

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Skytrofa 3 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i cylinderampul
Skytrofa 3,6 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i cylinderampul
Skytrofa 4,3 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i cylinderampul
Skytrofa 5,2 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i cylinderampul
Skytrofa 6,3 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i cylinderampul
Skytrofa 7,6 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i cylinderampul
Skytrofa 9,1 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i cylinderampul
Skytrofa 11 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i cylinderampul
Skytrofa 13,3 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Skytrofa består af somatropin, der midlertidigt er konjugeret til en methoxypolyethylenglycolbærer (mPEG) via en navnebeskyttet TransCon Linker. Styrken af Skytrofa angiver altid kvantiteten af somatropindelen.

Skytrofa 3 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

Hver cylinderampul med to kamre indeholder 3 mg somatropin* svarende til 8,6 mg lonapegsomatropin og 0,279 ml solvens. Efter rekonstitution er koncentrationen baseret på somatropin**-protein 11 mg/ml.

Skytrofa 3,6 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

Hver cylinderampul med to kamre indeholder 3,6 mg somatropin* svarende til 10,3 mg lonapegsomatropin og 0,329 ml solvens. Efter rekonstitution er koncentrationen baseret på somatropin**-protein 11 mg/ml.

Skytrofa 4,3 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

Hver cylinderampul med to kamre indeholder 4,3 mg somatropin* svarende til 12,3 mg lonapegsomatropin og 0,388 ml solvens. Efter rekonstitution er koncentrationen baseret på somatropin**-protein 11 mg/ml.

Skytrofa 5,2 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

Hver cylinderampul med to kamre indeholder 5,2 mg somatropin* svarende til 14,8 mg lonapegsomatropin og 0,464 ml solvens. Efter rekonstitution er koncentrationen baseret på somatropin**-protein 11 mg/ml.

Skytrofa 6,3 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

Hver cylinderampul med to kamre indeholder 6,3 mg somatropin* svarende til 18 mg lonapegsomatropin og 0,285 ml solvens. Efter rekonstitution er koncentrationen baseret på somatropin**-protein 22 mg/ml.

Skytrofa 7,6 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

Hver cylinderampul med to kamre indeholder 7,6 mg somatropin* svarende til 21,7 mg lonapegsomatropin og 0,338 ml solvens. Efter rekonstitution er koncentrationen baseret på somatropin**-protein 22 mg/ml.

Skytrofa 9,1 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

Hver cylinderampul med to kamre indeholder 9,1 mg somatropin* svarende til 25,9 mg lonapegsomatropin og 0,4 ml solvens. Efter rekonstitution er koncentrationen baseret på somatropin**-protein 22 mg/ml.

Skytrofa 11 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

Hver cylinderampul med to kamre indeholder 11 mg somatropin* svarende til 31,4 mg lonapegsomatropin og 0,479 ml solvens. Efter rekonstitution er koncentrationen baseret på somatropin**-protein 22 mg/ml.

Skytrofa 13,3 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

Hver cylinderampul med to kamre indeholder 13,3 mg somatropin* svarende til 37,9 mg lonapegsomatropin og 0,574 ml solvens. Efter rekonstitution er koncentrationen baseret på somatropin**-protein 22 mg/ml.

* Styrken angiver kvantiteten af somatropindelen uden hensyntagen til mPEG-linkeren.

** Fremstillet i *Escherichia coli*-celler med rekombinant DNA-teknologi.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning (injektionsvæske).

Hvidt til offwhite pulver.

Solvensen er en klar og farveløs opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Vækstforstyrrelse hos børn og unge i alderen fra 3 år og op til 18 år, som skyldes utilstrækkelig sekretion af endogent væksthormon (væksthormonmangel [GHD]).

4.2 Dosering og administration

Behandlingen skal indledes og monitoreres af læger, som er kvalificerede til og erfarne inden for diagnosen og håndtering af pædiatriske patienter med GHD.

Mængden og koncentrationen af lonapegsomatropin udtrykkes altid i mg somatropin, hvilket henviser til indholdet af somatropindelen og ikke omfatter mPEG-linkeren, for at undgå medicineringsfejl, når patienterne skifter fra daglig somatropinbehandling.

Dosering

Dosering og administration skal fastsættes individuelt til hver patient.

Startdosis

Den anbefalede startdosis af Skytrofa er 0,24 mg somatropin pr. kg legemsvægt, som gives én gang ugentligt. Den anbefalede startdosisstyrke for denne dosis efter vægtinterval kan ses i tabel 1.

Tabel 1 Anbefalet dosis til patienter efter vægt ved ordinerede doser på 0,24 mg somatropin pr. kg pr. uge

Vægt (kg)	Somatropin-dosisstyrke
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 (ved brug af to cylinderampuller med dobbelt kammer med 7,6 mg hver)
70 - 84,9	18,2 mg (ved brug af to cylinderampuller med dobbelt kammer med 9,1 mg hver)
85 – 100	22 mg (ved brug af to cylinderampuller med dobbelt kammer med 11 mg hver)

Hvis der ordineres en anden dosis end 0,24 mg somatropin pr. kg pr. uge, beregnes den samlede ugentlige dosis (i mg somatropin), og den passende dosisstyrke vælges som følger:

- Samlet ugentlig dosis (mg somatropin) = ordineret dosis (mg somatropin pr. kg) x patientens legemsvægt (kg)
- Afrund den samlede ugentlige dosis (mg somatropin) til den nærmeste dosisstyrke, idet behandlingsmål og klinisk respons samtidig tages i betragtning.

Startdosis for patienter, der skifter fra daglige somatropinlægemidler

Hvis der skiftes behandling til lonapegsomatropin én gang ugentligt fra daglig somatropin, skal der gå mindst 8 timer mellem den sidste dosis af somatropin én gang dagligt og den første dosis af lonapegsomatropin.

Hos børn, der skifter fra daglig somatropin, kan lægen justere startdosis, idet der tages højde for den aktuelle somatropindosis, individuelt klinisk respons og kliniske overvejelser, der er specifikke for patienten.

For børn, der skifter fra daglige somatropinlægemidler med en ugentlig dosis, der er lig med eller større end 0,24 mg somatropin pr. kg legemsvægt, er den anbefalede startdosis lonapegsomatropin 0,24 mg somatropin pr. kg legemsvægt (tabel 1).

For børn, der skifter fra daglige somatropinlægemidler med en ugentlig dosis, der er mindre end 0,24 mg somatropin pr. kg legemsvægt, skal den tidligere ordinerede ugentlige dosis anvendes som den anbefalede startdosis af lonapegsomatropin (se ligning ovenfor).

Dosistitrering

Dosis af lonapegsomatropin skal justeres individuelt for hver patient på baggrund af klinisk respons, bivirkninger og/eller serumkoncentrationer af insulinlignende væksthormon-1 (IGF-1) uden for målområdet. De tilgængelige dosisstyrker af somatropin kan ses i pkt. 1.

Gennemsnitlige IGF-1-standardafvigelsesscore (SDS)-niveauer (udtaget 4-5 dage efter dosering) kan bruges som rettesnor for dosistitrering (tabel 2). Det er nødvendigt at vente mindst 2 uger efter initiering af lonapegsomatropin eller efter en dosisændring, før de resulterende IGF-1-SDS-niveauer vurderes. Dosisjusteringer skal målrettes til opnåelse af gennemsnitlige IGF-1-SDS-niveauer i normalområdet, dvs. mellem -2 og +2 (fortrinsvis tæt på 0 SDS).

IGF-1-SDS-niveauerne kan variere over tid, og derfor anbefales rutinemæssig monitorering af IGF-1-SDS-serumniveauerne under hele behandlingsperioden, særligt i puberteten.

Tabel 2 Anbefalet dosisstyrkeændring af somatropin for gennemsnitlige IGF-1-SDS-kategorier

Gennemsnitligt IGF-1-SDS-interval (udtaget på dag 4-5 efter dosering)	Anbefalet ændring af somatropin dosisstyrke
> +4	Reducer med 3 dosisstyrker
+3 til +4	Reducer med 2 dosisstyrker
+2 til +3	Reducer med 1 dosisstyrke
-2 til +2	Ingen ændring
< -2	Øg med 1 dosisstyrke

Behandlingsvurdering

Evaluerings af virkning og sikkerhed skal foretages i intervaller på cirka 6 til 12 måneder, og dette kan vurderes ved at evaluere auxologiske parametre, biokemi (IGF-1, hormoner, glucose- og lipidniveauer) samt pubertetsstatus. Hyppigere vurderinger bør overvejes i puberteten.

Behandlingen skal seponeres hos patienter med en årlig væksthastighed < 2 cm pr. år, endelig højdeopnåelse, SDS for væksthastighed < + 1 efter det første års behandling, eller hvis knoglealderen er > 14 år (piger) eller > 16 år (dreng), hvilket svarer til lukning af epifysevækstskiverne.

Når epifyserne er sammenvokset, skal patienterne evalueres klinisk igen i forhold til behovet for væksthormonbehandling.

Oral østrogenbehandling

Kvinder, som er i behandling med oralt østrogen, kan have brug for en højere dosis væksthormon for at opnå behandlingsmålet (se pkt. 4.4).

Glemte dosis

Hvis en dosis glemmes, skal den gives hurtigst muligt og ikke senere end 2 dage efter den glemte dosis. Hvis der er gået mere end 2 dage, skal den glemte dosis springes over, og den næste dosis skal gives på den sædvanligt planlagte dag. I begge tilfælde kan patienterne derefter genoptage deres regelmæssige doseringsplan én gang ugentligt.

Ændring af doseringsdag

Dagen for den ugentlige injektion kan ændres til en anden ugedag. Lonapegsomatropin kan administreres 2 dage før eller 2 dage efter den planlagte doseringsdag. Det skal sikres, at der går mindst 5 dage mellem den sidste dosis og den nye fastsatte regelmæssige doseringsdag én gang ugentligt.

Særlige populationer

Nedsat nyrefunktion

Der foreligger ingen oplysninger om patienter med nedsat nyrefunktion, og der kan ikke gives dosisanbefalinger.

Nedsat leverfunktion

Der foreligger ingen oplysninger om patienter med nedsat leverfunktion, og der kan ikke gives dosisanbefalinger.

Pædiatrisk population

Lonapegsomatropins sikkerhed og virkning hos børn under 3 år er ikke klarlagt. De foreliggende data er beskrevet i pkt. 5.1, men der kan ikke gives nogen anbefalinger vedrørende dosering.

Administration

Hver injektion skal administreres subkutant én gang ugentligt i maven, ballen eller låret. Administrationsstedet skal varieres for at forhindre lipoatrofi.

Det er meningen, at lonapegsomatropin skal administreres efter rekonstitution af pulveret til injektionsvæske, opløsning og den medfølgende solvens. Lonapegsomatropin skal administreres ved hjælp af Skytrofa Auto-Injector. Patienten og omsorgspersonen skal oplæres for at sikre, at de forstår administrationsproceduren for enheden, så de selv kan injicere lonapegsomatropin.

Den rekonstituerede opløsning skal være farveløs og klar til opaliserende og fri for eller praktisk taget fri for synlige partikler (se pkt. 6.6).

For instruktioner om rekonstitution af lægemidlet før administration, se pkt. 6.6 og de anvisninger, der er inkluderet til sidst i indlægssedlen.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1 (se pkt. 4.4).

Somatropin må ikke bruges, når der foreligger tegn på tumoraktivitet (se pkt. 4.4). Intrakranielle tumorer skal være inaktive, og tumorbehandling skal være fuldført, før behandling med væksthormon påbegyndes. Behandlingen skal seponeres, hvis der er tegn på tumurvækst.

Patienter med akut kritisk sygdom, der lider af komplikationer efter åben hjertekirurgi, abdominalkirurgi, multiple accidentielle traumer, akut respirationssvigt eller lignende lidelser, må ikke behandles med lonapegsomatropin (vedrørende patienter i substitutionsbehandling, se pkt. 4.4).

Lonapegsomatropin må ikke bruges til at fremme væksten hos børn med lukkede epifyser.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Akut kritisk sygdom

Hos kritisk syge voksne patienter med komplikationer efter åben hjertekirurgi, abdominalkirurgi, multiple accidentielle traumer eller akut respirationssvigt var mortaliteten højere hos patienter, der blev behandlet med 5,3 mg eller 8 mg somatropin dagligt (dvs. 37,1-56 mg/uge) i sammenligning med patienter, der fik placebo, 42 % versus 19 %. Da der ikke foreligger nogen information om sikkerheden af væksthormonsubstitutionsbehandling hos akut kritisk syge patienter, skal fordelene ved fortsat behandling med lonapegsomatropin i denne situation afvejes i forhold til de mulige risici. Hos alle patienter, der udvikler anden eller lignende akut kritisk sygdom, skal den mulige fordel ved behandling med lonapegsomatropin afvejes i forhold til den mulige risiko.

Neoplasme

Hos patienter, der tidligere har haft malign sygdom, skal der være særlig opmærksomhed på tegn og symptomer på tilbagefald.

Patienter med allerede eksisterende tumorer eller GHD sekundært til en intrakraniell læsion skal undersøges regelmæssigt for progression eller tilbagevenden af den underliggende sygdomsproces. Der er rapporteret om en øget risiko for en sekundær neoplasme hos patienter, der har overlevet cancer som børn, og som blev behandlet med væksthormon efter deres første neoplasme. Intrakranielle tumorer, særligt meningeomer, var den mest almindelige form for sekundær neoplasme, der blev rapporteret hos patienter, som blev behandlet med strålebehandling af hovedet for deres første neoplasme.

Overfølsomhed

Der er rapporteret om anafylaktiske reaktioner, herunder angioødem, ved anvendelse af lonapegsomatropin. Patienter og omsorgspersoner skal informeres om, at sådanne reaktioner kan forekomme, særligt efter første dosis, samt at der straks skal søges lægehjælp i tilfælde af en pludselig alvorlig overfølsomhedsreaktion. Hvis der opstår en overfølsomhedsreaktion, skal anvendelse af lonapegsomatropin seponeres (se pkt. 4.3).

Benign intrakraniell hypertension

I tilfælde af svær eller recidiverende ataksi, hovedpine, synsproblemer, kvalme og/eller opkastning anbefales en funduskopi for papilødem. Hvis papilødem bekræftes, bør diagnosen benign intrakraniell hypertension overvejes, og hvis det er hensigtsmæssigt, skal behandlingen med væksthormoner seponeres. På nuværende tidspunkt er der utilstrækkelig evidens til at kunne give specifik rådgivning om fortsættelse af behandling med væksthormoner hos patienter med overstået intrakraniell hypertension. Hvis væksthormonbehandling genoptages, er det nødvendigt med nøje monitorering for symptomer på intrakraniell hypertension. Det anbefales at udføre en fundoskopisk undersøgelse ved initiering og periodisk under behandlingsforløbet.

Insulinfølsomhed

Væksthormoner kan reducere insulinfølsomheden. Det kan være nødvendigt at justere insulindosen for patienter med diabetes mellitus efter start af behandling med lonapegsomatropin. Patienter med diabetes mellitus, glucoseintolerans eller andre risikofaktorer for diabetes mellitus skal monitoreres tæt under behandlingen med lonapegsomatropin (se pkt. 4.5).

Hypoadrenalisme

Start af behandling med væksthormoner kan medføre hæmning af 11 β -Hydroxysteroiddehydrogenase type 1 (11 β HSD-1) og reducerede koncentrationer af kortisol i serum. Af den grund kan tidligere udiagnosticeret central (sekundær) hypoadrenalisme blive afsløret, og det kan være nødvendigt med substitutionsbehandling med glucokortikoid. Derudover kan patienter i substitutionsbehandling med glucokortikoid mod tidligere diagnosticeret hypoadrenalisme have behov for en dosisøgning af deres vedligeholdelses- eller stressdosis efter indledning af behandling med lonapegsomatropin (se pkt. 4.5).

Thyroidfunktion

Væksthormon øger den ekstrathyroidale konvertering af T4 til T3, hvilket kan medføre en reduktion i serumkoncentrationen af T4 og en stigning i serumkoncentrationen af T3. Derfor skal thyroidfunktionen monitoreres hos alle patienter. Hos patienter med hypopituitarisme, som er i standardsubstitutionsbehandling, skal den mulige indvirkning af behandling med lonapegsomatropin på thyroidfunktionen monitoreres tæt (se pkt. 4.5 og 4.8).

Løsning af caput femoris-epifyse og osteonekrose

Hos patienter med endokrine lidelser, herunder GHD, kan løsning af epifyser i hoften forekomme hyppigere end i befolkningen generelt. Osteonekrose er blevet rapporteret hos patienter, der blev behandlet med andre væksthormonprodukter. Børn med vedvarende smerter i hofter/knæ og/eller halten under behandlingen med lonapegsomatropin skal undersøges klinisk.

Skoliose

Skoliose kan udvikles hos alle børn under hurtig vækst. Da behandling med væksthormoner øger væksthastigheden, skal tegn på og progression af skoliose monitoreres under behandlingen. Det er dog ikke påvist, at behandling med væksthormoner øger incidensen eller sværhedsgraden af skoliose (se pkt. 4.8).

Pankreatitis

Selvom det sjældent forekommer, bør pankreatitis overvejes hos børn, der behandles med væksthormoner og som udviklet uforklarlige abdominalsmerter.

Prader-Willi syndrom

Lonapegsomatropin er ikke undersøgt hos patienter med Prader-Willi syndrom. Lonapegsomatropin er ikke indiceret til længerevarende behandling af pædiatriske patienter med vækstforstyrrelser, som skyldes genetisk bekræftet Prader-Willi syndrom, medmindre de også er diagnosticeret med GHD. Der er rapporteret pludselige dødsfald efter initiering af behandling med væksthormoner hos patienter med Prader-Willi syndrom, som havde en eller flere af følgende risikofaktorer: svær overvægt, øvre luftvejsobstruktion eller søvnapnø i anamnesen eller uidentificeret respiratorisk infektion.

Leukæmi

Der er rapporteret om leukæmi hos et lille antal GHD-patienter, hvoraf nogle er blevet behandlet med somatropin. Der er dog intet, der tyder på, at hyppigheden af leukæmi er højere hos væksthormonmodtagere, som ikke har prædisponerende faktorer.

Anvendelse med oral østrogenbehandling

Oral østrogen påvirker IGF-1-responset på væksthormon. Hvis en kvindelig patient, der tager lonapegsomatropin, begynder på oral østrogenbehandling, kan det være nødvendigt at øge dosis af lonapegsomatropin for at opretholde IGF-1-niveauet i serum inden for det normale alderssvarende interval (se pkt. 4.2). Hvis en kvindelig patient i behandling med lonapegsomatropin seponerer oral østrogenbehandling, kan det omvendt være nødvendigt at reducere dosis af lonapegsomatropin for at undgå for meget væksthormon og/eller bivirkninger (se pkt. 4.5).

Antistoffer

Der blev observeret antistoffer over for lonapegsomatropin hos nogle patienter. Ingen af disse antistoffer var neutraliserende, og der var ingen tydelig klinisk påvirkning. Test for forekomst af antistoffer skal imidlertid overvejes hos patienter, som ikke reagerer på behandlingen.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Glucokortikoidbehandling

Samtidig behandling med glucokortikoider hæmmer lonapegsomatropins væksthæmmende virkning. Patienter med mangel på adrenokortikotrop hormon (ACTH) skal have deres substitutionsbehandling med glucokortikoider nøje justeret for at undgå eventuelle hæmmende virkning på væksten, og patienter, som behandles med glucokortikoider, skal have deres vækst nøje monitoreret for at vurdere glucokortikoidbehandlingens mulige indvirkning på væksten.

Væksthormon reducerer omdannelsen af kortison til kortisol og kan afsløre tidligere uopdaget central hypoadrenalisme eller gøre lave doser af glucokortikoidsubstitution ineffektive (se pkt. 4.4).

Cytokrom P450-metaboliserede produkter

Der er ikke udført lægemiddelinteraktionsstudier med lonapegsomatropin. Data fra interaktionsstudier med somatropin udført hos børn og voksne med væksthormonmangel og hos raske ældre mænd, tyder på, at administration af somatropin kan øge clearance af stoffer, der vides at blive metaboliseret af cytokrom P450-isoenzymer, særligt CYP3A og CYP1A2. Clearance af stoffer, der metaboliseres af CYP3A4 (f.eks. kønshormoner, kortikosteroider, antikonvulsiva og ciclosporin) og CYP1A2 (f.eks. theophyllin), kan være forøget og kan medføre lavere eksponering af disse stoffer. Den kliniske signifikans af dette er ikke kendt.

Insulin og/eller andre hypoglykæmiske stoffer

Hos patienter med diabetes mellitus, som har brug for behandling med et lægemiddel (f.eks. anti-hyperglykæmiske lægemidler), kan det være nødvendigt at justere dosis af insulin og/eller orale hypoglykæmiske lægemidler, når behandling med lonapegsomatropin indledes (se pkt. 4.4).

Thyroideahormoner

Da væksthormoner øger den ekstrathyroidale konvertering af T4 til T3, kan det være nødvendigt at justere dosis af substitutionsbehandling med thyroideahormoner (se pkt. 4.4).

Oral østrogenbehandling

Hos kvindelige patienter, som er i behandling med oralt østrogen, kan der være brug for en højere dosis væksthormon for at opnå behandlingsmålet (se pkt. 4.2 og 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Fertilitet

Der foreligger ingen kliniske data om lonapegsomatropins indvirkning på fertiliteten. Data fra dyreforsøg er utilstrækkelige, hvad angår fertilitet (se pkt. 5.3).

Graviditet

Der er ingen eller utilstrækkelige data fra anvendelse af lonapegsomatropin til gravide kvinder. Offentliggjorte studier med anvendelse af korttidsvirkende somatropin til gravide kvinder over flere årtier har ikke identificeret nogen lægemiddelrelateret risiko for alvorlige medfødte misdannelser, spontane aborter eller uønskede virkninger for moder eller foster.

Data fra dyreforsøg er utilstrækkelige, hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). Skytrofa bør ikke anvendes under graviditeten og til kvinder i den fertile alder, som ikke anvender sikker kontraception.

Amning

Der foreligger ingen data om forekomst af lonapegsomatropin i human mælk eller indvirkning på de ammede nyfødte/spædbørn. Da lonapegsomatropin ikke absorberes oralt, er det usandsynligt, at det har en skadelig virkning på de ammede nyfødte/spædbørn.

Skytrofa kan anvendes under amning på streng indikation.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Lonapegsomatropin påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammenfatning af sikkerhedsprofil

De hyppigst rapporterede bivirkninger i kliniske forsøg med lonapegsomatropin var hovedpine (11,1 %), artralgi (4,6 %), sekundær hypothyroidisme (2,6 %) og reaktioner på injektionsstedet (1,6 %). Generelt var der en tendens til, at disse reaktioner var forbigående, og sværhedsgraden var mild til moderat.

Liste over bivirkninger i tabelform

Tabel 3 nedenfor viser bivirkninger, der forekom under behandling med lonapegsomatropin. Bivirkningerne er ordnet under overskrifter for MedDRA-systemorganklasse og hyppighed med følgende terminologi: meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$), meget sjælden ($< 1/10\ 000$) og hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Tabel 3 Hyppighed af bivirkninger i kliniske forsøg

Systemorganklasse	Meget almindelig	Almindelig	Ikke almindelig
Immunsystemet			Anafylaktisk reaktion ^b
Det endokrine system		Sekundær hypothyroidisme	Sekundær binyrebarkinsufficiens
Nervesystemet	Hovedpine		
Knogler, led, muskler og bindevæv		Artralgi	Skoliose Arthritis Vokseværk
Det reproduktive system og mammae			Gynækomasti
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet		Reaktioner på injektionsstedet ^a	

^a Reaktioner på injektionsstedet omfatter hyperæmi, atrofi på injektionsstedet, smerter på injektionsstedet, urticaria på injektionsstedet og lokaliseret ødem. De reaktioner på injektionsstedet, der er observeret sammen med lonapegsomatropin, var generelt milde og forbigående.

^b Anafylaktiske reaktioner rapporteret med lonapegsomatropin omfattede angioødem (se pkt. 4.4).

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Immunogenicitet

Patienterne kan udvikle antistoffer over for lonapegsomatropin. Andelen af patienter, der blev testet positive for detekterbare bindende antistoffer på et eller andet tidspunkt under behandlingen, var lav

(6,3 %), og ingen patienter havde neutraliserende antistoffer. Der blev ikke observeret nogen klar sammenhæng mellem anti-lona pegsomatropin-bindende antistoffer og bivirkninger eller virkningstab. I tilfælde af en på anden vis uforklarlig mangel på respons på behandling med lona pegsomatropin bør det overvejes at teste for antistoffer mod lona pegsomatropin (se pkt. 4.4).

Bivirkninger relateret til væksthormoners farmakologiske klasse

Ud over de ovennævnte bivirkninger er nedenstående rapporteret for andre væksthormonholdige produkter. Hyppigheden af disse bivirkninger kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data (medmindre andet er angivet).

- Benigne, maligne og uspecificerede tumorer (inkl.cyster og polypper): leukæmi (se pkt. 4.4).
- Metabolisme og ernæring: diabetes mellitus type 2 (se pkt. 4.4).
- Nervesystemet: benign intrakraniell hypertension (se pkt. 4.4), paræstesi.
- Knogler, led, muskler og bindevæv: myalgi.
- Det reproduktive system og mammae: gynækomasti (hyppighed: ikke almindelig).
- Hud og subkutane væv: hududslæt, urticaria og pruritus.
- Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet: perifert ødem, ansigtsødem.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Symptomer

Akut overdosering kan først medføre hypoglykæmi og derefter hyperglykæmi. Langvarig overdosering kan medføre tegn og symptomer på gigantisme.

Håndtering

Behandlingen er symptomatisk og understøttende. Der findes ingen antidot mod overdosering med somatropin.

Det anbefales at monitorere thyroideafunktionen efter en overdosering.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Hypofyse- og hypothalamushormoner og analoger, somatropin og somatropinagonister, ATC-kode: H01AC09.

Virkningsmekanisme

Lona pegsomatropin er et langtidsvirkende "prodrug" af somatropin. Lona pegsomatropin består af moderstoffet, somatropin, der midlertidigt er konjugeret til en methoxypolyethylenglycolbærer (4 x 10 kDa mPEG) via en navnebeskyttet TransCon Linker. Bæreren har en afskærmende effekt, der minimerer renal udskillelse og receptormedieret clearance af lona pegsomatropin. Efter subkutan administration frigiver lona pegsomatropin fuldt aktivt somatropin via autospaltning af TransCon Linker. Somatropin (191 aminosyrer) har samme virkningsmekanisme og fordeling som dagligt somatropin, men med en subkutan injektion én gang ugentligt.

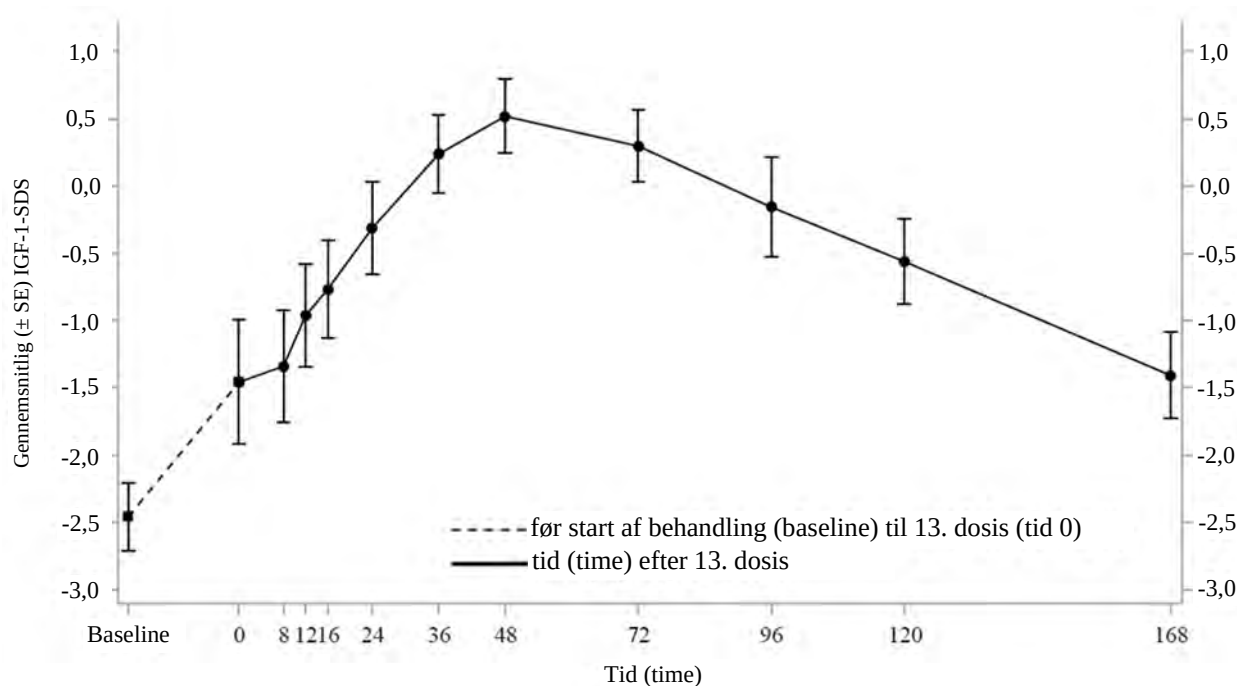
Somatropin binder sig til en dimerisk hGH-receptor i målcellernes cellemembran, hvilket resulterer i intracellulær signaltransduktion og en række farmakodynamiske virkninger. Somatropin har direkte virkninger på væv og metabolisme og indirekte virkninger, der medieres af IGF-1, herunder stimulering af kondrocytdifferentiering og -proliferation, stimulering af hepatisk glucoseproduktion, proteinsyntese og lipolyse. Somatropin stimulerer knoglevækst hos pædiatriske patienter med GHD som følge af indvirkninger på vækstpladerne (epifyser) i knoglerne.

Farmakodynamisk virkning

Somatropin frigivet fra lonapegsomatropin producerer et dosislineært IGF-1-respons med en ændring i dosis på 0,02 mg somatropin/kg, hvilket resulterer i en omtrentlig ændring i gennemsnitlig ugentlig IGF-1-standardafvigelsesscore (SDS) på 0,17.

Ved steady-state toppede IGF-1-SDS-niveauet cirka 2 dage efter dosering, og den gennemsnitlige ugentlige IGF-1-SDS faldt sammen med cirka 4,5 dage efter dosering (Figur 1). IGF-1-SDS-niveauerne lå inden for det normale interval for GHD-patienter i størstedelen af ugen, hvilket mindede om dagligt somatropin.

Figur 1 Gennemsnitlig ($\pm$ SE) IGF-1-SDS ved steady-state hos børn med GHD efter administration af lonapegsomatropin én gang ugentligt 0,24 mg somatropin/kg/uge



Klinisk virkning og sikkerhed

Virkning og sikkerhed af lonapegsomatropin én gang ugentligt blev evalueret i kliniske fase 3-forsøg, der omfattede 306 pædiatriske patienter med GHD.

heiGHt-forsøg:

I et 52 ugers randomiseret, åbent, aktiv-kontrolleret, klinisk fase 3-multicenterforsøg med parallelgrupper blev 161 behandlingsnaive, præpubertale pædiatriske patienter med GHD randomiseret til lonapegsomatropin én gang ugentligt (N=105) eller daglig somatropin (N=56), begge med en samlet ugentlig dosis på 0,24 mg somatropin/kg. Patienterne varierede i alder fra 3,2 til 13,1 år med et gennemsnit på 8,5 år. De fleste (N=132 (82 %)) forsøgspersoner var hankøn. Patienterne havde en gennemsnitlig baselinehøjde-SDS på -2,93. Det primære effektendepunkt var årlig højdevæksthastighed (AHV) i uge 52. Behandling med lonapegsomatropin én gang ugentligt i 52 uger medførte en non-inferiør AHV sammenlignet med daglig somatropin (tabel 4). Ændringer i standardafvigelsesscoren (SDS) for højde (ændring fra baseline) havde ligeledes en tendens til at være

større for lonapegsomatropin sammenlignet med daglig somatropin (tabel 4). Ændringer i AHV og SDS for højde havde en tendens til at være større for lonapegsomatropin sammenlignet med det samme for somatropin fra uge 26 til og med forsøgets afslutning i uge 52.

Det gennemsnitlige (SD) forhold mellem knoglealder og kronologisk alder skred frem på samme måde i begge arme fra baseline til uge 52: 0,69 (0,16) til 0,75 (0,15) med lonapegsomatropin én gang ugentligt og 0,70 (0,14) til 0,76 (0,14) med daglig somatropin.

Tabel 4 Vækst og IGF-1-respons i uge 52 hos pædiatriske behandlingsnaive patienter med GHD (Intention-to-treat-analyse)

	Lonapegsomatropin én gang ugentligt (N=105) (0,24 mg somatropin/kg/uge)	Daglig somatropin (N=56) (0,24 mg somatropin/kg/uge)	Estimat af behandlingsforskel (lonapegsomatropin minus somatropin)
AHV (cm/år) ^a , mindste kvadraters (LS) gennemsnit (95 % CI)	11,2 (10,7-11,6)	10,3 (9,7-10,9)	0,9 ^b (0,2-1,5)
SDS for højde, ændring fra baseline ^c , mindste kvadraters (LS) gennemsnit (95 % CI)	1,10 (1,02-1,18)	0,96 (0,85-1,06)	0,14 ^d (0,03-0,26)
IGF-1 SDS-kategori ^e , %			
< 0	23,1 %	40,7 %	Ikke analyseret
0 til +2	69,2 %	57,4 %	
+2 til +3	7,7 %	1,9 %	
>+3	0	0	

^a AHV: Estimerne af mindste kvadraters (LS) gennemsnit og 95 % CI stammer fra en ANCOVA-model, der omfattede baseline-alder, maksimale væksthormonniveauer (log-transformeret) ved stimuleringstest, SDS for baseline-højde – gennemsnitlig SDS af forældrehøjde som kovariater og behandling og køn som faktorer. Manglende data beregnes med multipel imputationsmetode.

^b p=0,0088 (2-sidet) for superioritet

^c SDS for højde, ændring fra baseline: Estimerne af mindste kvadraters (LS) gennemsnit og 95 % CI stammer fra en ANCOVA-model, der omfattede baseline-alder, maksimale væksthormonniveauer (log-transformeret) ved stimuleringstest og SDS for baseline-højde som kovariater og behandling og køn som faktorer.

^d p=0,0149 (2-sidet)

^e Gennemsnitligt niveau i uge 52

I et åbent forlængelsesforsøg fik patienter fra heiGHt-forsøget, som fortsatte behandlingen med lonapegsomatropin, en stigning i SDS for højde på 1,61 fra baseline til uge 104. Patienter, som skiftede fra daglig somatropin til lonapegsomatropin i uge 52, oplevede en stigning i SDS for højde på 1,49 fra baseline til uge 104.

Understøttende evidens

Evidens fra yderligere kliniske forsøg med lonapegsomatropin understøtter den langvarige kliniske effekt af behandling med lonapegsomatropin.

fliGHt-forsøg:

I et 26 ugers enkeltarmet, åbent klinisk forsøg, der evaluerede lonapegsomatropin 0,24 mg somatropin/kg/uge hos 146 pædiatriske GHD-patienter i alderen 1 til 17 år, hvoraf 143 tidligere havde modtaget daglig somatropinbehandling i gennemsnitligt (SD) 1,1 (0,7) år, var den gennemsnitlige (SD) årlige højdevæksthastighed 9 (2,7) cm/år, og den gennemsnitlige (SD) ændring fra forsøgsbaseline i SDS for højde var 0,28 (0,25). Præference for patient og omsorgsperson blev

evalueret i uge 13. 84 % af patienterne og 90 % af omsorgspersonerne foretrak lona pegsomatropin én gang ugentligt frem for deres tidligere daglige somatropin.

Tabel 5 Gennemsnitlige IGF-1-SDS-niveauer ved baseline og i uge 26 hos pædiatriske behandlingserfarne patienter med GHD (intention-to-treat-analyse)

Gennemsnitlig IGF-1 SDS-kategori	Baseline (N=143) n (%)	Uge 26 (N=139) n (%)
< 0	37 (25,9)	13 (9,4)
0 til +2	74 (51,7)	71 (51,1)
+2 til +3	27 (18,9)	33 (23,7)
> +3	5 (3,5)	22 (15,8)

enliGHten-forsøg:

I et langvarigt, åbent forlængelsesforsøg, der indrullerede patienter fra heiGTt- og fliGHt-forsøgene, havde patienter (N=298), som fortsatte behandling med lona pegsomatropin, en gennemsnitlig (SD) højde SDS ved forlængelsesforsøgets baselinje på -1,56 (0,88) og -0,39 (0,90) ved uge 208 (sidste besøg hvor tilstrækkelige oplysninger er tilgængelige), hvilket udgør en gennemsnitlig (SD) ændring på +1,24 (0,65).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Farmakokinetikken efter administration af lona pegsomatropin blev vurderet efter en enkelt dosis hos i alt 73 raske voksne i 2 forsøg. Derudover blev farmakokinetikken hos pædiatriske patienter med GHD evalueret på baggrund af intens prøvetagning i uge 13 hos 11 forsøgspersoner og spredt prøvetagning hos 109 forsøgspersoner på tværs af 2 forsøg. I tabel 6 er angivet demografiske oplysninger for de forsøgspersoner, der var omfattet af den farmakokinetiske vurdering af lona pegsomatropin.

Tabel 6 Demografi over forsøgspersoner i farmakokinetisk vurdering af lona pegsomatropin

Kategori	Raske voksne	Børn med GHD
N	73	109
Hankøn/hunkøn	55/19	87/22
Amerikansk indiansk eller indfødt fra Alaska	0	0
Asiatisk	10	1
Sort eller afroamerikansk	13	2
Indfødt fra Hawaii eller anden Stillehavsø	0	0
Hvid	49	104 (11 med intens farmakokinetisk prøvetagning)
Andet/multipel	1	2
Spanskamerikansk eller latinamerikansk	23	5
Ikke spanskamerikansk eller latinamerikansk	50	104

Absorption

Efter subkutan dosisadministration frigiver lona pegsomatropin somatropin på en kontrolleret måde, der følger 1. ordens kinetik.

Efter subkutan dosisadministration af lona pegsomatropin 0,24 mg somatropin/kg/uge hos pædiatriske GHD-patienter var den observerede gennemsnitlige (CV%) steady-state maksimale serumkoncentration ($C_{\max}$) af lona pegsomatropin 1230 (86,3) ng somatropin/ml ved median $T_{\max}$ på 25 timer, og for frigivet somatropin $C_{\max}$ 15,2 (83,4) ng/ml med en median tid til opnåelse af $C_{\max}$ på 12 timer. Den gennemsnitlige (CV%) somatropineksponeering over dosisintervallet på én uge (areal under kurven) var 500 (83,8) t*ng/ml. Akkumulering af lona pegsomatropin eller somatropin efter gentagen dosis administration blev ikke observeret.

Hos pædiatriske GHD-patienter blev der skiftet mellem injektioner i mave, baller og lår. Der blev ikke observeret nogen tydelig forbindelse mellem administrationssted og somatropineksponering.

Den absolutte biotilgængelighed af lonapegsomatropin efter subkutan administration af dosis er ikke undersøgt.

Fordeling

Hos pædiatriske GHD-patienter var det gennemsnitlige (CV%) tilsyneladende steady-state fordelingsvolumen for lonapegsomatropin efter subkutan administration af 0,24 mg somatropin/kg/uge 0,13 (109) l/kg. Somatropin frigivet fra lonapegsomatropin forventes at have samme fordelingsvolumen som endogent væksthormon.

Elimination

Metabolisme

Den metaboliske skæbne af somatropin involverer proteinkatabolisme i både lever og nyrer.

Udskillelse

Hos pædiatriske GHD-patienter var den gennemsnitlige (CV%) tilsyneladende steady-state clearance af lonapegsomatropin efter subkutan administration af 0,24 mg somatropin/kg/uge 3,2 (67) ml/t/kg med en gennemsnitlig ($\pm$ SD) observeret halveringstid på 30,7 ($\pm$ 12,7) time. Den tilsyneladende halveringstid af somatropin frigivet fra lonapegsomatropin var cirka 25 timer.

Særlige populationer

Der er ikke udført kønsspecifikke farmakokinetiske studier med lonapegsomatropin. Den tilgængelige litteratur tyder på, at farmakokinetikken af somatropin er ens hos hankøn og hunkøn.

På baggrund af en populationsfarmakokinetisk analyse har alder, køn, race/etnicitet og legemsvægt ikke nogen klinisk signifikant indvirkning på farmakokinetikken.

Der er ikke udført studier med patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion med lonapegsomatropin (se pkt. 4.2). Der er bemærket en reduktion i somatropinclearance efter administration af daglig somatropin hos patienter med svær nedsat lever- og nyrefunktion. Den kliniske signifikans af dette fald er ikke kendt. Farmakokinetikken af mPEG-bæreren for lonapegsomatropin forventes at være afhængig af nyrefunktionen, men er ikke vurderet hos patienter med nedsat nyrefunktion.

Lonapegsomatropin er ikke undersøgt hos patienter i alderen under 6 måneder (se pkt. 4.2).

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet og karcinogenicitet.

Reproduktionstoksikologistudier udført med rotter og histopatologisk evaluering af reproduktionsorganerne hos aber, som fik subkutan lonapegsomatropin i doser op til 20 gange den kliniske dosis på 0,24 mg somatropin/kg/uge, havde ingen negativ indvirkning på fertiliteten hos hanner eller hunner eller på reproduktionsorganerne. På grund af dannelse af antistoffer, der hæmmer eksponeringen hos rotter, kan der ikke træffes nogen endelig konklusion med hensyn til relevansen for human fertilitet.

Der forekom ingen udviklingstoksicitet for embryo eller foster hos rotter, der fik subkutan lonapegsomatropin i doser op til 13 gange den kliniske dosis på 0,24 mg somatropin/kg/uge. På grund

af uregelmæssig eksponering kan der ikke træffes nogen endelig konklusion med hensyn til studiet af embryo-føtal udvikling hos rotter.

Et studie af embryo-føtal udviklingstoksicitet hos kaniner har vist fostermisdannelser og embryo-føtal mortalitet ved henholdsvis 1,5 gange og 6 gange den kliniske dosis på 0,24 mg somatropin/kg/uge, der muligvis skyldes maternel toksicitet. Den kliniske relevans af disse fund er ikke klar.

I et præ- og postnatalt udviklingsstudie hos rotter var der ingen skadelige virkninger på drægtige/diegivende hunner eller på udvikling af fosteranlægget og afkommet efter eksponering af hunnen fra implantation til og med afvænnning for subkutane doser af et strukturelt beslægtet forbigående pegyleret somatropin-prodrug med op til 13 gange den kliniske dosis på 0,24 mg somatropin/kg/uge.

mPEG-eksponering

Ved cirka 10 gange den humane eksponering for mPEG-komponenten af lonapegsomatropin opstår der vakuolisering i epitelceller i plexus choroideus (CP) hos cynomolgus-aber efter et års eksponering. Ved cirka 34 gange den humane eksponering for mPEG blev der set en mindre stigning i antallet af dyr med vakuoler i epitelceller i CP hos aber. Vakuoliseringen blev ikke associeret med uønskede morfologiske forandringer eller kliniske tegn. Vakuolisering af celler anses for at være en adaptiv reaktion. Derfor regnes dette ikke som en mulig bivirkning hos mennesker ved den terapeutiske dosis.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Pulver

Succinsyre
Trehalosedihydrat
Trometamol

Solvens

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforlideligheder

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforlideligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Uåbnet

5 år ved opbevaring i køleskab (2 °C – 8 °C).

Alternativt kan Skytrofa opbevares ved temperaturer ≤ 30 °C i op til 6 måneder. Inden for de 6 måneder kan lægemidlet sættes tilbage i køleskabet (2 °C – 8 °C).

Notér på kartonen den dato, hvor lægemidlet er taget ud af køleskabet. Kassér lægemidlet, når de 6 måneder er gået.

Efter rekonstitution

Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet under brug for det rekonstituerede lægemiddel ved opbevaring i 4 timer ved temperaturer på ≤ 30 °C.

Set fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet anvendes straks efter rekonstitution. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringsbetingelser og -forhold før anvendelse brugerens ansvar og må ikke overstige 4 timer ved temperaturer ≤ 30 °C.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

For alternative opbevaringsbetingelser ved temperaturer ≤ 30 °C, se pkt. 6.3.

Opbevaringsforhold efter rekonstitution af lægemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Cylinderampul af glas (type I-glas) med to kamre, der er adskilt af en gummiprop (brombutyl). Cylinderampullen er lukket med en gummiprop (brombutyl) i den ene ende og med en lukkeskive af gummi (brombutyl) i den anden ende. Cylinderampullen er monteret i en nåleadapter af plast.

Hver pakning indeholder 4 cylinderampuller med to kamre til engangsbrug, som er pakket i individuelle blistere, og 6 engangskanyler 0,25 mm x 4 mm (31G x 5/32"). Hver cylinderampul med to kamre har en specifik etiket med tildelt tofarvet kodebånd, der kun bruges af Auto-Injector til at vælge de korrekte rekonstitutionsindstillinger. Styrkens farve er angivet på kartonen og blisterfolien og skal bruges til at skelne mellem de individuelle styrker.

Skytrofa 3 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

Hver cylinderampul med to kamre indeholder 3 mg somatropin som pulver i det første kammer og 0,279 ml solvens i det andet kammer. Cylinderampullens tofarvede etiket (bund/top) er gul/grøn. Styrkens farve på kartonen og blisteren er lys abrikos.

Skytrofa 3,6 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

Hver cylinderampul med to kamre indeholder 3,6 mg somatropin som pulver i det første kammer og 0,329 ml solvens i det andet kammer. Cylinderampullens tofarvede etiket (bund/top) er gul/cyan. Styrkens farve på kartonen og blisteren er cyan.

Skytrofa 4,3 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

Hver cylinderampul med to kamre indeholder 4,3 mg somatropin som pulver i det første kammer og 0,388 ml solvens i det andet kammer. Cylinderampullens tofarvede etiket (bund/top) er gul/pink. Styrkens farve på kartonen og blisteren er mørkegrå.

Skytrofa 5,2 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

Hver cylinderampul med to kamre indeholder 5,2 mg somatropin som pulver i det første kammer og 0,464 ml solvens i det andet kammer. Cylinderampullens tofarvede etiket (bund/top) er grøn/pink. Styrkens farve på kartonen og blisteren er gul.

Skytrofa 6,3 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

Hver cylinderampul med to kamre indeholder 6,3 mg somatropin som pulver i det første kammer og 0,285 ml solvens i det andet kammer. Cylinderampullens tofarvede etiket (bund/top) er cyan/gul.

Styrkens farve på kartonen og blisteren er orange.

Skytrofa 7,6 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

Hver cylinderampul med to kamre indeholder 7,6 mg somatropin som pulver i det første kammer og 0,338 ml solvens i det andet kammer. Cylinderampullens tofarvede etiket (bund/top) er cyan/pink. Styrkens farve på kartonen og blisteren er mørkelilla.

Skytrofa 9,1 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

Hver cylinderampul med to kamre indeholder 9,1 mg somatropin som pulver i det første kammer og 0,4 ml solvens i det andet kammer. Cylinderampullens tofarvede etiket (bund/top) er pink/gul. Styrkens farve på kartonen og blisteren er gyldenbrun.

Skytrofa 11 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

Hver cylinderampul med to kamre indeholder 11 mg somatropin som pulver i det første kammer og 0,479 ml solvens i det andet kammer. Cylinderampullens tofarvede etiket (bund/top) er pink/grøn. Styrkens farve på kartonen og blisteren er mørkeblå.

Skytrofa 13,3 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

Hver cylinderampul med to kamre indeholder 13,3 mg somatropin som pulver i det første kammer og 0,574 ml solvens i det andet kammer. Cylinderampullens tofarvede etiket (bund/top) er pink/cyan. Styrkens farve på kartonen og blisteren er mørkerød.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Håndtering

Hvis lægemidlet har været på køl, skal det opbevares i 15 minutter ved stuetemperatur før anvendelse.

Hver Skytrofa-cylinderampul med to kamre indeholdende pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning er udelukkende til engangsbrug og må kun bruges sammen med de medfølgende kanyler og Skytrofa Auto-Injector. Skytrofa Auto-Injector medfølger ikke i denne pakning. Pulveret til injektionsvæske, opløsning skal rekonstitueres med den inkluderede solvens ved hjælp af en Skytrofa Auto-Injector efter påsætning af kanylen på cylinderampullen med to kamre.

Den rekonstituerede opløsning skal være farveløs og klar til opaliserende og fri for eller praktisk taget fri for synlige partikler. Opløsningen kan sommetider indeholde luftbobler. Hvis opløsningen indeholder partikler, må den ikke injiceres.

Efter rekonstitution administreres Skytrofa subkutant (automatisk doseret) af Skytrofa Auto-Injector.

Skytrofa doseres som en fuld enkeltdosis (totalt forbrug).

Læs brugsanvisningen til klargøring af Skytrofa, som findes til sidst i indlægssedlen, samt brugsanvisningen, der leveres med Skytrofa Auto-Injector, før anvendelse.

Bortskaffelse

Patienten skal rådes til at bortskaffe cylinderampullen og kanylen efter hver injektion. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 11. januar 2022

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG
FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE
UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER
OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(ER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) af det (de) biologisk aktive stof(fer)

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies UK Limited
Belasis Avenue
Billingham
TS23 1LH
Storbritannien

LONZA AG
Lonzastrasse
3930 Visp
Schweiz

Navn og adresse på den fremstiller (de fremstillere), der er ansvarlig(e) for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet må kun udleveres efter ordination på en recept udstedt af en begrænset lægegruppe (se bilag I: Produktresumé, pkt. 4.2).

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside. <http://www.ema.europa.eu>.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal fremsende den første PSUR for dette præparat inden for 6 måneder efter godkendelsen.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur

- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Skytrofa 3 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i cylinderampul
lonapegsomatropin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver cylinderampul med to kamre indeholder 3 mg somatropin svarende til 8,6 mg lonapegsomatropin og 0,279 ml solvens. Efter rekonstitution er koncentrationen baseret på somatropinprotein 11 mg/ml

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpestoffer:

Pulver: succinsyre, trehalosedihydrat, trometamol

Solvens: vand til injektionsvæsker

Se indlægssedlen for yderligere oplysninger

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

4 cylinderampuller til engangsbrug og 6 engangskanyler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug

Subkutan anvendelse

Injektion én gang ugentligt

Kun til brug med Skytrofa Auto-Injector

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

Skal anvendes inden for 4 timer efter rekonstitution

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses

Kan opbevares ved temperaturer op til 30 °C i op til 6 måneder. Inden for de 6 måneder kan denne medicin sættes i køleskab (2 °C til 8 °C) igen.

Dato for første udtagelse af køleskab: _____. Kasseres efter 6 måneder

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/21/1607/001

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Skytrofa 3 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP

BLISTERFOLIE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Skytrofa 3 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i cylinderampul
lonapegsomatropin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

STOP HER

Denne del af det aftagelige papir må ikke fjernes

Subkutan anvendelse

Læs indlægssedlen inden brug

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**ETIKET TIL CYLINDERAMPUL MED TO KAMRE****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Skytrofa 3 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
lonapegsomatropin
s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Subkutan anvendelse

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**6. ANDET**

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Skytrofa 3,6 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i cylinderampul
lonapegsomatropin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver cylinderampul med to kamre indeholder 3,6 mg somatropin svarende til 10,3 mg
lonapegsomatropin og 0,329 ml solvens. Efter rekonstitution er koncentrationen baseret på
somatropinprotein 11 mg/ml

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpestoffer:

Pulver: succinsyre, trehalosedihydrat, trometamol

Solvens: vand til injektionsvæsker

Se indlægssedlen for yderligere oplysninger

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

4 cylinderampuller til engangsbrug og 6 enganskanyler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug

Subkutan anvendelse

Injektion én gang ugentligt

Kun til brug med Skytrofa Auto-Injector

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

Skal anvendes inden for 4 timer efter rekonstitution

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses

Kan opbevares ved temperaturer op til 30 °C i op til 6 måneder. Inden for de 6 måneder kan denne medicin sættes i køleskab (2 °C til 8 °C) igen

Dato for første udtagelse af køleskab: _____. Kasseres efter 6 måneder

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/21/1607/002

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Skytrofa 3,6 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**BLISTERFOLIE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Skytrofa 3,6 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i cylinderampul
lonapegsomatropin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

STOP HER

Denne del af det aftagelige papir må ikke fjernes

Subkutan anvendelse

Læs indlægssedlen inden brug

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**ETIKET TIL CYLINDERAMPUL MED TO KAMRE****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Skytrofa 3,6 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
lonapegsomatropin
s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Subkutan anvendelse

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**6. ANDET**

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Skytrofa 4,3 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i cylinderampul
lonapegsomatropin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver cylinderampul med to kamre indeholder 4,3 mg somatropin svarende til 12,3 mg
lonapegsomatropin og 0,388 ml solvens. Efter rekonstitution er koncentrationen baseret på
somatropinprotein 11 mg/ml

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpestoffer:

Pulver: succinsyre, trehalosedihydrat, trometamol

Solvens: vand til injektionsvæsker

Se indlægssedlen for yderligere oplysninger

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

4 cylinderampuller til engangsbrug og 6 engangskanyler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug

Subkutan anvendelse

Injektion én gang ugentligt

Kun til brug med Skytrofa Auto-Injector

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

Skal anvendes inden for 4 timer efter rekonstitution

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses

Kan opbevares ved temperaturer op til 30 °C i op til 6 måneder. Inden for de 6 måneder kan denne medicin sættes i køleskab (2 °C til 8 °C) igen

Dato for første udtagelse af køleskab: _____. Kasseres efter 6 måneder

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/21/1607/003

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Skytrofa 4,3 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**BLISTERFOLIE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Skytrofa 4,3 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i cylinderampul
lonapegsomatropin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

STOP HER

Denne del af det aftagelige papir må ikke fjernes

Subkutan anvendelse

Læs indlægssedlen inden brug

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**ETIKET TIL CYLINDERAMPUL MED TO KAMRE****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Skytrofa 4,3 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
lonapegsomatropin
s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Subkutan anvendelse

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER >

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**6. ANDET**

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Skytrofa 5,2 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i cylinderampul
lonapegsomatropin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver cylinderampul med to kamre indeholder 5,2 mg somatropin svarende til 14,8 mg
lonapegsomatropin og 0,464 ml solvens. Efter rekonstitution er koncentrationen baseret på
somatropinprotein 11 mg/ml

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpestoffer:

Pulver: succinsyre, trehalosedihydrat, trometamol

Solvens: vand til injektionsvæsker

Se indlægssedlen for yderligere oplysninger

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

4 cylinderampuller til engangsbrug og 6 engangskanyler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug

Subkutan anvendelse

Injektion én gang ugentligt

Kun til brug med Skytrofa Auto-Injector

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

Skal anvendes inden for 4 timer efter rekonstitution

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses

Kan opbevares ved temperaturer op til 30 °C i op til 6 måneder. Inden for de 6 måneder kan denne medicin sættes i køleskab (2 °C til 8 °C) igen

Dato for første udtagelse af køleskab: _____. Kasseres efter 6 måneder

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/21/1607/004

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Skytrofa 5,2 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**BLISTERFOLIE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Skytrofa 5,2 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i cylinderampul
lonapegsomatropin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

STOP HER

Denne del af det aftagelige papir må ikke fjernes

Subkutan anvendelse

Læs indlægssedlen inden brug

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**ETIKET TIL CYLINDERAMPUL MED TO KAMRE****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Skytrofa 5,2 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
lonapegsomatropin
s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Subkutan anvendelse

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**6. ANDET**

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Skytrofa 6,3 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i cylinderampul
lonapegsomatropin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver cylinderampul med to kamre indeholder 6,3 mg somatropin svarende til 18 mg
lonapegsomatropin og 0,285 ml solvens. Efter rekonstitution er koncentrationen baseret på
somatropinprotein 22 mg/ml

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpestoffer:

Pulver: succinsyre, trehalosedihydrat, trometamol

Solvens: vand til injektionsvæsker

Se indlægssedlen for yderligere oplysninger

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

4 cylinderampuller til engangsbrug og 6 engangskanyler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug

Subkutan anvendelse

Injektion én gang ugentligt

Kun til brug med Skytrofa Auto-Injector

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

Skal anvendes inden for 4 timer efter rekonstitution

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses

Kan opbevares ved temperaturer op til 30 °C i op til 6 måneder. Inden for de 6 måneder kan denne medicin sættes i køleskab (2 °C til 8 °C) igen

Dato for første udtagelse af køleskab: _____. Kasseres efter 6 måneder

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/21/1607/005

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Skytrofa 6,3 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**BLISTERFOLIE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Skytrofa 6,3 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i cylinderampul
lonapegsomatropin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

STOP HER

Denne del af det aftagelige papir må ikke fjernes

Subkutan anvendelse

Læs indlægssedlen inden brug

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**ETIKET TIL CYLINDERAMPUL MED TO KAMRE****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Skytrofa 6,3 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
lonapegsomatropin
s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Subkutan anvendelse

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**6. ANDET**

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Skytrofa 7,6 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i cylinderampul
lonapegsomatropin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver cylinderampul med to kamre indeholder 7,6 mg somatropin svarende til 21,7 mg
lonapegsomatropin og 0,338 ml solvens. Efter rekonstitution er koncentrationen baseret på
somatropinprotein 22 mg/ml

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpestoffer:

Pulver: succinsyre, trehalosedihydrat, trometamol

Solvens: vand til injektionsvæsker

Se indlægssedlen for yderligere oplysninger

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

4 cylinderampuller til engangsbrug og 6 enganskanyler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug

Subkutan anvendelse

Injektion én gang ugentligt

Kun til brug med Skytrofa Auto-Injector

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

Skal anvendes inden for 4 timer efter rekonstitution

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses

Kan opbevares ved temperaturer op til 30 °C i op til 6 måneder. Inden for de 6 måneder kan denne medicin sættes i køleskab (2 °C til 8 °C) igen

Dato for første udtagelse af køleskab: _____. Kasseres efter 6 måneder

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/21/1607/006

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Skytrofa 7,6 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**BLISTERFOLIE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Skytrofa 7,6 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i cylinderampul
lonapegsomatropin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

STOP HER

Denne del af det aftagelige papir må ikke fjernes

Subkutan anvendelse

Læs indlægssedlen inden brug

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**ETIKET TIL CYLINDERAMPUL MED TO KAMRE****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Skytrofa 7,6 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
lonapegsomatropin
s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Subkutan anvendelse

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**6. ANDET**

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Skytrofa 9,1 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i cylinderampul
lonapegsomatropin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver cylinderampul med to kamre indeholder 9,1 mg somatropin svarende til 25,9 mg
lonapegsomatropin og 0,4 ml solvens. Efter rekonstitution er koncentrationen baseret på
somatropinprotein 22 mg/ml

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpestoffer:

Pulver: succinsyre, trehalosedihydrat, trometamol

Solvens: vand til injektionsvæsker

Se indlægssedlen for yderligere oplysninger

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

4 cylinderampuller til engangsbrug og 6 enganskanyler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug

Subkutan anvendelse

Injektion én gang ugentligt

Kun til brug med Skytrofa Auto-Injector

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

Skal anvendes inden for 4 timer efter rekonstitution

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses

Kan opbevares ved temperaturer op til 30 °C i op til 6 måneder. Inden for de 6 måneder kan denne medicin sættes i køleskab (2 °C til 8 °C) igen

Dato for første udtagelse af køleskab: _____. Kasseres efter 6 måneder

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/21/1607/007

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Skytrofa 9,1 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**BLISTERFOLIE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Skytrofa 9,1 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i cylinderampul
lonapegsomatropin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

STOP HER

Denne del af det aftagelige papir må ikke fjernes

Subkutan anvendelse

Læs indlægssedlen inden brug

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**ETIKET TIL CYLINDERAMPUL MED TO KAMRE****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Skytrofa 9,1 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
Lonapegsomatropin
s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Subkutan anvendelse

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**6. ANDET**

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Skytrofa 11 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i cylinderampul
lonapegsomatropin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver cylinderampul med to kamre indeholder 11 mg somatropin svarende til 31,4 mg
lonapegsomatropin og 0,479 ml solvens. Efter rekonstitution er koncentrationen baseret på
somatropinprotein 22 mg/ml

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpestoffer:

Pulver: succinsyre, trehalosedihydrat, trometamol

Solvens: vand til injektionsvæsker

Se indlægssedlen for yderligere oplysninger

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

4 cylinderampuller til engangsbrug og 6 engangskanyler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug

Subkutan anvendelse

Injektion én gang ugentligt

Kun til brug med Skytrofa Auto-Injector

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

Skal anvendes inden for 4 timer efter rekonstitution

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses

Kan opbevares ved temperaturer op til 30 °C i op til 6 måneder. Inden for de 6 måneder kan denne medicin sættes i køleskab (2 °C til 8 °C) igen

Dato for første udtagelse af køleskab: _____. Kasseres efter 6 måneder

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/21/1607/008

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Skytrofa 11 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**BLISTERFOLIE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Skytrofa 11 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i cylinderampul
lonapegsomatropin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

STOP HER

Denne del af det aftagelige papir må ikke fjernes

Subkutan anvendelse

Læs indlægssedlen inden brug

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**ETIKET TIL CYLINDERAMPUL MED TO KAMRE****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Skytrofa 11 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
Lonapegsomatropin
s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Subkutan anvendelse

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**6. ANDET**

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Skytrofa 13,3 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i cylinderampul
lonapegsomatropin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver cylinderampul med to kamre indeholder 13,3 mg somatropin svarende til 37,9 mg lonapegsomatropin og 0,574 ml solvens. Efter rekonstitution er koncentrationen baseret på somatropinprotein 22 mg/ml

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpestoffer:

Pulver: succinsyre, trehalosedihydrat, trometamol

Solvens: vand til injektionsvæsker

Se indlægssedlen for yderligere oplysninger

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

4 cylinderampuller til engangsbrug og 6 engangskanyler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug

Subkutan anvendelse

Injektion én gang ugentligt

Kun til brug med Skytrofa Auto-Injector

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

Skal anvendes inden for 4 timer efter rekonstitution

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses

Kan opbevares ved temperaturer op til 30 °C i op til 6 måneder. Inden for de 6 måneder kan denne medicin sættes i køleskab (2 °C til 8 °C) igen

Dato for første udtagelse af køleskab: _____. Kasseres efter 6 måneder

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/21/1607/009

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Skytrofa 13,3 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**BLISTERFOLIE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Skytrofa 13,3 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i cylinderampul
lonapegsomatropin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

STOP HER

Denne del af det aftagelige papir må ikke fjernes

Subkutan anvendelse

Læs indlægssedlen inden brug

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**ETIKET TIL CYLINDERAMPUL MED TO KAMRE****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Skytrofa 13,3 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
Lonapegsomatropin
s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Subkutan anvendelse

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**6. ANDET**

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Skytrofa 3 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i cylinderampul
Skytrofa 3,6 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i cylinderampul
Skytrofa 4,3 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i cylinderampul
Skytrofa 5,2 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i cylinderampul
Skytrofa 6,3 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i cylinderampul
Skytrofa 7,6 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i cylinderampul
Skytrofa 9,1 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i cylinderampul
Skytrofa 11 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i cylinderampul
Skytrofa 13,3 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i cylinderampul
lonapegsomatropin

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du eller dit barn vide, før du eller dit barn begynder at bruge Skytrofa
3. Sådan skal du bruge Skytrofa
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Skytrofa er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof lonapegsomatropin. Det er et stof, som kroppen kan omdanne til somatropin, der også kaldes humant væksthormon (hGH). Somatropin er nødvendigt for, at knogler og muskler kan vokse, og det hjælper kroppen med at udvikle den rette mængde fedt- og muskelvæv.

Skytrofa bruges til behandling af børn og unge i alderen 3 til 18 år, som ikke er vokset, fordi deres krop enten ikke producerer væksthormon, eller ikke producerer nok væksthormon. Lægerne kalder dette for væksthormonmangel (GHD). Efter injektion omdannes Skytrofa langsomt til somatropin og supplerer det manglende væksthormon.

2. Det skal du eller dit barn vide, før du eller dit barn begynder at bruge Skytrofa

Brug ikke Skytrofa

- hvis du **er allergisk** over for lonapegsomatropin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Skytrofa (angivet i punkt 6)
- hvis du **har en tumor (kræft)**, der vokser. Du skal have afsluttet din tumorbehandling, og tumorer skal være inaktive, før du påbegynder behandlingen med Skytrofa

- hvis du **før nylig har fået** en åben hjerteoperation, en maveoperation, kvæstelser som følge af ulykke eller akut vejrtrækningsvigt
- hvis din læge har fortalt dig, at de dele af knoglerne, der vokser og gør dig højere (vækstplader eller epifyser), er lukkede og er stoppet med at vokse

Fortæl det til lægen, før du påbegynder behandlingen, hvis noget af følgende gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Skytrofa. Det er særligt vigtigt at tale om de ting, der er nævnt nedenfor:

- Hvis du tidligere har haft en **intrakraniel tumor**, vil du blive undersøgt regelmæssigt af en læge under din behandling for at kontrollere, om din tumor eller anden kræft vender tilbage.
- Hvis du udvikler **en kraftig hovedpine, synsforstyrrelser, opkastning eller manglende evne til at koordinere frivillige muskelbevægelser (ataksi)**, særligt i behandlingens første uger, **skal du straks fortælle det til lægen**. Dette kan være tegn på øget tryk i kraniet (intrakranielt tryk). Se punkt 4, Bivirkninger.
- Hvis du har **diabetes mellitus, forhøjet blodsukker** (glucoseintolerans) eller yderligere risikofaktorer for diabetes, kan det være nødvendigt at kontrollere dit blodsukker regelmæssigt, og dosen af din diabetesmedicin skal muligvis justeres.
- Hvis du er i behandling for **binyrebarkinsufficiens** med kortikosteroider, skal du tale med lægen, da din steroiddosis måske skal justeres regelmæssigt.
- Hvis du er i behandling med **skjoldbruskkirtelhormoner**, eller hvis du skal begynde på skjoldbruskkirtelhormonerstatning, vil lægen teste din skjoldbruskkirtelfunktion regelmæssigt, og dosis skal måske justeres.
- Hvis du har vedvarende smerter i hofter eller knæ, når du går, eller hvis du begynder at halte under din behandling med væksthormoner, skal du fortælle det til lægen. Dette kan være symptomer på en lidelse, der påvirker lårbenet, hvor det går ind i hoften (løsning af caput femoris-epifyse), og dette forekommer hyppigere hos børn, der behandles med væksthormoner. Disse symptomer kan også være forårsaget af tab af knoglevæv på grund af utilstrækkelig blodforsyning (osteonekrose), hvilket er blevet rapporteret hos patienter, der blev behandlet med andre væksthormonprodukter. Tal med en læge, hvis du har vedvarende smerter i leddene.
- Hvis du bemærker en sidelæns **krumning af din rygsøjle** (skoliose), skal du undersøges regelmæssigt af din læge.
- Hvis du får **mavepine**, som bliver værre, **skal du fortælle det til lægen**. Lægen vil undersøge dig for pankreatitis, som er betændelse i det organ, der hedder bugspytkirtlen. Se punkt 4, Bivirkninger.
- Hvis du har tegn og symptomer på en **pludselig alvorlig allergisk reaktion** (f.eks. vejrtrækningsbesvær, hævelse af ansigt, mund eller tunge, hurtigt hjerteslag, nældefeber, udslæt, feber), skal du straks søge lægehjælp.
- Hvis du har **Prader-Willi syndrom**, må du ikke blive behandlet med Skytrofa, medmindre du også har væksthormonmangel. Skytrofa er ikke undersøgt hos personer med Prader-Willi syndrom, og derfor er effekten ved behandling af denne sygdom ikke kendt.
- Et lille antal patienter, der får væksthormonerstatning, har udviklet **en type kræft i blodet og knoglemarven** (leukæmi). Det er dog ikke bevist, at denne kræft skyldes behandling med væksthormoner.
- Hvis du har fået umiddelbare komplikationer efter åben hjerteoperation, maveoperation, en slem ulykke (traume) eller en **akut kritisk sygdom som akut vejrtrækningsvigt**.
- Hvis du er kvinde og tager **p-piller (oral prævention) eller hormonerstatningsbehandling med østrogen**, skal din dosis af Skytrofa muligvis sættes op. Hvis du eller dit barn stopper med at bruge oralt østrogen, skal dosis af Skytrofa muligvis sættes ned.

Brug af andre lægemidler sammen med Skytrofa

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Fortæl det særligt til lægen, hvis du tager eller for nylig har taget et af følgende lægemidler:

- Insulin eller andre lægemidler til behandling af diabetes mellitus
- Behandling med skjoldbruskkirtelhormoner såsom levothyroxin
- Tabletter, der indeholder østrogen, herunder tabletter til østrogenstatningsbehandling eller til prævention
- Steroider eller syntetiske binyrebarkhormoner (kortikosteroider eller glucokortikoider)
- Medicin til behandling af epilepsi eller kramper (anfald) – krampestillende medicin (antikonvulsiva) såsom carbamazepin
- Ciclosporin (immunsupprimerende medicin) – en medicin, der undertrykker dit immunsystem
- Theophyllin, en medicin til behandling af astma og andre kroniske lungesygdomme

Lægen skal måske justere dosis af disse lægemidler eller dosis af Skytrofa.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis der er mulighed for, at du kan blive gravid, må du ikke bruge Skytrofa, medmindre du også bruger pålidelig prævention. Der er ingen data fra anvendelse af Skytrofa til gravide kvinder. Skytrofa må ikke anvendes under graviditeten. Det skyldes, at det ikke vides, om det kan skade dit ufødte barn. Tal med lægen, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid. Hvis du bliver gravid under behandlingen, **skal du straks fortælle det til din læge.**

Amning

Det er ukendt, om Skytrofa kan passere over i modermælken. Da lonapegsomatropin ikke indtages via munden, er det imidlertid usandsynligt, at det påvirker det ammede spædbarn negativt. Hvis du ammer eller har planer om at amme, skal du spørge din læge til råds, før du bruger Skytrofa. Skytrofa kan anvendes under amning, hvis det er strengt nødvendigt efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Skytrofa påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du bruge Skytrofa

Denne medicin ordineres kun af en læge, som har erfaring med væksthormonbehandling, og som har bekræftet din diagnose.

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen. Lægen vil vise dig, hvordan du bruger Skytrofa.

Skytrofa gives som en injektion under huden (subkutan injektion). Det betyder, at det injiceres med en kort kanyle i fedtvævet under huden på maven, ballen eller låret. Det er vigtigt hver uge at skifte det sted, hvor du får injektionen, for at undgå at beskadige huden. Lægen eller sygeplejersken vil informere dig om den korrekte dosis og vise dig, hvordan man giver injektionen, når du påbegynder behandlingen.

Anbefalet dosis

Lægen vil beregne din dosis af Skytrofa ud fra din kropsvægt i kilogram. Da lonapegsomatropin omdannes til somatropin i kroppen, er doserne af Skytrofa beskrevet ud fra den mængde somatropin, som produceres. Den anbefalede dosis af Skytrofa er 0,24 mg somatropin pr. kilogram kropsvægt, som gives én gang om ugen.

Hvis der skiftes fra daglig somatropinbehandling til Skytrofa én gang om ugen, vil din læge bede dig vente mindst 8 timer mellem den sidste dosis somatropin én gang dagligt og den første dosis af Skytrofa. Den anbefalede dosis kan nedsættes i overensstemmelse med den tidligere daglige dosis af somatropin.

Hvornår skal du bruge Skytrofa

Du skal injicere Skytrofa én gang om ugen, på samme dag hver uge, når som helst på dagen.

Om nødvendigt kan du ændre den dag, hvor du får din ugentlige injektion. Skytrofa kan gives 2 dage før eller 2 dage efter den planlagte doseringsdag. Der skal gå mindst 5 dage fra din sidste injektion på den gamle dag og den første dosis på den nye dag. Når du har valgt en ny doseringsdag, skal du fortsætte med at give dig selv injektionen på den dag hver uge. Spørg lægen, hvis du er i tvivl om, hvordan du skal gøre det.

Klargøring og indgivelse

Læs "Brugsanvisning" i slutningen af denne indlægsseddel, inden du begynder at bruge dette lægemiddel.

Skytrofa leveres i en cylinderampul med to kamre, som indeholder både medicin (pulver) og en solvens (væske). Den skal bruges sammen med de medfølgende kanyler. For at kunne give injektioner skal du også have en Skytrofa Auto-Injector. Skytrofa Auto-Injector leveres separat.

Skytrofa Auto-Injector blander pulveret og solvensen sammen til en injektionsvæskeopløsning. Efter blanding er opløsningen klar til brug, og medicinen kan injiceres under huden ved hjælp af Skytrofa Auto-Injector.

Læs den brugsanvisning, der fulgte med Skytrofa Auto-Injector.

Hvis du eller dit barn har brugt for meget Skytrofa

Hvis du har injiceret mere Skytrofa end du skulle, skal du kontakte lægen for at få rådgivning. Hvis du injicerer for meget Skytrofa, kan dit blodsukkerniveau blive alt for lavt og senere stige alt for meget. Længerevarende overdosering kan medføre uregelmæssig vækst.

Hvis du eller dit barn har glemt at bruge Skytrofa

Hvis du glemmer din ugentlige dosis, og den er 1 eller 2 dage forsinket: Tag injektionen i dag og derefter på den sædvanlige dag næste uge. Hvis den er 3 dage forsinket eller mere: Spring den glemte dosis over, og genoptag injektionerne på din næste normale doseringsdag. Der skal gå mindst 5 hele dage mellem injektionerne.

Hvis du eller dit barn holder op med at bruge Skytrofa

Du må ikke stoppe med at bruge Skytrofa uden at tale med lægen. Hvis du stopper for tidligt med at tage Skytrofa, kan din væksthastighed falde, og din endelige højde kan blive lavere, end hvis du havde fuldført hele behandlingen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Hovedpine

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Lavt niveau af hormonet thyroxin, hvilket kan ses i blodprøver (sekundær hypothyroidisme)
- Ledsmerter (artralgi)

- Reaktionen på injektionsstedet. Huden omkring injektionsstedet kan blive ujævn eller bulet, men dette bør ikke ske, hvis du bruger et nyt sted hver gang.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Pludselige alvorlige allergiske reaktioner, herunder angioødem (hurtig hævelse af slimhinder eller huden, som kan forekomme i ansigtet, munden, på tungen, maven eller arme og ben)
- Et fald i niveauet af hormonet kortisol, hvilket kan ses i blodprøver
- Stive led (arthritis)
- En øget sidekrumning af rygsøjlen (skoliose)
- Vokseværk
- Forstørrede bryster hos mænd

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

De nedenstående bivirkninger er set for andre lægemidler, der indeholder væksthormoner.

- Leukæmi
- Type 2-diabetes mellitus
- Øget tryk i den væske, der omgiver hjernen (hvilket giver symptomer såsom kraftig hovedpine, synsforstyrrelser og opkastning)
- Følelsesløshed/prikken
- Muskelsmerter
- Hævelse af underben og fødder og/eller arme og hænder
- Hævelse af ansigtet
- Udslæt
- Kløe
- Nældefeber

Hvis nogle af bivirkningerne bliver alvorlige, **skal du fortælle det til lægen eller apotekspersonalet.**

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Skytrofa kan tages ud af køleskabet i en periode på maksimalt 6 måneder og opbevares ved temperaturer op til 30 °C. I løbet af disse 6 måneder kan lægemidlet sættes tilbage i køleskabet (2 °C – 8 °C) igen. Notér på æsken den dato, hvor Skytrofa første gang tages ud af køleskabet. Kassér dette lægemiddel 6 måneder efter den dato, hvor det første gang blev opbevaret uden for køleskabet.

Pulveret er hvidt til offwhite, og solvensen er en klar, farveløs opløsning.

Den blandede opløsning er farveløs og klar. Opløsningen kan ind imellem indeholde luftbobler, og dette er okay. Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker synlige partikler i den blandede opløsning.

Injiceres straks efter, at pulver og solvens er blevet blandet sammen ved hjælp af Skytrofa Auto-Injector. Hvis du ikke kan bruge den blandede opløsning straks, skal den bruges inden for 4 timer.

Når du er færdig med at bruge en cylinderampul med kanyler, skal du bortskaffe den forsigtigt i en egnet beholder.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Skytrofa indeholder:

Aktivt stof: lonapegsomatropin.

Cylinderampullerne findes i 9 forskellige styrker:

Skytrofa 3 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning (injektionsvæske) i cylinderampul

Hver cylinderampul med to kamre indeholder 3 mg somatropin (svarende til 8,6 mg lonapegsomatropin [pulver]) og 0,279 ml solvens (væske). Efter blanding er somatropinkoncentrationen 11 mg/ml.

Skytrofa 3,6 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning (injektionsvæske) i cylinderampul

Hver cylinderampul med to kamre indeholder 3,6 mg somatropin (svarende til 10,3 mg lonapegsomatropin [pulver]) og 0,329 ml solvens (væske). Efter blanding er somatropinkoncentrationen 11 mg/ml.

Skytrofa 4,3 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning (injektionsvæske) i cylinderampul

Hver cylinderampul med to kamre indeholder 4,3 mg somatropin (svarende til 12,3 mg lonapegsomatropin [pulver]) og 0,388 ml solvens (væske). Efter blanding er somatropinkoncentrationen 11 mg/ml.

Skytrofa 5,2 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning (injektionsvæske) i cylinderampul

Hver cylinderampul med to kamre indeholder 5,2 mg somatropin (svarende til 14,8 mg lonapegsomatropin [pulver]) og 0,464 ml solvens (væske). Efter blanding er somatropinkoncentrationen 11 mg/ml.

Skytrofa 6,3 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning (injektionsvæske) i cylinderampul

Hver cylinderampul med to kamre indeholder 6,3 mg somatropin (svarende til 18 mg lonapegsomatropin [pulver]) og 0,285 ml solvens (væske). Efter blanding er somatropinkoncentrationen 22 mg/ml.

Skytrofa 7,6 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning (injektionsvæske) i cylinderampul

Hver cylinderampul med to kamre indeholder 7,6 mg somatropin (svarende til 21,7 mg lonapegsomatropin [pulver]) og 0,338 ml solvens (væske). Efter blanding er somatropinkoncentrationen 22 mg/ml.

Skytrofa 9,1 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning (injektionsvæske) i cylinderampul

Hver cylinderampul med to kamre indeholder 9,1 mg somatropin (svarende til 25,9 mg lonapegsomatropin [pulver]) og 0,4 ml solvens (væske). Efter blanding er somatropinkoncentrationen 22 mg/ml.

Skytrofa 11 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning (injektionsvæske) i cylinderampul

Hver cylinderampul med to kamre indeholder 11 mg somatropin (svarende til 31,4 mg lonapegsomatropin [pulver]) og 0,479 ml solvens (væske). Efter blanding er somatropinkoncentrationen 22 mg/ml.

Skytrofa 13,3 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning (injektionsvæske) i cylinderampul
Hver cylinderampul med to kamre indeholder 13,3 mg somatropin (svarende til 37,9 mg lonapegsomatropin [pulver]) og 0,574 ml solvens (væske). Efter blanding er somatropinkoncentrationen 22 mg/ml.

- Øvrige indholdsstoffer (for alle styrker):

Pulver: succinsyre, trehalosedihydrat, trometamol

Solvens: vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Skytrofa indeholder medicin som et pulver sammen med en solvens til dannelse af en injektionsvæskeopløsning, i en cylinderampul med to kamre, der indeholder pulver i det ene kammer og solvens i det andet.

Pulveret er hvidt til offwhite, og solvensen er en klar, farveløs opløsning. Når pulver og solvens er blevet blandet sammen til en injektionsvæskeopløsning, er opløsningen farveløs og klar.

Hver pakning med Skytrofa indeholder 4 cylinderampuller med to kamre til engangsbrug, som er pakket i individuelle blistere, og 6 engangskanyler (to ekstra kanyler). Hver cylinderampul har en specifik etiket med et tildelt tofarvet kodebånd, som kun er til brug for Skytrofa Auto-Injector, så de rette blandingsindstillinger vælges. Styrkens farve er angivet på kartonen og blisterfolien og skal bruges til at skelne mellem de individuelle styrker.

Styrkens farve på kartonen og blisteren angiver, hvilken styrke din Skytrofa-medicin har:

Styrkefarver på karton/blister	Styrke	Tofarvet etiket på cylinderampul (bund/top)
Lys abrikos	3 mg	Gul/grøn
Cyan	3,6 mg	Gul/cyan
Mørkegrå	4,3 mg	Gul/pink
Gul	5,2 mg	Grøn/pink
Orange	6,3 mg	Cyan/gul
Mørkelilla	7,6 mg	Cyan/pink
Gyldenbrun	9,1 mg	Pink/gul
Mørkeblå	11 mg	Pink/grøn
Mørkerød	13,3 mg	Pink/cyan

Skytrofa er beregnet til brug sammen med de medfølgende kanyler og Skytrofa Auto-Injector. Skytrofa Auto-Injector er ikke inkluderet i denne pakning og leveres separat. Brugsanvisning til Skytrofa Auto-Injector leveres i din æske med Skytrofa Auto-Injector.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Danmark

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

Brugsanvisning

Denne vejledning har til formål at hjælpe dig med at klargøre, blande og injicere din Skytrofa-medicin.

Anvisningerne er inddelt i 5 trin

Lær delene i din eller dit barns medicin at kende
Klargøring af din eller dit barns medicin
Blanding af din eller dit barns medicin
Injektion af din eller dit barns medicin
Efter injektion af din eller dit barns medicin

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du eller dit barn på noget tidspunkt har brug for hjælp.

Det skal du vide, før du får i gang

- Læs altid indlægssedlen inden brug.
- Vask og tør altid dine hænder.
- Der skal bruges en ny cylinderampul til hver injektion.
- Der skal bruges en ny kanyle til hver injektion. **Genbrug ikke** kanylen.
- **Brug ikke** dette lægemiddel efter den udløbsdato, der er trykt efter "EXP" på den ydre karton og på cylinderampullens pakning, eller 6 måneder efter den dato, hvor det første gang blev taget ud af køleskabet (alt efter hvad der indtræffer først).
- **Brug ikke** dette lægemiddel, hvis du bemærker, at det indeholder synlige partikler.
- Cylinderampullen og kanylen er til engangsbrug og er udelukkende beregnet til brug sammen med Skytrofa Auto-Injector [i det følgende kaldet auto-injektoren].

Lær delene i din eller dit barns Skytrofa-medicin at kende

Skytrofa er pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i en cylinderampul. Hver pakning indeholder 4 cylinderampuller til engangsbrug og 6 engangskanyler. Din cylinderampul indeholder medicin i form af pulver og solvens til at blande pulveret med.

Cylinderampul med to kamre

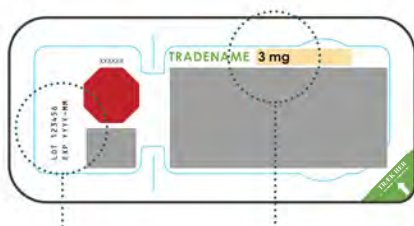
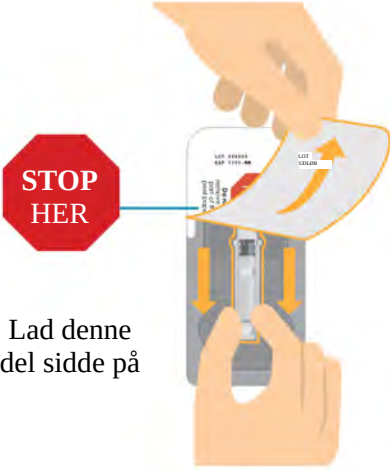


For at kunne give injektioner skal du også have en Skytrofa Auto-Injector. Den er ikke inkluderet i Skytrofa-pakningen, men leveres i en separat æske. Læs også den brugsanvisning, der fulgte med din Skytrofa Auto-Injector.

Klargøring af din eller dit barns medicin

Hvis du opbevarer medicinen i køleskabet, skal du tage den ud 15 minutter før brug.

1. Kontrollér og saml cylinderampul og kanyle

• Tag pakningen med cylinderampullen ud. • Kontrollér udløbsdatoen og dosisstyrken på cylinderampullens pakning. • Du må ikke bruge den, hvis udløbsdatoen, som er trykt efter "EXP", er overskredet.	 Udløbsdato Styrke
• Åbn cylinderampullens pakning helt hen til det røde STOP-mærke. Det vil sikre, at den orange patron bliver siddende i cylinderampullens pakning. For at sikre, at cylinderampullens prop bliver siddende under transporten, fastgøres en orange patron til cylinderampullen i blisteren. • Løft cylinderampullen ud af pakningen.	 STOP HER Lad denne del sidde på
• Hvis der stadig sidder en orange patron på din cylinderampul, skal du fjerne den orange patron ved at trække den lige af og smide den ud.	
• Tag en ny kanyle ud. Hvis beskyttelsespapiret ikke forsegler kanylen helt, eller hvis den er knækket, må du ikke bruge den. • Tag beskyttelsespapiret af.	

• Skru kanylen fast på cylinderampullen ved at dreje med uret, indtil den sidder godt fast. • Fjern ikke kanylens plastikhætte.	
---	--

2. Tænd auto-injektoren

• Tryk på den grønne knap, og slip den igen for at tænde auto-injektoren. • Du hører 2 høje bip , batterikonet  lyser op, og den grønne top begynder at blinke.	
--	--

3. Indsæt cylinderampullen

• Indsæt cylinderampullen i den blinkende grønne top.	
• Klik cylinderampullen på plads. Den grønne top stopper med at blinke, det grønne blandingsikon  lyser, og batteriikonet slukker.	

- Når cylinderampullen er klikket på plads, kan du fjerne fingeren fra cylinderampullen.



Blanding af din eller dit barns medicin

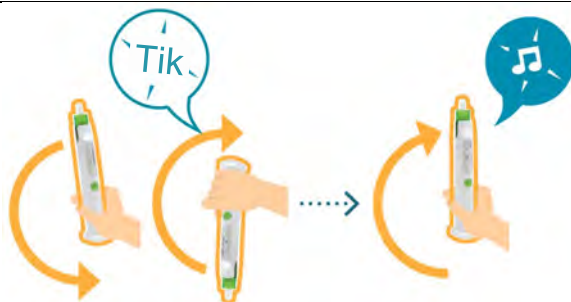
4. Vent, mens den blander

- Vent 4 til 8 minutter på, at auto-injektoren blander din medicin.
- Hold øje med statuslinjen, der gradvist lyser op.
- Vent, indtil du hører 2 høje bip, og hele statuslinjen begynder at blinke.



5. Vend auto-injektoren opad og nedad

- Vend auto-injektoren opad og nedad. En tikkende lyd bekræfter, at du vender den korrekt.
- Vend den 5 til 10 gange, indtil du hører 2 høje bip, og statuslinjen, med undtagelse af topelementet, lyser op.



6. Færdiggør blandingen

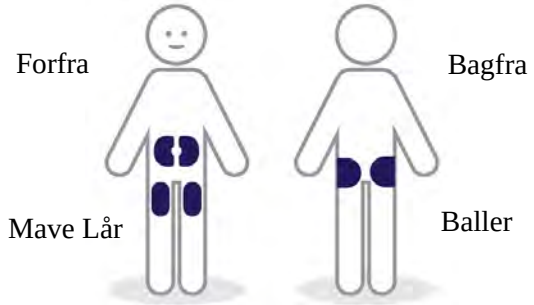
Hold auto-injektoren lodret, indtil du hører 2 høje bip, og hele statuslinjen lyser.	
- Træk kanylens hætte af. Du må ikke dreje den. Gem kanylens hætte til senere. (Det grønne øje-ikon  lyser)	

Injektion af din eller dit barns medicin

7. Kontrollér den blandede opløsning

- Opløsningen er OK, hvis den er farveløs og klar (der må gerne være nogle luftbobler). Brug ikke opløsningen, hvis den indeholder synlige partikler. Hvis der er synlige partikler, skal du trykke på den grønne knap i 3 sekunder og fjerne cylinderampullen.	
---	--

8. Gør klar til injektionen

Vælg injektionssted: mave, lår eller baller. Skift injektionssted hver uge.	
---	--

• Vask og tør dine hænder.	
• Rens injektionsstedet med en spritserviet. • Du må ikke injicere gennem tøjet.	

9. Injicér medicinen

• Tryk den grønne top mod injektionsstedet, og hold den dér i 10 til 15 sekunder, indtil du hører 2 høje bip. (Den grønne top blinker to gange, og det grønne flueben-ikon ✓ lyser).	
• Fjern auto-injektoren fra huden, og vent, indtil du hører 2 høje bip. (Den grønne top begynder at blinke).	

Efter injektion af din eller dit barns medicin

10. Fjern cylinderampullen

Tryk kanylens hætte ind i den blinkende grønne top.	
Tryk kanylens hætte ned for at frigøre cylinderampullen.	
Fjern den brugte cylinderampul.	

11. Bortskaf cylinderampul og kanyle

- Kontrollér, at cylinderampullen er tom. Brug ikke auto-injektoren, hvis der er medicin tilbage i cylinderampullen efter injektionen. - Bortskaf den brugte cylinderampul og kanyle på sikker vis som anvist af apotekspersonalet. Du må ikke smide den ud sammen med almindeligt husholdningsaffald.	
---	--

Kræver din ugentlige dosis 2 cylinderampuller?

- Så skal du tage den anden injektion ved at gentage trin 1-11 med en ny cylinderampul og kanyle.

12. Opbevaring af auto-injektoren

- Sæt den beskyttende hætte på, og opbevar den ved stuetemperatur, så den er klar til brug næste gang.

