

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция.
За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Skytrofa 3 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон
Skytrofa 3,6 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон
Skytrofa 4,3 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон
Skytrofa 5,2 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон
Skytrofa 6,3 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон
Skytrofa 7,6 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон
Skytrofa 9,1 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон
Skytrofa 11 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон
Skytrofa 13,3 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Skytrofa се състои от соматропин, временно конюгиран с носител метоксиполиетиленгликол (mPEG) чрез патентован TransCon линкер. Количеството на активното вещество на Skytrofa винаги показва количеството на частта соматропин.

Skytrofa 3 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон

Всеки двукамерен патрон съдържа 3 mg соматропин*, еквивалентно на 8,6 mg лонапегсоматропин, и 0,279 ml разтворител. След реконституиране концентрацията на базата на соматропин** е 11 mg/ml.

Skytrofa 3,6 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон

Всеки двукамерен патрон съдържа 3,6 mg соматропин*, еквивалентно на 10,3 mg лонапегсоматропин, и 0,329 ml разтворител. След реконституиране концентрацията на базата на соматропин** е 11 mg/ml.

Skytrofa 4,3 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон

Всеки двукамерен патрон съдържа 4,3 mg соматропин*, еквивалентно на 12,3 mg лонапегсоматропин, и 0,388 ml разтворител. След реконституиране концентрацията на базата на соматропин** е 11 mg/ml.

Skytrofa 5,2 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон

Всеки двукамерен патрон съдържа 5,2 mg соматропин*, еквивалентно на 14,8 mg лонапегсоматропин, и 0,464 ml разтворител. След реконституиране концентрацията на базата на соматропин** е 11 mg/ml.

Skytrofa 6,3 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон

Всеки двукамерен патрон съдържа 6,3 mg соматропин*, еквивалентно на 18 mg лонапегсоматропин, и 0,285 ml разтворител. След реконституиране концентрацията на базата на соматропин** е 22 mg/ml.

Skytrofa 7,6 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон

Всеки двукамерен патрон съдържа 7,6 mg соматропин*, еквивалентно на 21,7 mg лонапегсоматропин, и 0,338 ml разтворител. След реконституиране концентрацията на базата на соматропин** е 22 mg/ml.

Skytrofa 9,1 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон

Всеки двукамерен патрон съдържа 9,1 mg соматропин*, еквивалентно на 25,9 mg лонапегсоматропин, и 0,4 ml разтворител. След реконституиране концентрацията на базата на соматропин** е 22 mg/ml.

Skytrofa 11 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон

Всеки двукамерен патрон съдържа 11 mg соматропин*, еквивалентно на 31,4 mg лонапегсоматропин и 0,479 ml разтворител. След реконституиране концентрацията на базата на соматропин** е 22 mg/ml.

Skytrofa 13,3 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон

Всеки двукамерен патрон съдържа 13,3 mg соматропин*, еквивалентно на 37,9 mg лонапегсоматропин, и 0,574 ml разтворител. След реконституиране концентрацията на базата на соматропин** е 22 mg/ml.

* Количеството на активното вещество показва количеството на частта соматропин, без да се отчита mPEG-линкера.

** Произведен в клетки на *Escherichia coli* чрез рекомбинантна ДНК технология.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах и разтворител за инжекционен разтвор (инжекция)

Бял до почти бял прах

Разтворителят е бистър и безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Изоставане в растежа при деца и юноши на възраст от 3 години до 18 години поради недостатъчна секреция на ендогенен растежен хормон (дефицит на растежен хормон [GHD]).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лечението трябва да бъде започнато и наблюдавано от квалифицирани лекари с опит в диагностиката и лечението на педиатрични пациенти с GHD.

Количеството и концентрацията на лонапегсоматропин винаги се изразяват в mg соматропин, които се отнасят до съдържанието на частта соматропин, като не включват mPEG линкера, за да се предотвратят лекарствени грешки при преминаване от терапия със соматропин веднъж дневно.

Дозировка

Дозировката и приложението трябва да бъдат индивидуализирани за всеки пациент.

Начална доза

Препоръчителната начална доза Skytrofa е соматропин 0,24 mg /kg телесно тегло, прилагана веднъж седмично. Препоръчителното количество на активното вещество за тази начална доза според тегловия диапазон може да бъде намерено в Таблица 1.

Таблица 1 Препоръчителна доза за пациенти според теглото, когато се предписва доза 0,24 mg соматропин/kg/седмица

Тегло (kg)	Количество соматропин за доза
11,5 – 13,9	3 mg
14 – 16,4	3,6 mg
16,5 – 19,9	4,3 mg
20 – 23,9	5,2 mg
24 – 28,9	6,3 mg
29 – 34,9	7,6 mg
35 – 41,9	9,1 mg
42 – 50,9	11 mg
51 – 60,4	13,3 mg
60,5 – 69,9	15,2 mg (използват се два двукамерни патрона по 7,6 mg всеки)
70 – 84,9	18,2 mg (използват се два двукамерни патрона по 9,1 mg всеки)
85 – 100	22 mg (използват се два двукамерни патрона по 11 mg всеки)

Ако предписвате доза, различна от 0,24 mg соматропин/kg/седмица, изчислете общата седмична доза (в mg соматропин) и изберете подходящото количество на активното вещество за доза, както следва:

- Обща седмична доза (mg соматропин) = предписана доза (mg соматропин/kg) x телесно тегло на пациента (kg)
- Закръглете общата седмична доза (mg соматропин) до най-близкото количество на активното вещество за доза, като същевременно вземете предвид целите на лечението и клиничния отговор.

Начална доза за пациенти, преминаващи от лекарствени продукти, съдържащи соматропин, прилагани веднъж дневно

Ако променят терапията от соматропин веднъж дневно на лонапегсоматропин веднъж седмично, трябва да има поне 8 часа между последната дневна доза соматропин и първата доза лонапегсоматропин.

При деца, преминаващи от соматропин веднъж дневно, лекарите могат да коригират началната доза, като вземат предвид настоящата доза соматропин, индивидуалния клиничен отговор и клиничните съображения, специфични за пациента.

За деца, преминаващи от лекарствени продукти, съдържащи соматропин, прилагани веднъж дневно, на седмична доза, равна на или по-голяма от 0,24 mg соматропин/kg телесно тегло, препоръчителната начална доза лонапегсоматропин е 0,24 mg соматропин/kg телесно тегло (Таблица 1).

За деца, преминаващи от лекарствени продукти, съдържащи соматропин, прилагани веднъж дневно, на седмична доза, по-малка или равна на 0,24 mg соматропин/kg телесно тегло, използвайте предписаната по-рано обща седмична доза като препоръчителна начална доза лонапегсоматропин (вж. уравнението по-горе).

Титриране на дозата

Дозата лонапегсоматропин трябва да се коригира индивидуално за всеки пациент въз основа на клиничния отговор, нежеланите реакции и/или серумните концентрации на инсулиноподобен растежен фактор-1 (IGF-1) извън таргетния диапазон. Наличните количества соматропин за доза могат да бъдат намерени в точка 1.

Средните стойности на IGF-1 скората на стандартното отклонение (SDS) (взети 4 – 5 дни след приложението) могат да се използват като насоки за титриране на дозата (Таблица 2). Необходимо е да се изчака минимум 2 седмици след започване на лонапегсоматропин или след промяна на дозата, преди да се оценят получените стойности на IGF-1 SDS. Корекциите на дозата трябва да бъдат насочени към постигане на средни стойности на IGF-1 SDS в границите на нормата, т.е. между -2 и +2 (за предпочитане близо до 0 SDS)

Стойностите на IGF-1 SDS могат да варират във времето и затова се препоръчва рутинно проследяване на серумните стойности на IGF-1 SDS през целия курс на лечение, особено по време на пубертета.

Таблица 2 Препоръчителна промяна на количеството соматропин за доза за средни нива на IGF-1 SDS

Среден диапазон на стойностите на IGF-1 SDS (взети на 4 – 5 ден след приложението)	Препоръчителна промяна на количеството соматропин за доза
> +4	Намаляване на количеството соматропин за доза с 3 позиции/дозы (по таблица 1)
+3 до +4	Понижаване с 2 дози
+2 до +3	Понижаване с 1 доза
-2 до +2	Без промяна
< -2	Увеличаване с 1 доза

Оценка на лечението

Оценка на ефикасността и безопасността трябва да се извършва на интервали от приблизително 6 до 12 месеца и може да бъде извършена чрез оценка на показателите на растежа, биохимията (IG-1, хормони, нива на глюкоза и липиди) и пубертетния статус. Трябва да се обмисли по-често оценяване по време на пубертета.

Лечението трябва да се преустанови при пациенти с растеж на височина на годишна база < 2 cm/година, достигане на окончателен ръст, растеж на височина SDS < +1 след първата година от лечението или в случай че костната възраст е > 14 години (момичета) или > 16 години (момчета), което съответства на затварянето на епифизните растежни плочки.

След като епифизите се затворят, на пациентите трябва да бъде направена отново клинична оценка за необходимостта от лечение с растежен хормон.

Перорална естроген-съдържаща терапия

При девойки на перорална естроген-съдържаща терапия може да се наложи по-висока доза растежен хормон за постигане на целта на лечението (вж. точка 4.4).

Пропуснатата доза

Ако една доза е пропусната, тя трябва да се приложи възможно най-скоро и не повече от 2 дни след пропуснатата доза. Ако са изминали повече от 2 дни, тази доза трябва да бъде пропусната и следващата доза трябва да се приложи в редовно планирания ден. Във всички случаи пациентите могат след това да възобновят редовната схема на прилагане веднъж седмично.

Промяна на деня на прилагане

Денят на седмичното инжектиране може да се промени на друг ден от седмицата, Лонапегсоматропин може да се прилага 2 дни преди или 2 дни след планирания ден на прилагане. Трябва да се гарантира, че между последната доза и новоустановения ден за редовно прилагане веднъж седмично ще изминат най-малко 5 дни.

Специални популации

Бъбречно увреждане

Няма информация при пациенти с бъбречно увреждане и не могат да се дадат препоръки за прилагане.

Чернодробно увреждане

Няма информация при пациенти с чернодробно увреждане и не могат да се дадат препоръки за прилагане.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на лонапегсоматропин при деца под 3-годишна възраст не са установени. Наличните понастоящем данни са описани в точка 5.1, но препоръки за дозировката не могат да бъдат дадени.

Начин на приложение

Всяка инжекция трябва да се прилага подкожно веднъж седмично в корема, седалището или бедрото. Мястото на приложение трябва да се променя, за да се предотврати липоатрофия.

Лонапегсоматропин е предназначен да се прилага след реконституиране на праха за инжекционен разтвор с приложения разтворител. Лонапегсоматропин трябва да се прилага с помощта на Skytrofa Auto-Injector. Пациентът и болногледачът трябва да преминат обучение, за да гарантират разбирането на процедурата за приложение с помощта на устройството, за да могат (самостоятелно) да инжектират лонапегсоматропин.

Готовият разтвор трябва да бъде безцветен и бистър до опалесциращ и без или практически без видими частици (вж. точка 6.6).

За инструкции относно реконституирането на лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6 и инструкциите, включени в края на листовката.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1 (вж. точка 4.4).

Соматропин не трябва да се използва при данни за туморна активност (вж. точка 4.4). Вътречерепните тумори трябва да бъдат неактивни и антитуморната терапия трябва да приключи преди започване на терапията с растежен хормон. Лечението трябва да се преустанови, ако има данни за туморен растеж.

Пациенти с остро критично заболяване, страдащи от усложнения след отворена сърдечна операция, коремна операция, множествени травми, остра респираторна недостатъчност или подобни състояния, не трябва да бъдат лекувани с лонапегсоматропин (по отношение на пациенти, подложени на заместителна терапия, вж. точка 4.4).

Лонапегсоматропин не трябва да се използва за стимулиране на растежа на деца със затворени епифизи.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Остро критично заболяване

При критично болни възрастни пациенти, страдащи от усложнения след отворена сърдечна операция, коремна операция, множествени травми или остра респираторна недостатъчност, смъртността е по-висока при пациентите, лекувани с 5,3 mg или 8 mg соматропин дневно (т.е. 37,1 – 56 mg/седмица) в сравнение с пациентите, получаващи плацебо, 42% спрямо 19%. Тъй като липсва информация за безопасността на заместителната терапия с растежен хормон при пациенти с остри критични заболявания, ползите от продължаването на лечението с лонапегсоматропин в тази ситуация трябва да се преценят спрямо потенциалните рискове. При всички пациенти, развиващи друго или подобно остро критично заболяване, евентуалната полза от лечението с лонапегсоматропин трябва да се прецени спрямо потенциалния риск.

Неоплазма

При пациенти с предходно злокачествено заболяване трябва да се обърне специално внимание на признаците и симптомите на рецидив.

Пациентите с вече съществуващи тумори или вторичен GHD в резултат на вътречерепна лезия трябва да се изследват рутинно за прогресия или рецидив на основния болестен процес.

При деца, преживели рак, се съобщава за повишен риск от втора неоплазма при пациенти, лекувани с растежен хормон след първата неоплазма. Вътречерепните тумори, по-специално менингиомите, са най-честата форма на втора неоплазма, съобщена при пациенти, лекувани с лъчетерапия на главата за първата неоплазма.

Свръхчувствителност

При употребата на лонапегсоматропин има съобщения за анафилактични реакции, включително ангиоедем.

Информирайте пациентите и болногледачите, че такива реакции могат да възникнат, особено след първата доза, и че е необходимо да се потърси незабавна медицинска помощ, ако възникне внезапна сериозна реакция на свръхчувствителност.

Ако възникне реакция на свръхчувствителност, употребата на лонапегсоматропин трябва да бъде прекратена (вж. точка 4.3).

Доброкачествена вътречерепна хипертония

В случай на тежка или повтаряща се атаксия, главоболие, проблеми със зрението, гадене и/или повръщане, се препоръчва фундоскопия за папилоедем. Ако се потвърди папилоедем, трябва да се обмисли диагноза доброкачествена вътречерепна хипертония и ако е подходящо, лечението с растежен хормон да се преустанови. Понастоящем няма достатъчно доказателства, за да се дадат конкретни препоръки за продължаване на лечението с растежен хормон при пациенти с отзвучала вътречерепна хипертония. Ако лечението с растежен хормон се възобнови, е необходимо внимателно проследяване за симптоми на вътречерепна хипертония. Препоръчва се фундускопско изследване в началото и периодично по време на лечението.

Чувствителност към инсулин

Растежният хормон може да намали инсулиновата чувствителност. При пациенти със захарен диабет може да се наложи коригиране на дозата на инсулина след започването на терапия с лонапегсоматропин. Пациенти със захарен диабет, непоносимост към глюкоза, или допълнителни рискови фактори за захарен диабет трябва да бъдат внимателно проследявани по време на лечението със лонапегсоматропин (вж. точка 4.5).

Хипоадrenalизъм

Започването на лечение с растежен хормон може да доведе до инхибиране на 11 β -хидроксистероид дехидрогеназа тип 1 (11 β HSD-1) и намаляване на серумните концентрации на кортизол. Следователно недиагностициран преди това централен (вторичен) хипоадrenalизъм може да бъде демаскиран и да се наложи заместване с глюкокортикоиди. В допълнение пациентите, лекувани с глюкокортикоидна заместителна терапия за диагностициран преди това хипоадrenalизъм, може да се нуждаят от увеличаване на поддържащите или стресови дози след започване на лечение с лонапегсоматропин (вж. точка 4.5).

Функция на щитовидната жлеза

Растежният хормон увеличава екстратиреоидната конверсия на T4 в T3, което може да доведе до намаляване на серумните концентрации на T4 и повишаване на серумните концентрации на T3. Следователно при всички пациенти трябва да се извършва наблюдение на функцията на щитовидната жлеза. При пациенти с хипопитуитаризъм на стандартна заместителна терапия, потенциалният ефект от лечението с лонапегсоматропин върху функцията на щитовидната жлеза трябва да се наблюдава внимателно (вж. точки 4.5 и 4.8).

Епифизиолиза на бедрената глава и остеонекроза

При пациенти с ендокринни нарушения, включително GHD, приплъзване на горната епифиза на бедрената кост може да се появи по-често, отколкото в общата популация. Има съобщения за остеонекроза при пациенти, лекувани с други продукти, съдържащи растежен хормон. Деца с постоянна болка в тазобедрената става/коляното и/или накуцване по време на лечението с лонапегсоматропин следва да бъдат подложени на клинични изследвания.

Сколиоза

Сколиоза може да се развие при всяко дете по време на интензивния растеж. Тъй като лечението с растежен хормон увеличава скоростта на растеж, признаците и прогресията на сколиоза трябва да бъдат наблюдавани по време на лечението. Не е доказано обаче, че лечението с растежен хормон увеличава честотата или тежестта на сколиозата (вж. точка 4.8).

Панкреатит

Макар да се развива рядко, при деца, лекувани с растежен хормон, развили необяснима коремна болка, трябва да се има предвид панкреатит.

Синдром на Prader-Willi

Лонапегсоматропин не е проучен при пациенти със синдром на Prader-Willi.

Лонапегсоматропин не е показан за дългосрочно лечение на педиатрични пациенти, които имат нарушение на растежа поради генетично потвърден синдром на Prader-Willi, освен ако имат и диагноза GHD. Има съобщения за внезапна смърт след започване на терапия с растежен хормон при пациенти със синдром на Prader-Willi, които са имали един или повече от следните рискови фактори: тежко затлъстяване, анамнеза за обструкция на горните дихателни пътища или сънна апнея, или неидентифицирана респираторна инфекция.

Левкемия

Съобщава се за левкемия при малък брой пациенти с GHD, някои от които са лекувани със соматропин. Въпреки това няма доказателства, че честотата на левкемия е повишена при лекувани с растежен хормон без предразполагащи фактори.

Употреба с перорална естроген-съдържаща терапия

Пероралният естроген влияе върху отговора на IGF-1 към растежния хормон. Ако пациентка, приемаща лонапегсоматропин, започне перорална естроген-съдържаща терапия, може да се наложи да се увеличи дозата лонапегсоматропин, за да се поддържат серумните нива на IGF-1 в границите на нормата за съответната възраст (вж. точка 4.2). Обратно, ако пациентка, приемаща лонапегсоматропин, преустанови пероралната естроген-съдържаща терапия, може да се наложи дозата лонапегсоматропин да бъде намалена, за да се избегне излишък на растежен хормон и/или нежелани реакции (вж. точка 4.5).

Антитела

При някои пациенти са наблюдавани антитела срещу лонапегсоматропин. Нито едно от тези антитела не е неутрализиращо и няма видим клиничен ефект. Трябва обаче да се обмисли изследване за наличие на антитела при пациенти, които не отговарят на терапията.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Лечение с глюкокортикоиди

Едновременното лечение с глюкокортикоиди инхибира стимулиращите растежа ефекти на лонапегсоматропин. При пациентите с дефицит на адренотропичен хормон (АСТН) трябва внимателно да се коригира заместителната терапия с глюкокортикоиди, за да се избегне инхибиращ ефект върху растежа; при пациентите, лекувани с глюкокортикоиди, трябва внимателно да се проследява растежа, за да се оцени потенциалното въздействие на лечението с глюкокортикоиди върху него.

Растежният хормон намалява превръщането на кортизон в кортизол и може да демаскира неоткрит преди това централен хипоадrenalизъм или да направи ниските заместващи дози глюкокортикоиди неефективни (вж. точка 4.4).

Продукти, метаболизирани чрез цитохром P450

Не са провеждани проучвания за взаимодействия от типа лекарство-лекарство с лонапегсоматропин. Данните от проучвания за взаимодействия със соматропин, проведени при деца и възрастни с дефицит на растежен хормон, и здрави мъже в старческа възраст, показват, че прилагането на соматропин може да увеличи клирънса на съединения, за които е известно, че се метаболизират чрез цитохром P450 изоензимите, особено CYP3A и CYP1A2. Клирънсът на съединения, метаболизирани чрез CYP3A4 (напр. полови хормони, кортикостероиди, антиконвулсанти и циклоспорин) и CYP1A2 (напр. теофилин), може да се увеличи и може да доведе до по-ниска експозиция на тези съединения. Клиничното значение не е известно.

Инсулин и/или други антихипергликемични средства

При пациенти със захарен диабет, нуждаещи се от лечение с лекарствен продукт (напр. антихипергликемичен лекарствен продукт), дозата на инсулина и/или пероралния антихипергликемичен лекарствен продукт може да изисква корекция при започване на терапия с лонапегсоматропин (вж. точка 4.4).

Тиреоидни хормони

Тъй като растежният хормон увеличава екстратиреоидната конверсия на Т4 в Т3, може да се наложи коригиране на заместителната терапия с тиреоидни хормони (вж. точка 4.2 и 4.4).

Перорална терапия с естрогени

При пациентки на перорална естроген-съдържаща терапия може да е необходима по-висока доза растежен хормон за постигане на целта на лечението (вж. точка 4.4).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват или има ограничени данни от употребата на лонапегсоматропин при бременни жени; публикуваните проучвания с употреба на краткодействащ соматропин при бременни жени в продължение на няколко десетилетия не са установили свързан с лекарството риск от големи вродени дефекти, спонтанни аборти или неблагоприятен изход за майката или фетуса.

Проучванията при животни са недостатъчни по отношение на репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3). Skytrofa не се препоръчва по време на бременност и при жени с детероден потенциал, които не използват контрацепция.

Кърмене

Няма данни за наличието на лонапегсоматропин в кърмата или ефект върху новородените/кърмачетата на естествено хранене. Тъй като лонапегсоматропин не се абсорбира перорално, е малко вероятно да повлияе неблагоприятно на новородените/кърмачетата на естествено хранене.

Skytrofa може да се прилага в периода на кърмене по строги показания.

Фертилитет

Няма клинични данни за ефекта на лонапегсоматропин върху фертилитета. Проучванията при животни са недостатъчни по отношение на фертилитета (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Лонапегсоматропин не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Най-често съобщаваните нежелани реакции в клинични проучвания с лонапегсоматропин са главоболие (11,1%), артралгия (4,6%), вторичен хипотиреоидизъм (2,6%) и реакции на мястото на инжектиране (1,6%). Като цяло тези реакции са преходни и тежестта е лека до умерена.

Списък на нежелани лекарствени реакции в табличен вид

В Таблица 3 по-долу са показани нежелани реакции, възникнали по време на лечение с лонапегсоматропин. Нежеланите реакции са класифицирани по системо-органен клас по MedDRA и честота при използване на следната терминология: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Таблица 3 Честота на нежеланите реакции в клинични изпитвания

Системо-органен клас	Много чести	Чести	Нечести
Нарушения на имунната система			Анафилактична реакция ^б
Нарушения на ендокринната система		Вторичен хипотиреоидизъм	Вторична адренокортикална недостатъчност
Нарушения на нервната система	Главоболие		
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан		Артралгия	Солиоза Артрит Болки на растежа
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата			Гинекомастия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		Реакции на мястото на инжектиране ^а	

^а Реакциите на мястото на инжектиране включват хиперемия, атрофия на мястото на инжектиране, болка на мястото на инжектиране, уртикария на мястото на инжектиране и локализиран оток. Реакциите на мястото на инжектиране, наблюдавани при лонапегсоматропин, като цяло са леки и преходни.

^б Анафилактичните реакции, съобщени при лонапегсоматропин, включват ангиоедем (вж. точка 4.4).

Описание на избрани нежелани реакции

Имуногенност

Пациентите могат да развият антитела срещу лонапегсоматропин. Делът на пациентите, положителни за откриваеми свързващи антитела по всяко време на лечението е нисък (6,3%) и няма пациенти с неутрализиращи антитела. Не се наблюдава очевидна корелация на анти-лонапегсоматропин свързващите антитела с нежелани събития или загуба на ефикасност. В случай на иначе необяснима липса на отговор на лечение с лонапегсоматропин, трябва да се обмисли изследване за антитела срещу лонапегсоматропин (вж. точка 4.4).

Нежелани реакции, свързани с класа лекарства, към който принадлежи растежният хормон

В допълнение към гореспоменатите нежелани лекарствени реакции, тези, представени по-долу, са съобщени при други продукти, съдържащи растежен хормон. От наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата на тези нежелани събития (освен ако не е посочено друго).

- Неоплазми – доброкачествени, злокачествени и неопределени (вкл. кисти и полипи): левкемия (вж. точка 4.4);
- Нарушения на метаболизма и храненето: захарен диабет тип 2 (вж. точка 4.4);
- Нарушения на нервната система: доброкачествена вътречерепна хипертония (вж. точка 4.4), парестезия;
- Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан: миалгия;
- Нарушения на възпроизводителната система и гърдата: гинекомастия (честота: нечести);
- Нарушения на кожата и подкожната тъкан: кожен обрив, уртикария и сърбеж;
- Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение: периферен оток, оток на лицето.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Симптоми

Острото предозиране може да доведе първоначално до хипогликемия и след това до хипергликемия. Дългосрочното предозиране може да доведе до признаци и симптоми на гигантизъм.

Лечение

Лечението е симптоматично и поддържащо. Няма антидот при предозиране на соматропин. Препоръчва се да се следи функцията на щитовидната жлеза след предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Хормони на хипофизата и хипоталамуса и аналози, соматропин и соматропинови агонисти, АТС код: H01AC09.

Механизъм на действие

Лонапегсоматропин е дългодействащо предлекарство на соматропин. Лонапегсоматропин се състои от основното вещество, соматропин, което е временно конюгирано с носител метоксиполиетиленгликол (4 x 10 kDa mPEG) чрез патентован TransCon линкер. Носителят има екраниращ ефект, който свежда до минимум бъбречната екскреция и рецептор-медирания клирънс на лонапегсоматропин. След подкожно приложение лонапегсоматропин освобождава напълно активен соматропин чрез саморазцепване на TransCon линкера. Соматропин (191 аминокиселини) има същия начин на действие и разпределение като соматропин веднъж дневно, но с подкожна инжекция веднъж седмично.

Соматропинът се свързва с димерен hGH рецептор в клетъчната мембрана на таргетните клетки, което води до вътреклетъчна сигнална трансдукция и множество фармакодинамични ефекти. Соматропинът има директни тъканни и метаболитни ефекти и косвени ефекти, медиран от IGF-1, включително стимулиране на диференциацията и пролиферацията на хондроцитите, стимулиране на производството на глюкоза в черния дроб, синтез на протеини и липолиза. Соматропин стимулира скелетния растеж при педиатрични пациенти с GHD в резултат на ефекти върху растежните плочки (епифизи) на костите.

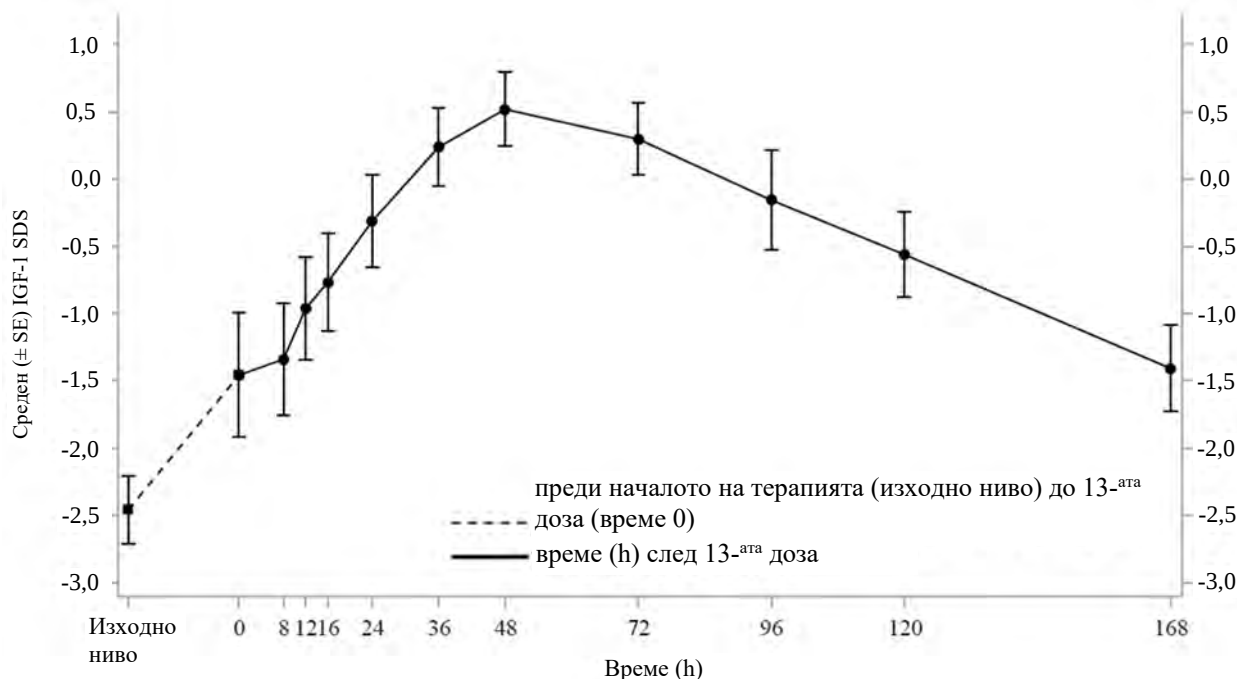
Фармакодинамични ефекти

Соматропинът, освободен от лонапегсоматропин, предизвиква линеен дозозависим IGF-1 отговор, при промяна в дозата с 0,02 mg соматропин/kg, което води до приблизителна промяна в средния седмичен IGF-1 скор на стандартното отклонение (SDS) 0,17.

В стационарно състояние стойностите на IGF-1 SDS достигат пик приблизително 2 дни след прилагане на дозата, като средният седмичен IG-1 SDS съвпада с приблизително 4,5 дни след

дозата (Фигура 1). Стойностите на IGF-1 SDS са били в нормалните граници при пациенти с GHD през по-голямата част от седмицата, подобно на соматропин веднъж дневно.

Фигура 1 Среден ($\pm$ SE) IGF-1 SDS в стационарно състояние при деца с GHD след веднъж седмично приложение на лонапегсоматропин 0,24 mg соматропин/kg/седмица



Клинична ефикасност и безопасност

Ефикасността и безопасността на лонапегсоматропин, прилаган веднъж седмично, са оценени в клинични изпитвания фаза 3, включващи 306 педиатрични пациенти с GHD.

Изпитване heiGHt:

В 52-седмично многоцентрово рандомизирано, открито, активно контролирано, паралелногрупово клинично изпитване фаза 3, 161 нелекувани, педиатрични пациенти в предпубертетна възраст с GHD са рандомизирани на лонапегсоматропин веднъж седмично (N=105) или соматропин – веднъж дневно (N=56), и двете при обща седмична доза 0,24 mg соматропин/kg. Пациентите са на възраст от 3,2 до 13,1 години, средно 8,5 години. Повечето (N=132 (82%)) участници са от мъжки пол. Пациентите са имали среден SDS за височина -2,93 на изходно ниво. Първичната крайна точка за ефикасност е растеж на височина на годишна база (АНВ) на седмица 52. Лечение с лонапегсоматропин веднъж седмично в продължение на 52 седмици води до не по-малка ефикасност по отношение на АНВ в сравнение със соматропин дневно (Таблица 4). Също така промените в скората на стандартното отклонение (SDS) за височина (промяна от изходното ниво) са по-големи при лонапегсоматропин веднъж седмично в сравнение със соматропин дневно (Таблица 4). Промените в АНВ и SDS за височина са по-големи при лонапегсоматропин в сравнение с тези при соматропин от седмица 26 до края на изпитването на седмица 52.

Средното (SD) съотношение на костната възраст към хронологичната възраст се променя по подобен начин и в двете рамена от изходното ниво до седмица 52: 0,69 (0,16) до 0,75 (0,15) с лонапегсоматропин веднъж седмично и 0,70 (0,14) до 0,76 (0,14) със соматропин веднъж дневно.

Таблица 4 Растеж и IGF-1 отговор на седмица 52 при педиатрични пациенти с GHD, които не са били лекувани преди (Intention-to-treat анализ)

	Лонапегсоматропин веднъж седмично (N=105) (0,24 mg соматропин/kg/седмично)	Соматропин веднъж дневно (N=56) (0,24 mg соматропин/kg/седмично)	Изчислена разлика в лечението (лонапегсоматропин минус соматропин)
AHV (cm/година) ^a , LS mean (95% CI)	11,2 (10,7 – 11,6)	10,3 (9,7 – 10,9)	0,9 ^b (0,2 – 1,5)
SDS за височина, промяна от изходното ниво ^b , LS mean (95% CI)	1,10 (1,02 – 1,18)	0,96 (0,85 – 1,06)	0,14 ^г (0,03 – 0,26)
IGF-1 SDS категория ^д , %			
< 0			
0 до +2	23,1%	40,7%	Не е анализирано
+2 до +3	69,2%	57,4%	
> +3	7,7%	1,9%	
0	0	0	

^a AHV: Изчислените средни стойности по метода на най-малките квадрати (LS means) и 95% CI са от модел ANCOVA, който включва възраст на изходно ниво, пикови нива на растежен хормон (логаритмично трансформиран) при стимулационен тест, SDS за височина на изходно ниво – среден SDS за височина на родителите като коварианти, и лечение и пол като фактори. Липсващите данни се приписват по метода на множествено приписване.

^б р стойност = 0,0088 (двустранны) за превъзходство

^в SDS за височина, промяна от изходното ниво: Изчислените средни стойности по метода на най-малките квадрати (LS means) и 95% CI са от модел ANCOVA, който включва възраст на изходно ниво, пикови нива на растежен хормон (логаритмично трансформиран) при стимулационен тест и SDS за височина на изходно ниво – среден SDS за височина на родителите като коварианти, и лечение и пол като фактори.

^г р стойност = 0,0149 (двустранны)

^д Средно ниво на седмица 52

В хода на откритото продължение пациентите от изпитването heiGHt, които са продължили лечението с лонапегсоматропин, са имали повишение на SDS за височина 1,61 от изходното ниво до седмица 104. Пациентите, преминали от соматропин веднъж дневно към лонапегсоматропин на седмица 52, са имали повишение на SDS за височина 1,49 от изходното ниво до седмица 104.

Подкрепящи данни

Данните от допълнителни клинични изпитвания с лонапегсоматропин подкрепят дългосрочната клинична ефикасност на лечението с лонапегсоматропин.

Изпитване fliGHt:

В 26-седмично открито клинично изпитване с едно рамо, оценяващо лонапегсоматропин 0,24 mg соматропин/kg/седмица при 146 педиатрични пациенти с GHD на възраст от 1 до 17 години, от които 143 са получавали преди това лечение със соматропин веднъж дневно за средно (SD) 1,1 (0,7) години, средната (SD) растежът на височина на годишна база е 9 (2,7) cm/година, а средната (SD) промяна от изходното ниво на SDS за височина е 0,28 (0,25). Предпочитанията на пациентите и болногледачите са оценени на седмица 13, 84% от

пациентите и 90% от болногледачите са предпочели лонапегсоматропин веднъж седмично пред техния предходен соматропин веднъж дневно.

Таблица 5 Средни стойности на IGF-1 SDS на изходно ниво и седмица 26 при педиатрични пациенти с GHD, които преди това са били лекувани (Intention-to-treat анализ)

Среден IGF-1 SDS категория	Изходно ниво (N=143) n (%)	Седмица 26 (N=139) n (%)
< 0	37 (25,9)	13 (9,4)
0 до +2	74 (51,7)	71 (51,1)
+2 до +3	27 (18,9)	33 (23,7)
> +3	5 (3,5)	22 (15,8)

Изпитване enliGHten:

В хода на дългосрочно открито продължение на изпитване, в което са включени пациенти от изпитването heiGHt и изпитването fliGHt, пациентите (N=298), които са продължили лечението с лонапегсоматропин, са имали среден (SD) SDS за височина на изходното ниво на продължението на изпитването -1,56 (0,88) и на седмица 208 (последното посещение, за което има подходящи данни) -0,39 (0,90), съответстващи на средна (SD) промяна от +1,24 (0,65).

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетиката след прилагане на лонапегсоматропин е оценена след единична доза при общо 73 здрави възрастни в 2 изпитвания. В допълнение ФК при педиатрични пациенти с GHD е оценена въз основа на интензивно вземане на проби на 13-ата седмица при 11 пациенти и рядко вземане на проби при 109 пациенти в 2 изпитвания. Демографските данни за участниците, включени във фармакокинетичната оценка на лонапегсоматропин, са дадени в таблица 6.

Таблица 6 Демографски данни на участниците във фармакокинетичната оценка на лонапегсоматропин

Категория	Здрави възрастни	Деца с GHD
N	73	109
Мъжки пол/Женски пол	55/19	87/22
Американски индианци или местни жители на Аляска	0	0
Азиатци	10	1
Чернокожи или афроамериканци	13	2
Местни жители на Хавай или друг тихоокеански остров	0	0
Бяла раса	49	104 (11 с интензивно вземане на проби за ФК)
Друг/От смесен произход	1	2
От испански или латиноамерикански произход	23	5
С различен от испански или латиноамерикански произход	50	104

Абсорбция

След подкожно приложение на дозата, лонапегсоматропин освобождава соматропин по контролиран начин, който следва кинетика от първи порядък.

При педиатрични пациенти с GHD след подкожно приложение на доза лонапегсоматропин 0,24 mg соматропин/kg/седмица, наблюдаваната средна (CV%) пикова серумна концентрация на лонапегсоматропин (C_{max}) в стационарно състояние е 1 230 (86,3) ng соматропин/ml при медиана на T_{max} 25 часа, а за освободения соматропин C_{max} е 15,2 (83,4) ng/ml със средно време за достигане на C_{max} 12 часа. Средната (CV%) експозиция на соматропин през едноседмичния интервал на прилагане (площ под кривата) е 500 (83,8) h*ng/ml. Не се наблюдава кумулиране на лонапегсоматропин или соматропин след многократно прилагане.

При педиатрични пациенти с GHD инжекциите се редуват между корема, седалището и бедрото. Не се наблюдава очевидна връзка на мястото на приложение с експозицията на соматропин.

Абсолютната бионаличност на лонапегсоматропин след подкожно приложение не е изследвана.

Разпределение

При педиатрични пациенти с GHD средният (CV%) привиден обем на разпределение в стационарно състояние на лонапегсоматропин след подкожно приложение на 0,24 mg соматропин/kg/седмица е 0,13 (109) l/kg. Очаква се соматропинът, освободен от лонапегсоматропин, да има подобен обем на разпределение като ендогенния растежен хормон.

Елиминиране

Метаболизъм

Метаболизмът на соматропин включва катаболизъм на протеини както в черния дроб, така и в бъбреците.

Екскреция

При педиатрични пациенти с GHD средният (CV%) привиден клирънс в стационарно състояние на лонапегсоматропин след подкожно приложение на 0,24 mg соматропин/kg/седмица е 3,2 (67) ml/h/kg със среден ($\pm$ SD) наблюдаван полуживот 30,7 ($\pm$ 12,7) часа. Привидният полуживот на соматропин, освободен от лонапегсоматропин, е приблизително 25 часа.

Специални популации

Не са правени конкретни фармакокинетични проучвания с лонапегсоматропин по отношение на пола. Наличната литература показва, че фармакокинетиката на соматропин е сходна при мъже и жени.

Въз основа на популационен фармакокинетичен анализ възрастта, полът, расата/етническата принадлежност и телесното тегло нямат клинично значим ефект върху фармакокинетиката.

Не са провеждани проучвания на лонапегсоматропин при пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане (вж. точка 4.2). Намаляване на клирънса на соматропин веднъж дневно е отбелязано при пациенти с тежка чернодробна и бъбречна дисфункция. Клиничното значение на това намаление е неизвестно. Очаква се фармакокинетиката на mPEG носителя на лонапегсоматропин да зависи от бъбречната функция, но не е оценена при пациенти с бъбречно увреждане.

Лонапегсоматропин не е проучен при пациенти на възраст под 6 месеца (вж. точка 4.2).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност и канцерогенност.

Проучвания за репродуктивна токсикчност, проведени при плъхове, и хистопатологична оценка на репродуктивните органи при маймуни, на които е приложен подкожно лонапегсоматропин при дози до 20 пъти клиничната доза от 0,24 mg соматропин/kg/седмица, не предизвикват неблагоприятни ефекти върху фертилитета при мъжките и женските или върху репродуктивните органи. Поради образуването на антитела, които влияят на експозицията при плъхове, не може да се направи категоричен извод по отношение на значимостта за фертилитета при хора.

Не се наблюдава токсичност за ембрионалното или феталното развитие при плъхове, на които е прилаган подкожно лонапегсоматропин при дози до 13 пъти над клиничната доза от 0,24 mg соматропин/kg/седмица. Поради периодичната експозиция не може да се направи категоричен извод по отношение на проучването за ембриофетално развитие при плъхове.

Проучване за токсичност за ембриофеталното развитие при зайци показва аномалии на фетуса и ембриофетална смъртност съответно при 1,5 и 6 пъти клиничната доза от 0,24 mg соматропин/kg/седмица, вероятно причинени от токсичност за майката. Клиничното значение на тези находки е неясно.

В проучване за пре- и постнаталното развитие при плъхове не са наблюдавани неблагоприятни ефекти върху бременната/женската в период на лактация или върху развитието на концептуса и потомството след експозиция на женската, от имплантирането до отбиването, на подкожни дози структурно сходно, преходно пегилирано предлекарство на соматропин до 13 пъти клиничната доза от 0,24 mg соматропин/kg/седмица.

Експозиция на mPEG

При около 10 пъти експозицията при хора на mPEG компонента на лонапегсоматропин настъпва вакуолизация в епителните клетки на хороидния плексус (CP) при дългоопашати макаци след една година експозиция. При около 34 пъти експозицията при хора на mPEG се наблюдава леко увеличение на броя на животните с вакуоли в епителните клетки на CP. Вакуолизацията не е свързана с неблагоприятни морфологични промени или клинични признаци. Вакуолизацията на клетките се счита за адаптивен отговор. Следователно това не се счита за възможен неблагоприятен ефект при хора при терапевтичната доза.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Прах

Янтарна киселина
Трехалоза дихидрат
Трометамол

Разтворител

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

Неразпечатан патрон

5 години, когато се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Като алтернатива Skytrofa може да се съхранява при температури ≤ 30 °C до 6 месеца. В рамките на 6 месеца лекарственият продукт може да се върне в хладилник (2 °C – 8 °C).

Върху опаковката запишете датата, на която лекарството е извадено за първи път от хладилника. Изхвърлете лекарствения продукт, когато изминат 6 месеца.

След реконституиране

Доказана е химична и физична стабилност при употреба на реконституирания продукт, съхраняван 4 часа при температури ≤ 30 °C.

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва веднага след реконституиране. Ако не се използва незабавно, периодът на използване и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и не трябва да надвишават 4 часа при температура ≤ 30 °C.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C - 8 °C). Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

За алтернативни условия на съхранение при температура ≤ 30 °C вижте точка 6.3.

За условията на съхранение след реконституиране на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Стъклен патрон (стъкло тип I) с две камери, разделени с гумена запушалка (бромобутил). Патронът е затворен с гумена запушалка (бромобутил) в единия край и с гумен диск (бромобутил) в другия край. Патронът е монтиран в пластмасов адаптер за игла.

Всяка опаковка съдържа 4 двукамерни патрона за еднократна употреба, опаковани в отделни блистери, и 6 инжекционни игли 0,25 mm x 4 mm (31G x 5/32 инча) за еднократна употреба. Всеки двукамерен патрон има специален етикет със собствени двуцветни кодиращи ленти, който се използва само от автоинжектора за избиране на правилните настройки за реконституиране. Цветовете, показващи различните количества на активното вещество, са посочени върху опаковката и фолиото на блистера и трябва да се използват за разграничаване на патроните с различно количество на активното вещество.

Skytrofa 3 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон

Всеки двукамерен патрон съдържа 3 mg соматропин като прах в първата камера и 0,279 ml разтворител във втората камера. Двуцветният етикет на патрона (отдолу/отгоре) е жълт/зелен. Цветът, показващ количеството на активното вещество на опаковката и на блистера, е светлооранжев.

Skytrofa 3,6 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон

Всеки двукамерен патрон съдържа 3,6 mg соматропин като прах в първата камера и 0,329 ml разтворител във втората камера. Двухцветният етикет на патрона (отдолу/отгоре) е жълт/синьо-зелен. Цветът, показващ количеството на активното вещество на опаковката и на блистера, е синьо-зелен.

Skytrofa 4,3 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон

Всеки двукамерен патрон съдържа 4,3 mg соматропин като прах в първата камера и 0,388 ml разтворител във втората камера. Двухцветният етикет на патрона (отдолу/отгоре) е жълт/розов. Цветът, показващ количеството на активното вещество на опаковката и на блистера, е тъмносив.

Skytrofa 5,2 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон

Всеки двукамерен патрон съдържа 5,2 mg соматропин като прах в първата камера и 0,464 ml разтворител във втората камера. Двухцветният етикет на патрона (отдолу/отгоре) е зелен/розов. Цветът, показващ количеството на активното вещество на опаковката и на блистера, е жълт.

Skytrofa 6,3 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон

Всеки двукамерен патрон съдържа 6,3 mg соматропин като прах в първата камера и 0,285 ml разтворител във втората камера. Двухцветният етикет на патрона (отдолу/отгоре) е синьо-зелен/жълт. Цветът, показващ количеството на активното вещество на опаковката и на блистера, е оранжев.

Skytrofa 7,6 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон

Всеки двукамерен патрон съдържа 7,6 mg соматропин като прах в първата камера и 0,338 ml разтворител във втората камера. Двухцветният етикет на патрона (отдолу/отгоре) е синьо-зелен/розов. Цветът, показващ количеството на активното вещество на опаковката и на блистера, е тъмнолилав.

Skytrofa 9,1 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон

Всеки двукамерен патрон съдържа 9,1 mg соматропин като прах в първата камера и 0,4 ml разтворител във втората камера. Двухцветният етикет на патрона (отдолу/отгоре) е розов/жълт. Цветът, показващ количеството на активното вещество на опаковката и на блистера, е златистокафяв.

Skytrofa 11 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон

Всеки двукамерен патрон съдържа 11 mg соматропин като прах в първата камера и 0,479 ml разтворител във втората камера. Двухцветният етикет на патрона (отдолу/отгоре) е розов/зелен. Цветът, показващ количеството на активното вещество на опаковката и на блистера, е тъмносин.

Skytrofa 13,3 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон

Всеки двукамерен патрон съдържа 13,3 mg соматропин като прах в първата камера и 0,574 ml разтворител във втората камера. Двухцветният етикет на патрона (отдолу/отгоре) е розов/синьо-зелен. Цветът, показващ количеството на активното вещество на опаковката и на блистера, е тъмночервен.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Работа

Ако се съхранява в хладилник, оставете на стайна температура 15 минути преди употреба.

Всеки двукамерен патрон Skytrofa, съдържащ праха и разтворителя за инжекционен разтвор, е само за еднократна употреба и трябва да се използва само с приложените инжекционни игли и Skytrofa Auto-Injector. Skytrofa Auto-Injector не е включен в опаковката. Прахът за инжекционен разтвор трябва да се разтвори с приложени разтворител чрез Skytrofa Auto-Injector след прикрепване на иглата към двукамерния патрон.

Готовият разтвор трябва да бъде безцветен и бистър до опалесциращ и без или практически без видими частици. Понякога разтворът може да съдържа въздушни мехурчета. Ако разтворът съдържа частици, той не трябва да бъде инжектиран.

След реконституиране Skytrofa се прилага подкожно (автоматично прилагане) чрез SkytrofaAuto-Injector.

Skytrofa се прилага като цяла единична доза (използва се напълно).

Прочетете инструкциите за употреба за подготвяне на Skytrofa, предоставени в края на листовката, и инструкциите за употреба, предоставени с Skytrofa Auto-Injector преди употреба.

Изхвърляне

Пациентът трябва да бъде посъветван да изхвърли патрона и инжекционната игла след всяка инжекция. Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S
Tuborg Boulevard 12
DK-2900 Hellerup
Дания

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1607/001
EU/1/21/1607/002
EU/1/21/1607/003
EU/1/21/1607/004
EU/1/21/1607/005
EU/1/21/1607/006
EU/1/21/1607/007
EU/1/21/1607/008
EU/1/21/1607/009

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 11 януари 2022 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- C. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- D. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите) на биологично активното(ите) вещество(а)

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies UK Limited
Belasis Avenue
Billingham
TS23 1LH
Обединено кралство

LONZA AG
Lonzastrasse
3930 Visp
Швейцария

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

Ascendis Pharma A/S
Tuborg Boulevard 12
DK-2900 Hellerup
Дания

B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

C. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да подаде първия ПАДБ за този продукт в срок от 6 месеца след разрешаването за употреба.

D. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

• **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в

съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВТОРИЧНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Skytrofa 3 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон
лонапегсоматропин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки двукамерен патрон съдържа 3 mg соматропин, еквивалентно на 8,6 mg лонапегсоматропин, и 0,279 ml разтворител. След разтваряне концентрацията на базата на соматропин е 11 mg/ml.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества:

Прах: янтарна киселина, трехалоза дихидрат, трометамол

Разтворител: вода за инъекции

Вижте листовката за повече информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон

4 патрона за еднократна употреба и 6 инжекционни игли за еднократна употреба

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Подкожно приложение

Инжекция веднъж седмично

За използване само с Skytrofa Auto-Injector

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

След разтваряне използвайте в рамките на 4 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Може да се съхранява при температура до 30 °C до 6 месеца. В рамките на 6 месеца това лекарство може да се върне в хладилник (2 °C до 8 °C).

Дата на първо изваждане от хладилника: _____. Изхвърлете след 6 месеца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S
Tuborg Boulevard 12
DK-2900 Hellerup
Дания

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1607/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Skytrofa 3 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
ФОЛИО НА БЛИСТЕРА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Skytrofa 3 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон
лонапегсоматропин

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. ДРУГО

СПРЕТЕ ТУК

Не отстранявайте тази част от отлепящата се хартия.

Подкожно приложение

Преди употреба прочетете листовката.

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА ДВУКАМЕРНИЯ ПАТРОН

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Skytrofa 3 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
лонапегсоматропин
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВТОРИЧНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Skytrofa 3,6 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон
лонапегсоматропин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки двукамерен патрон съдържа 3,6 mg соматропин, еквивалентно на 10,3 mg лонапегсоматропин, и 0,329 ml разтворител. След разтваряне концентрацията на базата на соматропин е 11 mg/ml.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества:

Прах: янтарна киселина, трехалоза дихидрат, трометамол

Разтворител: вода за инъекции

Вижте листовката за повече информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон

4 патрона за еднократна употреба и 6 инжекционни игли за еднократна употреба

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Подкожно приложение

Инжекция веднъж седмично

За използване само с Skytrofa Auto-Injector

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

След разтваряне използвайте в рамките на 4 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Може да се съхранява при температура до 30 °C до 6 месеца. В рамките на 6 месеца това лекарство може да се върне в хладилник (2 °C до 8 °C).

Дата на първо изваждане от хладилника: _____. Изхвърлете след 6 месеца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S
Tuborg Boulevard 12
DK-2900 Hellerup
Дания

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1607/002

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Skytrofa 3,6 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
ФОЛИО НА БЛИСТЕРА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Skytrofa 3,6 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон
лонапегсоматропин

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. ДРУГО

СПРЕТЕ ТУК

Не отстранявайте тази част от отлепящата се хартия.

Подкожно приложение

Преди употреба прочетете листовката.

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА ДВУКАМЕРНИЯ ПАТРОН

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Skytrofa 3,6 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
лонапегсоматропин
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВТОРИЧНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Skytrofa 4,3 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон
лонапегсоматропин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки двукамерен патрон съдържа 4,3 mg соматропин, еквивалентно на 12,3 mg лонапегсоматропин, и 0,388 ml разтворител. След разтваряне концентрацията на базата на соматропин е 11 mg/ml.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества:

Прах: янтарна киселина, трехалоза дихидрат, трометамол

Разтворител: вода за инъекции

Вижте листовката за повече информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон

4 патрона за еднократна употреба и 6 инжекционни игли за еднократна употреба

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Подкожно приложение

Инжекция веднъж седмично

За използване само с Skytrofa Auto-Injector

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

След разтваряне използвайте в рамките на 4 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Може да се съхранява при температура до 30 °C до 6 месеца. В рамките на 6 месеца това лекарство може да се върне в хладилник (2 °C до 8 °C).

Дата на първо изваждане от хладилника: _____. Изхвърлете след 6 месеца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S
Tuborg Boulevard 12
DK-2900 Hellerup
Дания

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1607/003

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Skytrofa 4,3 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
ФОЛИО НА БЛИСТЕРА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Skytrofa 4,3 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон
лонапегсоматропин

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. ДРУГО

СПРЕТЕ ТУК

Не отстранявайте тази част от отлепящата се хартия.

Подкожно приложение

Преди употреба прочетете листовката.

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА ДВУКАМЕРНИЯ ПАТРОН

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Skytrofa 4,3 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
лонапегсоматропин
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР >

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВТОРИЧНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Skytrofa 5,2 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон
лонапегсоматропин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки двукамерен патрон съдържа 5,2 mg соматропин, еквивалентно на 14,8 mg лонапегсоматропин, и 0,464 ml разтворител. След разтваряне концентрацията на базата на соматропин е 11 mg/ml.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества:

Прах: янтарна киселина, трехалоза дихидрат, трометамол

Разтворител: вода за инъекции

Вижте листовката за повече информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон

4 патрона за еднократна употреба и 6 инжекционни игли за еднократна употреба

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Подкожно приложение

Инжекция веднъж седмично

За използване само с Skytrofa Auto-Injector

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

След разтваряне използвайте в рамките на 4 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Може да се съхранява при температура до 30 °C до 6 месеца. В рамките на 6 месеца това лекарство може да се върне в хладилник (2 °C до 8 °C).

Дата на първо изваждане от хладилника: _____. Изхвърлете след 6 месеца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S
Tuborg Boulevard 12
DK-2900 Hellerup
Дания

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1607/004

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Skytrofa 5,2 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
ФОЛИО НА БЛИСТЕРА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Skytrofa 5,2 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон
лонапегсоматропин

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. ДРУГО

СПРЕТЕ ТУК

Не отстранявайте тази част от отлепящата се хартия.

Подкожно приложение

Преди употреба прочетете листовката.

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА ДВУКАМЕРНИЯ ПАТРОН

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Skytrofa 5,2 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
лонапегсоматропин
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВТОРИЧНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Skytrofa 6,3 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон
лонапегсоматропин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки двукамерен патрон съдържа 6,3 mg соматропин, еквивалентно на 18 mg лонапегсоматропин, и 0,285 ml разтворител. След разтваряне концентрацията на базата на соматропин е 22 mg/ml.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества:

Прах: янтарна киселина, трехалоза дихидрат, трометамол

Разтворител: вода за инъекции

Вижте листовката за повече информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон

4 патрона за еднократна употреба и 6 инжекционни игли за еднократна употреба

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Подкожно приложение

Инжекция веднъж седмично

За използване само с Skytrofa Auto-Injector

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

След разтваряне използвайте в рамките на 4 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Може да се съхранява при температура до 30 °C до 6 месеца. В рамките на 6 месеца това лекарство може да се върне в хладилник (2 °C до 8 °C).

Дата на първо изваждане от хладилника: _____. Изхвърлете след 6 месеца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S
Tuborg Boulevard 12
DK-2900 Hellerup
Дания

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1607/005

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Skytrofa 6,3 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
ФОЛИО НА БЛИСТЕРА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Skytrofa 6,3 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон
лонапегсоматропин

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. ДРУГО

СПРЕТЕ ТУК

Не отстранявайте тази част от отлепящата се хартия.

Подкожно приложение

Преди употреба прочетете листовката.

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА ДВУКАМЕРНИЯ ПАТРОН

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Skytrofa 6,3 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
лонапегсоматропин
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВТОРИЧНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Skytrofa 7,6 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон
лонапегсоматропин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки двукамерен патрон съдържа 7,6 mg соматропин, еквивалентно на 21,7 mg лонапегсоматропин, и 0,338 ml разтворител. След разтваряне концентрацията на базата на соматропин е 22 mg/ml.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества:

Прах: янтарна киселина, трехалоза дихидрат, трометамол

Разтворител: вода за инъекции

Вижте листовката за повече информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон

4 патрона за еднократна употреба и 6 инжекционни игли за еднократна употреба

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Подкожно приложение

Инжекция веднъж седмично

За използване само с Skytrofa Auto-Injector

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

След разтваряне използвайте в рамките на 4 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Може да се съхранява при температура до 30 °C до 6 месеца. В рамките на 6 месеца това лекарство може да се върне в хладилник (2 °C до 8 °C).

Дата на първо изваждане от хладилника: _____. Изхвърлете след 6 месеца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S
Tuborg Boulevard 12
DK-2900 Hellerup
Дания

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1607/006

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Skytrofa 7,6 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
ФОЛИО НА БЛИСТЕРА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Skytrofa 7,6 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон
лонапегсоматропин

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. ДРУГО

СПРЕТЕ ТУК

Не отстранявайте тази част от отлепящата се хартия.

Подкожно приложение

Преди употреба прочетете листовката.

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА ДВУКАМЕРНИЯ ПАТРОН

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Skytrofa 7,6 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
лонапегсоматропин
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВТОРИЧНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Skytrofa 9,1 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон
лонапегсоматропин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки двукамерен патрон съдържа 9,1 mg соматропин, еквивалентно на 25,9 mg лонапегсоматропин, и 0,4 ml разтворител. След разтваряне концентрацията на базата на соматропин е 22 mg/ml.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества:

Прах: янтарна киселина, трехалоза дихидрат, трометамол

Разтворител: вода за инъекции

Вижте листовката за повече информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон

4 патрона за еднократна употреба и 6 инжекционни игли за еднократна употреба

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Подкожно приложение

Инжекция веднъж седмично

За използване само с Skytrofa Auto-Injector

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

След разтваряне използвайте в рамките на 4 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Може да се съхранява при температура до 30 °C до 6 месеца. В рамките на 6 месеца това лекарство може да се върне в хладилник (2 °C до 8 °C).

Дата на първо изваждане от хладилника: _____. Изхвърлете след 6 месеца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S
Tuborg Boulevard 12
DK-2900 Hellerup
Дания

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1607/007

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Skytrofa 9,1 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
ФОЛИО НА БЛИСТЕРА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Skytrofa 9,1 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон
лонапегсоматропин

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. ДРУГО

СПРЕТЕ ТУК

Не отстранявайте тази част от отлепящата се хартия.

Подкожно приложение

Преди употреба прочетете листовката.

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА ДВУКАМЕРНИЯ ПАТРОН

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Skytrofa 9,1 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
лонапегсоматропин
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВТОРИЧНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Skytrofa 11 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон
лонапегсоматропин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки двукамерен патрон съдържа 11 mg соматропин, еквивалентно на 31,4 mg лонапегсоматропин, и 0,479 ml разтворител. След разтваряне концентрацията на базата на соматропин е 22 mg/ml.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества:

Прах: янтарна киселина, трехалоза дихидрат, трометамол

Разтворител: вода за инъекции

Вижте листовката за повече информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон

4 патрона за еднократна употреба и 6 инжекционни игли за еднократна употреба

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Подкожно приложение

Инжекция веднъж седмично

За използване само с Skytrofa Auto-Injector

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

След разтваряне използвайте в рамките на 4 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Може да се съхранява при температура до 30 °C до 6 месеца. В рамките на 6 месеца това лекарство може да се върне в хладилник (2 °C до 8 °C).

Дата на първо изваждане от хладилника: _____. Изхвърлете след 6 месеца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S
Tuborg Boulevard 12
DK-2900 Hellerup
Дания

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1607/008

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Skytrofa 11 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
ФОЛИО НА БЛИСТЕРА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Skytrofa 11 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон
лонапегсоматропин

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. ДРУГО

СПРЕТЕ ТУК

Не отстранявайте тази част от отлепящата се хартия.

Подкожно приложение

Преди употреба прочетете листовката.

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА ДВУКАМЕРНИЯ ПАТРОН

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Skytrofa 11 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
лонапегсоматропин
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВТОРИЧНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Skytrofa 13,3 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон
лонапегсоматропин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки двукамерен патрон съдържа 13,3 mg соматропин, еквивалентно на 37,9 mg лонапегсоматропин, и 0,574 ml разтворител. След разтваряне концентрацията на базата на соматропин е 22 mg/ml.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества:

Прах: янтарна киселина, трехалоза дихидрат, трометамол

Разтворител: вода за инъекции

Вижте листовката за повече информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон

4 патрона за еднократна употреба и 6 инжекционни игли за еднократна употреба

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Подкожно приложение

Инжекция веднъж седмично

За използване само с Skytrofa Auto-Injector

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

След разтваряне използвайте в рамките на 4 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Може да се съхранява при температура до 30 °C до 6 месеца. В рамките на 6 месеца това лекарство може да се върне в хладилник (2 °C до 8 °C).

Дата на първо изваждане от хладилника: _____. Изхвърлете след 6 месеца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S
Tuborg Boulevard 12
DK-2900 Hellerup
Дания

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1607/009

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Skytrofa 13,3 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
ФОЛИО НА БЛИСТЕРА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Skytrofa 13,3 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон
лонапегсоматропин

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. ДРУГО

СПРЕТЕ ТУК

Не отстранявайте тази част от отлепящата се хартия.

Подкожно приложение

Преди употреба прочетете листовката.

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА ДВУКАМЕРНИЯ ПАТРОН

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Skytrofa 13,3 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
лонапегсоматропин
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: Информация за потребителя

Skytrofa 3 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон
Skytrofa 3,6 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон
Skytrofa 4,3 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон
Skytrofa 5,2 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон
Skytrofa 6,3 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон
Skytrofa 7,6 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон
Skytrofa 9,1 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон
Skytrofa 11 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон
Skytrofa 13,3 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон
лонапегсоматропин (lonapegsomatropin)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос, като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди Вие или Вашето дете да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна информация за Вас и Вашето дете.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, говорете с Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Skytrofa и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете Вие или Вашето дете, преди Вие или Вашето дете да използвате Skytrofa
3. Как да използвате Skytrofa
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Skytrofa
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Skytrofa и за какво се използва

Skytrofa е лекарство, което съдържа активното вещество лонапегсоматропин. Това е вещество, което организмът може да преобразува в соматропин, наричан още човешки растежен хормон. Соматропинът е необходим за растежа на костите и мускулите и спомага за правилното развитие на мастната и мускулната тъкан.

Skytrofa се използва за лечение на деца и юноши на възраст от 3 до 18 години, чийто растеж е забавен, защото техният организъм не произвежда или произвежда недостатъчно количество растежен хормон. Лекарите наричат това дефицит на растежен хормон. След инжектиране Skytrofa бавно се превръща в соматропин, доставяйки липсващия растежен хормон.

2. Какво трябва да знаете Вие или Вашето дете, преди Вие или Вашето дете да използвате Skytrofa

Не използвайте Skytrofa

- ако **сте алергични** към лонапегсоматропин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако **имате тумор (рак)**, който расте. Трябва да сте завършили антитуморното си лечение и туморите трябва да са неактивни, преди да започнете лечението си с Skytrofa
- ако **наскоро се претърпели** отворена сърдечна операция, коремна операция, множество травми вследствие на инцидент или имате остра дихателна недостатъчност
- ако Вашият лекар Ви е казал, че тези части от костите Ви, чрез които костите растат и водят до израстване на височина (растежни плочки, наречени още „епифизи“), са се затворили и са спрели да растат.

Уведомете Вашия лекар, преди да започнете лечението, ако някое от изброените се отнася до Вас.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Skytrofa. Особено важно е да се говори за всичко, споменато по-долу:

- Ако преди това сте имали **вътречерепен тумор**, ще бъдете преглеждани редовно от лекар по време на лечението, за рецидив на тумора или друг вид рак.
- Ако получите **силно главоболие, нарушено зрение, повръщане или невъзможност за координиране на волевите мускулни движения (атаксия)**, особено през първите няколко седмици от лечението, **незабавно уведомете Вашия лекар**. Това може да са признаци на повишено налягане в черепа (вътречерепно налягане). Вижте точка 4, възможни нежелани реакции.
- Ако имате захарен диабет, **висока кръвна захар** (непоносимост към глюкоза) или допълнителни рискови фактори за диабет, може да се наложи редовно да се проверява кръвната Ви захар и да се коригира дозата на Вашето лекарство против диабет.
- Ако се лекувате за **надбъбречна недостатъчност** с кортикостероиди, говорете с Вашия лекар, тъй като Вашата доза кортикостероиди може да се нуждае от редовно коригиране.
- Ако се лекувате с **хормони на щитовидната жлеза** или трябва да започнете хормонална заместителна терапия, Вашият лекар ще проверява редовно функцията на щитовидната жлеза и може да се наложи коригиране на дозата.
- Ако имате постоянна болка в тазобедрената става или коляното при ходене или ако започнете да накуцвате по време на лечението с растежен хормон, кажете на Вашия лекар. Това биха могли да бъдат симптоми на заболяване, което засяга бедрената кост (фемур) в тазобедрената става (приплъзване на главата на бедрената кост) и което се среща по-често при деца на лечение с растежен хормон. Тези симптоми може също така да са предизвикани от загуба на костна тъкан поради недостатъчно кръвоснабдяване (остеонекроза), за което е съобщавано при пациенти, лекувани с други продукти, съдържащи растежен хормон. Говорете с Вашия лекар за постоянната болка в ставите.
- Ако забележите странично **изкривяване на гръбначния стълб** (сколиоза), ще бъдете често преглеждани от лекаря Ви.
- Ако имате **стомашна болка** (болка в корема), която се влошава, **кажете на Вашия лекар**. Вашият лекар може да направи изследване за панкреатит, което представлява възпаление на орган, наречен панкреас. Вижте точка 4, възможни нежелани реакции.
- Ако имате признаци и симптоми на **внезапна сериозна алергична реакция** (напр. затруднено дишане, подуване на лицето, устата или езика, ускорен пулс, уртикария, обрив, повишена температура), трябва незабавно да потърсите медицинска помощ.
- Ако имате **синдром на Прадер-Вили**, не трябва да бъдете лекувани с Skytrofa, освен ако имате също така и дефицит на растежен хормон. Skytrofa не е проучван при хора със

синдром на Прадер-Вили и по тази причина неговата ефективност като лечение на това заболяване е неизвестна.

- Малък брой пациенти, които са получавали заместителна терапия с растежен хормон, са развили **вид рак на кръвта и костния мозък** (левкемия). Не е доказано обаче, че лечението с растежен хормон е причинило рака.
- Ако имате усложнения веднага след отворена сърдечна операция, коремна операция, тежък инцидент (травма) **или остро критично заболяване, като** остра дихателна недостатъчност.
- Ако сте жена, приемаща **перорална контрацепция или хормонална заместителна терапия с естроген**, може да се наложи дозата Ви Skytrofa да бъде по-висока. Ако Вие или Вашата дъщеря спрете да приемате перорален естроген, може да се наложи дозата Skytrofa да бъде намалена.

Други лекарства и Skytrofa

Кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

По-специално, кажете на Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали някое от следните лекарства:

- Инсулин или други лекарства за лечение на захарен диабет
- Лекарства, съдържащи хормони на щитовидната жлеза, като левотироксин
- Таблетки, съдържащи естроген, включително таблетки за естроген-заместителна терапия или за контрацепция
- Стероиди или синтетични надбъбречни хормони (кортикостероиди или глюкокортикоиди)
- Лекарства за лечение на епилепсия или припадъци (гърчове) – противогърчови лекарства (антиконвулсанти) като карбамазепин
- Циклоспорин (имуносупресивно лекарство) – лекарство за потискане на имунната Ви система
- Теофилин, лекарство, използвано за лечение на астма и други хронични белодробни заболявания

Може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата на тези лекарства или дозата на Skytrofa.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, попитайте Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Бременност

Ако можете да забременявате, не трябва да използвате Skytrofa, освен ако не използвате и надеждна контрацепция. Няма данни от употребата на Skytrofa при бременни жени. Skytrofa не трябва да се използва по време на бременност. Това е така, защото не е известно дали може да навреди на детето, което очаквате. Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, говорете с Вашия лекар. Ако забременеете по време на лечението, **кажете на Вашия лекар незабавно.**

Кърмене

Не е известно дали Skytrofa може да преминава в кърмата. Въпреки това, тъй като лонапегсоматропин не се абсорбира през устата, е малко вероятно да повлияе неблагоприятно на кърмачето. Ако кърмите или възнамерявате да кърмите, попитайте Вашия лекар за съвет, преди да използвате Skytrofa. Skytrofa може да се прилага в периода на кърмене по строги показания.

Шофиране и работа с машини

Skytrofa не влияе върху способността за шофиране или работа с машини.

3. Как да използвате Skytrofa

Това лекарство ще бъде предписано само от лекар, който има опит с лечението с растежен хормон и който е потвърдил Вашата диагноза.

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар. Вашият лекар ще Ви покаже как да използвате Skytrofa.

Skytrofa се прилага като инжекция под кожата (подкожна инжекция). Това означава, че се инжектира с къса игла в мастната тъкан под кожата на корема, седалището или бедрото. Важно е да сменяте мястото на инжектиране всяка седмица, за да избегнете увреждане на кожата. Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви каже правилната доза и ще Ви покаже как да поставяте инжекцията, когато започнете лечението.

Препоръчителната доза

Вашият лекар ще определи Вашата доза Skytrofa въз основа на телесното Ви тегло в килограми. Тъй като лонапегсоматропинът се превръща в соматропин в организма, дозите Skytrofa са описани по отношение на количеството соматропин, което доставят. Препоръчителната доза Skytrofa е 0,24 mg соматропин на килограм телесно тегло, прилаган веднъж седмично.

Ако преминавате от лечение със соматропин веднъж дневно към лечение с Skytrofa веднъж седмично, Вашият лекар ще Ви каже да изчакате поне 8 часа между последната доза соматропин веднъж дневно и първата доза Skytrofa. Препоръчителната доза може да бъде намалена според предходната дневна доза соматропин.

Кога да прилагате Skytrofa

Трябва да инжектирате Skytrofa веднъж седмично, в един и същи ден всяка седмица, независимо по кое време на деня.

Ако е необходимо, можете да промените деня на седмичната си инжекция. Skytrofa може да се прилага 2 дни преди или 2 дни след планирания ден за прилагане. Трябва да са минали поне 5 дни между последната Ви инжекция на стария ден и първата доза на новия ден. След като изберете нов ден за прилагане, продължете да си прилагате инжекцията в този ден всяка седмица. Попитайте Вашия лекар, ако не сте сигурни как да направите това.

Подготовка и приложение

Прочетете „Указания за употреба“ в края на тази листовка, преди да започнете да използвате това лекарство.

Skytrofa се доставя в двукамерен патрон, съдържащ лекарство (прах) и разтворител (течност). Трябва да се използва с приложените игли. За да правите инжекции, имате нужда и от Skytrofa Auto-Injector. Skytrofa Auto-Injector се доставя отделно.

Прахът и разтворителят ще бъдат смесени заедно в инжекционен разтвор от Skytrofa Auto-Injector. След смесване разтворът е готов за употреба и лекарството може да се инжектира под кожата с помощта на Skytrofa Auto-Injector.

Прочетете указанията за употреба, предоставени с Skytrofa Auto-Injector.

Ако Вие или Вашето дете сте използвали повече от необходимото

Ако сте инжектирали повече Skytrofa, отколкото трябва, свържете се с Вашия лекар за съвет. Ако инжектирате твърде много Skytrofa, нивото на кръвната Ви захар може да падне твърде ниско, а по-късно да се повиши прекалено. Дългосрочното предозиране може да причини неправилен растеж.

Ако Вие или Вашето дете сте забравили да приложите Skytrofa

Ако сте пропуснали седмичната си доза и сте закъснели с 1 или 2 дни: инжектирайте я днес, и след това в обичайния си ден следващата седмица. Ако закъснее с 3 или повече дни: пропуснете тази доза и след това възобновете инжекциите на следващия си обичаен ден на прилагане. Оставете поне 5 дни между инжекциите.

Ако Вие или Вашето дете спрете да използвате Skytrofa

Не спирайте да използвате Skytrofa, без да говорите с Вашия лекар. Ако спрете да приемате Skytrofa преждевременно, скоростта на растеж може да намалее и окончателният Ви ръст може да бъде по-нисък, отколкото, ако сте завършили пълния курс на лечение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Главоболие

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Ниски нива на хормона тироксин, наблюдавани при кръвни изследвания (вторичен хипотиреоидизъм)
- Болки в ставите (артралгия)
- Реакции на мястото на инжектиране. Кожата около зоната на инжектиране може да стане неравна или на бучки, но това не трябва да се случи, ако инжектирате на различно място всеки път.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Внезапни сериозни алергични реакции, включително ангиоедем (бързо подуване на лигавиците или кожата, което може да се появи на лицето, устата, езика, корема или ръцете и краката)
- Намаляване на нивата на хормона кортизол, наблюдавано при кръвни изследвания
- Скованост на ставите (артрит)
- Странично изкривяване на гръбнака (сколиоза)
- Болки на растежа
- Увеличение на гърдите при момчета

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Нежеланите реакции по-долу са наблюдавани при други лекарства, съдържащи растежен хормон.

- Левкемия
- Захарен диабет тип 2
- Повишено налягане на вътречерепната течност (което причинява симптоми като силно главоболие, зрителни смущения и повръщане)
- Изтръпване/мравучкане
- Болки в мускулите
- Подуване на подбедриците и ходилата и/или ръцете и дланите
- Подуване на лицето
- Обрив
- Сърбеж
- Уртикария

Ако някоя от нежеланите реакции стане тежка, **уведомете Вашия лекар или фармацевт.**

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Skytrofa

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да не се замразява. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Skytrofa може да се извади от хладилника за максимален период от 6 месеца и да се съхранява при температури до 30 °C. През тези 6 месеца това лекарство може да се върне в хладилник (2 °C до 8 °C). На картонената опаковка запишете датата, на която Skytrofa е изваден за първи път от хладилника. Изхвърлете това лекарство 6 месеца след датата на съхранение за първи път извън хладилника.

Прахът е бял до почти бял, а разтворителят е бистър, безцветен разтвор.

Приготвеният разтвор е безцветен и бистър. Разтворът може понякога да съдържа въздушни мехурчета, това е нормално. Не използвайте това лекарство, ако забележите видими частици в приготвения разтвор.

Инжектирайте веднага след като прахът и разтворителят се смесят заедно с помощта на Skytrofa Auto-Injector. Ако не можете да използвате приготвения разтвор веднага, той трябва да се използва в рамките на 4 часа.

Когато приключите с използването на патрон с игла, трябва внимателно да го изхвърлите в подходящ контейнер.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарството, което вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Skytrofa

Активното вещество е лонапегсоматропин.

Предлагат се патрони с 9 различни количества на активното вещество:

Skytrofa 3 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор (инжекция) в патрон

Всеки двукамерен патрон съдържа 3 mg соматропин, еквивалентно на 8,6 mg лонапегсоматропин (прах), и 0,279 ml разтворител (течност). След смесване концентрацията на соматропин е 11 mg/ml.

Skytrofa 3,6 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор (инжекция) в патрон
Всеки двукамерен патрон съдържа 3,6 mg соматропин, еквивалентно на 10,3 mg лонапегсоматропин (прах), и 0,329 ml разтворител (течност). След смесване концентрацията на соматропин е 11 mg/ml.

Skytrofa 4,3 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор (инжекция) в патрон
Всеки двукамерен патрон съдържа 4,3 mg соматропин, еквивалентно на 12,3 mg лонапегсоматропин (прах), и 0,388 ml разтворител (течност). След смесване концентрацията на соматропин е 11 mg/ml.

Skytrofa 5,2 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор (инжекция) в патрон
Всеки двукамерен патрон съдържа 5,2 mg соматропин, еквивалентно на 14,8 mg лонапегсоматропин (прах), и 0,464 ml разтворител (течност). След смесване концентрацията на соматропин е 11 mg/ml.

Skytrofa 6,3 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор (инжекция) в патрон
Всеки двукамерен патрон съдържа 6,3 mg соматропин, еквивалентно на 18 mg лонапегсоматропин (прах), и 0,285 ml разтворител (течност). След смесване концентрацията на соматропин е 22 mg/ml.

Skytrofa 7,6 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор (инжекция) в патрон
Всеки двукамерен патрон съдържа 7,6 mg соматропин, еквивалентно на 21,7 mg лонапегсоматропин (прах), и 0,338 ml разтворител (течност). След смесване концентрацията на соматропин е 22 mg/ml.

Skytrofa 9,1 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор (инжекция) в патрон
Всеки двукамерен патрон съдържа 9,1 mg соматропин, еквивалентно на 25,9 mg лонапегсоматропин (прах), и 0,4 ml разтворител (течност). След смесване концентрацията на соматропин е 22 mg/ml.

Skytrofa 11 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор (инжекция) в патрон
Всеки двукамерен патрон съдържа 11 mg соматропин, еквивалентно на 31,4 mg лонапегсоматропин (прах), и 0,479 ml разтворител (течност). След смесване концентрацията на соматропин е 22 mg/ml.

Skytrofa 13,3 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор (инжекция) в патрон
Всеки двукамерен патрон съдържа 13,3 mg соматропин, еквивалентно на 37,9 mg лонапегсоматропин (прах), и 0,574 ml разтворител (течност). След смесване концентрацията на соматропин е 22 mg/ml.

- Другите съставки на това лекарство (за всички количества на активното вещество) са:

Прах: янтарна киселина, трехалоза дихидрат, трометамол

Разтворител: вода за инъекции

Как изглежда Skytrofa и какво съдържа опаковката

Skytrofa съдържа лекарство под формата на прах заедно с разтворител за приготвяне на инжекционен разтвор в двукамерен патрон, съдържащ прах в едната камера и разтворител в другата.

Прахът е бял до почти бял, а разтворителят е бистър, безцветен разтвор. Когато прахът и разтворителят се смесят заедно в инжекционен разтвор, разтворът е безцветен и бистър.

Всяка опаковка Skytrofa съдържа 4 двукамерни патрона за еднократна употреба, опаковани в отделни блистери, и 6 инжекционни игли за еднократна употреба (две резервни игли). Всеки патрон има специфичен етикет с определени двуцветни кодиращи ленти само за използване от Skytrofa Auto-Injector за избор на правилните настройки за разтваряне. Цветовете, показващи различните количества на активното вещество, са посочени върху опаковката и фолиото на блистера и трябва да се използват за разграничаване патроните с различно количество на активното вещество.

Цветовете, показващи различните количества на активното вещество, посочени върху картонената опаковка и блистера, показват количеството на лекарството Skytrofa:

Цветовете, показващи различните количества на активното вещество, върху опаковката/блистера	Количество на активното вещество за доза	Двуцветен етикет на патрона (отдолу/отгоре)
Светлооранжево	3 mg	Жълт/зелен
Синьо-зелено	3,6 mg	Жълт/синьо-зелен
Тъмносиво	4,3 mg	Жълт/розов
Жълто	5,2 mg	Зелен/розов
Оранжево	6,3 mg	Синьо-зелен/жълт
Тъмносино	7,6 mg	Синьо-зелен/розов
Златистокафяво	9,1 mg	Розов/жълт
Тъмносиньо	11 mg	Розов/зелен
Тъмночервено	13,3 mg	Розов/синьо-зелен

Skytrofa е предназначен за употреба с приложените инжекционни игли и Skytrofa Auto-Injector. Skytrofa Auto-Injector не е включен в тази опаковка и се доставя отделно. Указанията за употреба на Skytrofa Auto-Injector се доставят с кутията за Skytrofa Auto-Injector.

Притежател на разрешението за употреба

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S
Tuborg Boulevard 12
DK-2900 Hellerup
Дания

Производител

Ascendis Pharma A/S
Tuborg Boulevard 12
DK-2900 Hellerup
Дания

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

Указания за употреба

Това ръководство е предназначено да Ви помогне да подготвите, смесите и инжектирате лекарството Skytrofa.

Тези указания са разделени на 5 етапа

Запознаване с частите от Вашето лекарство или това на Вашето дете
Подготвяне на Вашето лекарство или лекарство на Вашето дете
Смесване на Вашето лекарство или лекарство на Вашето дете
Инжектиране на Вашето лекарство или лекарство на Вашето дете
След инжектиране на Вашето лекарство или лекарство на Вашето дете

Ако Вие или Вашето дете се нуждаете от помощ по всяко време, свържете се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Какво трябва да знаете, преди да започнете

- Винаги четете листовката преди употреба.
- Винаги Измийте и подсушете ръцете си.
- За всяка инжекция трябва да се използва нов патрон.
- За всяка инжекция трябва да се използва нова игла. **Не** използвайте повторно иглата.
- **Не** използвайте това лекарство след срока на годност, отпечатан след „Годен до:“ върху картонената опаковка и върху опаковката на патрона или 6 месеца след датата, на която е бил изваден за първи път от хладилника (което от двете е по-рано).
- **Не** използвайте това лекарство, ако забележите, че съдържа видими частици.
- Патронът и иглата са за еднократна употреба и са предназначени за използване само с Skytrofa Auto-Injector [наричан по-долу автоинжектор].

Запознаване с частите на Вашето лекарство Skytrofa или това на Вашето дете

Skytrofa е прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон. Всяка опаковка съдържа 4 патрона за еднократна употреба и 6 инжекционни игли за еднократна употреба. Вашият патрон съдържа лекарство на прах и разтворител, който да се смеси с праха.

Двукамерен патрон

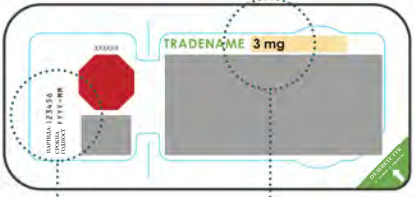


За да направите инжекция, имате нужда и от Skytrofa Auto-Injector. Той не е включено в опаковката Skytrofa, а се предлага в отделна кутия. Прочетете също указанията за употреба, предоставени с Skytrofa Auto-Injector.

Подготвяне на Вашето лекарство или лекарство на Вашето дете

Ако съхранявате лекарството си в хладилник, извадете го 15 минути преди употреба.

1. Проверете и сглобете патрона и иглата

• Извадете опаковката с патрона. • Проверете срока на годност и количеството на активното вещество върху опаковката на патрона. • Не използвайте, ако срокът на годност, отпечатан след „Годен до:“, е изтекъл.	 Дата на изтичане на срока на годност Количеството на активното вещество
• Отворете опаковката на патрона до червения знак СПРЕТЕ. Това ще гарантира, че оранжевият диск остава в опаковката на патрона. За да се фиксира позицията на запушалката на патрона по време на транспортиране, към патрона в блистера е прикрепен оранжев диск. • Извадете патрона от опаковката.	 СПРЕТЕ ТУК Оставете тази на място
• Ако оранжевият диск е останал върху патрона, премахнете го, като директно го издърпате, и го изхвърлете.	
• Извадете нова игла. Ако предпазната хартия не е напълно запечатана или ако е повредена, не използвайте. • Премахнете предпазната хартия.	

- Завийте иглата здраво върху патрона, като въртите по посока на часовниковата стрелка, докато прилепне плътно.
- **Не** премахвайте пластмасовата капачка на иглата.



2. Включете автоинжектора

- Натиснете и отпуснете зеления бутон, за да включите автоинжектора.
- Ще чуете 2 силни звукови сигнала , иконката на батерията  светва и зеленият връх започва да премигва.



3. Въведете патрона

- Въведете патрона в премигващия зелен връх.



- Щракнете патрона на място. Зеленият връх ще спре да мига, зелената иконка за смесване  ще светне и иконката на батерията ще се изключи.



- След като щракнете патрона на мястото му, отстранете пръста си от патрона.



Смесване на Вашето лекарство или лекарство на Вашето дете

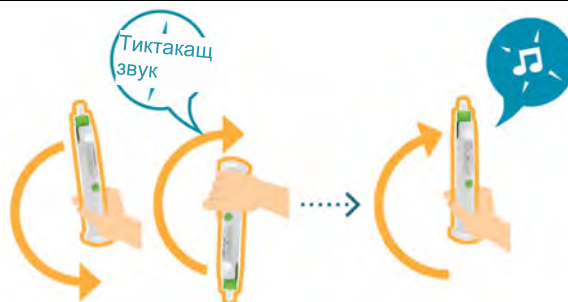
4. Изчакайте, докато се смеси

- Изчакайте 4 до 8 минути, докато автоинжекторът смеси лекарството.
- Наблюдавайте как лентата за напредъка постепенно светва.
- Изчакайте, докато чуете 2 силни звукови сигнала и цялата лента за напредъка започне да премигва.



5. Обръщайте автоинжектора нагоре-надолу

- Обръщайте автоинжектора нагоре-надолу. Тиктакащ звук потвърждава, че обръщате правилно.
- Обърнете 5 до 10 пъти, докато чуете 2 силни звукови сигнала и лентата за напредъка, с изключение на горния елемент, светне.

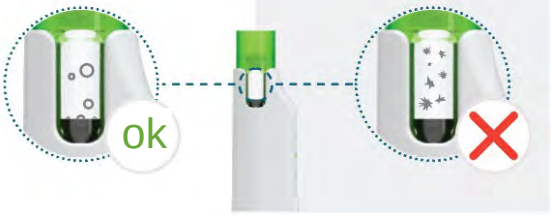


6. Завършено смесване

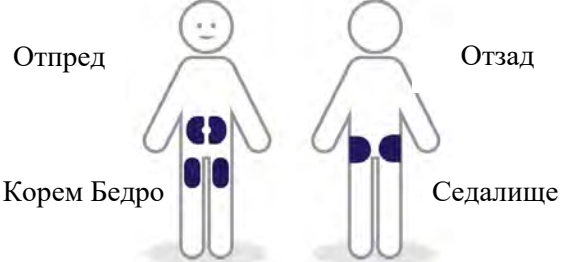
Дръжте автоинжектора изправен, докато чуете 2 силни звукови сигнала и цялата лента за напредъка светне.	
- Свалете капачката на иглата. Не огъвайте. Запазете капачката на иглата за по-късно. (Иконката „зелено око“  ще светне)	

Инжектиране на Вашето лекарство или лекарство на Вашето дете

7. Проверете приготвения разтвор

- Разтворът е какъвто трябва да бъде, ако е безцветен и бистър (нормално е да има няколко въздушни мехурчета). Не използвайте разтвора, ако съдържа видими частици. Ако съдържа видими частици, натиснете зеления бутон за 3 секунди и отстранете патрона.	
--	--

8. Подготовка за инжектиране

Изберете място на инжектиране: корем, бедро или седалище. Сменяйте мястото на инжектиране всяка седмица.	
--	--

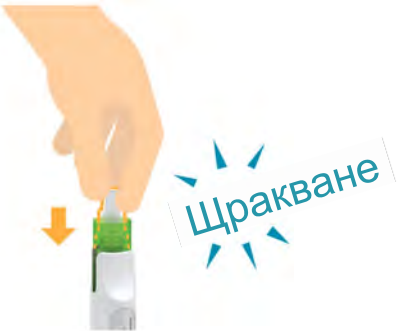
• Измийте и подсушете ръцете си.	
• Почистете мястото на инжектиране с кърпичка, напоена с алкохол. • Не инжектирайте през дрехи.	

9. Инжектирайте лекарството

• Натиснете и задръжте зеления връх на мястото на инжектиране за 10 до 15 секунди, докато чуete 2 силни звукови сигнала. (Зелената горна част ще примигне два пъти и зелената иконка ✓ ще светне.)	
• Отстранете автоинжектора от кожата и изчакайте, докато чуete 2 силни звукови сигнала. (Зеленият връх ще започне да мига.)	

След инжектиране на Вашето лекарство или лекарство на Вашето дете

10. Премахване на патрона

• Притиснете капачката на иглата към мигащия зелен връх.	
• Натиснете капачката на иглата, за да освободите патрона.	
• Премахнете използвания патрон.	

11. Изхвърляне на патрона и иглата

• Уверете се, че патронът е празен. Не използвайте автоинжектора, ако след инжектирането в патрона е останало лекарство. • Изхвърлете безопасно използвания патрон и иглата според указанията на Вашия фармацевт. • Не го изхвърляйте с обичайните битови отпадъци.	
За Вашата доза са необходими 2 патрона? • Тогава направете втората инжекция, като повторите стъпки 1 – 11 с нов патрон и игла.	

12. Съхранение на автоинжектора

- Поставете защитното капаче и съхранявайте при стайна температура, готов за употреба следващия път.

