by:**

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

**Imported by:**

PT. Pfizer Indonesia,  
Jakarta, Indonesia

## **8. MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S)**

NGENLA<sup>®</sup> 24 mg Solution for Injection in pre-filled pen, Box, 1 pre-filled pen @ 24 mg/1.2 mL; Reg. No.: DKI2486102243A1.

NGENLA<sup>®</sup> 60 mg Solution for Injection in pre-filled pen, Box, 1 pre-filled pen @ 60 mg/1.2 mL; Reg. No.: DKI2486102243B1.

## **HARUS DENGAN RESEP DOKTER**

## **9. DATE OF REVISION OF THE TEXT**

10/2025

## **Leaflet kemasan: Informasi untuk pengguna**

### **NGENLA**

24 mg larutan untuk injeksi dalam pre-filled pen

60 mg larutan untuk injeksi dalam pre-filled pen

Somatrogen

**Baca semua bagian leaflet ini dengan cermat sebelum mulai menggunakan obat ini karena berisi informasi penting bagi Anda.**

- Simpan leaflet ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter, apoteker, atau perawat Anda.
- Obat ini telah diresepkan hanya untuk Anda. Jangan memberikannya kepada orang lain. Obat ini dapat membahayakan mereka, sekalipun tanda-tanda penyakit mereka sama dengan Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping apa pun, konsultasikan dengan dokter atau perawat Anda. Termasuk setiap kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini. Lihat bagian 13.

#### **Isi leaflet ini:**

1. Nama obat
2. Bentuk sediaan
3. Deskripsi obat
4. Apa kandungan obat ini?
5. Kekuatan obat
6. Apa kegunaan obat ini?
7. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini? Apa yang harus dilakukan jika ada dosis yang terlewat?
8. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?
9. Apa yang harus dipertimbangkan saat menggunakan obat ini?
10. Apa saja obat lain atau makanan yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?
11. Apakah obat ini aman untuk ibu hamil dan menyusui?
12. Apakah pasien diperbolehkan mengemudi dan mengoperasikan mesin selama menggunakan obat ini?
13. Apa saja potensi efek yang tidak diinginkan dari penggunaan obat ini?
14. Tanda-tanda dan gejala-gejala overdosis
15. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan lebih dari dosis yang dianjurkan?
16. Bagaimana cara menyimpan obat ini?
17. Petunjuk penggunaan
18. Nomor izin edar
19. Nama dan alamat pemohon dan/atau pemilik obat sesuai dengan ketentuan yang berlaku
20. Tanggal revisi
21. Peringatan khusus

#### **1. Nama obat**

NGENLA 24 mg larutan untuk injeksi dalam pre-filled pen

NGENLA 60 mg larutan untuk injeksi dalam pre-filled pen

Nama Generik: Somatrogen  
Nama Dagang: NGENLA  
Tanggal Berlaku CDS: 22 Oktober 2025  
Menggantikan: 18 Juli 2022  
Disetujui oleh BPOM:

## 2. Bentuk sediaan

Larutan untuk injeksi dalam pre-filled pen

## 3. Deskripsi obat

Somatrogen adalah larutan untuk injeksi bening dan tidak berwarna hingga berwarna sedikit kuning muda.

## 4. Apa kandungan obat ini?

Zat aktifnya adalah somatrogen.

NGENLA 24 mg larutan untuk injeksi dalam pre-filled pen

Satu mL larutan mengandung 20 mg somatrogen\*.

Setiap pre-filled pen berisi 24 mg somatrogen dalam 1,2 mL larutan. Setiap pre-filled pen menghantarkan dosis antara 0,2 mg hingga 12 mg untuk sekali injeksi dengan kenaikan 0,2 mg.

NGENLA 60 mg larutan untuk injeksi dalam pre-filled pen

Satu mL larutan mengandung 50 mg somatrogen\*.

Setiap pre-filled pen berisi 60 mg somatrogen dalam 1,2 mL larutan. Setiap pre-filled pen menghantarkan dosis antara 0,5 mg hingga 30 mg untuk sekali injeksi dengan kenaikan 0,5 mg.

\*Diproduksi dengan teknologi DNA rekombinan dalam sel Ovarium Hamster Tiongkok (CHO).

Bahan-bahan lainnya adalah: trinitrium sitrat dihidrat, asam sitrat monohidrat, L-Histidin, natrium klorida, poloksamer 188, m Kresol, air untuk injeksi.

## 5. Kekuatan obat

24 mg/1,2 mL (20 mg/mL)

60 mg/1,2 mL (50 mg/mL)

## 6. Apa kegunaan obat ini?

NGENLA diindikasikan untuk mengobati anak-anak dan remaja berusia mulai dari 3 tahun yang mengalami gangguan pertumbuhan akibat kurangnya sekresi hormon pertumbuhan (growth hormone, GH).

## 7. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini? Apa yang harus dilakukan jika ada dosis yang terlewat?

Selalu gunakan obat ini dengan tepat sesuai petunjuk dokter Anda. Tanyakan kepada dokter atau perawat Anda jika Anda merasa tidak yakin.

Dosis NGENLA yang disuntikkan akan ditentukan oleh dokter Anda.

### Berapa banyak dosis yang digunakan

Dokter Anda akan menentukan dosis NGENLA dengan mengacu pada berat badan Anda dalam kilogram. Dosis yang dianjurkan adalah 0,66 mg per kg berat badan dan diberikan seminggu sekali.

Nama Generik: Somatrogen  
Nama Dagang: NGENLA  
Tanggal Berlaku CDS: 22 Oktober 2025  
Menggantikan: 18 Juli 2022  
Disetujui oleh BPOM:

Jika Anda atau anak di bawah asuhan Anda sebelumnya telah menerima injeksi harian hormon pertumbuhan, dokter akan meminta Anda untuk menunggu sebelum menerima dosis NGENLA yang pertama hingga keesokan hari setelah injeksi harian yang terakhir dan kemudian dilanjutkan dengan pemberian NGENLA seminggu sekali.

Jangan mengubah dosis Anda kecuali dokter mengarahkan demikian.

### **Cara pemberian NGENLA**

- NGENLA tersedia dalam bentuk pre-filled pen dengan 2 ukuran berbeda (NGENLA 24 mg dan NGENLA 60 mg). Berdasarkan dosis yang dianjurkan, dokter Anda atau dokter anak di bawah asuhan Anda akan meresepkan ukuran pen yang paling sesuai.
- NGENLA diberikan sebagai injeksi di bawah kulit (injeksi subkutan) menggunakan pre-filled pen. Jangan menyuntikkan ke pembuluh vena atau otot.
- Tempat yang paling tepat untuk menyuntikkan NGENLA adalah pada perut, paha, bokong, atau lengan atas. Injeksi ke lengan atas dan bokong harus dilakukan oleh pemberi asuhan.
- Jaringan lemak pada kulit dapat menyusut di lokasi injeksi (lihat bagian 13). Untuk menghindari hal ini, gunakan tempat yang berbeda setiap kali memberikan injeksi.
- Jika diperlukan lebih dari satu injeksi untuk menghantarkan dosis lengkap, setiap injeksi harus diberikan di tempat injeksi yang berbeda.

Dokter Anda akan mengevaluasi efikasi dan keamanan pengobatan pada interval kurang lebih 6 hingga 12 bulan. Pengobatan akan dihentikan jika ditemukan bukti adanya penutupan lempeng pertumbuhan epifisis atau jika Anda telah mencapai tinggi akhir atau mendekati tinggi akhir, yaitu kecepatan tinggi tahunan  $< 2$  cm/tahun atau umur tulang  $> 14$  tahun pada anak perempuan atau  $> 16$  tahun pada anak laki-laki.

Petunjuk terperinci penggunaan pre-filled pen diberikan di bagian akhir leaflet ini.

### **Kapan NGENLA digunakan**

Anda atau anak di bawah asuhan Anda harus menggunakan obat ini seminggu sekali pada hari yang sama setiap minggu.

Apabila diperlukan, Anda atau anak di bawah asuhan Anda dapat mengubah hari injeksi mingguan Anda/mereka asalkan sudah berlalu minimal 3 hari sejak Anda atau anak di bawah asuhan Anda menerima injeksi yang terakhir. Setelah memilih hari pemberian dosis yang baru, lanjutkan pemberian injeksi Anda atau anak di bawah asuhan Anda pada hari tersebut.

### **Jika Anda lupa menggunakan NGENLA**

Jika Anda atau anak di bawah asuhan Anda lupa menyuntikkan satu dosis dan:

- Tiga hari atau kurang sudah berlalu sejak hari injeksi NGENLA yang dijadwalkan untuk Anda atau anak di bawah asuhan Anda, maka gunakan segera setelah teringat. Untuk selanjutnya, injeksi dosis Anda/mereka berikutnya dapat diberikan pada hari injeksi yang telah dijadwalkan.
- Lebih dari 3 hari sudah berlalu sejak hari injeksi NGENLA yang dijadwalkan untuk Anda atau anak di bawah asuhan Anda, maka lewati dosis yang terlupa. Untuk selanjutnya, injeksi dosis Anda/mereka berikutnya dapat diberikan seperti biasa pada hari injeksi yang telah dijadwalkan. Upayakan untuk mempertahankan hari pemberian dosis yang teratur.

Jangan gunakan dosis ganda untuk mengganti dosis yang terlewatkan.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut seputar penggunaan obat ini, tanyakan kepada dokter atau perawat Anda.

## 8. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?

### Jangan gunakan NGENLA:

- jika Anda atau anak di bawah asuhan Anda alergi terhadap somatrogen atau bahan lain yang terkandung dalam obat ini.
- jika Anda atau anak di bawah asuhan Anda memiliki tumor (kanker) aktif.
- jika pertumbuhan Anda atau anak di bawah asuhan Anda telah berhenti karena penutupan lempeng pertumbuhan (epifisis tertutup) yang artinya Anda atau anak di bawah asuhan Anda telah diberi tahu oleh dokter Anda bahwa tulang Anda telah berhenti tumbuh.
- jika Anda atau anak di bawah asuhan Anda menderita penyakit serius (misalnya, komplikasi setelah menjalani pembedahan jantung terbuka, pembedahan perut, gagal napas akut, trauma kecelakaan multipel, atau kondisi serupa).

## 9. Apa yang harus dipertimbangkan saat menggunakan obat ini?

Konsultasikan dengan dokter Anda sebelum **dan selama** menggunakan NGENLA:

- jika Anda atau anak di bawah asuhan Anda mengalami reaksi alergi serius, **hentikan penggunaan NGENLA, konsultasikan dengan dokter Anda segera**. Kadang-kadang muncul reaksi alergi serius seperti hipersensitivitas, termasuk anafilaksis atau angioedema (kesulitan bernapas atau menelan, atau pembengkakan wajah, bibir, tenggorok, atau lidah) telah terjadi. Jika Anda atau anak di bawah asuhan Anda mengalami gejala reaksi alergi serius mana pun berikut ini:
  - kesulitan bernapas
  - pembengkakan wajah, mulut, dan lidah
  - kaligata (biduran, bentol-bentol di bawah kulit)
  - ruam
  - demam
- jika Anda atau anak di bawah asuhan Anda menderita penyakit serius (misalnya, komplikasi setelah menjalani pembedahan jantung terbuka, pembedahan perut, gagal napas akut, trauma kecelakaan multipel, atau kondisi serupa). Jika Anda atau anak di bawah asuhan Anda hendak menjalani, atau telah menjalani, operasi besar, atau masuk rumah sakit karena sebab apa pun, beri tahu dokter Anda dan ingatkan dokter lainnya yang Anda kunjungi bahwa Anda atau anak di bawah asuhan Anda sedang menggunakan hormon pertumbuhan.
- jika Anda atau anak di bawah asuhan Anda menjalani terapi penggantian dengan obat-obatan kortikosteroid (glukokortikoid).
- jika Anda atau anak di bawah asuhan Anda pernah atau sedang memiliki tumor (kanker) jenis apa pun.
- jika Anda atau anak di bawah asuhan Anda mengalami perubahan penglihatan, sakit kepala berat atau sering, disertai dengan rasa ingin muntah (mual), muntah, atau kurangnya kontrol otot atau koordinasi gerakan sadar, segera konsultasikan dengan dokter, ini bisa jadi merupakan tanda-tanda peningkatan tekanan di dalam otak (hipertensi intrakranial) yang bersifat sementara.

- dokter Anda harus memantau apakah Anda atau anak di bawah asuhan Anda mengalami kadar gula darah tinggi (hiperglikemia) selama menjalani pengobatan dengan NGENLA. Jika Anda atau anak di bawah asuhan Anda menjalani terapi insulin atau obat-obatan diabetes lainnya, dokter mungkin perlu menyesuaikan dosis insulin tersebut.
- jika Anda atau anak di bawah asuhan Anda mengalami sakit perut berat saat pengobatan dengan NGENLA karena ini bisa jadi merupakan gejala peradangan pankreas.
- jika Anda atau anak di bawah asuhan Anda merasakan tulang belakang melengkung ke samping (skoliosis), Anda dan anak di bawah asuhan Anda harus sering diperiksa oleh dokter.
- jika pertumbuhan Anda atau anak di bawah asuhan Anda terhenti karena menutupnya lempeng-lempeng pertumbuhan (epifisis tertutup).
- dokter Anda perlu memeriksa secara berkala fungsi kelenjar tiroid Anda atau anak di bawah asuhan.
- jika Anda atau anak di bawah asuhan Anda menderita sindrom Prader-Willi, Anda atau mereka tidak boleh menerima terapi NGENLA kecuali jika Anda atau anak di bawah asuhan Anda mengalami defisiensi hormon pertumbuhan.
- jika selama masa pertumbuhan, Anda atau anak di bawah asuhan Anda mengalami pincang atau nyeri pada pinggul atau lutut, Anda atau anak di bawah asuhan Anda harus segera berkonsultasi dengan dokter. Gejala ini mungkin saja menunjukkan adanya kelainan tulang pada pinggul Anda karena ini bisa saja terjadi selama periode pertumbuhan yang cepat. Selama uji klinik NGENLA tidak ditemukan gangguan lempeng pertumbuhan tulang, namun setelah obat digunakan secara luas pernah dilaporkan Masalah pada sendi pinggul yang dapat menyebabkan nyeri pinggul atau lutut atau pincang (epifisiolisis, termasuk epifisis femoral kapital terselip). Bila selama pengobatan anak mulai pincang atau mengeluh nyeri pada pinggul atau lutut, segera periksakan ke dokter untuk evaluasi lebih lanjut.
- jika Anda atau anak di bawah asuhan Anda mengalami nyeri otot atau rasa sakit di tempat injeksi, beri tahu dokter Anda.
- jika Anda atau anak di bawah asuhan Anda sedang menggunakan atau berhenti menggunakan kontrasepsi oral atau terapi pengganti hormon dengan estrogen, dokter Anda dapat menganjurkan penyesuaian dosis NGENLA.

#### **10. Apa saja obat lain atau makanan yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?**

Beri tahu dokter atau perawat Anda jika Anda sedang, belum lama ini, atau mungkin akan menggunakan obat lain. Hal ini dikarenakan beberapa obat dapat memengaruhi cara kerja NGENLA atau NGENLA dapat memengaruhi cara kerja obat lain.

- jika Anda atau anak di bawah asuhan Anda menggunakan terapi pengganti dengan obat-obatan kortikosteroid (glukokortikoid), karena dapat mengurangi efek NGENLA terhadap pertumbuhan.
- jika Anda atau anak di bawah asuhan Anda menjalani terapi insulin atau obat-obatan diabetes lainnya, Anda harus berkonsultasi dengan dokter karena penyesuaian dosis obat mungkin perlu dilakukan.
- jika Anda atau anak di bawah asuhan Anda sedang menjalani pengobatan dengan hormon tiroid, dokter Anda mungkin perlu menyesuaikan dosisnya.

Nama Generik: Somatrogen  
Nama Dagang: NGENLA  
Tanggal Berlaku CDS: 22 Oktober 2025  
Menggantikan: 18 Juli 2022  
Disetujui oleh BPOM:

- jika Anda atau anak di bawah asuhan Anda sedang menggunakan estrogen secara oral, Anda harus berkonsultasi dengan dokter karena dosis Ngenla Anda atau anak di bawah asuhan Anda mungkin perlu disesuaikan.
- jika Anda atau anak di bawah asuhan Anda menggunakan siklosporin (obat yang melemahkan sistem kekebalan tubuh setelah transplantasi), Anda harus berkonsultasi dengan dokter karena dosisnya mungkin perlu disesuaikan.
- jika Anda atau anak di bawah asuhan Anda menggunakan obat-obatan untuk mengontrol epilepsi (antikonvulsan), Anda harus berkonsultasi dengan dokter karena dosisnya mungkin perlu disesuaikan.

### **11. Apakah obat ini aman untuk ibu hamil dan menyusui?**

Tidak ada penelitian pada ibu hamil dan menyusui. Konsultasikan kepada dokter Anda jika Anda atau anak di bawah asuhan Anda sedang hamil atau menyusui, menduga Anda atau anak di bawah asuhan Anda mungkin sedang hamil atau tengah merencanakan kehamilan.

### **12. Apakah pasien diperbolehkan mengemudi dan mengoperasikan mesin selama menggunakan obat ini?**

NGENLA diperkirakan tidak memengaruhi kemampuan Anda mengemudi atau menggunakan mesin.

### **13. Apa saja potensi efek yang tidak diinginkan dari penggunaan obat ini?**

Seperti obat-obatan lainnya, obat ini dapat menimbulkan efek samping, sekalipun tidak semua orang mengalaminya.

#### **Sangat umum: dapat dialami lebih dari 1 di antara 10 orang**

- Sakit kepala
- Perdarahan, peradangan, gatal-gatal, rasa sakit, kemerahan, nyeri, seperti tersengat, nyeri tekan, atau hangat di tempat injeksi (reaksi di tempat injeksi)
- Demam (pireksia)

#### **Umum: dapat dialami hingga 1 di antara 10 orang**

- Penurunan jumlah sel darah merah dalam darah (anemia)
- Peningkatan jumlah eosinofil dalam darah (eosinofilia)
- Penurunan kadar hormon tiroid dalam darah (hipotiroidisme)
- Peradangan alergi pada konjungtiva, lapisan bening yang menutupi permukaan luar bola mata (konjungtivitis alergi)
- Nyeri sendi (artralgia)
- Nyeri pada lengan atau kaki

#### **Tidak umum: dapat dialami hingga 1 di antara 100 orang**

- Kelenjar adrenal tidak mampu menghasilkan cukup hormon steroid (ketidakcukupan adrenal)
- Ruam

#### **Tidak diketahui: frekuensi tidak dapat diperkirakan dari data yang tersedia**

- Hilangnya lemak dari kulit (lipoatrofi) yang terlokalisasi
- Masalah pada sendi pinggul yang dapat menyebabkan nyeri pinggul atau lutut atau pincang (epifisiolisis, termasuk epifisis femoral kapital terselip)

Nama Generik: Somatrogen  
Nama Dagang: NGENLA  
Tanggal Berlaku CDS: 22 Oktober 2025  
Menggantikan: 18 Juli 2022  
Disetujui oleh BPOM:

### **Melaporkan efek samping**

Jika Anda mengalami efek samping apa pun, konsultasikan dengan dokter atau perawat Anda. Termasuk setiap kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini. Dengan melaporkan efek samping, Anda bisa membantu memberikan informasi lebih banyak mengenai keamanan obat ini.

Untuk melaporkan efek samping, hubungi [www.pfizersafetyreporting.com](http://www.pfizersafetyreporting.com) atau email di [IDN.AEReporting@pfizer.com](mailto:IDN.AEReporting@pfizer.com).

### **14. Tanda-tanda dan gejala-gejala overdosis**

Overdosis jangka pendek dapat menyebabkan penurunan kadar gula darah (hipoglikemia) dan kemudian peningkatan kadar gula darah (hiperglikemia). Overdosis jangka panjang dapat menyebabkan gigantisme dan/atau pertumbuhan berlebihan pada tangan, kaki, atau wajah (akromegali).

### **15. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan lebih dari dosis yang dianjurkan?**

Konsultasikan dengan dokter atau perawat Anda atau segeralah ke rumah sakit. Bawa serta kemasan obat dan leaflet ini.

Jika Anda atau anak di bawah asuhan Anda telah menyuntikkan NGENLA melebihi dosis yang seharusnya, segera hubungi dokter Anda karena kadar gula darah Anda/mereka mungkin perlu diperiksa.

### **16. Bagaimana cara menyimpan obat ini?**

Umur simpan: 36 bulan pada suhu 2–8 °C.

Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Jangan gunakan obat ini setelah melewati tanggal kedaluwarsa yang tertera pada wadahnya.

Pre-filled pen tidak boleh digunakan lebih dari 28 hari setelah pertama kali digunakan.

#### Sebelum menggunakan NGENLA untuk pertama kali

- Simpan di dalam lemari pendingin (2–8 °C).
- Simpan NGENLA dalam dus pembungkusnya agar terhindar dari paparan cahaya.
- Keluarkan NGENLA dari lemari pendingin sebelum digunakan. NGENLA dapat ditempatkan pada suhu ruang (hingga suhu 32 °C) hingga 4 jam.
- Jangan gunakan obat ini jika cairannya terlihat keruh atau berwarna kuning gelap. Jangan gunakan obat ini jika terlihat ada serpihan atau partikel.
- Jangan kocok pen. Mengocok dapat merusak obat ini.

#### Setelah menggunakan NGENLA untuk pertama kali

- Gunakan dalam waktu 28 hari setelah pertama kali digunakan. Simpan di dalam lemari pendingin (2–8 °C). Jangan dibekukan.
- Simpan NGENLA dengan tutup pen terpasang agar terhindar dari paparan cahaya.
- Jangan simpan pre-filled pen dengan jarum masih terpasang.
- Buang pen setelah dosis terakhir, meskipun masih ada obat tersisa di dalamnya.

Nama Generik: Somatrogen  
Nama Dagang: NGENLA  
Tanggal Berlaku CDS: 22 Oktober 2025  
Menggantikan: 18 Juli 2022  
Disetujui oleh BPOM:

- NGENLA dapat ditempatkan pada suhu ruang (hingga suhu 32 °C) hingga 4 jam untuk setiap kali injeksi dan tidak lebih dari 5 kali. Kembalikan NGENLA ke lemari pendingin setiap kali selesai digunakan.
- Buang pen jika 28 hari sudah berlalu sejak pertama kali digunakan meskipun masih ada obat tersisa di dalamnya. Jika pen Anda atau pen anak di bawah asuhan Anda terpapar pada suhu lebih dari 32 °C, atau telah dikeluarkan dari lemari pendingin selama lebih dari 4 jam setiap kali digunakan atau jika telah digunakan sebanyak 5 kali, buang pen meskipun masih ada obat tersisa di dalamnya.

Untuk memudahkan mengingat kapan pen seharusnya dibuang, Anda dapat menuliskan tanggal pertama kali digunakan pada label pen.

Sejumlah kecil obat mungkin saja tersisa di dalam pen setelah semua dosis diberikan dengan benar. Jangan berusaha menggunakan obat yang masih tersisa. Setelah dosis terakhir diberikan, pen harus dibuang dengan benar.

Jangan buang obat melalui saluran pembuangan air atau bersama sampah rumah tangga. Tanyakan kepada apoteker mengenai cara membuang obat yang sudah tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi lingkungan.

## **17. Petunjuk penggunaan**

Petunjuk terperinci penggunaan pre-filled pen diberikan di bagian akhir leaflet ini.

## **18. Nomor izin edar**

NGENLA® 24 mg Larutan untuk Injeksi dalam pre-filled pen, Dus, 1 pre-filled pen @ 24 mg/1,2 ml; Reg. No.: DK12486102243A1.

NGENLA® 60 mg Larutan untuk Injeksi dalam pre-filled pen, Dus, 1 pre-filled pen @ 60 mg/1,2 ml; Reg. No.: DK12486102243B1.

## **19. Nama dan alamat pemohon dan/atau pemilik obat sesuai dengan ketentuan yang berlaku**

### **Diproduksi oleh:**

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

### **Diimpor oleh:**

PT. Pfizer Indonesia,  
Jakarta, Indonesia

## **20. Tanggal Revisi**

12/2025

## **21. Peringatan khusus**

**HARUS DENGAN RESEP DOKTER**

# Petunjuk penggunaan *NGENLA 24 mg Pen*

Injeksi hanya untuk penggunaan subkutan (di bawah kulit)

**Simpan leaflet ini. Petunjuk ini memberikan arahan tahap demi tahap dalam menyiapkan dan memberikan injeksi NGENLA.**

## Informasi penting mengenai pen NGENLA Anda

- NGENLA untuk injeksi adalah pre-filled pen multidosis yang berisi 24 mg obat.
- NGENLA untuk injeksi dapat diberikan oleh pasien, pemberi asuhan, dokter, perawat, atau apoteker. **Jangan** berusaha menyuntikkan NGENLA sendiri sebelum Anda melihat langsung cara menyuntik yang benar serta membaca dan memahami Petunjuk Penggunaan. Jika dokter, perawat, atau apoteker Anda memutuskan agar Anda atau pemberi asuhan dapat memberikan injeksi NGENLA di rumah, Anda harus menjalani pelatihan mengenai cara menyiapkan dan menyuntikkan NGENLA dengan benar. Penting bagi Anda untuk membaca, memahami, dan mengikuti petunjuk ini sehingga Anda dapat menyuntikkan NGENLA dengan benar. Penting bagi Anda untuk berkonsultasi dengan dokter, perawat, atau apoteker untuk memastikan Anda memahami petunjuk pemberian dosis NGENLA Anda.
- Untuk memudahkan mengingat waktu untuk menyuntikkan NGENLA, Anda dapat menandai kalender Anda terlebih dahulu. Hubungi dokter, perawat, atau apoteker Anda jika Anda atau pemberi asuhan Anda memiliki pertanyaan seputar cara menyuntikkan NGENLA yang benar.
- Setiap putaran (klik) pada kenop dosis akan meningkatkan dosis sebesar 0,2 mg obat. Anda dapat memberikan dosis 0,2 mg hingga 12 mg dalam satu kali injeksi. Jika dosis Anda lebih dari 12 mg, Anda perlu memberikan lebih dari 1 injeksi. Setiap injeksi harus diberikan di lokasi injeksi yang berbeda.
- Sejumlah kecil obat mungkin saja tersisa di dalam pen setelah semua dosis diberikan dengan benar. Hal ini normal. Pasien tidak boleh berusaha menggunakan larutan yang tersisa dan harus membuang pen dengan cara yang benar.
- **Jangan** berbagi pakai pen Anda dengan orang lain, sekali pun jarumnya telah diganti. Anda bisa saja menularkan infeksi serius kepada orang lain, atau terkena infeksi serius dari mereka.
- Gunakan selalu jarum baru yang steril setiap kali melakukan penyuntikan. Langkah ini dapat menekan risiko kontaminasi, infeksi, kebocoran obat, dan jarum tersumbat yang dapat mengakibatkan kesalahan pemberian dosis.
- **Jangan** kocok pen Anda. Mengocok dapat merusak obat ini.
- Pasien yang buta atau mengalami gangguan penglihatan **tidak disarankan** menggunakan pen ini tanpa bantuan orang yang terlatih dalam menggunakan produk ini dengan benar.

## Persediaan yang Anda butuhkan setiap kali melakukan injeksi

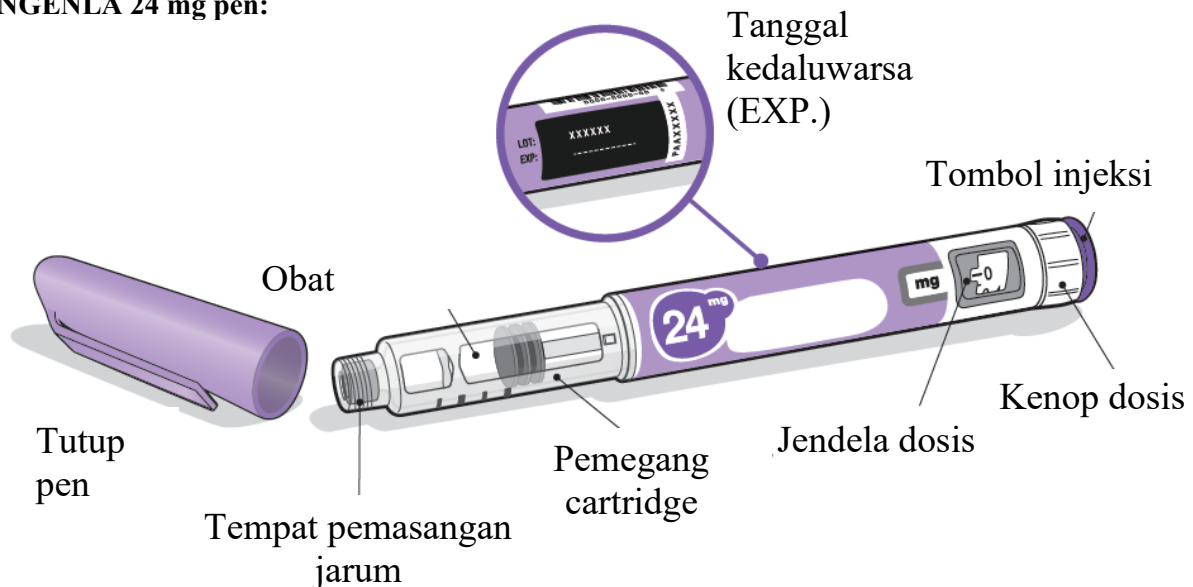
### Disertakan di dalam dus:

- 1 NGENLA 24 mg pen.

### Tidak disertakan di dalam dus:

- 1 jarum steril baru untuk setiap kali injeksi.
- Penyeka alkohol.
- Bola kapas atau kain kasa.
- Perban berperekat.
- Wadah pembuangan benda tajam yang sesuai untuk membuang jarum pen dan pen.

### NGENLA 24 mg pen:

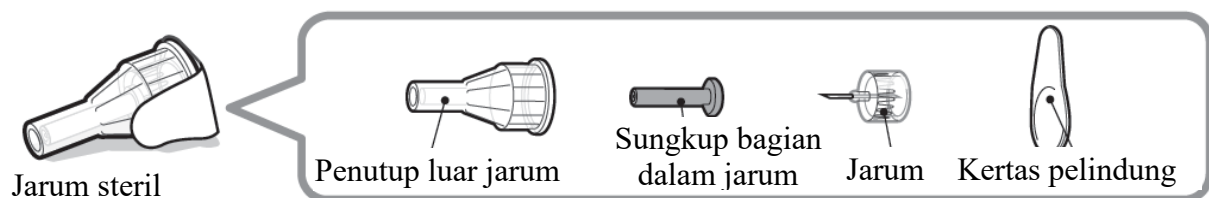


### Jarum yang digunakan

Jarum pen **tidak disertakan** bersama pen NGENLA Anda. Anda dapat menggunakan jarum pen berukuran 4 mm hingga 8 mm serta antara 30G dan 32G.

- Jarum berikut ini telah terbukti kompatibel dengan pen NGENLA Anda:
  - 32G
  - 31G
- Jarum dengan perisai pelindung ini telah terbukti kompatibel dengan pen Ngenla Anda:
  - 30G
- Konsultasikan dengan dokter, perawat, atau apoteker Anda mengenai jarum yang tepat untuk Anda.

### Jarum steril (contoh) tidak disediakan:



**Catatan:** Jarum dengan perisai pelindung tidak dilengkapi dengan sungkup bagian dalam jarum. Langkah 5, 6, dan 11 dalam petunjuk ini yang berhubungan dengan sungkup bagian dalam jarum mungkin tidak berlaku jika menggunakan jarum dengan perisai pelindung. Lihat petunjuk penggunaan dari produsen jarum untuk informasi lebih lanjut.

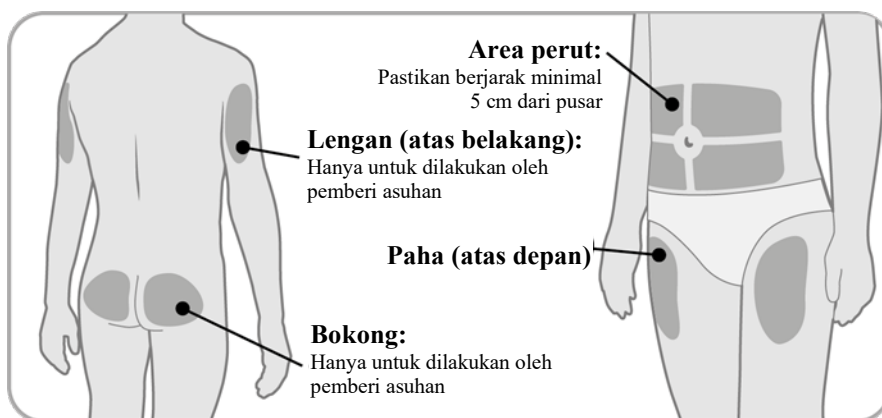
**Perhatian:** Jangan pernah menggunakan jarum yang bengkok atau rusak. Berhati-hatilah selalu saat memegang jarum pen untuk memastikan agar Anda (atau orang lain) tidak tertusuk jarum. **Jangan** memasang jarum baru ke pen Anda hingga Anda siap untuk melakukan injeksi.

## Menyiapkan injeksi Anda

### Langkah 1 Persiapan

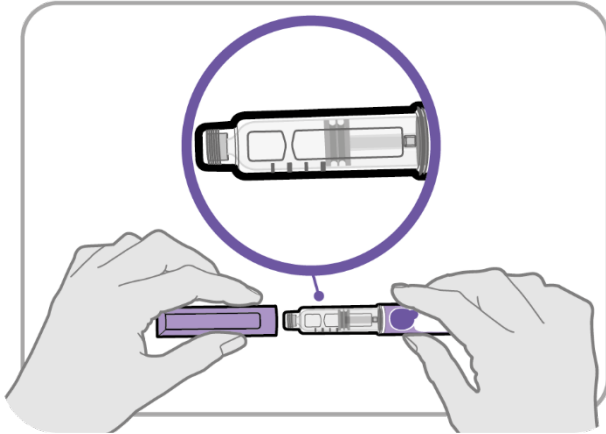
- Cuci dan keringkan tangan Anda.
- Anda dapat menggunakan pen Anda langsung begitu dikeluarkan dari dalam lemari pendingin. Untuk injeksi yang lebih nyaman, biarkan pen Anda pada suhu ruang hingga 30 menit. (**Lihat bagian 16 “Cara menyimpan obat ini” pada Leaflet Kemasan NGENLA 24 mg pre-filled pen**).
- Periksa nama, kekuatan, dan label pen Anda untuk memastikan bahwa ini memang obat yang telah diresepkan oleh dokter untuk Anda.
- Periksa tanggal kedaluwarsa yang tertera pada label pen. **Jangan** digunakan jika sudah melewati tanggal kedaluwarsa.
- **Jangan** digunakan jika pen Anda:
  - pernah dibekukan atau terpapar pada panas (di atas 32 °C) atau lebih dari 28 hari telah berlalu sejak pen pertama kali digunakan. (**Lihat bagian 16 “Cara menyimpan obat ini” pada Leaflet Kemasan NGENLA 24 mg pre-filled pen**).
  - pernah terjatuh
  - terlihat patah atau rusak
- **Jangan** melepaskan sungkup pen dari pen Anda hingga Anda siap untuk melakukan injeksi.

### Langkah 2 Menentukan dan membersihkan tempat injeksi Anda



- NGENLA dapat diberikan di area perut, paha, bokong, atau lengan atas.
- Pilih tempat terbaik untuk melakukan injeksi, sesuai anjuran dokter, perawat, atau apoteker Anda. Pilih lokasi injeksi yang berbeda untuk setiap injeksi.
- Jika diperlukan lebih dari 1 injeksi untuk menyelesaikan dosis penuh Anda, setiap injeksi harus diberikan di tempat injeksi yang berbeda.
- **Jangan** melakukan injeksi di area bertulang, area yang mengalami memar, memerah, nyeri, atau mengeras, dan area yang terdapat luka parut atau gangguan kulit.
- Bersihkan tempat injeksi menggunakan penyeka alkohol.
- Biarkan tempat injeksi mengering.
- **Jangan** menyentuh tempat injeksi setelah dibersihkan.

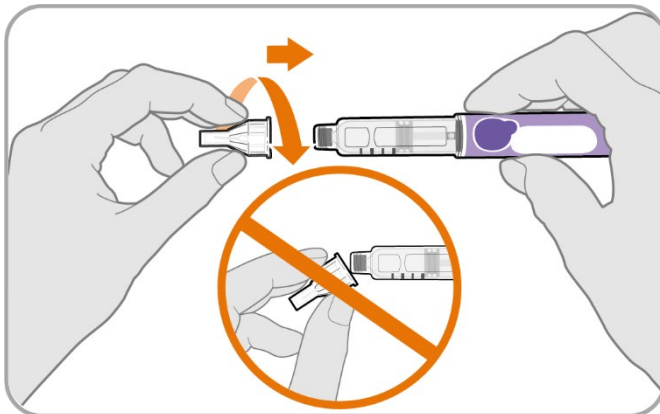
### Langkah 3 Memeriksa obat



- Lepaskan sungkup pen Anda dan simpan untuk digunakan kembali setelah injeksi.
- Periksa obat di dalam pemegang cartridge.
- Pastikan obat terlihat jernih dan tidak berwarna hingga sedikit kuning muda. **Jangan** menyuntikkan obat jika terlihat keruh atau berwarna kuning gelap.
- Pastikan tidak terdapat serpihan atau partikel di dalam obat. **Jangan** menyuntikkan obat jika terdapat serpihan atau partikel.

**Catatan:** Satu atau beberapa gelembung udara yang terlihat di dalam obat adalah kondisi normal.

### Langkah 4 Memasang jarum



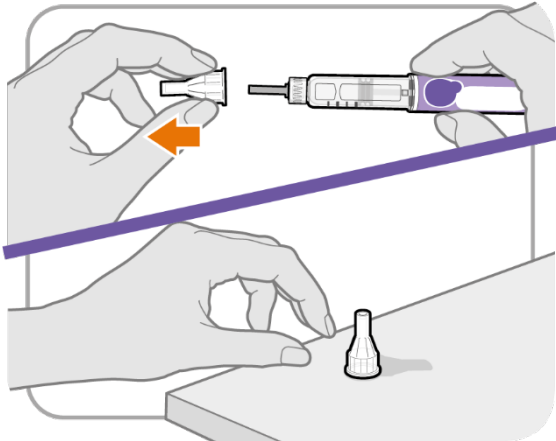
- Ambil sebuah jarum baru dan lepaskan kertas pelindungnya.
- Sejajarkan jarum dengan pen Anda dan pastikan posisi keduanya lurus.
- Dorong perlahan dan kemudian putar jarum ke pen Anda.

**Jangan** mengencangkan berlebihan.

**Catatan:** Berhati-hatilah agar jarum tidak terpasang miring. Kondisi ini dapat menyebabkan kebocoran pada pen.

**Perhatian:** Jarum memiliki bagian tajam pada kedua ujungnya. Berhati-hatilah saat memegangnya untuk memastikan agar Anda (atau orang lain) tidak tertusuk jarum.

## Langkah 5 Melepaskan penutup luar jarum

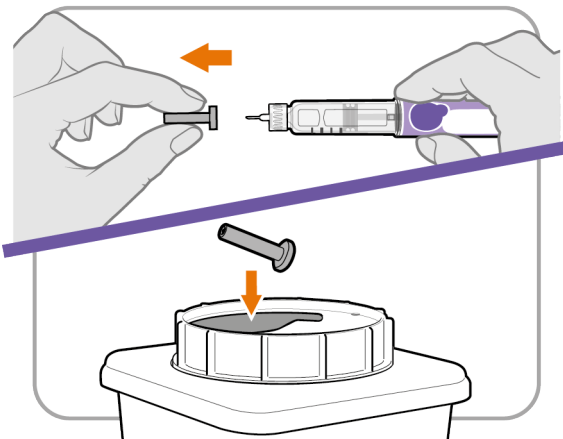


- Tarik penutup luar jarum hingga terlepas.
- Pastikan Anda menyimpan penutup luar jarum. Anda akan membutuhkannya saat membuang jarum nanti.

**Catatan:** Sungkup dalam jarum akan terlihat setelah Anda melepaskan penutup luarnya. Jika Anda tidak melihatnya, cobalah untuk memasang jarum kembali.

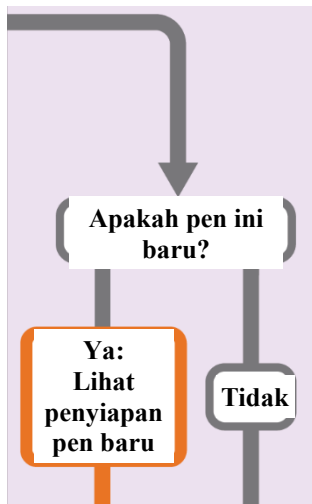
**Catatan:** Jika menggunakan jarum dengan perisai pelindung, lihat petunjuk penggunaan dari produsen.

## Langkah 6 Melepaskan sungkup bagian dalam jarum



- Tarik sungkup bagian dalam jarum dengan hati-hati hingga jarum terlihat.
- Buang sungkup bagian dalam jarum ke dalam wadah benda tajam. Sungkup ini sudah tidak dibutuhkan lagi.

**Catatan:** Jika menggunakan jarum dengan perisai pelindung, lihat petunjuk penggunaan dari produsen.



(‘Ya: Lihat penyiapan pen baru’ dilengkapi dengan tanda panah yang mengarahkan ke ‘Penyiapan pen baru (priming)’ dan ‘Tidak’ dilengkapi dengan tanda panah yang mengarah ke ‘Mengatur dosis yang diresepkan untuk Anda’)

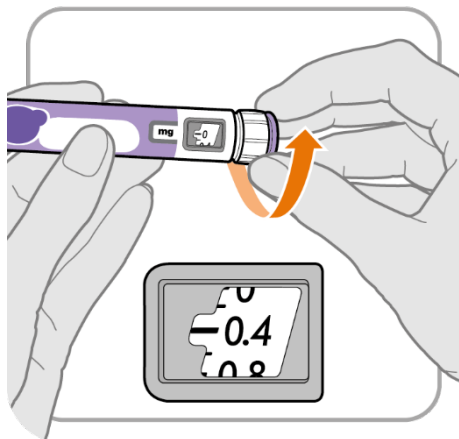
## Penyiapan pen baru (priming) – hanya untuk penggunaan pen baru untuk pertama kali

Anda harus menyiapkan setiap pen baru (priming) sebelum digunakan untuk pertama kali

- Penyiapan pen baru dilakukan sebelum setiap pen baru digunakan untuk pertama kali.
- Tujuan dari penyiapan pen baru adalah untuk menghilangkan gelembung udara dan memastikan Anda mendapatkan dosis yang tepat.

**Penting:** Lewati Langkah A hingga Langkah C jika Anda sudah menyiapkan pen Anda.

### Langkah A: Mengatur kenop ke 0,4



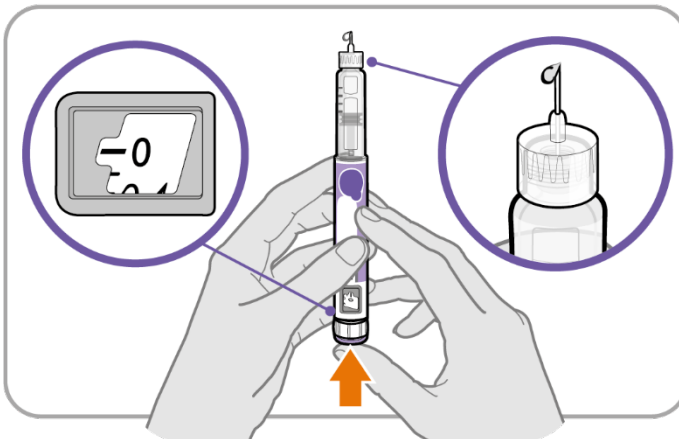
- Putar kenop dosis ke **0,4**.  
**Catatan:** Jika Anda memutar kenop dosis terlalu jauh, Anda dapat membalik putarannya kembali.

## Langkah B: Mengetuk pemegang cartridge



- Pegang pen dengan jarum mengarah ke atas sehingga gelembung udara dapat naik.
- **Ketuk-ketuk** pemegang cartridge perlahan agar gelembung udara mengambang.  
**Penting:** Ikuti Langkah B sekali pun Anda tidak melihat gelembung udara.

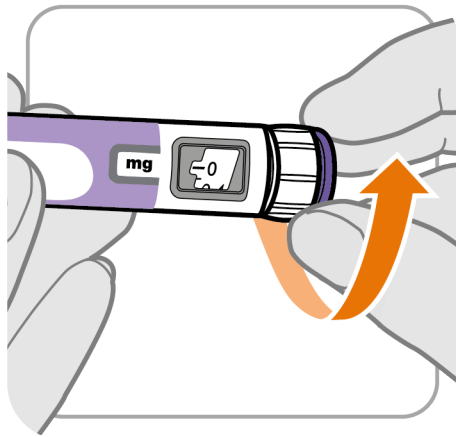
## Langkah C: Menekan tombol dan memeriksa adanya cairan



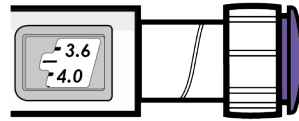
- **Tekan tombol injeksi** hingga tidak dapat ditekan lebih lanjut dan “0” tertera di jendela dosis.
- **Periksa** apakah terdapat cairan di ujung jarum. Jika cairan terlihat, berarti pen Anda sudah siap.
- Selalu pastikan setetes cairan muncul sebelum Anda melakukan injeksi. Jika tidak muncul cairan, ulangi Langkah A hingga Langkah C.
  - Jika cairan tidak muncul setelah Anda mengulangi Langkah A hingga Langkah C sebanyak lima (5) kali, pasang jarum yang baru dan cobalah satu (1) kali lagi.**Jangan** gunakan pen tersebut jika setetes cairan masih belum muncul. Hubungi dokter, perawat, atau apoteker Anda, dan gunakan pen yang baru.

## Mengatur dosis yang diresepkan untuk Anda

### Langkah 7 Mengatur dosis Anda

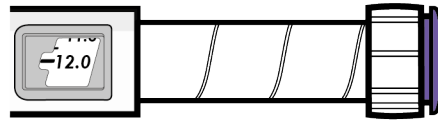


Contoh A:



3,8 mg tertera di jendela dosis

Contoh B:



12,0 mg tertera di jendela dosis

- Putar kenop dosis untuk mengatur dosis Anda.
  - Dosis dapat dinaikkan atau diturunkan dengan memutar kenop dosis ke kedua arah.
  - Setiap kali kenop dosis diputar terjadi kenaikan/penurunan dosis sebesar 0,2 mg.
  - Pen Anda berisi 24 mg obat, tetapi Anda hanya dapat mengatur dosis hingga 12 mg untuk satu kali injeksi.
  - Jendela dosis menunjukkan dosis dalam satuan mg. Lihat **Contoh A dan B**.
- **Selalu periksa jendela dosis untuk memastikan Anda telah mengatur dosis dengan benar.**  
**Penting: Jangan** menekan tombol injeksi saat pengaturan dosis sedang berlangsung.

#### Apa yang harus saya lakukan jika saya tidak bisa mengatur dosis yang saya butuhkan?

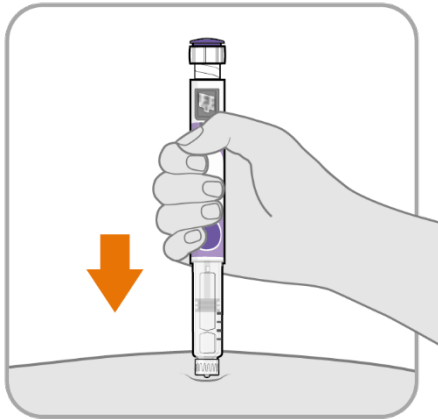
- Jika dosis Anda lebih dari 12 mg, Anda memerlukan lebih dari 1 injeksi.
- Anda dapat memberikan dosis 0,2 mg hingga 12 mg dalam satu kali injeksi.
  - Jika Anda membutuhkan bantuan dalam membagi dosis Anda secepatnya, tanyakan kepada dokter, perawat, atau apoteker Anda.
  - Gunakan jarum baru untuk setiap kali injeksi (**Lihat Langkah 4: Memasang jarum**).
  - Jika normalnya Anda memerlukan 2 kali injeksi untuk dosis penuh Anda, pastikan untuk memberikan dosis kedua.

#### Apa yang harus saya lakukan jika tidak tersisa cukup obat dalam pen saya?

- Jika pen Anda berisi kurang dari 12 mg obat, kenop dosis akan berhenti dengan sisa jumlah obat sebagaimana tertera di jendela dosis.
- Jika tidak tersisa cukup obat dalam pen untuk dosis penuh Anda, yang dapat Anda lakukan adalah:
  - menyuntikkan obat yang tersisa di dalam pen Anda, kemudian menyiapkan pen baru untuk melengkapi hingga tercapai dosis penuh.  
Ingatlah untuk mengurangi dengan dosis yang sudah Anda terima. Misalnya, jika dosisnya adalah 3,8 mg dan Anda hanya dapat mengatur kenop dosis ke 1,8 mg, Anda harus menyuntikkan dosis tambahan sebesar 2,0 mg dengan pen yang baru.
  - atau gunakan pen baru untuk menyuntikkan dosis penuh.

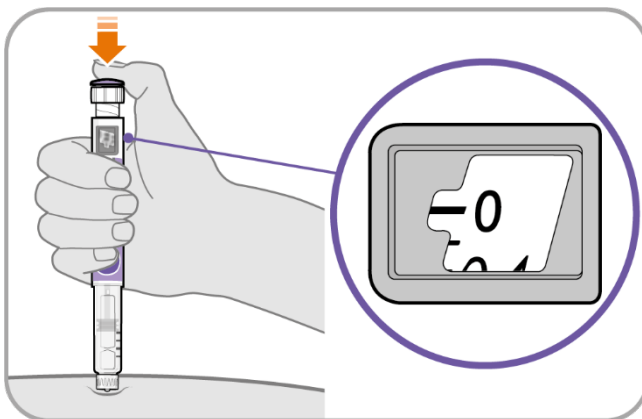
## Menyuntikkan dosis Anda

### Langkah 8 Menusukkan jarum



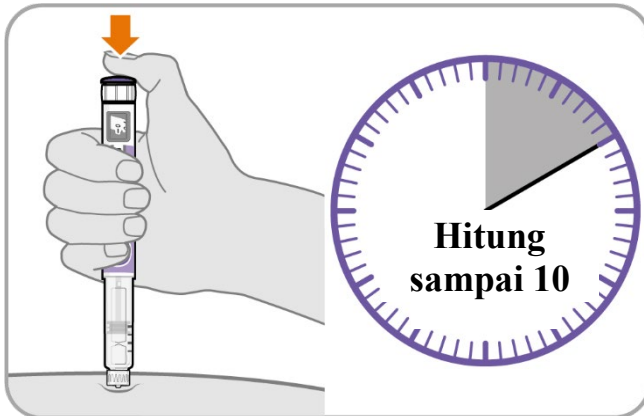
- Pegang pen Anda sehingga Anda dapat melihat angka yang tertera dalam jendela dosis.
- Tusukkan jarum ke kulit Anda secara lurus.

### Langkah 9 Menyuntikkan obat Anda



- Pertahankan jarum dalam posisi yang sama pada kulit Anda.
- **Tekan tombol injeksi** hingga tidak dapat ditekan lebih lanjut dan “0” tertera di jendela dosis.

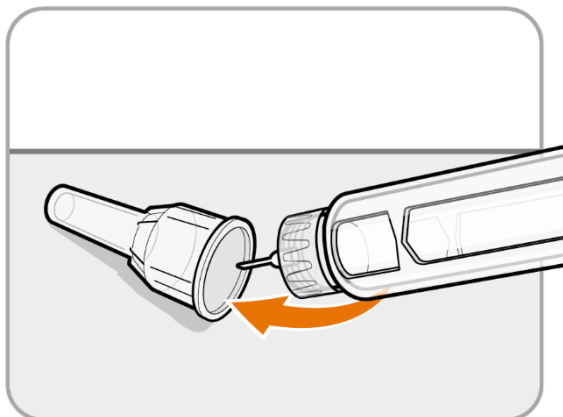
## Langkah 10 Menghitung sampai 10



- **Tekan terus tombol injeksi sambil menghitung sampai 10.** Dengan menghitung sampai 10, maka obat akan diberikan dalam dosis penuh.
- Setelah menghitung sampai 10, lepaskan tombol injeksi dan angkat pen perlahan dari tempat injeksi dengan menarik jarum **dalam posisi lurus**.

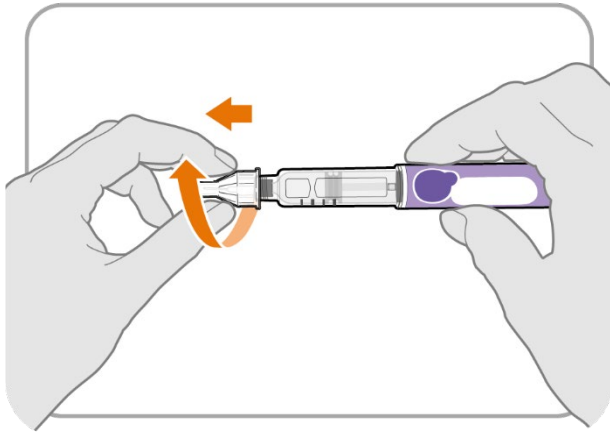
**Catatan:** Mungkin saja akan terlihat setetes obat di ujung jarum. Kondisi ini normal dan tidak memengaruhi dosis yang baru saja Anda terima.

## Langkah 11 Memasang penutup luar jarum



- Pasang kembali penutup luar jarum secara perlahan.
- Tekan penutup luar jarum hingga terpasang erat.  
**Perhatian:** Jangan pernah mencoba memasang kembali sungkup bagian dalam jarum pada jarum. Tindakan ini bisa membuat Anda tertusuk jarum.  
**Catatan:** Jika menggunakan jarum dengan perisai pelindung, lihat petunjuk penggunaan dari produsen.

## Langkah 12 Melepaskan jarum

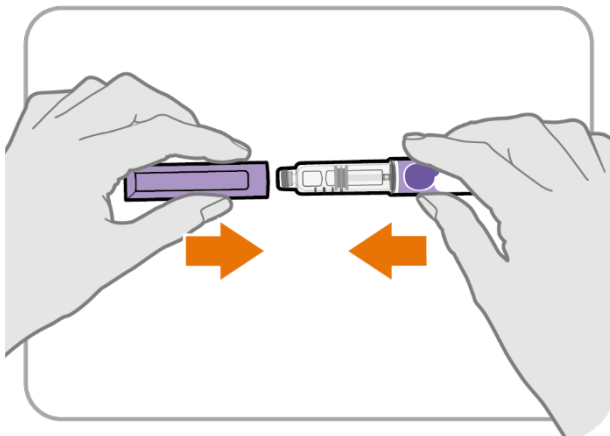


- Lepaskan jarum dari pen.
- Tarik perlahan hingga jarum terlepas.

**Catatan:** Jika jarum belum juga terlepas, pasang kembali penutup luar jarum lalu coba lagi. Pastikan untuk memberikan tekanan saat melepaskan jarum.

Buang jarum pen bekas Anda ke dalam wadah benda tajam sesuai petunjuk dokter, perawat, atau apoteker Anda dan sesuai dengan undang-undang kesehatan dan keselamatan setempat. Jauhkan wadah benda tajam dari jangkauan anak-anak. **Jangan** menggunakan kembali jarum bekas.

## Langkah 13 Memasang kembali sungkup pen



- Pasang kembali sungkup pen ke pen Anda.
- **Jangan** memasang sungkup pen saat jarum masih terpasang.
- Jika ada obat tersisa pada pen Anda, simpan pen dalam lemari pendingin saat tidak digunakan. (Lihat bagian 16 “Cara menyimpan obat ini” pada Leaflet Kemasan NGENLA 24 mg pre-filled pen).

## Langkah 14 Sesudah injeksi

- Tekan dengan lembut titik injeksi menggunakan bola kapas atau kain kasa bersih, dan tahan selama beberapa detik.
- **Jangan** menggosok titik injeksi. Mungkin akan keluar sedikit darah. Hal ini normal.
- Anda dapat menutupi titik injeksi menggunakan perban berperekat kecil, jika dibutuhkan.
- Jika pen kosong atau telah berlalu **lebih dari 28 hari** setelah pertama kali digunakan, buang pen meskipun masih ada obat tersisa di dalamnya. Buang pen Anda ke dalam wadah benda tajam.
- Untuk memudahkan mengingat kapan pen seharusnya dibuang, Anda dapat menuliskan tanggal pertama kali digunakan pada label dan di bawah ini:

Tanggal pertama kali digunakan \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

# Petunjuk penggunaan *NGENLA 60 mg Pen*

Injeksi hanya untuk penggunaan subkutan (di bawah kulit)

**Simpan leaflet ini. Petunjuk ini memberikan arahan tahap demi tahap dalam menyiapkan dan memberikan injeksi NGENLA.**

## Informasi penting mengenai pen NGENLA Anda

- NGENLA untuk injeksi adalah pre-filled pen multidosis yang berisi 60 mg obat.
- NGENLA untuk injeksi dapat diberikan oleh pasien, pemberi asuhan, dokter, perawat, atau apoteker. **Jangan** berusaha menyuntikkan NGENLA sendiri sebelum Anda melihat langsung cara menyuntik yang benar serta membaca dan memahami Petunjuk Penggunaan. Jika dokter, perawat, atau apoteker Anda memutuskan agar Anda atau pemberi asuhan dapat memberikan injeksi NGENLA di rumah, Anda harus menjalani pelatihan mengenai cara menyiapkan dan menyuntikkan NGENLA dengan benar. Penting bagi Anda untuk membaca, memahami, dan mengikuti petunjuk ini sehingga Anda dapat menyuntikkan NGENLA dengan benar. Penting bagi Anda untuk berkonsultasi dengan dokter, perawat, atau apoteker untuk memastikan Anda memahami petunjuk pemberian dosis NGENLA Anda.
- Untuk memudahkan mengingat waktu untuk menyuntikkan NGENLA, Anda dapat menandai kalender Anda terlebih dahulu. Hubungi dokter, perawat, atau apoteker Anda jika Anda atau pemberi asuhan Anda memiliki pertanyaan seputar cara menyuntikkan NGENLA yang benar.
- Setiap putaran (klik) pada kenop dosis akan meningkatkan dosis sebesar 0,5 mg obat. Anda dapat memberikan dosis 0,5 mg hingga 30 mg dalam satu kali injeksi. Jika dosis Anda lebih dari 30 mg, Anda perlu memberikan lebih dari 1 injeksi. Setiap injeksi harus diberikan di lokasi injeksi yang berbeda.
- Sejumlah kecil obat mungkin saja tersisa di dalam pen setelah semua dosis diberikan dengan benar. Hal ini normal. Pasien tidak boleh berusaha menggunakan larutan yang tersisa dan harus membuang pen dengan cara yang benar.
- **Jangan** berbagi pakai pen Anda dengan orang lain, sekali pun jarumnya telah diganti. Anda bisa saja menularkan infeksi serius kepada orang lain, atau terkena infeksi serius dari mereka.
- Gunakan selalu jarum baru yang steril setiap kali melakukan penyuntikan. Langkah ini dapat menekan risiko kontaminasi, infeksi, kebocoran obat, dan jarum tersumbat yang dapat mengakibatkan kesalahan pemberian dosis.
- **Jangan** kocok pen Anda. Mengocok dapat merusak obat ini.
- Pasien yang buta atau mengalami gangguan penglihatan **tidak disarankan** menggunakan pen ini tanpa bantuan orang yang terlatih dalam menggunakan produk ini dengan benar.

## Persediaan yang Anda butuhkan setiap kali melakukan injeksi

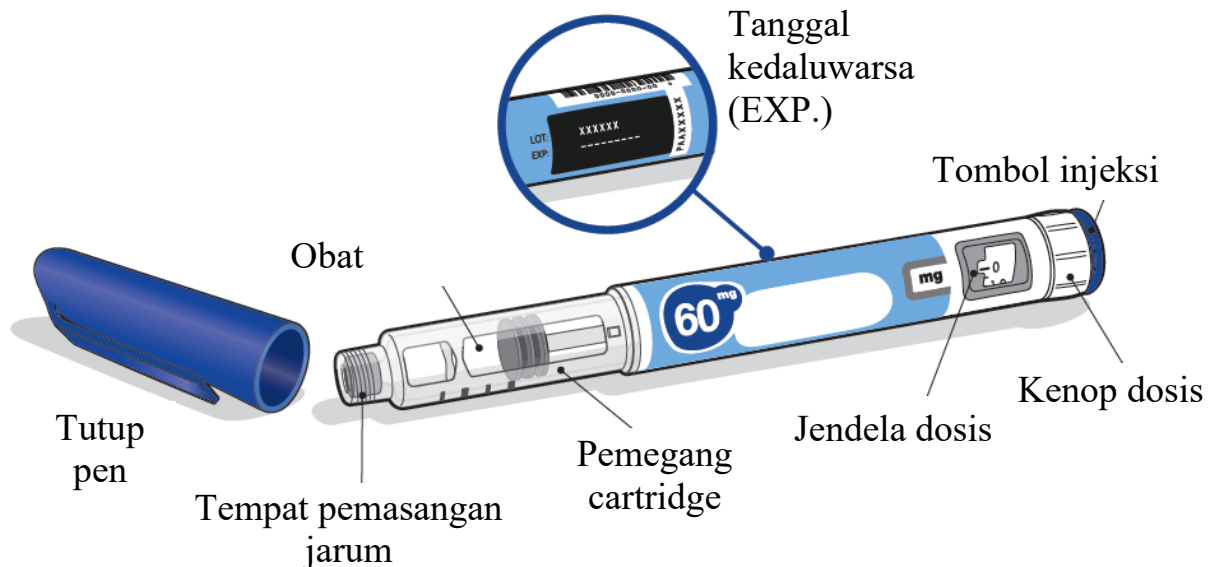
### Disertakan di dalam dus:

- 1 NGENLA 60 mg pen.

### Tidak disertakan di dalam dus:

- 1 jarum steril baru untuk setiap kali injeksi.
- Penyeka alkohol.
- Bola kapas atau kain kasa.
- Perban berperekat.
- Wadah pembuangan benda tajam yang sesuai untuk membuang jarum pen dan pen.

### NGENLA 60 mg pen:

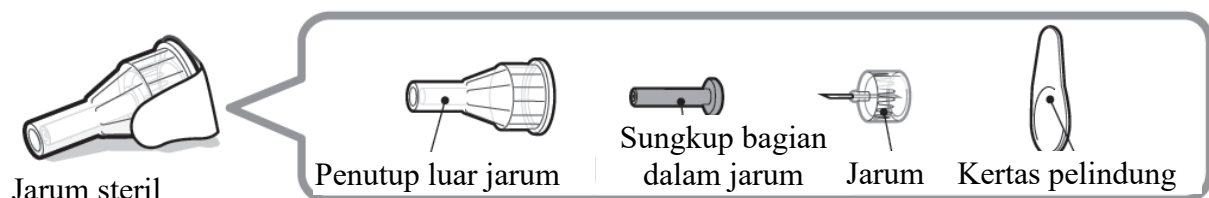


### Jarum yang digunakan

Jarum pen **tidak disertakan** bersama pen NGENLA Anda. Anda dapat menggunakan jarum pen berukuran 4 mm hingga 8 mm serta antara 30G dan 32G.

- Jarum berikut ini telah terbukti kompatibel dengan pen NGENLA Anda:
  - 32G
  - 31G
- Jarum dengan perisai pelindung ini telah terbukti kompatibel dengan pen Ngenla Anda:
  - 30G
- Konsultasikan dengan dokter, perawat, atau apoteker Anda mengenai jarum yang tepat untuk Anda.

### Jarum steril (contoh) tidak disediakan:



**Catatan:** Jarum dengan perisai pelindung tidak dilengkapi dengan sungkup bagian dalam jarum. Langkah 5, 6, dan 11 dalam petunjuk ini yang berhubungan dengan sungkup bagian dalam jarum mungkin tidak berlaku jika menggunakan jarum dengan perisai pelindung. Lihat petunjuk penggunaan dari produsen jarum untuk informasi lebih lanjut.

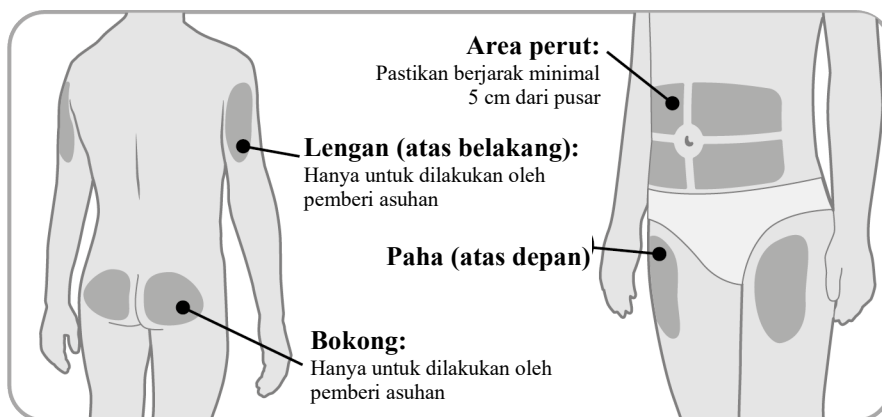
**Perhatian:** Jangan pernah menggunakan jarum yang bengkok atau rusak. Berhati-hatilah selalu saat memegang jarum pen untuk memastikan agar Anda (atau orang lain) tidak tertusuk jarum. **Jangan** memasang jarum baru ke pen Anda hingga Anda siap untuk melakukan injeksi.

## Menyiapkan injeksi Anda

### Langkah 1 Persiapan

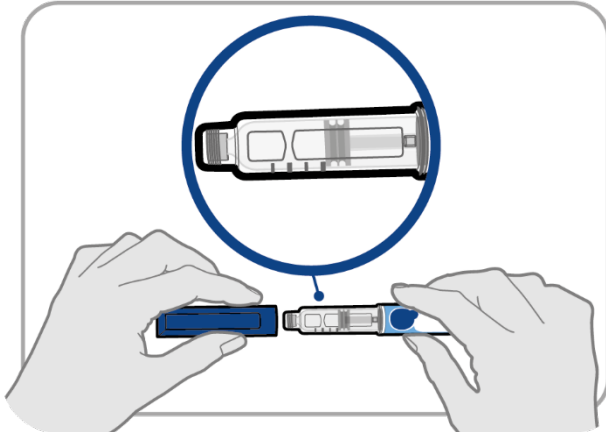
- Cuci dan keringkan tangan Anda.
- Anda dapat menggunakan pen Anda langsung begitu dikeluarkan dari dalam lemari pendingin. Untuk injeksi yang lebih nyaman, biarkan pen Anda pada suhu ruang hingga 30 menit. (**Lihat bagian 16 “Cara menyimpan obat ini” pada Leaflet Kemasan NGENLA 60 mg pre-filled pen**).
- Periksa nama, kekuatan, dan label pen Anda untuk memastikan bahwa ini memang obat yang telah diresepkan oleh dokter untuk Anda.
- Periksa tanggal kedaluwarsa yang tertera pada label pen. **Jangan** digunakan jika sudah melewati tanggal kedaluwarsa.
- **Jangan** digunakan jika pen Anda:
  - pernah dibekukan atau terpapar pada panas (di atas 32 °C) atau lebih dari 28 hari telah berlalu sejak pen pertama kali digunakan. (**Lihat bagian 16 “Cara menyimpan obat ini” pada Leaflet Kemasan NGENLA 60 mg pre-filled pen**).
  - pernah terjatuh
  - terlihat patah atau rusak
- **Jangan** melepaskan sungkup pen dari pen Anda hingga Anda siap untuk melakukan injeksi.

### Langkah 2 Menentukan dan membersihkan tempat injeksi Anda



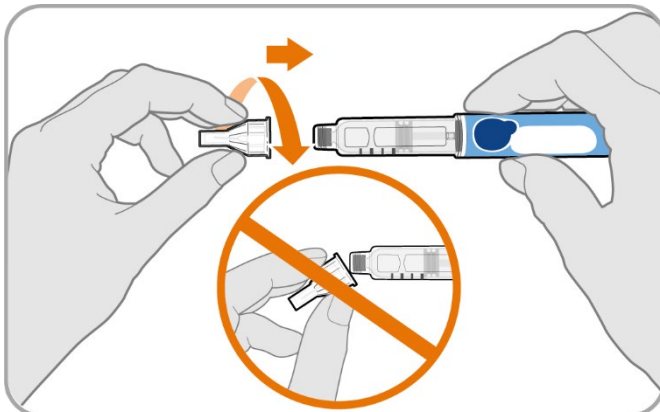
- NGENLA dapat diberikan di area perut, paha, bokong, atau lengan atas.
- Pilih tempat terbaik untuk melakukan injeksi, sesuai anjuran dokter, perawat, atau apoteker Anda. Pilih lokasi injeksi yang berbeda untuk setiap injeksi.
- Jika diperlukan lebih dari 1 injeksi untuk menyelesaikan dosis penuh Anda, setiap injeksi harus diberikan di tempat injeksi yang berbeda.
- **Jangan** melakukan injeksi di area bertulang, area yang mengalami memar, memerah, nyeri, atau mengeras, dan area yang terdapat luka parut atau gangguan kulit.
- Bersihkan tempat injeksi menggunakan penyeka alkohol.
- Biarkan tempat injeksi mengering.
- **Jangan** menyentuh tempat injeksi setelah dibersihkan.

### Langkah 3 Memeriksa obat



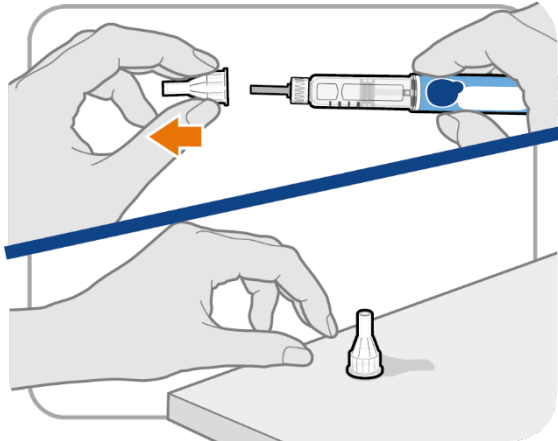
- Lepaskan sungkup pen Anda dan simpan untuk digunakan kembali setelah injeksi.
  - Periksa obat di dalam pemegang cartridge.
  - Pastikan obat terlihat jernih dan tidak berwarna hingga sedikit kuning muda. **Jangan** menyuntikkan obat jika terlihat keruh atau berwarna kuning gelap.
  - Pastikan tidak terdapat serpihan atau partikel di dalam obat. **Jangan** menyuntikkan obat jika terdapat serpihan atau partikel.
- Catatan:** Satu atau beberapa gelembung udara yang terlihat di dalam obat adalah kondisi normal.

### Langkah 4 Memasang jarum



- Ambil sebuah jarum baru dan lepaskan kertas pelindungnya.
  - Sejajarkan jarum dengan pen Anda dan pastikan posisi keduanya lurus.
  - Dorong perlahan dan kemudian putar jarum ke pen Anda.  
**Jangan** mengencangkan berlebihan.
- Catatan:** Berhati-hatilah agar jarum tidak terpasang miring. Kondisi ini dapat menyebabkan kebocoran pada pen.
- Perhatian:** Jarum memiliki bagian tajam pada kedua ujungnya. Berhati-hatilah saat memegangnya untuk memastikan agar Anda (atau orang lain) tidak tertusuk jarum.

## Langkah 5 Melepaskan penutup luar jarum

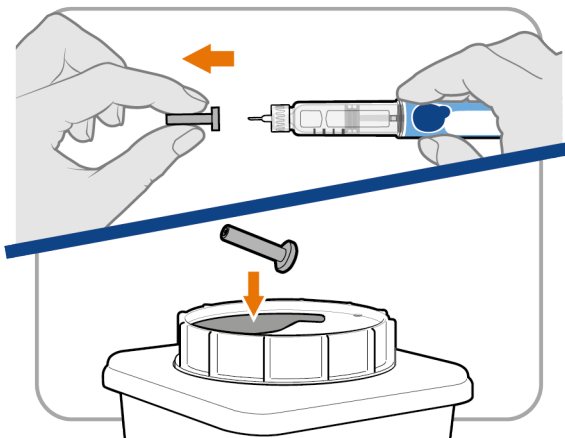


- Tarik penutup luar jarum hingga terlepas.
- Pastikan Anda menyimpan penutup luar jarum. Anda akan membutuhkannya saat membuang jarum nanti.

**Catatan:** Sungkup bagian dalam jarum akan terlihat setelah Anda melepaskan penutup luarnya. Jika Anda tidak melihatnya, cobalah untuk memasang jarum kembali.

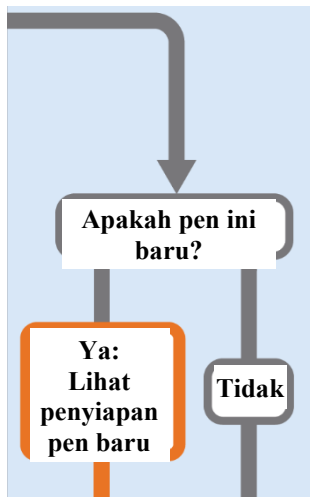
**Catatan:** Jika menggunakan jarum dengan perisai pelindung, lihat petunjuk penggunaan dari produsen.

## Langkah 6 Melepaskan sungkup bagian dalam jarum



- Tarik sungkup bagian dalam jarum dengan hati-hati hingga jarum terlihat.
- Buang sungkup bagian dalam jarum ke dalam wadah benda tajam. Sungkup ini sudah tidak dibutuhkan lagi.

**Catatan:** Jika menggunakan jarum dengan perisai pelindung, lihat petunjuk penggunaan dari produsen.



(‘Ya: Lihat penyiapan pen baru’ dilengkapi dengan tanda panah yang mengarahkan ke ‘Penyiapan pen baru (priming)’ dan ‘Tidak’ dilengkapi dengan tanda panah yang mengarah ke ‘Mengatur dosis yang diresepkan untuk Anda’)

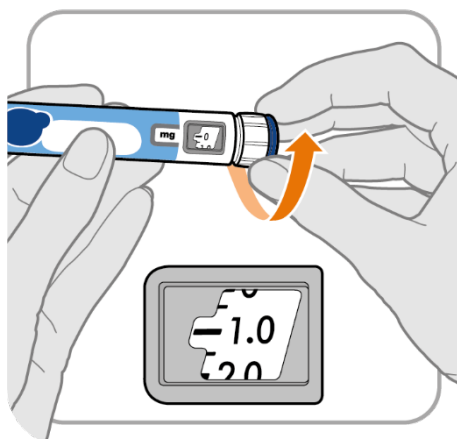
## Penyiapan pen baru (priming) – hanya untuk penggunaan pen baru untuk pertama kali

Anda harus menyiapkan setiap pen baru (priming) sebelum digunakan untuk pertama kali

- Penyiapan pen baru dilakukan sebelum setiap pen baru digunakan untuk pertama kali.
- Tujuan dari penyiapan pen baru adalah untuk menghilangkan gelembung udara dan memastikan Anda mendapatkan dosis yang tepat.

**Penting:** Lewati Langkah A hingga Langkah C jika Anda sudah menyiapkan pen Anda.

### Langkah A: Mengatur kenop ke 1,0



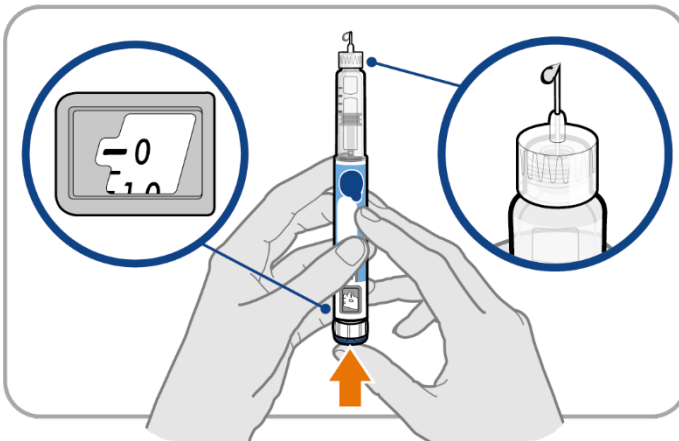
- Putar kenop dosis ke **1,0**.  
**Catatan:** Jika Anda memutar kenop dosis terlalu jauh, Anda dapat membalik putarannya kembali.

## Langkah B: Mengetuk pemegang cartridge



- Pegang pen dengan jarum mengarah ke atas sehingga gelembung udara dapat naik.
- **Ketuk-ketuk** pemegang cartridge perlahan agar gelembung udara mengambang.  
**Penting:** Ikuti Langkah B sekali pun Anda tidak melihat gelembung udara.

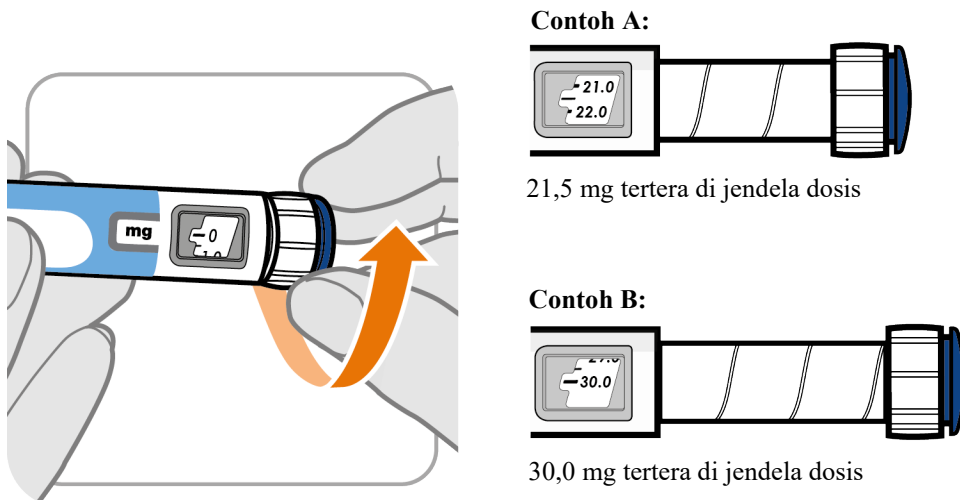
## Langkah C: Menekan tombol dan memeriksa adanya cairan



- **Tekan tombol injeksi** hingga tidak dapat ditekan lebih lanjut dan “0” tertera di jendela dosis.
- **Periksa** apakah terdapat cairan di ujung jarum. Jika cairan terlihat, berarti pen Anda sudah siap.
- Selalu pastikan setetes cairan muncul sebelum Anda melakukan injeksi. Jika tidak muncul cairan, ulangi Langkah A hingga Langkah C.
  - Jika cairan tidak muncul setelah Anda mengulangi Langkah A hingga Langkah C sebanyak lima (5) kali, pasang jarum yang baru dan cobalah satu (1) kali lagi.  
**Jangan** gunakan pen tersebut jika setetes cairan masih belum muncul. Hubungi dokter, perawat, atau apoteker Anda, dan gunakan pen yang baru.

## Mengatur dosis yang diresepkan untuk Anda

### Langkah 7 Mengatur dosis Anda



- Putar kenop dosis untuk mengatur dosis Anda.
  - Dosis dapat dinaikkan atau diturunkan dengan memutar kenop dosis ke kedua arah.
  - Setiap kali kenop dosis diputar terjadi kenaikan/penurunan dosis sebesar 0,5 mg.
  - Pen Anda berisi 60 mg obat tetapi Anda hanya dapat mengatur dosis hingga 30 mg untuk satu kali injeksi.
  - Jendela dosis menunjukkan dosis dalam satuan mg. Lihat **Contoh A dan B**.
- **Selalu periksa jendela dosis untuk memastikan Anda telah mengatur dosis dengan benar.**  
**Penting: Jangan** menekan tombol injeksi saat pengaturan dosis sedang berlangsung.

#### Apa yang harus saya lakukan jika saya tidak bisa mengatur dosis yang saya butuhkan?

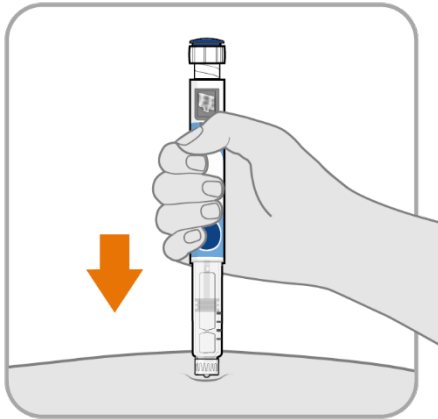
- Jika dosis Anda lebih dari 30 mg Anda memerlukan lebih dari 1 injeksi.
- Anda dapat memberikan dosis 0,5 mg hingga 30 mg dalam satu kali injeksi.
  - Jika Anda membutuhkan bantuan dalam membagi dosis Anda secepatnya, tanyakan kepada dokter, perawat, atau apoteker Anda.
  - Gunakan jarum baru untuk setiap kali injeksi (**Lihat Langkah 4: Memasang jarum**).
  - Jika normalnya Anda memerlukan 2 kali injeksi untuk dosis penuh Anda, pastikan untuk memberikan dosis kedua.

#### Apa yang harus saya lakukan jika tidak tersisa cukup obat dalam pen saya?

- Jika pen Anda berisi kurang dari 30 mg obat, kenop dosis akan berhenti dengan sisa jumlah obat sebagaimana tertera di jendela dosis.
- Jika tidak tersisa cukup obat dalam pen untuk dosis penuh Anda, yang dapat Anda lakukan adalah:
  - menyuntikkan obat yang tersisa di dalam pen Anda, kemudian menyiapkan pen baru untuk melengkapi hingga tercapai dosis penuh.  
Ingatlah untuk mengurangi dengan dosis yang sudah Anda terima. Misalnya, jika dosisnya adalah 21,5 mg dan Anda hanya dapat mengatur kenop dosis ke 17 mg, Anda harus menyuntikkan dosis tambahan sebesar 4,5 mg dengan pen yang baru.
  - atau gunakan pen baru untuk menyuntikkan dosis penuh.

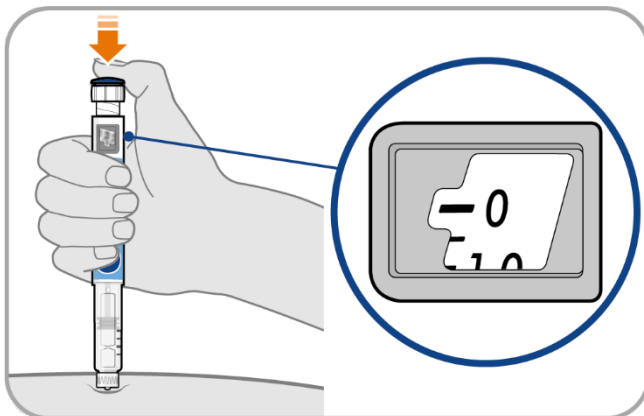
## Menyuntikkan dosis Anda

### Langkah 8 Menusukkan jarum



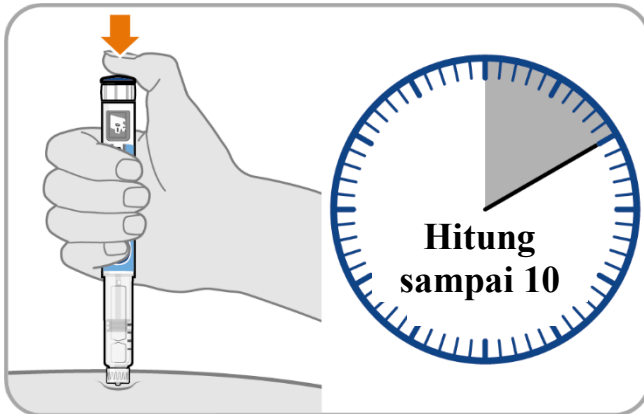
- Pegang pen Anda sehingga Anda dapat melihat angka yang tertera dalam jendela dosis.
- Tusukkan jarum ke kulit Anda secara lurus.

### Langkah 9 Menyuntikkan obat Anda



- Pertahankan jarum dalam posisi yang sama pada kulit Anda.
- **Tekan tombol injeksi** hingga tidak dapat ditekan lebih lanjut dan “0” tertera di jendela dosis.

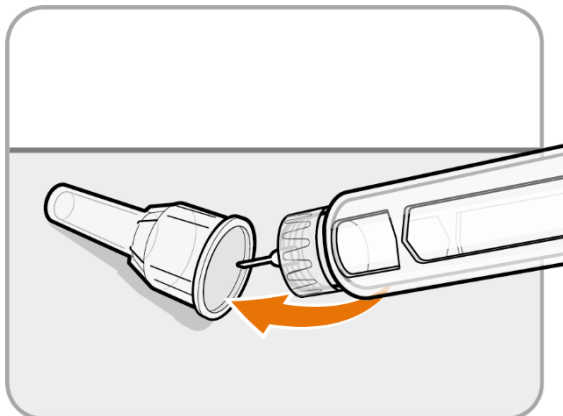
## Langkah 10 Menghitung sampai 10



- **Tekan terus tombol injeksi sambil menghitung sampai 10.** Dengan menghitung sampai 10, maka obat akan diberikan dalam dosis penuh.
- Setelah menghitung sampai 10, lepaskan tombol injeksi dan angkat pen perlahan dari tempat injeksi dengan menarik jarum **dalam posisi lurus**.

**Catatan:** Mungkin saja akan terlihat setetes obat di ujung jarum. Kondisi ini normal dan tidak memengaruhi dosis yang baru saja Anda terima.

## Langkah 11 Memasang penutup luar jarum

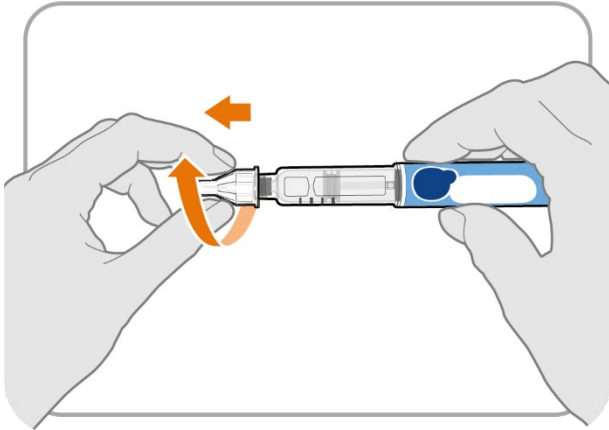


- Pasang kembali penutup luar jarum secara perlahan.
- Tekan penutup luar jarum hingga terpasang erat.

**Perhatian:** Jangan pernah mencoba memasang kembali sungkup bagian dalam jarum pada jarum. Tindakan ini bisa membuat Anda tertusuk jarum.

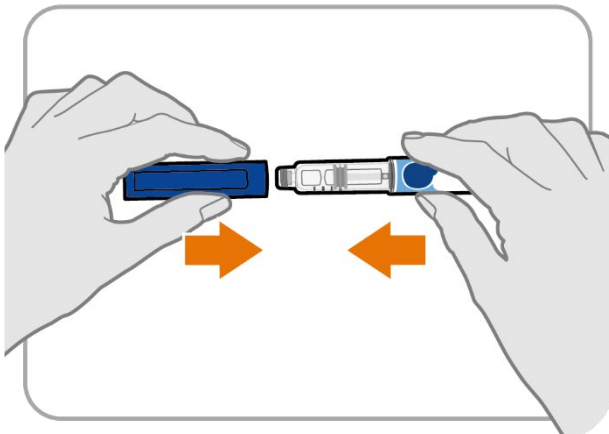
**Catatan:** Jika menggunakan jarum dengan perisai pelindung, lihat petunjuk penggunaan dari produsen.

## Langkah 12 Melepaskan jarum



- Lepaskan jarum dari pen.
- Tarik perlahan hingga jarum terlepas.  
**Catatan:** Jika jarum belum juga terlepas, pasang kembali penutup luar jarum lalu coba lagi. Pastikan untuk memberikan tekanan saat melepaskan jarum.
- Buang jarum pen bekas Anda ke dalam wadah benda tajam sesuai petunjuk dokter, perawat, atau apoteker Anda dan sesuai dengan undang-undang kesehatan dan keselamatan setempat. Jauhkan wadah benda tajam dari jangkauan anak-anak. **Jangan** menggunakan kembali jarum bekas.

## Langkah 13 Memasang kembali sungkup pen



- Pasang kembali sungkup pen ke pen Anda.
- **Jangan** memasang sungkup pen saat jarum masih terpasang.
- Jika ada obat tersisa pada pen Anda, simpan pen dalam lemari pendingin saat tidak digunakan. (Lihat bagian 16 “Cara menyimpan obat ini” pada Leaflet Kemasan NGENLA 60 mg pre-filled pen).

## Langkah 14 Sesudah injeksi

- Tekan dengan lembut titik injeksi menggunakan bola kapas atau kain kasa bersih, dan tahan selama beberapa detik.
- **Jangan** menggosok titik injeksi. Mungkin akan keluar sedikit darah. Hal ini normal.
- Anda dapat menutupi titik injeksi menggunakan perban berperekat kecil, jika dibutuhkan.
- Jika pen kosong atau telah berlalu **lebih dari 28 hari** setelah pertama kali digunakan, buang pen meskipun masih ada obat tersisa di dalamnya. Buang pen Anda ke dalam wadah benda tajam.
- Untuk memudahkan mengingat kapan pen seharusnya dibuang, Anda dapat menuliskan tanggal pertama kali digunakan pada label dan di bawah ini:

Tanggal pertama kali digunakan \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_