

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φαρμακευτικό προϊόν αυτό τελεί υπό επιπρόσθετη παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Skytrofa 3 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο
Skytrofa 3,6 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο
Skytrofa 4,3 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο
Skytrofa 5,2 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο
Skytrofa 6,3 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο
Skytrofa 7,6 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο
Skytrofa 9,1 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο
Skytrofa 11 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο
Skytrofa 13,3 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Το Skytrofa αποτελείται από σωματοτροπίνη η οποία είναι προσωρινά συζευγμένη σε φορέα μεθοξυπολυαιθυλενογλυκόλης (mPEG) μέσω ενός κατοχυρωμένου συνδέτη TransCon Linker. Η περιεκτικότητα του Skytrofa υποδεικνύει πάντοτε την ποσότητα του τμήματος σωματοτροπίνης.

Skytrofa 3 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

Κάθε φυσίγγιο διπλού θαλάμου περιέχει 3 mg σωματοτροπίνης* που ισοδυναμούν με 8,6 mg λοναπεγκσοματροπίνη και 0,279 ml διαλύτη. Μετά την ανασύσταση, η συγκέντρωση βάσει της πρωτεΐνης σωματοτροπίνης** είναι 11 mg/ml.

Skytrofa 3,6 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

Κάθε φυσίγγιο διπλού θαλάμου περιέχει 3,6 mg σωματοτροπίνης* που ισοδυναμούν με 10,3 mg λοναπεγκσοματροπίνη και 0,329 ml διαλύτη. Μετά την ανασύσταση, η συγκέντρωση βάσει της πρωτεΐνης σωματοτροπίνης** είναι 11 mg/ml.

Skytrofa 4,3 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

Κάθε φυσίγγιο διπλού θαλάμου περιέχει 4,3 mg σωματοτροπίνης* που ισοδυναμούν με 12,3 mg λοναπεγκσοματροπίνη και 0,388 ml διαλύτη. Μετά την ανασύσταση, η συγκέντρωση βάσει της πρωτεΐνης σωματοτροπίνης** είναι 11 mg/ml.

Skytrofa 5,2 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

Κάθε φυσίγγιο διπλού θαλάμου περιέχει 5,2 mg σωματοτροπίνης* που ισοδυναμούν με 14,8 mg λοναπεγκσοματροπίνη και 0,464 ml διαλύτη. Μετά την ανασύσταση, η συγκέντρωση βάσει της πρωτεΐνης σωματοτροπίνης** είναι 11 mg/ml.

Skytrofa 6,3 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

Κάθε φυσίγγιο διπλού θαλάμου περιέχει 6,3 mg σωματοτροπίνης* που ισοδυναμούν με 18 mg λοναπεγκσοματροπίνη και 0,285 ml διαλύτη. Μετά την ανασύσταση, η συγκέντρωση βάσει της πρωτεΐνης σωματοτροπίνης** είναι 22 mg/ml.

Skytrofa 7,6 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

Κάθε φυσίγγιο διπλού θαλάμου περιέχει 7,6 mg σωματοτροπίνης* που ισοδυναμούν με 21,7 mg λοναπεγκσοματροπίνη και 0,338 ml διαλύτη. Μετά την ανασύσταση, η συγκέντρωση βάσει της πρωτεΐνης σωματοτροπίνης** είναι 22 mg/ml.

Skytrofa 9,1 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

Κάθε φυσίγγιο διπλού θαλάμου περιέχει 9,1 mg σωματοτροπίνης* που ισοδυναμούν με 25,9 mg λοναπεγκσοματροπίνη και 0,4 ml διαλύτη. Μετά την ανασύσταση, η συγκέντρωση βάσει της πρωτεΐνης σωματοτροπίνης** είναι 22 mg/ml.

Skytrofa 11 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

Κάθε φυσίγγιο διπλού θαλάμου περιέχει 11 mg σωματοτροπίνης* που ισοδυναμούν με 31,4 mg λοναπεγκσοματροπίνη και 0,479 ml διαλύτη. Μετά την ανασύσταση, η συγκέντρωση βάσει της πρωτεΐνης σωματοτροπίνης** είναι 22 mg/ml.

Skytrofa 13,3 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

Κάθε φυσίγγιο διπλού θαλάμου περιέχει 13,3 mg σωματοτροπίνης* που ισοδυναμούν με 37,9 mg λοναπεγκσοματροπίνη και 0,574 ml διαλύτη. Μετά την ανασύσταση, η συγκέντρωση βάσει της πρωτεΐνης σωματοτροπίνης** είναι 22 mg/ml.

* Η περιεκτικότητα υποδεικνύει την ποσότητα του τμήματος σωματοτροπίνης χωρίς να λαμβάνεται υπόψη ο συνδέτης mPEG.

** Παράγεται σε κύτταρα *Escherichia coli* μέσω τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα (ένεση).

Λευκή έως υπόλευκη κόνις.

Ο διαλύτης είναι ένα διαυγές και άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αδυναμία ανάπτυξης σε παιδιά και εφήβους ηλικίας από 3 ετών έως και 18 ετών, λόγω ανεπαρκούς έκκρισης της ενδογενούς αυξητικής ορμόνης (ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης [GHD]).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας θα πρέπει να πραγματοποιείται από ιατρούς με εξειδίκευση και εμπειρία στη διάγνωση και την αντιμετώπιση παιδιατρικών ασθενών με GHD.

Η ποσότητα και η συγκέντρωση της λοναπεγκσοματροπίνης εκφράζεται πάντοτε με όρους mg σωματοτροπίνης σε ό,τι αφορά το περιεχόμενο του τμήματος σωματοτροπίνης και χωρίς να συμπεριλαμβάνεται ο συνδέτης mPEG, προκειμένου να προληφθεί λανθασμένη χορήγηση του φαρμάκου στους ασθενείς που αλλάζουν από καθημερινή θεραπεία με σωματοτροπίνη.

Δοσολογία

Η δοσολογία και η χορήγηση θα πρέπει να εξατομικεύονται για κάθε ασθενή.

Δόση έναρξης

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Skytrofa είναι 0,24 mg σωματοτροπίνης/kg σωματικού βάρους, χορηγούμενη άπαξ εβδομαδιαίως. Οι περιεκτικότητες της συνιστώμενης δόσης έναρξης για μια τέτοια δόση ανά εύρος βάρους παρατίθενται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1 Συνιστώμενη δόση για ασθενείς ανά βάρος, σε συνταγογράφηση δόσεων 0,24 mg σωματοτροπίνης/kg/εβδομάδα

Βάρος (kg)	Περιεκτικότητα δόσης σωματοτροπίνης
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 (με τη χρήση δύο φυσιγγίων διπλού θαλάμου των 7,6 mg το καθένα)
70 – 84,9	18,2 mg (με τη χρήση δύο φυσιγγίων διπλού θαλάμου των 9,1 mg το καθένα)
85 – 100	22 mg (με τη χρήση δύο φυσιγγίων διπλού θαλάμου των 11 mg το καθένα)

Σε περίπτωση συνταγογράφησης άλλης δόσης εκτός αυτής των 0,24 mg σωματοτροπίνης/kg/εβδομάδα, υπολογίστε τη συνολική εβδομαδιαία δόση (σε mg σωματοτροπίνης) και επιλέξτε την κατάλληλη περιεκτικότητα δόσης ως εξής:

- Συνολική εβδομαδιαία δόση (mg σωματοτροπίνης) = συνταγογραφημένη δόση (mg σωματοτροπίνης/kg) x σωματικό βάρος ασθενούς (kg)
- Στρογγυλοποιήστε τη συνολική εβδομαδιαία δόση (mg σωματοτροπίνης) στην πλησιέστερη περιεκτικότητα δόσης, λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη τους θεραπευτικούς στόχους και την κλινική ανταπόκριση.

Δόση έναρξης για ασθενείς που αλλάζουν από φαρμακευτικά προϊόντα καθημερινής χορήγησης σωματοτροπίνης

Σε περίπτωση αλλαγής της θεραπείας από καθημερινή σωματοτροπίνη σε άπαξ εβδομαδιαίως λοναπεγκσοματροπίνη, θα πρέπει να παρέλθουν τουλάχιστον 8 ώρες μεταξύ της τελευταίας δόσης της άπαξ ημερησίως σωματοτροπίνης και της πρώτης δόσης της λοναπεγκσοματροπίνης.

Στα παιδιά που αλλάζουν από την καθημερινή χορήγηση σωματοτροπίνης, οι ιατροί μπορούν να προσαρμόσουν τη δόση έναρξης συνυπολογίζοντας την τρέχουσα δόση της σωματοτροπίνης, την ατομική κλινική ανταπόκριση και τα κλινικά ζητήματα που αφορούν ειδικά τον κάθε ασθενή.

Για τα παιδιά που αλλάζουν από φαρμακευτικά προϊόντα καθημερινής χορήγησης σωματοτροπίνης σε εβδομαδιαία δόση ίση με ή μεγαλύτερη από 0,24 mg σωματοτροπίνης/kg σωματικού βάρους, η συνιστώμενη δόση έναρξης της λοναπεγκσοματροπίνης είναι 0,24 mg σωματοτροπίνης/kg σωματικού βάρους (βλ. Πίνακας 1).

Για τα παιδιά που αλλάζουν από φαρμακευτικά προϊόντα καθημερινής χορήγησης σωματοτροπίνης σε εβδομαδιαία δόση μικρότερη από 0,24 mg σωματοτροπίνης/kg σωματικού βάρους, χρησιμοποιήστε την προηγούμενη συνταγογραφημένη εβδομαδιαία δόση ως συνιστώμενη δόση έναρξης της λοναπεγκσοματροπίνης (βλ. ισοδυναμία ανωτέρω).

Τιτλοποίηση δόσης

Η δόση της λοναπεγκσοματροπίνης θα πρέπει να προσαρμόζεται ατομικά για τον κάθε ασθενή βάσει της κλινικής ανταπόκρισης, των ανεπιθύμητων ενεργειών ή/και των εκτός του στοχευόμενου εύρους συγκεντρώσεων του ινσουλινοειδούς αυξητικού παράγοντα-1 (IGF-1) στον ορό. Οι διαθέσιμες περιεκτικότητες δόσης σωματοτροπίνης παρατίθενται στην παράγραφο 1.

Τα μέσα επίπεδα βαθμών τυπικής απόκλισης (SDS) του IGF-1 (αιμοληψία 4-5 ημέρες μετά τη χορήγηση της δόσης) μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως οδηγός για την τιτλοποίηση της δόσης (βλ. Πίνακας 2). Πριν από την αξιολόγηση των επιπέδων SDS των τιμών του IGF-1 που θα προκύψουν, είναι απαραίτητη η αναμονή για τουλάχιστον 2 εβδομάδες μετά την έναρξη της λοναπεγκσοματροπίνης ή μετά από οποιαδήποτε αλλαγή δόσης. Οι προσαρμογές της δόσης θα πρέπει να στοχεύουν στην επίτευξη μέσων επιπέδων SDS των τιμών του IGF-1 τα οποία να βρίσκονται στο φυσιολογικό όριο, δηλαδή μεταξύ -2 και +2 (κατά προτίμηση κοντά στην τιμή SDS 0).

Τα επίπεδα SDS των τιμών του IGF-1 μπορεί να ποικίλουν συναρτήσει του χρόνου και συνεπώς συνιστάται η τακτική παρακολούθηση των επιπέδων SDS των τιμών του IGF-1 στον ορό καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας, ειδικότερα κατά τη διάρκεια της ήβης.

Πίνακας 2 Συνιστώμενη αλλαγή στην περιεκτικότητα δόσης σωματοτροπίνης για μέσες κατηγορίες SDS των τιμών του IGF-1

Μέσο εύρος SDS των τιμών του IGF-1 (αιμοληψία την ημέρα 4-5 μετά τη δόση)	Συνιστώμενη αλλαγή της περιεκτικότητας δόσης σωματοτροπίνης
> +4	Μείωση κατά 3 περιεκτικότητες δόσης
+3 έως +4	Μείωση κατά 2 περιεκτικότητες δόσης
+2 έως +3	Μείωση κατά 1 περιεκτικότητα δόσης
-2 έως +2	Καμία αλλαγή
< -2	Αύξηση κατά 1 περιεκτικότητα δόσης

Αξιολόγηση της θεραπείας

Η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας θα πρέπει να διενεργείται σε μεσοδιαστήματα των 6 έως 12 μηνών και μπορεί να πραγματοποιείται μέσω της εκτίμησης αυξητικών παραμέτρων, βιοχημικών τιμών (επίπεδα IGF-1, ορμονών, γλυκόζης και λιπιδίων) και της κατάστασης ως προς την ήβη. Κατά τη διάρκεια της ήβης, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο συχνότερων εκτιμήσεων.

Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς με ετησιοποιημένη ταχύτητα αύξησης του ύψους < 2 cm/έτος, με επίτευξη του τελικού ύψους, με SDS της ταχύτητας αύξησης του ύψους < + 1 μετά το πρώτο έτος θεραπείας, ή σε περίπτωση που η οστική ηλικία είναι > 14 έτη (για τα κορίτσια) ή > 16 έτη (για τα αγόρια), ηλικία η οποία αντιστοιχεί στο κλείσιμο των επιφυσιικών αυξητικών πλακών.

Από τη σύντηξη των επιφύσεων και μετά, οι ασθενείς θα πρέπει να αξιολογούνται εκ νέου ως προς την ανάγκη για θεραπεία με αυξητική ορμόνη.

Θεραπεία με οιστρογόνα από του στόματος

Οι γυναίκες υπό θεραπεία που περιλαμβάνει χορήγηση οιστρογόνων από του στόματος μπορεί να απαιτούν υψηλότερη δόση αυξητικής ορμόνης προκειμένου να επιτευχθεί ο θεραπευτικός στόχος (βλ. παράγραφο 4.4).

Παράλειψη δόσης

Σε περίπτωση παράλειψης κάποιας δόσης, αυτή θα πρέπει να χορηγείται το συντομότερο δυνατό και όχι παραπάνω από 2 ημέρες μετά τη δόση που παραλείφθηκε. Εάν έχουν περάσει περισσότερες από 2 ημέρες η δόση που παραλείφθηκε θα πρέπει να παρακάμπτεται εντελώς, και η επόμενη δόση θα πρέπει να χορηγείται την τακτική προγραμματισμένη ημέρα. Σε κάθε περίπτωση, οι ασθενείς μπορούν να συνεχίζουν το τακτικό τους άπαξ εβδομαδιαίως δοσολογικό σχήμα.

Αλλαγή της ημέρας χορήγησης της δόσης

Μπορεί να γίνει αλλαγή της ημέρας της εβδομαδιαίας ένεσης, σε μια διαφορετική ημέρα της εβδομάδας. Η λοναπεγκσοματροπίνη μπορεί να χορηγείται 2 ημέρες πριν ή 2 ημέρες μετά την προγραμματισμένη ημέρα χορήγησης της δόσης. Θα πρέπει να διασφαλιστεί ότι μεταξύ της τελευταίας δόσης και της νεοκαθιερωθείσας τακτικής ημέρας χορήγησης της δόσης άπαξ εβδομαδιαίως θα περάσουν τουλάχιστον 5 ημέρες.

Ειδικοί πληθυσμοί

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία και δεν μπορούν να δοθούν δοσολογικές συστάσεις.

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία και δεν μπορούν να δοθούν δοσολογικές συστάσεις.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της λοναπεγκσοματροπίνης σε παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Τα παρόντα διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στην παράγραφο 5.1, αλλά δεν μπορεί να γίνει σύσταση για τη δοσολογία.

Τρόπος χορήγησης

Κάθε ένεση θα πρέπει να χορηγείται υποδορίως άπαξ εβδομαδιαίως στην κοιλιακή χώρα, στον γοφό ή στον μηρό. Η θέση της χορήγησης θα πρέπει να αλλάζει για να αποτραπεί η λιποατροφία.

Η λοναπεγκσοματροπίνη προορίζεται για χορήγηση μετά από ανασύσταση της κόνεως για ενέσιμο διάλυμα με τον εσωκλειόμενο διαλύτη. Η λοναπεγκσοματροπίνη θα πρέπει να χορηγείται μέσω της συσκευής αυτόματης ένεσης Skytrofa Auto-Injector. Ο ασθενής και ο φροντιστής θα πρέπει να εκπαιδευτούν ώστε να διασφαλιστεί ότι έχουν κατανοήσει τη διαδικασία της χορήγησης μέσω της συσκευής, ώστε να τους επιτραπεί η (αυτο)-ένεση της λοναπεγκσοματροπίνης.

Το ανασυσταθέν διάλυμα θα πρέπει να είναι άχρωμο και διαυγές έως ιριδίζον, και να είναι πρακτικά ελεύθερο ορατών σωματιδίων (βλ. παράγραφο 6.6).

Για οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6 και τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 (βλ. παράγραφο 4.4).

Η σωματοτροπίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν υπάρχει οποιαδήποτε ένδειξη δραστηριότητας κάποιου όγκου (βλ. παράγραφο 4.4). Τυχόν ενδοκράνιοι όγκοι πρέπει να είναι ανενεργοί και η αντινεοπλασματική θεραπεία πρέπει να έχει ολοκληρωθεί πριν από την έναρξη της θεραπείας με αυξητική ορμόνη. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται εάν υπάρχει ένδειξη αύξησης κάποιου όγκου.

Οι ασθενείς με οξεία κρίσιμη νόσο που υποφέρουν από επιπλοκές μετά από χειρουργική επέμβαση ανοικτής καρδιάς, χειρουργική επέμβαση κοιλίας, πολλαπλές τραυματικές κακώσεις λόγω ατυχήματος, οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια ή παρόμοιες καταστάσεις δεν πρέπει να λαμβάνουν λοναπεγκσοματροπίνη (σχετικά με τους ασθενείς που ακολουθούν θεραπεία υποκατάστασης, βλ παράγραφο 4.4).

Η λοναπεγκσοματροπίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την προαγωγή της ανάπτυξης σε παιδιά με κλειστές επιφύσεις.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Οξεία κρίσιμη νόσος

Σε σοβαρά πάσχοντες ασθενείς που υποφέρουν από επιπλοκές μετά από χειρουργική επέμβαση ανοικτής καρδιάς, χειρουργική επέμβαση κοιλίας, πολλαπλές τραυματικές κακώσεις λόγω ατυχήματος ή οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια, η θνησιμότητα ήταν υψηλότερη στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με 5,3 mg ή 8 mg σωματοτροπίνης ημερησίως (δηλ. 37,1 – 56 mg/εβδομάδα) σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο, 42% έναντι 19%. Δεδομένου ότι δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για την ασφάλεια της θεραπείας υποκατάστασης της αυξητικής ορμόνης σε ασθενείς σε σοβαρή κρίσιμη κατάσταση, τα οφέλη της συνεχιζόμενης θεραπείας με λοναπεγκσοματροπίνη σε μια τέτοια κατάσταση δεν μπορούν να σταθμιστούν έναντι των δυνητικών κινδύνων που ενέχονται. Σε όλους τους ασθενείς που εκδηλώνουν άλλη ή παρόμοια οξεία κρίσιμη νόσο, το πιθανό όφελος της θεραπείας με λοναπεγκσοματροπίνη πρέπει να σταθμίζεται έναντι του δυνητικού κινδύνου που ενέχεται.

Νεόπλασμα

Σε ασθενείς με προηγούμενη κακοήγη νόσο, θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή σε σημεία και συμπτώματα υποτροπής.

Οι ασθενείς με προϋπάρχοντες όγκους ή με GHD δευτεροπαθώς μιας ενδοκρανιακής βλάβης θα πρέπει να εξετάζονται τακτικά για εξέλιξη ή υποτροπή της διεργασίας της υποκείμενης νόσου. Σε επιβιώσαντες από καρκίνο παιδικής ηλικίας, έχει αναφερθεί αυξημένος κίνδυνος ενός δεύτερου νεοπλάσματος σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με αυξητική ορμόνη μετά το πρώτο τους νεόπλασμα. Οι ενδοκράνιοι όγκοι, ιδιαιτέρως τα μηνιγγιώματα, ήταν η πλέον συχνή μορφή δεύτερου νεοπλάσματος που έχει αναφερθεί σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε ακτινοθεραπεία στην κεφαλή για τον πρώτο τους νεόπλασμα.

Υπερευαισθησία

Με τη χρήση της λοναπεγκσοματροπίνης έχουν αναφερθεί αναφυλακτικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου αγγειοοιδήματος. Οι ασθενείς και οι φροντιστές θα πρέπει να ενημερώνονται για το ενδεχόμενο τέτοιων αντιδράσεων, ιδίως μετά την πρώτη δόση, καθώς και για την ανάγκη άμεσης αναζήτησης ιατρικής βοήθειας σε περίπτωση αιφνίδιας, σοβαρής αντίδρασης υπερευαισθησίας. Σε περίπτωση αντίδρασης υπερευαισθησίας, η χρήση της λοναπεγκσοματροπίνης πρέπει να διακόπτεται (βλ. παράγραφο 4.3).

Καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση

Σε περίπτωση σοβαρής μορφής ή υποτροπιάζουσας αταξίας, κεφαλαλγίας, προβλημάτων όρασης, ναυτίας ή/και εμέτου, συνιστάται βυθοσκόπηση για έλεγχο για οίδημα οπτικής θηλής. Εάν η παρουσία του οιδήματος οπτικής θηλής επιβεβαιωθεί, τότε θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διάγνωσης καλοήθους ενδοκρανιακής υπέρτασης, και η θεραπεία με αυξητική ορμόνη θα πρέπει να διακόπτεται. Επί του παρόντος δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για την παροχή συγκεκριμένων οδηγιών σχετικά με τη συνέχιση της θεραπείας με αυξητική ορμόνη σε ασθενείς με ενδοκρανιακή υπέρταση που έχει αποδράμει. Σε περίπτωση επανέναρξης της θεραπείας με αυξητική ορμόνη, απαιτείται προσεκτική παρακολούθηση για συμπτώματα ενδοκρανιακής υπέρτασης. Κατά την έναρξη της θεραπείας και περιοδικά κατά τη διάρκειά της συνιστάται εξέταση με βυθοσκόπηση.

Ευαισθησία στην ινσουλίνη

Η αυξητική ορμόνη μπορεί να μειώσει την ευαισθησία στην ινσουλίνη. Για ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, η δόση της ινσουλίνης μπορεί να απαιτεί προσαρμογή μετά την έναρξη της θεραπείας με λοναπεγκσοματροπίνη. Οι ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, δυσανεξία στη γλυκόζη ή επιπλέον παράγοντες κινδύνου για σακχαρώδη διαβήτη θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με λοναπεγκσοματροπίνη (βλ. παράγραφο 4.5).

Υποαδρεναλισμός

Η έναρξη της θεραπείας με αυξητική ορμόνη μπορεί να οδηγήσει σε αναστολή της 11β-υδροξυστεροειδικής αφυδρογονάσης τύπου 1 (11βHSD-1) και μειωμένες συγκεντρώσεις κορτιζόλης στον ορό. Συνεπώς, μπορεί να αποκαλυφθεί ένας προηγουμένως αδιάγνωστος κεντρικός (δευτεροπαθής) υποαδρεναλισμός και να χρειαστεί υποκατάσταση γλυκοκορτικοειδών. Επιπλέον, οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία υποκατάστασης γλυκοκορτικοειδών για προηγουμένως διαγνωσμένο υποαδρεναλισμό μπορεί, μετά την έναρξη της θεραπείας με λοναπεγκσοματροπίνη, να χρειαστούν αύξηση στη δόση συντήρησης ή στη δόση για καταστάσεις στρες (βλ. παράγραφο 4.5).

Λειτουργία θυρεοειδούς

Η αυξητική ορμόνη αυξάνει την εξωθυρεοειδική μετατροπή της T4 σε T3, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της T4 στον ορό και σε αύξηση των συγκεντρώσεων της T3 στον ορό. Η λειτουργία του θυρεοειδούς θα πρέπει συνεπώς να παρακολουθείται σε όλους τους ασθενείς. Σε ασθενείς με υποϋποφυσισμό υπό τυπική θεραπεία υποκατάστασης, η δυνητική επίδραση της θεραπείας με λοναπεγκσοματροπίνη στη λειτουργία του θυρεοειδούς θα πρέπει να παρακολουθείται στενά (βλ. παραγράφους 4.5 και 4.8).

Ολίσθηση της άνω μηριαίας επίφυσης και οστεονέκρωση

Σε ασθενείς με ενδοκρινικές διαταραχές, συμπεριλαμβανομένης της GHD, η ολίσθηση των επιφύσεων του μηριαίου μπορεί να παρατηρούνται συχνότερα από ό,τι στον γενικό πληθυσμό. Έχει αναφερθεί οστεονέκρωση σε ασθενείς υπό θεραπεία με άλλα προϊόντα αυξητικής ορμόνης. Τα παιδιά με εμμένον άλγος στο ισχίο/στο γόνατο ή/και χωλότητα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με λοναπεγκσοματροπίνη θα πρέπει να εξετάζονται κλινικά.

Σκολίωση

Η σκολίωση μπορεί να εξελιχθεί σε οποιοδήποτε παιδί κατά τη διάρκεια ταχείας ανάπτυξης. Επειδή η θεραπεία με αυξητική ορμόνη αυξάνει τον ρυθμό της ανάπτυξης, τα σημεία και η εξέλιξη της σκολίωσης θα πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Ωστόσο, η θεραπεία με αυξητική ορμόνη δεν έχει δείχθει να αυξάνει την επίπτωση ή τη βαρύτητα της σκολίωσης (βλ. παράγραφο 4.8).

Παγκρεατίτιδα

Αν και σπάνιο, το ενδεχόμενο μιας παγκρεατίτιδας θα πρέπει να εξετάζεται σε παιδιά που λαμβάνουν θεραπεία με αυξητική ορμόνη και εμφανίζουν ανεξήγητο κοιλιακό άλγος.

Σύνδρομο Prader-Willi

Η λοναπεγκσοματροπίνη δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με σύνδρομο Prader-Willi. Η λοναπεγκσοματροπίνη δεν ενδείκνυται για τη μακροχρόνια θεραπεία παιδιατρικών ασθενών που έχουν αδυναμία ανάπτυξης λόγω γενετικά επιβεβαιωμένου συνδρόμου Prader-Willi, εκτός εάν έχουν επίσης διάγνωση GHD. Έχουν υπάρξει αναφορές αιφνίδιου θανάτου μετά την έναρξη θεραπείας με αυξητική ορμόνη σε ασθενείς με σύνδρομο Prader-Willi που είχαν έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους παράγοντες κινδύνου: βαριά παχυσαρκία, ιστορικό απόφραξης ανώτερου αεραγωγού ή υπνικής άπνοιας ή μη αναγνωρισμένη λοίμωξη του αναπνευστικού.

Λευχαιμία

Έχει αναφερθεί λευχαιμία σε έναν μικρό αριθμό ασθενών με GHD, κάποιιοι από τους οποίους είχαν λάβει θεραπεία με σωματοτροπίνη. Ωστόσο, δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι η επίπτωση της λευχαιμίας αυξάνεται σε λήπτες αυξητικής ορμόνης απουσία προδιαθεσικών παραγόντων.

Χρήση με θεραπεία που περιλαμβάνει χορήγηση οιστρογόνων από του στόματος

Τα οιστρογόνα που χορηγούνται από του στόματος επηρεάζουν την ανταπόκριση του IGF-1 στην αυξητική ορμόνη. Εάν μια γυναίκα ασθενής που λαμβάνει λοναπεγκσοματροπίνη ξεκινήσει θεραπεία που περιλαμβάνει χορήγηση οιστρογόνων από του στόματος, η δόση της λοναπεγκσοματροπίνης μπορεί να χρειαστεί να αυξηθεί προκειμένου να διατηρηθούν τα επίπεδα του IGF-1 στον ορό εντός του ενδεδειγμένου για την ηλικία εύρους τιμών (βλ. παράγραφο 4.2). Αντίθετα, εάν μια γυναίκα ασθενής υπό λοναπεγκσοματροπίνη διακόψει τη θεραπεία που περιλαμβάνει χορήγηση οιστρογόνων από του στόματος, η δόση της λοναπεγκσοματροπίνης μπορεί να χρειαστεί να μειωθεί προκειμένου να αποφευχθούν η περίσσεια της αυξητικής ορμόνης ή/και ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. παράγραφο 4.5).

Αντισώματα

Σε ορισμένους ασθενείς, έχουν παρατηρηθεί αντισώματα κατά της λοναπεγκσοματροπίνης. Κανένα από αυτά τα αντισώματα δεν ήταν εξουδετερωτικό και δεν υπήρξε καμία εμφανής κλινική επίπτωση. Ωστόσο, στους ασθενείς που αδυνατούν να ανταποκριθούν στη θεραπεία θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο ελέγχου για την παρουσία αντισωμάτων.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή

Η ταυτόχρονη θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή αναστέλλει τις επιδράσεις προαγωγής της ανάπτυξης της λοναπεγκσοματροπίνης. Στους ασθενείς με ανεπάρκεια της φλοιοεπινεφριδιοτρόπου ορμόνης (ACTH), η θεραπεία υποκατάστασης γλυκοκορτικοειδών θα πρέπει να προσαρμοστεί προσεκτικά προκειμένου να αποφευχθεί οποιαδήποτε ανασταλτική επίδραση στην ανάπτυξη, και στους ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή, η ανάπτυξη θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά ώστε να αξιολογείται ο δυνητικός αντίκτυπος της θεραπείας με γλυκοκορτικοειδή στην ανάπτυξη.

Η αυξητική ορμόνη μειώνει τη μετατροπή της κορτιζόνης σε κορτιζόλη και μπορεί να αποκαλύψει κεντρικό υποαδρεναλισμό που δεν είχε ανακαλυφθεί προηγουμένως ή να καταστήσει μη αποτελεσματικές τις χαμηλές δόσεις υποκατάστασης γλυκοκορτικοειδών (βλ. παράγραφο 4.4).

Προϊόντα που μεταβολίζονται από το P450

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες φαρμακευτικών αλληλεπιδράσεων με τη λοναπεγκσοματροπίνη. Δεδομένα από μελέτες αλληλεπίδρασης με σωματοτροπίνη που διενεργήθηκαν σε παιδιά και εφήβους με ανεπάρκεια της αυξητικής ορμόνης, καθώς και σε υγιείς ηλικιωμένους άνδρες, υποδηλώνουν ότι η χορήγηση σωματοτροπίνης μπορεί να αυξήσει την κάθαρση ενώσεων που είναι γνωστό ότι μεταβολίζονται από ισοένζυμα του κυτοχρώματος P450, ιδιαιτέρως το CYP3A και το CYP1A2. Η κάθαρση των ενώσεων που μεταβολίζονται από το CYP3A4 (π.χ., στεροειδή του φύλου, κορτικοστεροειδή, αντισπασμωδικά και κυκλοσπορίνη) και από το CYP1A2 (π.χ., θεοφυλλίνη) μπορεί να αυξηθεί και θα μπορούσε να οδηγήσει σε χαμηλότερη έκθεση σε αυτές τις ενώσεις. Η κλινική σημασία αυτού του δεδομένου δεν είναι γνωστή.

Ινσουλίνη ή/και άλλοι υπογλυκαιμικοί παράγοντες

Σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη που χρήζουν θεραπείας με φαρμακευτικό προϊόν (π.χ. αντιυπεργλυκαιμικά φαρμακευτικά προϊόντα), η δόση της ινσουλίνης ή/και του από του στόματος υπογλυκαιμικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να χρειάζεται προσαρμογή όταν ξεκινά η θεραπεία με τη λοναπεγκσοματροπίνη (βλ. παράγραφο 4.4).

Θυρεοειδικές ορμόνες

Επειδή η αυξητική ορμόνη αυξάνει την εξωθυρεοειδική μετατροπή της T4 σε T3, η προσαρμογή της θεραπείας υποκατάστασης των θυρεοειδικών ορμονών μπορεί να είναι απαραίτητη (βλ. παράγραφο 4.4).

Θεραπεία με οιστρογόνα από του στόματος

Σε γυναίκες ασθενείς υπό θεραπεία με χορήγηση οιστρογόνων από του στόματος, μπορεί να απαιτείται υψηλότερη δόση αυξητικής ορμόνης προκειμένου να επιτευχθεί ο θεραπευτικός στόχος (βλ. παράγραφο 4.2 και 4.4).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της λοναπεγκσοματροπίνης σε έγκυο γυναίκα. Σε δημοσιευμένες μελέτες με χρήση σωματοτροπίνης βραχείας δράσης σε έγκυες γυναίκες επί αρκετές δεκαετίες, δεν αναγνωρίστηκε κανένας σχετιζόμενος με το φάρμακο κίνδυνος για μείζονες συγγενείς ανωμαλίες, αποβολές ή δυσμενείς εκβάσεις για τη μητέρα ή το έμβρυο.

Οι μελέτες σε ζώα είναι ανεπαρκείς όσον αφορά την αναπαραγωγική τοξικότητα (βλέπε παράγραφο 5.3). Το Skytrofa δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, καθώς και σε γυναίκες της αναπαραγωγικής ηλικίας χωρίς τη χρήση αντισύλληψης.

Θηλασμός

Δεν διατίθενται δεδομένα για την παρουσία της λοναπεγκσοματροπίνης στο ανθρώπινο γάλα ή για την επίδραση στα θηλάζοντα νεογνίδια/βρέφη. Καθώς η λοναπεγκσοματροπίνη δεν απορροφάται από του στόματος, είναι απίθανο να επιδρά δυσμενώς στα θηλάζοντα νεογνίδια/βρέφη.

Το Skytrofa μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την διάρκεια του θηλασμού αυστηρά βάσει ένδειξης.

Γονιμότητα

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα για την επίδραση της λοναπεγκσοματροπίνης στη γονιμότητα. Οι μελέτες σε ζώα είναι ανεπαρκείς όσον αφορά τη γονιμότητα (βλέπε παράγραφο 5.3).

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η λοναπεγκσοματροπίνη δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες σε κλινικές δοκιμές με λοναπεγκσοματροπίνη ήταν κεφαλαλγία (11,1%), αρθραλγία (4,6%), δευτεροπαθής υποθυρεοειδισμός (2,6%) και αντιδράσεις της θέσης ένεσης (1,6%). Σε γενικές γραμμές, αυτές οι αντιδράσεις τείνουν να είναι παροδικές, και ήταν ήπιες έως μέτριας βαρύτητας.

Παράθεση των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Ο Πίνακας 3 παρακάτω παρουσιάζει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που προέκυψαν κατά τη διάρκεια θεραπείας με τη λοναπεγκσοματροπίνη. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομούνται κάτω από επικεφαλίδες κατηγορίας/οργανικού συστήματος της βάσης δεδομένων MedDRA και η συχνότητα καθορίζεται με χρήση της ακόλουθης ορολογίας: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1\,000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10\,000$ έως $< 1/1\,000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10\,000$) και μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 3 Συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών σε κλινικές δοκιμές

Κατηγορία/Οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Αναφυλακτική αντίδραση ^β
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος		Δευτεροπαθής υποθυρεοειδισμός	Δευτεροπαθής φλοιοεπινεφριδιακή ανεπάρκεια
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία		
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		Αρθραλγία	Σκολίωση Αρθρίτιδα Πόνοι ανάπτυξης
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού			Γυναικομαστία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Αντιδράσεις της θέσης ένεσης ^α	

^α Οι αντιδράσεις στη θέση ένεσης περιλαμβάνουν υπεραιμία, ατροφία της θέσης ένεσης, άλγος της θέσης ένεσης, κνίδωση της θέσης ένεσης και εντοπισμένο οίδημα. Οι αντιδράσεις στη θέση ένεσης που παρατηρήθηκαν με τη λοναπεγκσοματροπίνη ήταν σε γενικές γραμμές ήπιες και παροδικές.

^β Οι αναφυλακτικές αντιδράσεις που αναφέρθηκαν κατά τη χρήση της λοναπεγκσοματροπίνης περιλάμβαναν το αγγειοοίδημα (βλ. παράγραφο 4.4).

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Ανοσογονικότητα

Οι ασθενείς μπορεί να αναπτύξουν αντισώματα κατά της λοναπεγκσοματροπίνης. Το ποσοστό των ασθενών με θετικό αποτέλεσμα σε έλεγχο για ανιχνεύσιμα δεσμευτικά αντισώματα, οποτεδήποτε κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ήταν χαμηλό (6,3%) και κανένας ασθενής δεν είχε εξουδετερωτικά αντισώματα. Δεν παρατηρήθηκε κανένας εμφανής συσχετισμός μεταξύ δεσμευτικών αντισωμάτων κατά της λοναπεγκσοματροπίνης και ανεπιθύμητων συμβάντων ή απώλειας αποτελεσματικότητας. Σε περίπτωση ανεξήγητης, με κάποιον άλλον τρόπο, απουσίας ανταπόκρισης στη θεραπεία με λοναπεγκσοματροπίνη, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διενέργειας ελέγχου για αντισώματα κατά της λοναπεγκσοματροπίνης (βλ. παράγραφο 4.4).

Ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη φαρμακολογική κατηγορία της αυξητικής ορμόνης

Επιπλέον των προαναφερόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου, αυτές που παρουσιάζονται στη συνέχεια έχουν αναφερθεί με άλλα προϊόντα που περιέχουν αυξητική ορμόνη. Οι συχνότητες αυτών των ανεπιθύμητων συμβάντων δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα (εκτός εάν υποδεικνύεται διαφορετικά).

- Νεοπλάσματα καλοήγη, κακοήγη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστες και πολύποδες): λευχαιμία (βλ. παράγραφο 4.4).
- Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης: σακχαρώδης διαβήτης τύπου 2 (βλ. παράγραφο 4.4).
- Διαταραχές του νευρικού συστήματος: καλοήγη ενδοκρανιακή υπέρταση (βλ. παράγραφος 4.4), παραισθησία.
- Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού: μυαλγία.
- Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού: γυναικομαστία (συχνότητα: όχι συχνή).
- Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: δερματικό εξάνθημα, κνίδωση και κνησμός.
- Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης: περιφερικό οίδημα, οίδημα προσώπου.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Μια οξεία υπερδοσολογία θα μπορούσε να οδηγήσει αρχικά σε υπογλυκαιμία και ακολούθως σε υπεργλυκαιμία. Η μακροχρόνια υπερδοσολογία θα μπορούσε να οδηγήσει σε σημεία και συμπτώματα γιγαντισμού.

Αντιμετώπιση

Η θεραπεία είναι συμπτωματική και υποστηρικτική. Δεν υπάρχει αντίδοτο για την υπερδοσολογία της σωματοτροπίνης.

Μετά από υπερδοσολογία συνιστάται η παρακολούθηση της λειτουργίας του θυρεοειδούς.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ορμόνες της υπόφυσης και του υποθαλάμου και ανάλογα, Σωματροπίνη και αγωνιστές σωματροπίνης, κωδικός ATC: H01AC09.

Μηχανισμός δράσης

Η λοναπεγκσοματροπίνη είναι ένα μακράς δράσης «προφάρμακο» της σωματοτροπίνης. Η λοναπεγκσοματροπίνη αποτελείται από το αρχικό φάρμακο, τη σωματοτροπίνη, η οποία είναι προσωρινά συζευγμένη σε φορέα μεθοξυπολυαιθυλενογλυκόλης (4 x 10 kDa mPEG) μέσω ενός κατοχυρωμένου συνδέτη TransCon Linker. Ο φορέας έχει μια επίδραση θωράκισης που ελαχιστοποιεί τη νεφρική απέκκριση και τη διαμεσολαβούμενη από υποδοχείς κάθαρση της λοναπεγκσοματροπίνης. Μετά την υποδόρια χορήγηση, η λοναπεγκσοματροπίνη απελευθερώνει πλήρως δραστική σωματοτροπίνη μέσω αυτοδιάσπασης του συνδέτη TransCon Linker. Η σωματοτροπίνη (191 αμινοξέα) έχει τον ίδιο μηχανισμό δράσης και την ίδια κατανομή με την ημερησίως χορηγούμενη σωματοτροπίνη, αλλά με άπαξ εβδομαδιαία υποδόρια χορήγηση.

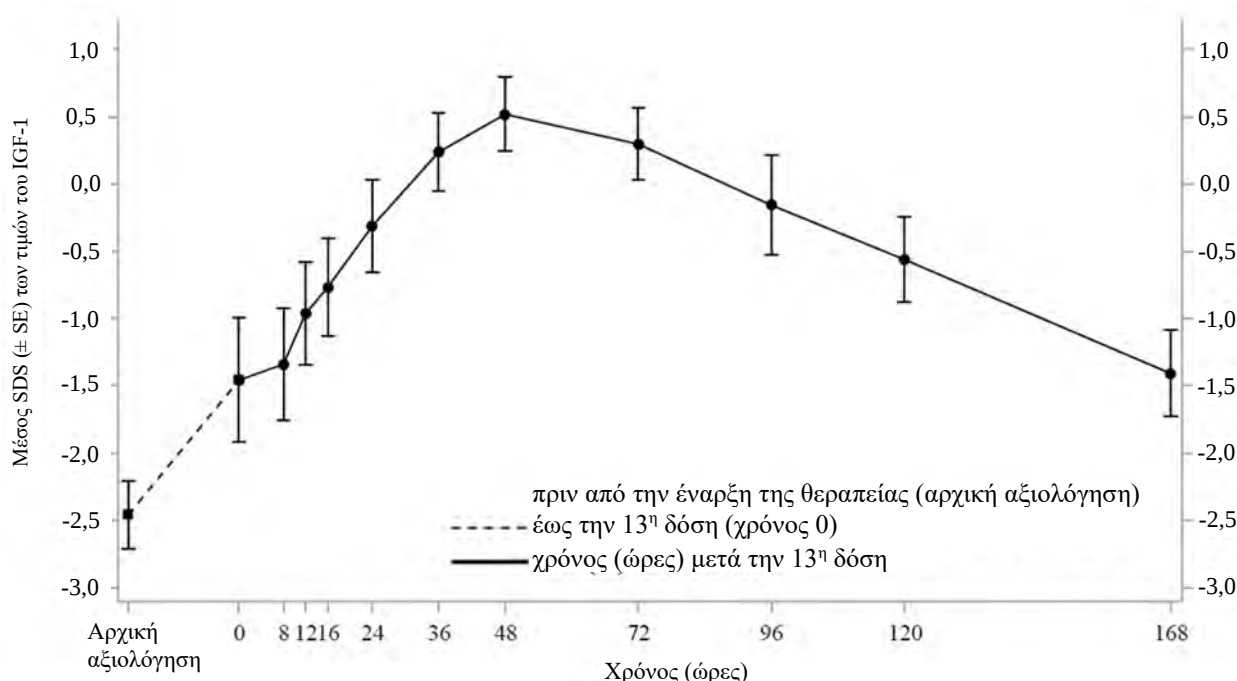
Η σωματοτροπίνη δεσμεύεται σε διμερή υποδοχέα της hGH στην κυτταρική μεμβράνη των κυττάρων-στόχων, οδηγώντας σε ενδοκυττάρια μεταγωγή σήματος και σε πληθώρα φαρμακοδυναμικών επιδράσεων. Η σωματοτροπίνη έχει άμεσες ιστικές και μεταβολικές επιδράσεις, και έμμεσες επιδράσεις που διαμεσολαβούνται από τον IGF-1, συμπεριλαμβανομένων της διέγερσης της διαφοροποίησης και του πολλαπλασιασμού των χονδροκυττάρων, της διέγερσης της παραγωγής γλυκόζης από το ήπαρ, της πρωτεϊνοσύνθεσης και της λιπόλυσης. Η σωματοτροπίνη διεγείρει τη σκελετική ανάπτυξη σε παιδιατρικούς ασθενείς με GHD ως αποτέλεσμα των επιδράσεών της στις αυξητικές πλάκες (επιφύσεις) των οστών.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η σωματοτροπίνη που απελευθερώνεται από της λοναπεγκσοματροπίνης παράγει μια γραμμική ως προς τη δόση ανταπόκριση του IGF-1, όπου μια αλλαγή της δόσης κατά 0,02 mg σωματοτροπίνης/kg οδηγεί σε μια κατά προσέγγιση αλλαγή στον μέσο εβδομαδιαίο βαθμό τυπικής απόκλισης (SDS) των τιμών του IGF-1 της τάξης του 0,17.

Σε σταθερή κατάσταση, τα επίπεδα SDS των τιμών του IGF-1 κορυφώθηκαν περίπου 2 ημέρες μετά τη δόση, με τον μέσο εβδομαδιαίο SDS των τιμών του IGF-1 να συμπίπτει στις περίπου 4,5 ημέρες μετά τη δόση (Εικόνα 1). Τα επίπεδα SDS των τιμών του IGF-1 ήταν εντός του φυσιολογικού εύρους για ασθενείς με GHD κατά το μεγαλύτερο τμήμα της εβδομάδας, παρομοίως με την ημερησίως χορηγούμενη σωματοτροπίνη.

Εικόνα 1 Μέσος SDS ($\pm$ SE) των τιμών του IGF-1 σε σταθερή κατάσταση σε παιδιά με GHD μετά τη χορήγηση λοναπεγκσοματροπίνης άπαξ εβδομαδιαίως με δόση σωματοτροπίνης 0,24 mg/kg/εβδομάδα



Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της άπαξ εβδομαδιαίως χορηγούμενης λοναπεγκσοματροπίνης αξιολογήθηκε σε κλινικές δοκιμές φάσης 3, στις οποίες συμμετείχαν 306 παιδιατρικοί ασθενείς με GHD.

Σε μια πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, ανοικτής επισημάνσης, ελεγχόμενη με δραστικό παράγοντα κλινική δοκιμή παράλληλων ομάδων φάσης 3 διάρκειας 52 εβδομάδων, 161 πρωτοθεραπευόμενοι, παιδιατρικοί ασθενείς σε φάση προ της ήβης με GHD τυχαιοποιήθηκαν στη λήψη λοναπεγκσοματροπίνης άπαξ εβδομαδιαίως (N=105) ή σωματοτροπίνης ημερησίως (N=56), με συνολική εβδομαδιαία δόση σωματοτροπίνης 0,24 mg/kg και για τις δύο ομάδες. Η ηλικία των ασθενών κυμαινόταν από 3,2 έως 13,1 έτη με μέση τιμή τα 8,5 έτη. Οι περισσότεροι [N=132 (82%)] ασθενείς ήταν αγόρια. Κατά την αρχική αξιολόγηση, οι ασθενείς είχαν μέσο SDS των τιμών του ύψους της τάξης του -2,93. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν η ετησιοποιημένη ταχύτητα αύξησης του ύψους (AHV) κατά την εβδομάδα 52. Η θεραπεία με λοναπεγκσοματροπίνη άπαξ εβδομαδιαίως για 52 εβδομάδες οδήγησε σε όχι κατώτερη AHV σε σύγκριση με την άπαξ ημερησίως χορηγούμενη σωματοτροπίνη (Πίνακας 4). Επίσης, οι αλλαγές στον βαθμό τυπικής απόκλισης (SDS) των τιμών του ύψους (αλλαγή από την αρχική αξιολόγηση) έτεινε να είναι μεγαλύτερη για την άπαξ ημερησίως χορηγούμενη λοναπεγκσοματροπίνη σε σύγκριση με την άπαξ ημερησίως χορηγούμενη σωματοτροπίνη (Πίνακας 4). Οι αλλαγές στην AHV και στον SDS των τιμών του ύψους έτειναν να είναι μεγαλύτερες για την λοναπεγκσοματροπίνη σε σύγκριση με εκείνες της σωματοτροπίνης από την εβδομάδα 26 έως το τέλος της δοκιμής την εβδομάδα 52.

Η μέση (SD) αναλογία της οστικής ηλικίας προς τη χρονολογική ηλικία εξελέγχθηκε παρόμοια και στα δύο σκέλη από την αρχική αξιολόγηση έως την εβδομάδα 52: 0,69 (0,16) προς 0,75 (0,15) με το άπαξ εβδομαδιαίως χορηγούμενη λοναπεγκσοματροπίνη και 0,70 (0,14) προς 0,76 (0,14) με την ημερησίως χορηγούμενη σωματοτροπίνη.

Πίνακας 4 Ανάπτυξη και ανταπόκριση του IGF-1 την εβδομάδα 52 σε παιδιατρικούς πρωτοθεραπευόμενους ασθενείς με GHD (ανάλυση στον πληθυσμό με πρόθεση για θεραπεία)

	Λοναπεγκσοματροπίνη άπαξ εβδομαδιαίως (N=105) (0,24 mg σωματοτροπίνης/kg/εβδομ άδα)	Σωματοτροπίνη ημερησίως (N=56) (0,24 mg σωματοτροπίνης/kg/εβδομ άδα)	Εκτίμηση της θεραπευτικής διαφοράς (λωναπεγκσοματροπ ίνη μείον σωματοτροπίνη)
AHV (cm/έτος) ^α , μέση τιμή κατά την LS (95% CI)	11,2 (10,7-11,6)	10,3 (9,7-10,9)	0,9 ^β (0,2-1,5)
SDS των τιμών ύψους, μεταβολή από την αρχική αξιολόγηση η ^γ , μέση τιμή κατά την LS (95% CI)	1,10 (1,02-1,18)	0,96 (0,85-1,06)	0,14 ^δ (0,03-0,26)
Κατηγορία SDS των τιμών του IGF-1 ^ε , %			
< 0	23,1%	40,7%	Δεν αναλύθηκε
0 έως +2	69,2%	57,4%	
+2 έως +3	7,7%	1,9%	
>+3	0	0	

^α AHV: Οι εκτιμήσεις της μέσης τιμής και του 95% CI κατά τη μέθοδο ελαχίστων τετραγώνων (LS) προέρχονται από ένα μοντέλο ANCOVA που περιλάμβανε την ηλικία κατά την αρχική αξιολόγηση, τα μέγιστα επίπεδα της αυξητικής ορμόνης (μετά από λογαριθμικό μετασχηματισμό) κατά τη δοκιμή διέγερσης, τον μέσο SDS των τιμών ύψους κατά την αρχική αξιολόγηση – τον μέσο SDS των τιμών ύψους των γονέων ως συμμεταβλητές, και τη θεραπεία και το φύλο ως συντελεστές. Τα ελλείποντα δεδομένα υποκαταστάθηκαν με τη μέθοδο πολλαπλών υποκαταστάσεων.

^β p=0,0088 (αμφίπλευρο) ως προς την ανωτερότητα

^γ SDS των τιμών ύψους, μεταβολή από την αρχική αξιολόγηση: Οι εκτιμήσεις της μέσης τιμής και του 95% CI κατά τη μέθοδο ελαχίστων τετραγώνων (LS) προέρχονται από ένα μοντέλο ANCOVA που περιλάμβανε την ηλικία κατά την αρχική αξιολόγηση, τα μέγιστα επίπεδα της αυξητικής ορμόνης (μετά από λογαριθμικό μετασχηματισμό) κατά τη δοκιμή διέγερσης και τον SDS των τιμών ύψους κατά την αρχική αξιολόγηση ως συμμεταβλητές, και τη θεραπεία και το φύλο ως συντελεστές.

^δ p=0,0149 (αμφίπλευρο)

^ε Μέσο επίπεδο την εβδομάδα 52

Σε μια περίοδο επέκτασης ανοικτής επισήμανσης, οι ασθενείς που συνέχισαν τη θεραπεία με λωναπεγκσοματροπίνη είχαν μια αύξηση στον SDS των τιμών του ύψους από την αρχική αξιολόγηση έως την εβδομάδα 104 κατά 1,61. Οι ασθενείς που άλλαξαν από την ημερησίως χορηγούμενη σωματοτροπίνη στη λωναπεγκσοματροπίνη την εβδομάδα 52 είχαν μια αύξηση στον SDS των τιμών του ύψους από την αρχική αξιολόγηση έως την εβδομάδα 104 κατά 1,49.

Υποστηρικτικά στοιχεία

Στοιχεία από πρόσθετες κλινικές δοκιμές με τη λοναπεγκσοματροπίνη υποστηρίζουν τη μακροχρόνια κλινική αποτελεσματικότητα της θεραπείας με λοναπεγκσοματροπίνη.

Σε μια ανοικτής επισήμανσης κλινική δοκιμή ενός σκέλους διάρκειας 26 εβδομάδων για την αξιολόγηση της λοναπεγκσοματροπίνης σε δόση σωματοτροπίνης 0,24 mg /kg/εβδομάδα σε 146 παιδιατρικούς ασθενείς με GHD ηλικίας 1 έως 17 ετών, από τους οποίους οι 143 είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με ημερησίως χορηγούμενη σωματοτροπίνη για μέση (SD) διάρκεια 1,1 (0,7) ετών, η μέση (SD) ετησιοποιημένη ταχύτητα αύξησης του ύψους ήταν 9 (2,7) cm/έτος και η μέση (SD) μεταβολή του SDS των τιμών του ύψους από την αρχική αξιολόγηση ήταν 0,28 (0,25). Η προτίμηση των ασθενών και των φροντιστών αξιολογήθηκε την εβδομάδα 13. Το 84% των ασθενών και το 90% των φροντιστών προτίμησαν το άπαξ εβδομαδιαίως χορηγούμενη λοναπεγκσοματροπίνη έναντι του προηγούμενου ημερήσιου σχήματός τους με σωματοτροπίνη.

Πίνακας 5 Μέσος όρος των επιπέδων βαθμών τυπικής απόκλισης (SDS) των τιμών του IGF-1 κατά την αρχική αξιολόγηση και την εβδομάδα 26 σε παιδιατρικούς ήδη θεραπευόμενους ασθενείς με GHD (ανάλυση στον πληθυσμό με πρόθεση για θεραπεία)

Μέση κατηγορία SDS των τιμών του IGF-1	Αρχική αξιολόγηση (N=143) n (%)	Εβδομάδα 26 (N=139) n (%)
< 0	37 (25,9)	13 (9,4)
0 έως +2	74 (51,7)	71 (51,1)
+2 έως +3	27 (18,9)	33 (23,7)
> +3	5 (3,5)	22 (15,8)

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η φαρμακοκινητική μετά τη χορήγηση της λοναπεγκσοματροπίνης αξιολογήθηκε μετά τη χορήγηση μίας εφάπαξ δόσης σε 73 υγιείς ενήλικες συνολικά σε 2 δοκιμές. Επιπλέον, η ΦΚ στους παιδιατρικούς ασθενείς με GHD αξιολογήθηκε βάσει εντατικής δειγματοληψίας την εβδομάδα 13 σε 11 ασθενείς και σποραδικής δειγματοληψίας σε 109 ασθενείς από 2 δοκιμές. Στον Πίνακα 6 παρέχονται δημογραφικές πληροφορίες για τους ασθενείς που συμπεριλήφθηκαν στη φαρμακοκινητική αξιολόγηση της λοναπεγκσοματροπίνης.

Πίνακας 6 Δημογραφικά στοιχεία των ασθενών στη φαρμακοκινητική αξιολόγηση της λοναπεγκσοματροπίνης

Κατηγορία	Υγιείς ενήλικες	Παιδιά με GHD
N	73	109
Ανδρας/Γυναίκα	55/19	87/22
Ινδιάνος Αμερικής ή ιθαγενής Αλάσκας	0	0
Ασιάτης	10	1
Μαύρος Αμερικανός ή Αφροαμερικανός	13	2
Ιθαγενής Χαβάης ή άλλης νήσου του Ειρηνικού	0	0
Λευκός	49	104 (11 με εντατική δειγματοληψία ΦΚ)
Άλλη/Περισσότερες από μία	1	2
Νοτιοαμερικανός ή Λατινοαμερικανός	23	5
Μη Νοτιοαμερικανός ή Λατινοαμερικανός	50	104

Απορρόφηση

Μετά την υποδόρια χορήγηση της δόσης, η λοναπεγκσοματροπίνη απελευθερώνει τη σωματοτροπίνη με έναν ελεγχόμενο τρόπο που ακολουθεί την κινητική πρώτης τάξης.

Σε παιδιατρικούς ασθενείς με GHD, μετά την υποδόρια χορήγηση της δόσης της λοναπεγκσοματροπίνης που αντιστοιχεί σε 0,24 mg σωματοτροπίνης/kg/εβδομάδα, Η παρατηρούμενη μέση (CV%) μέγιστη συγκέντρωση της λοναπεγκσοματροπίνης στον ορό σε σταθερή κατάσταση ($C_{\max}$) ήταν 1 230 (86,3) ng σωματοτροπίνης/mL σε διάμεσο χρόνο $T_{\max}$ 25 ωρών, και για την απελευθερούμενη σωματοτροπίνη η $C_{\max}$ ήταν 15,2 (83,4) ng/mL με διάμεσο χρόνο για την επίτευξη της $C_{\max}$ της τάξης των 12 ωρών. Η μέση (CV%) έκθεση στη σωματοτροπίνη στο μεσοδιάστημα της μίας εβδομάδας μεταξύ των δόσεων (περιοχή κάτω από την καμπύλη) ήταν 500 (83,8) h*ng/mL. Δεν παρατηρήθηκε συσσώρευση της λοναπεγκσοματροπίνης ή της σωματοτροπίνης μετά τη χορήγηση επαναλαμβανόμενων δόσεων.

Σε παιδιατρικούς ασθενείς με GHD, οι ενέσεις εναλλάσσονταν μεταξύ της κοιλιακής χώρας, του γοφού και του μηρού. Δεν παρατηρήθηκε καμία εμφανής συσχέτιση μεταξύ της θέσης χορήγησης και την έκθεσης στη σωματοτροπίνη.

Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της λοναπεγκσοματροπίνης μετά την υποδόρια χορήγηση της δόσης δεν διερευνήθηκε.

Κατανομή

Σε παιδιατρικούς ασθενείς με GHD, ο μέσος (CV%) φαινόμενος όγκος κατανομής της λοναπεγκσοματροπίνης σε σταθερή κατάσταση μετά την υποδόρια χορήγηση 0,24 mg σωματοτροπίνης/kg/εβδομάδα ήταν 0,13 (109) l/kg. Η σωματοτροπίνη που απελευθερώνεται από τη λοναπεγκσοματροπίνη αναμένεται να έχει παρόμοιο όγκο κατανομής με την ενδογενή αυξητική ορμόνη.

Αποβολή

Μεταβολισμός

Ο μεταβολικός προορισμός της σωματοτροπίνης περιλαμβάνει τον καταβολισμό της πρωτεΐνης τόσο στο ήπαρ όσο και στους νεφρούς.

Απέκκριση

Σε παιδιατρικούς ασθενείς με GHD, η μέση (CV%) φαινόμενη κάθαρση της λοναπεγκσοματροπίνης σε σταθερή κατάσταση μετά την υποδόρια χορήγηση 0,24 mg σωματοτροπίνης/kg/εβδομάδα ήταν 3,2 (67) mL/h/kg με έναν μέσο ($\pm$ SD) παρατηρούμενο χρόνο ημίσειας ζωής ίσο με 30,7 ($\pm$ 12,7) ώρες. Ο φαινόμενος χρόνος ημίσειας ζωής της σωματοτροπίνης που απελευθερώνεται από τη λοναπεγκσοματροπίνη ήταν περίπου 25 ώρες.

Ειδικόι πληθυσμοί

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές ως προς το φύλο μελέτες φαρμακοκινητικής με τη λοναπεγκσοματροπίνη. Η διαθέσιμη βιβλιογραφία δείχνει ότι η φαρμακοκινητική της σωματοτροπίνης είναι παρόμοια σε άνδρες και γυναίκες.

Βάσει μιας ανάλυσης πληθυσμιακής φαρμακοκινητικής, η ηλικία, το φύλο, η φυλή/η εθνικότητα και το σωματικό βάρος δεν έχουν καμία κλινικά σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία με τη λοναπεγκσοματροπίνη (βλ. παράγραφο 4.2). Στους ασθενείς με σοβαρή δυσλειτουργία του ήπατος και των νεφρών έχει παρατηρηθεί μια μείωση της κάθαρσης της σωματοτροπίνης μετά τη χορήγηση της καθημερινής σωματοτροπίνης. Η κλινική σημασία αυτής της μείωσης είναι άγνωστη. Η φαρμακοκινητική του φορέα mPEG της λοναπεγκσοματροπίνης αναμένεται να εξαρτάται από τη νεφρική λειτουργία, αλλά δεν έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.

Η λοναπεγκσοματροπίνη δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 6 μηνών (βλ. παράγραφο 4.2).

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τη φαρμακολογική ασφάλεια, την τοξικότητα των επαναλαμβανόμενων δόσεων, τη γονοτοξικότητα και την καρκινογένεση.

Μελέτες αναπαραγωγικής τοξικότητας που διενεργήθηκαν σε αρουραίους και η ιστοπαθολογοανατομική αξιολόγηση των αναπαραγωγικών οργάνων πιθήκων στους οποίους χορηγήθηκε υποδορίως λοναπεγκσοματροπίνη σε δόσεις έως και 20-πλάσιες της κλινικής δόσης σωματοτροπίνης των 0,24 mg/kg/εβδομάδα δεν προκαλέσαν ανεπιθύμητες ενέργειες στην αρσενική ή τη θηλυκή γονιμότητα ούτε και στα αναπαραγωγικά όργανα. Λόγω του σχηματισμού αντισωμάτων που εμποδίζει την έκθεση στους αρουραίους, δεν μπορεί να συναχθεί βέβαιο συμπέρασμα για τη σημασία στη γονιμότητα του ανθρώπου.

Δεν παρατηρήθηκαν αναπτυξιακές τοξικότητες στο έμβρυο σε αρουραίους στους οποίους χορηγήθηκε υποδορίως λοναπεγκσοματροπίνη σε δόσεις έως και 13-πλάσιες της κλινικής δόσης σωματοτροπίνης των 0,24 mg/kg/εβδομάδα. Λόγω της διαλείπουσας έκθεσης, δεν μπορεί να συναχθεί βέβαιο συμπέρασμα αναφορικά με τη μελέτη ανάπτυξης του εμβρύου στους αρουραίους.

Μια μελέτη αναπτυξιακής τοξικότητας του εμβρύου σε κουνέλια έδειξε ανωμαλίες του κυήματος και θνησιμότητα του εμβρύου σε 1,5-πλάσια και 6-πλάσιες δόσεις της κλινικής δόσης σωματοτροπίνης των 0,24 mg/kg/εβδομάδα, αντίστοιχα, που πιθανόν προκλήθηκαν από τοξικότητα στη μητέρα. Η κλινική σημασία αυτών των ευρημάτων είναι αβέβαιη.

Σε μια προγεννητική και μεταγεννητική αναπτυξιακή μελέτη σε αρουραίους, δεν υπήρξαν ανεπιθύμητες ενέργειες στα εγκυμονούντα/θηλάζοντα θηλυκά ζώα ούτε στην ανάπτυξη του άμεσου προϊόντος της σύλληψης (conceptus) και του απογόνου μετά την έκθεση του θηλυκού από την εμφύτευση έως τον απογαλακτισμό σε υποδόριες δόσεις ενός δομικά συγγενούς προσωρινά πεγκυλιωμένου προφαρμάκου σωματοτροπίνης σε δόσεις έως και 13-πλάσιες της κλινικής δόσης σωματοτροπίνης των 0,24 mg/kg/εβδομάδα.

Έκθεση σε mPEG

Σε έκθεση περίπου 10 φορές μεγαλύτερη από την ανθρώπινη έκθεση στο τμήμα mPEG της λοναπεγκσοματροπίνης, παρατηρείται σχηματισμός κενοτοπίων στα επιθηλιακά κύτταρα του χοριοειδούς πλέγματος (ΧΠ) των πιθήκων cynomolgus μετά από έκθεση για έναν χρόνο. Σε έκθεση περίπου 34 φορές μεγαλύτερη από την ανθρώπινη έκθεση στο mPEG, διαπιστώθηκε μια μικρή αύξηση στον αριθμό των ζώων με κενοτόπια στα επιθηλιακά κύτταρα του ΧΠ των πιθήκων. Ο σχηματισμός κενοτοπίων δεν συσχετίστηκε με ανεπιθύμητες μορφολογικές μεταβολές ή κλινικά σημεία. Ο σχηματισμός κενοτοπίων στα κύτταρα θεωρείται απόκριση προσαρμογής. Ως εκ τούτου, αυτή δεν θεωρείται πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια στους ανθρώπους στη θεραπευτική δόση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κόνις

Ηλεκτρικό οξύ
Διυδρική τρεχαλόζη
Τρομεταμόλη

Διαλύτης

Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Μη ανοιγμένο

5 χρόνια όταν φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Εναλλακτικά, το Skytrofa μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασίες ≤ 30 °C για έως και 6 μήνες. Εντός των 6 μηνών, το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να επιστραφεί στην ψύξη (2 °C - 8 °C).

Καταγράψτε στο κουτί την ημερομηνία της πρώτης απομάκρυνσης του φαρμακευτικού προϊόντος από το ψυγείο. Απορρίψτε το φαρμακευτικό προϊόν όταν παρέλθουν 6 μήνες.

Μετά την ανασύσταση

Η χημική και η φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχουν καταδειχθεί για το ανασυσταθέν προϊόν όταν φυλάσσεται για 4 ώρες σε θερμοκρασίες ≤ 30 °C.

Από μικροβιολογική άποψη, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την ανασύσταση. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι φύλαξης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν τις 4 ώρες σε θερμοκρασίες ≤ 30 °C.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Για εναλλακτικές συνθήκες φύλαξης σε θερμοκρασίες ≤ 30 °C, βλ. παράγραφο 6.3.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Γυάλινο φυσίγγιο (γυαλί Τύπου I) με δύο θαλάμους που χωρίζονται με ένα ελαστικό πώμα εισχώρησης (βρωμοβουτύλιο). Το ένα άκρο του φυσιγγίου κλείνει με ένα ελαστικό πώμα εισχώρησης (βρωμοβουτύλιο) και το άλλο άκρο με ένα ελαστικό δισκοειδές πώμα. Το φυσίγγιο στερεώνεται σε έναν πλαστικό προσαρμογέα βελόνας.

Κάθε συσκευασία περιέχει 4 φυσιγγία διπλού θαλάμου μίας χρήσης, συσκευασμένα σε ξεχωριστές κυψέλες και 6 αναλώσιμες βελόνες ένεσης των 0,25 mm x 4 mm (31G x 5/32"). Κάθε φυσίγγιο διπλού θαλάμου έχει μια ειδική ετικέτα που φέρει δίχρωμες ταινίες κωδικοποίησης, η οποία χρησιμοποιείται αποκλειστικά από τη συσκευή αυτόματης ένεσης για την επιλογή των σωστών ρυθμίσεων για την ανασύσταση. Στο κουτί και στο φύλλο της κυψέλης υπάρχουν χρώματα για τις περιεκτικότητες, τα οποία θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη διάκριση των ξεχωριστών περιεκτικотήτων.

Skytrofa 3 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο

Κάθε φυσιγγίο διπλού θαλάμου περιέχει 3 mg σωματοτροπίνης ως κόνι στον πρώτο θάλαμο και 0,279 ml διαλύτη στον δεύτερο θάλαμο. Η δίχρωμη ετικέτα (κάτω/επάνω) του φυσιγγίου είναι κίτρινη/πράσινη. Το χρώμα της περιεκτικότητας στο κουτί και στην κυψέλη είναι ανοικτό βερικοκί.

Skytrofa 3,6 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο

Κάθε φυσιγγίο διπλού θαλάμου περιέχει 3,6 mg σωματοτροπίνης ως κόνι στον πρώτο θάλαμο και 0,329 ml διαλύτη στον δεύτερο θάλαμο. Η δίχρωμη ετικέτα (κάτω/επάνω) του φυσιγγίου είναι κίτρινη/γαλάζια. Το χρώμα της περιεκτικότητας στο κουτί και στην κυψέλη είναι γαλάζιο.

Skytrofa 4,3 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο

Κάθε φυσιγγίο διπλού θαλάμου περιέχει 4,3 mg σωματοτροπίνης ως κόνι στον πρώτο θάλαμο και 0,388 ml διαλύτη στον δεύτερο θάλαμο. Η δίχρωμη ετικέτα (κάτω/επάνω) του φυσιγγίου είναι κίτρινη/ροζ. Το χρώμα της περιεκτικότητας στο κουτί και στην κυψέλη είναι σκούρο γκρι.

Skytrofa 5,2 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο

Κάθε φυσιγγίο διπλού θαλάμου περιέχει 5,2 mg σωματοτροπίνης ως κόνι στον πρώτο θάλαμο και 0,464 ml διαλύτη στον δεύτερο θάλαμο. Η δίχρωμη ετικέτα (κάτω/επάνω) του φυσιγγίου είναι πράσινη/ροζ. Το χρώμα της περιεκτικότητας στο κουτί και στην κυψέλη είναι κίτρινο.

Skytrofa 6,3 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο

Κάθε φυσιγγίο διπλού θαλάμου περιέχει 6,3 mg σωματοτροπίνης ως κόνι στον πρώτο θάλαμο και 0,285 ml διαλύτη στον δεύτερο θάλαμο. Η δίχρωμη ετικέτα (κάτω/επάνω) του φυσιγγίου είναι γαλάζια/κίτρινη. Το χρώμα της περιεκτικότητας στο κουτί και στην κυψέλη είναι πορτοκαλί.

Skytrofa 7,6 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο

Κάθε φυσιγγίο διπλού θαλάμου περιέχει 7,6 mg σωματοτροπίνης ως κόνι στον πρώτο θάλαμο και 0,338 ml διαλύτη στον δεύτερο θάλαμο. Η δίχρωμη ετικέτα (κάτω/επάνω) του φυσιγγίου είναι γαλάζια/ροζ. Το χρώμα της περιεκτικότητας στο κουτί και στην κυψέλη είναι σκούρο μοβ.

Skytrofa 9,1 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο

Κάθε φυσιγγίο διπλού θαλάμου περιέχει 9,1 mg σωματοτροπίνης ως κόνι στον πρώτο θάλαμο και 0,4 ml διαλύτη στον δεύτερο θάλαμο. Η δίχρωμη ετικέτα (κάτω/επάνω) του φυσιγγίου είναι ροζ/κίτρινη. Το χρώμα της περιεκτικότητας στο κουτί και στην κυψέλη είναι χρυσό καφέ.

Skytrofa 11 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο

Κάθε φυσιγγίο διπλού θαλάμου περιέχει 11 mg σωματοτροπίνης ως κόνι στον πρώτο θάλαμο και 0,479 ml διαλύτη στον δεύτερο θάλαμο. Η δίχρωμη ετικέτα (κάτω/επάνω) του φυσιγγίου είναι ροζ/πράσινη. Το χρώμα της περιεκτικότητας στο κουτί και στην κυψέλη είναι σκούρο μπλε.

Skytrofa 13,3 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο

Κάθε φυσιγγίο διπλού θαλάμου περιέχει 13,3 mg σωματοτροπίνης ως κόνι στον πρώτο θάλαμο και 0,574 ml διαλύτη στον δεύτερο θάλαμο. Η δίχρωμη ετικέτα (κάτω/επάνω) του φυσιγγίου είναι ροζ/γαλάζια. Το χρώμα της περιεκτικότητας στο κουτί και στην κυψέλη είναι σκούρο κόκκινο.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Χειρισμός

Εάν είναι στο ψυγείο, διατηρήστε σε θερμοκρασία δωματίου για 15 λεπτά πριν από τη χρήση.

Κάθε φυσίγγιο διπλού θαλάμου του Skytrofa που περιέχει την κόνιν και τον διαλύτη για ενέσιμο διάλυμα είναι μόνο μίας χρήσης και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τις βελόνες ένεσης που παρέχονται και τη συσκευή αυτόματης ένεσης Skytrofa Auto-Injector. Η συσκευή αυτόματης ένεσης Skytrofa Auto-Injector δεν περιλαμβάνεται σε αυτήν τη συσκευασία. Η ανασύσταση της κόνεως για ενέσιμο διάλυμα πρέπει να πραγματοποιείται με τον εσωκλειόμενο διαλύτη μέσω μιας συσκευής αυτόματης ένεσης Skytrofa Auto-Injector μετά τη σύνδεση της βελόνας στο φυσίγγιο διπλού θαλάμου.

Το ανασυσταθέν διάλυμα θα πρέπει να είναι άχρωμο και διαυγές έως ιριδίζον, και να είναι πρακτικά ελεύθερο ορατών σωματιδίων. Το διάλυμα μπορεί περιστασιακά να περιέχει φυσαλίδες αέρα. Εάν το διάλυμα περιέχει σωματίδια, δεν πρέπει να ενίεται.

Μετά την ανασύσταση, το Skytrofa χορηγείται υποδορίως (αυτόματη χορήγηση της δόσης) με τη συσκευή αυτόματης ένεσης Skytrofa Auto-Injector.

Το Skytrofa χορηγείται ως πλήρης εφάπαξ δόση (συνολική χρήση).

Για την προετοιμασία του Skytrofa διαβάστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης, και πριν από τη χρήση, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τη συσκευή αυτόματης ένεσης Skytrofa Auto-Injector.

Απόρριψη

Ο ασθενής θα πρέπει να λαμβάνει οδηγίες να απορρίπτει το φυσίγγιο και τη βελόνα ένεσης μετά από κάθε ένεση. Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 11 Ιανουαρίου 2022.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της(των) βιολογικώς δραστηκής(ών) ουσίας(ών)

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies UK Limited
Belasis Avenue
Billingham
TS23 1LH
Ηνωμένο Βασίλειο

LONZA AG
Lonzastrasse
3930 Visp
Ελβετία

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα Ι: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,

- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Skytrofa 3 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγιο
λοναπεγκσοματροπίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φυσιγγιο διπλού θαλάμου περιέχει 3 mg σωματοτροπίνης που ισοδυναμούν με 8,6 mg
λοναπεγκσοματροπίνη και 0,279 ml διαλύτη. Μετά την ανασύσταση, η συγκέντρωση βάσει της
πρωτεΐνης σωματοτροπίνης είναι 11 mg/ml

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα:
Κόνις: ηλεκτρικό οξύ, διυδρική τρεχαλόζη, τρομεταμόλη
Διαλύτης: ύδωρ για ενέσιμα
Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
4 φυσιγγια μίας χρήσης και 6 αναλώσιμες βελόνες ένεσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Υποδόρια χρήση
Ένεση άπαξ εβδομαδιαίως
Για χρήση αποκλειστικά με τη συσκευή αυτόματης ένεσης Skytrofa Auto-Injector

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά την ανασύσταση, χρησιμοποιήστε εντός 4 ωρών

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασίες έως και 30 °C για έως και 6 μήνες. Εντός των 6 μηνών, αυτό το φάρμακο μπορεί να επιστρέψει σε ψύξη (2 °C έως 8 °C).

Ημερομηνία πρώτης απομάκρυνσης από το ψυγείο: _____. Απορρίψτε μετά από 6 μήνες

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1607/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Skytrofa 3 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΦΥΛΛΟ ΚΥΨΕΛΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Skytrofa 3 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγιο
λοναπεγκσοματροπίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ ΕΔΩ

Μην αφαιρείτε αυτό το τμήμα του αποσπώμενου χαρτιού

Υποδότη χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΓΙΑ ΦΥΣΙΓΓΙΟ ΔΙΠΛΟΥ ΘΑΛΑΜΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Skytrofa 3 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
λοναπεγκσοματροπίνη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Skytrofa 3,6 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο
λοναπεγκσοματροπίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φυσιγγίο διπλού θαλάμου περιέχει 3,6 mg σωματοτροπίνης που ισοδυναμούν με 10,3 mg
λοναπεγκσοματροπίνη και 0,329 ml διαλύτη. Μετά την ανασύσταση, η συγκέντρωση βάσει της
πρωτεΐνης σωματοτροπίνης είναι 11 mg/ml

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα:
Κόνις: ηλεκτρικό οξύ, διυδρική τρεχαλόζη, τρομεταμόλη
Διαλύτης: ύδωρ για ενέσιμα
Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
4 φυσιγγία μίας χρήσης και 6 αναλώσιμες βελόνες ένεσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Υποδόρια χρήση
Ένεση άπαξ εβδομαδιαίως
Για χρήση αποκλειστικά με τη συσκευή αυτόματης ένεσης Skytrofa Auto-Injector

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά την ανασύσταση, χρησιμοποιήστε εντός 4 ωρών

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασίες έως και 30 °C για έως και 6 μήνες. Εντός των 6 μηνών, αυτό το φάρμακο μπορεί να επιστρέψει σε ψύξη (2 °C έως 8 °C)

Ημερομηνία πρώτης απομάκρυνσης από το ψυγείο: _____. Απορρίψτε μετά από 6 μήνες

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1607/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Skytrofa 3,6 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΦΥΛΛΟ ΚΥΨΕΛΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Skytrofa 3,6 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο
λοναπεγκσοματροπίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ ΕΔΩ

Μην αφαιρείτε αυτό το τμήμα του αποσπώμενου χαρτιού

Υποδότη χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΓΙΑ ΦΥΣΙΓΓΙΟ ΔΙΠΛΟΥ ΘΑΛΑΜΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Skytrofa 3,6 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
λοναπεγκσοματροπίνη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Skytrofa 4,3 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο
λοναπεγκσοματροπίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φυσιγγίο διπλού θαλάμου περιέχει 4,3 mg σωματοτροπίνης που ισοδυναμούν με 12,3 mg
λοναπεγκσοματροπίνη και 0,388 ml διαλύτη. Μετά την ανασύσταση, η συγκέντρωση βάσει της
πρωτεΐνης σωματοτροπίνης είναι 11 mg/ml

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα:
Κόνις: ηλεκτρικό οξύ, διυδρική τρεχαλόζη, τρομεταμόλη
Διαλύτης: ύδωρ για ενέσιμα
Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
4 φυσιγγία μίας χρήσης και 6 αναλώσιμες βελόνες ένεσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Υποδόρια χρήση
Ένεση άπαξ εβδομαδιαίως
Για χρήση αποκλειστικά με τη συσκευή αυτόματης ένεσης Skytrofa Auto-Injector

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά την ανασύσταση, χρησιμοποιήστε εντός 4 ωρών

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασίες έως και 30 °C για έως και 6 μήνες. Εντός των 6 μηνών, αυτό το φάρμακο μπορεί να επιστρέψει σε ψύξη (2 °C έως 8 °C)

Ημερομηνία πρώτης απομάκρυνσης από το ψυγείο: _____. Απορρίψτε μετά από 6 μήνες

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1607/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Skytrofa 4,3 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΦΥΛΛΟ ΚΥΨΕΛΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Skytrofa 4,3 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο
λοναπεγκσοματροπίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ ΕΔΩ

Μην αφαιρείτε αυτό το τμήμα του αποσπώμενου χαρτιού

Υποδόρια χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΓΙΑ ΦΥΣΙΓΓΙΟ ΔΙΠΛΟΥ ΘΑΛΑΜΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Skytrofa 4,3 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
λοναπεγκσοματροπίνη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ >

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Skytrofa 5,2 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο
λοναπεγκσοματροπίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φυσιγγίο διπλού θαλάμου περιέχει 5,2 mg σωματοτροπίνης που ισοδυναμούν με 14,8 mg
λοναπεγκσοματροπίνη και 0,464 ml διαλύτη. Μετά την ανασύσταση, η συγκέντρωση βάσει της
πρωτεΐνης σωματοτροπίνης είναι 11 mg/ml

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα:
Κόνις: ηλεκτρικό οξύ, διυδρική τρεχαλόζη, τρομεταμόλη
Διαλύτης: ύδωρ για ενέσιμα
Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
4 φυσιγγία μίας χρήσης και 6 αναλώσιμες βελόνες ένεσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Υποδόρια χρήση
Ένεση άπαξ εβδομαδιαίως
Για χρήση αποκλειστικά με τη συσκευή αυτόματης ένεσης Skytrofa Auto-Injector

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά την ανασύσταση, χρησιμοποιήστε εντός 4 ωρών

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασίες έως και 30 °C για έως και 6 μήνες. Εντός των 6 μηνών, αυτό το φάρμακο μπορεί να επιστρέψει σε ψύξη (2 °C έως 8 °C)

Ημερομηνία πρώτης απομάκρυνσης από το ψυγείο: _____. Απορρίψτε μετά από 6 μήνες

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1607/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Skytrofa 5,2 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΦΥΛΛΟ ΚΥΨΕΛΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Skytrofa 5,2 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο λοναπεγκσοματροπίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ ΕΔΩ

Μην αφαιρείτε αυτό το τμήμα του αποσπώμενου χαρτιού

Υποδότη χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΓΙΑ ΦΥΣΙΓΓΙΟ ΔΙΠΛΟΥ ΘΑΛΑΜΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Skytrofa 5,2 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
λοναπεγκσοματροπίνη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Skytrofa 6,3 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο
λοναπεγκσοματροπίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φυσιγγίο διπλού θαλάμου περιέχει 6,3 mg σωματοτροπίνης που ισοδυναμούν με 18 mg
λοναπεγκσοματροπίνη και 0,285 ml διαλύτη. Μετά την ανασύσταση, η συγκέντρωση βάσει της
πρωτεΐνης σωματοτροπίνης είναι 22 mg/ml

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα:
Κόνις: ηλεκτρικό οξύ, διυδρική τρεχαλόζη, τρομεταμόλη
Διαλύτης: ύδωρ για ενέσιμα
Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
4 φυσιγγία μίας χρήσης και 6 αναλώσιμες βελόνες ένεσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Υποδόρια χρήση
Ένεση άπαξ εβδομαδιαίως
Για χρήση αποκλειστικά με τη συσκευή αυτόματης ένεσης Skytrofa Auto-Injector

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά την ανασύσταση, χρησιμοποιήστε εντός 4 ωρών

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασίες έως και 30 °C για έως και 6 μήνες. Εντός των 6 μηνών, αυτό το φάρμακο μπορεί να επιστρέψει σε ψύξη (2 °C έως 8 °C)

Ημερομηνία πρώτης απομάκρυνσης από το ψυγείο: _____. Απορρίψτε μετά από 6 μήνες

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1607/005

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Skytrofa 6,3 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΦΥΛΛΟ ΚΥΨΕΛΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Skytrofa 6,3 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο
λοναπεγκσοματροπίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ ΕΔΩ

Μην αφαιρείτε αυτό το τμήμα του αποσπώμενου χαρτιού

Υποδότη χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΓΙΑ ΦΥΣΙΓΓΙΟ ΔΙΠΛΟΥ ΘΑΛΑΜΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Skytrofa 6,3 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
λοναπεγκσοματροπίνη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Skytrofa 7,6 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο
λοναπεγκσοματροπίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φυσιγγίο διπλού θαλάμου περιέχει 7,6 mg σωματοτροπίνης που ισοδυναμούν με 21,7 mg
λοναπεγκσοματροπίνη και 0,338 ml διαλύτη. Μετά την ανασύσταση, η συγκέντρωση βάσει της
πρωτεΐνης σωματοτροπίνης είναι 22 mg/ml

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα:
Κόνις: ηλεκτρικό οξύ, διυδρική τρεχαλόζη, τρομεταμόλη
Διαλύτης: ύδωρ για ενέσιμα
Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
4 φυσιγγία μίας χρήσης και 6 αναλώσιμες βελόνες ένεσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Υποδόρια χρήση
Ένεση άπαξ εβδομαδιαίως
Για χρήση αποκλειστικά με τη συσκευή αυτόματης ένεσης Skytrofa Auto-Injector

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά την ανασύσταση, χρησιμοποιήστε εντός 4 ωρών

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασίες έως και 30 °C για έως και 6 μήνες. Εντός των 6 μηνών, αυτό το φάρμακο μπορεί να επιστρέψει σε ψύξη (2 °C έως 8 °C)

Ημερομηνία πρώτης απομάκρυνσης από το ψυγείο: _____. Απορρίψτε μετά από 6 μήνες

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1607/006

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Skytrofa 7,6 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΦΥΛΛΟ ΚΥΨΕΛΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Skytrofa 7,6 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο
λοναπεγκσοματροπίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ ΕΔΩ

Μην αφαιρείτε αυτό το τμήμα του αποσπώμενου χαρτιού

Υποδόρια χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΓΙΑ ΦΥΣΙΓΓΙΟ ΔΙΠΛΟΥ ΘΑΛΑΜΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Skytrofa 7,6 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
λοναπεγκσοματροπίνη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Skytrofa 9,1 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο
λοναπεγκσοματροπίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φυσιγγίο διπλού θαλάμου περιέχει 9,1 mg σωματοτροπίνης που ισοδυναμούν με 25,9 mg
λοναπεγκσοματροπίνη και 0,4 ml διαλύτη. Μετά την ανασύσταση, η συγκέντρωση βάσει της
πρωτεΐνης σωματοτροπίνης είναι 22 mg/ml

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα:
Κόνις: ηλεκτρικό οξύ, διυδρική τρεχαλόζη, τρομεταμόλη
Διαλύτης: ύδωρ για ενέσιμα
Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
4 φυσιγγία μίας χρήσης και 6 αναλώσιμες βελόνες ένεσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Υποδόρια χρήση
Ένεση άπαξ εβδομαδιαίως
Για χρήση αποκλειστικά με τη συσκευή αυτόματης ένεσης Skytrofa Auto-Injector

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά την ανασύσταση, χρησιμοποιήστε εντός 4 ωρών

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασίες έως και 30 °C για έως και 6 μήνες. Εντός των 6 μηνών, αυτό το φάρμακο μπορεί να επιστρέψει σε ψύξη (2 °C έως 8 °C)

Ημερομηνία πρώτης απομάκρυνσης από το ψυγείο: _____. Απορρίψτε μετά από 6 μήνες

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1607/007

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Skytrofa 9,1 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΦΥΛΛΟ ΚΥΨΕΛΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Skytrofa 9,1 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο
λοναπεγκσοματροπίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ ΕΔΩ

Μην αφαιρείτε αυτό το τμήμα του αποσπώμενου χαρτιού

Υποδότη χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΓΙΑ ΦΥΣΙΓΓΙΟ ΔΙΠΛΟΥ ΘΑΛΑΜΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Skytrofa 9,1 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Λοναπεγκσοματροπίνη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Skytrofa 11 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο
λοναπεγκσοματροπίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φυσιγγίο διπλού θαλάμου περιέχει 11 mg σωματοτροπίνης που ισοδυναμούν με 31,4 mg
λοναπεγκσοματροπίνη και 0,479 ml διαλύτη. Μετά την ανασύσταση, η συγκέντρωση βάσει της
πρωτεΐνης σωματοτροπίνης είναι 22 mg/ml

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα:
Κόνις: ηλεκτρικό οξύ, διυδρική τρεχαλόζη, τρομεταμόλη
Διαλύτης: ύδωρ για ενέσιμα
Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
4 φυσιγγία μίας χρήσης και 6 αναλώσιμες βελόνες ένεσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Υποδόρια χρήση
Ένεση άπαξ εβδομαδιαίως
Για χρήση αποκλειστικά με τη συσκευή αυτόματης ένεσης Skytrofa Auto-Injector

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά την ανασύσταση, χρησιμοποιήστε εντός 4 ωρών

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασίες έως και 30 °C για έως και 6 μήνες. Εντός των 6 μηνών, αυτό το φάρμακο μπορεί να επιστρέψει σε ψύξη (2 °C έως 8 °C)

Ημερομηνία πρώτης απομάκρυνσης από το ψυγείο: _____. Απορρίψτε μετά από 6 μήνες

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1607/008

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Skytrofa 11 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΦΥΛΛΟ ΚΥΨΕΛΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Skytrofa 11 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο
λοναπεγκσοματροπίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ ΕΔΩ

Μην αφαιρείτε αυτό το τμήμα του αποσπώμενου χαρτιού

Υποδότη χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΓΙΑ ΦΥΣΙΓΓΙΟ ΔΙΠΛΟΥ ΘΑΛΑΜΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Skytrofa 11 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Λοναπεγκσοματροπίνη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Skytrofa 13,3 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγιο
λοναπεγκσοματροπίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φυσιγγιο διπλού θαλάμου περιέχει 13,3 mg σωματοτροπίνης που ισοδυναμούν με 37,9 mg
λοναπεγκσοματροπίνη και 0,574 ml διαλύτη. Μετά την ανασύσταση, η συγκέντρωση βάσει της
πρωτεΐνης σωματοτροπίνης είναι 22 mg/ml

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα:
Κόνις: ηλεκτρικό οξύ, διυδρική τρεχαλόζη, τρομεταμόλη
Διαλύτης: ύδωρ για ενέσιμα
Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
4 φυσιγγια μίας χρήσης και 6 αναλώσιμες βελόνες ένεσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Υποδόρια χρήση
Ένεση άπαξ εβδομαδιαίως
Για χρήση αποκλειστικά με τη συσκευή αυτόματης ένεσης Skytrofa Auto-Injector

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά την ανασύσταση, χρησιμοποιήστε εντός 4 ωρών

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασίες έως και 30 °C για έως και 6 μήνες. Εντός των 6 μηνών, αυτό το φάρμακο μπορεί να επιστρέψει σε ψύξη (2 °C έως 8 °C)

Ημερομηνία πρώτης απομάκρυνσης από το ψυγείο: _____. Απορρίψτε μετά από 6 μήνες

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1607/009

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Skytrofa 13,3 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΦΥΛΛΟ ΚΥΨΕΛΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Skytrofa 13,3 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο λοναπεγκσοματροπίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ ΕΔΩ

Μην αφαιρείτε αυτό το τμήμα του αποσπώμενου χαρτιού

Υποδόρια χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΓΙΑ ΦΥΣΙΓΓΙΟ ΔΙΠΛΟΥ ΘΑΛΑΜΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Skytrofa 13,3 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Λοναπεγκσοματροπίνη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Skytrofa 3 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο
Skytrofa 3,6 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο
Skytrofa 4,3 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο
Skytrofa 5,2 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο
Skytrofa 6,3 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο
Skytrofa 7,6 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο
Skytrofa 9,1 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο
Skytrofa 11 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο
Skytrofa 13,3 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο
λοναπεγκσοματροπίνη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν εσείς ή το παιδί σας αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας ή το παιδί σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Skytrofa και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε εσείς ή το παιδί σας πριν χρησιμοποιήσετε εσείς ή το παιδί σας το Skytrofa
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Skytrofa
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Skytrofa
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Skytrofa και ποια είναι η χρήση του

Το Skytrofa είναι ένα φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία λοναπεγκσοματροπίνη. Αυτή είναι μια ουσία που ο οργανισμός μπορεί να μετατρέψει σε σωματοτροπίνη, η οποία ονομάζεται επίσης ανθρώπινη αυξητική ορμόνη (hGH). Η σωματοτροπίνη είναι απαραίτητη για την αύξηση των οστών και των μυών και βοηθά το σώμα σας να αναπτύξει τη σωστή ποσότητα λιπώδους και μυϊκού ιστού.

Το Skytrofa χρησιμοποιείται για τη θεραπεία παιδιών και εφήβων, ηλικίας 3 έως και 18 ετών, που έχουν αδυναμία να αναπτυχθούν διότι ο οργανισμός τους δεν παράγει καθόλου ή δεν παράγει αρκετή αυξητική ορμόνη. Οι γιατροί ονομάζουν αυτή την κατάσταση ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης (GHD). Μετά την ένεση, το Skytrofa μετατρέπεται αργά σε σωματοτροπίνη, παρέχοντας την αυξητική ορμόνη που λείπει.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε εσείς ή το παιδί σας πριν εσείς ή το παιδί σας χρησιμοποιήσετε το Skytrofa

Μην χρησιμοποιήσετε το Skytrofa

- Σε **περίπτωση αλλεργίας** στη λοναπεγκσοματροπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- Σε περίπτωση **που έχετε κάποιον όγκο (καρκίνο)** που μεγαλώνει. Προτού αρχίσετε τη θεραπεία με το Skytrofa, πρέπει να έχετε τελειώσει την αντικαρκινική σας θεραπεία, και οι όγκοι πρέπει να είναι ανενεργοί
- Σε περίπτωση **που υποβλήθήκατε πρόσφατα** σε χειρουργική επέμβαση ανοικτής καρδιάς, σε χειρουργική επέμβαση στην περιοχή της κοιλίας, που είχατε κάποιο ατύχημα με πολλαπλές τραυματικές κακώσεις ή οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια
- Εάν σας έχει ενημερώσει ο ιατρός σας ότι τα μέρη των οστών σας που αναπτύσσονται και αυξάνουν το ύψος (πλάκες ανάπτυξης ή επίφυση) έχουν κλείσει και έχουν σταματήσει να αναπτύσσονται

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία εάν ισχύει για εσάς οποιοδήποτε από αυτά.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Skytrofa. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε σχετικά με οτιδήποτε από αυτά που αναφέρονται παρακάτω:

- Εάν είχατε προηγουμένως κάποιον **ενδοκρανιακό όγκο**, ένας γιατρός θα σας εξετάζει τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας για υποτροπή του όγκου ή οποιουδήποτε άλλου καρκίνου.
- Εάν εκδηλώσετε **έντονο πονοκέφαλο, διαταραχές της όρασης, έμετο ή αδυναμία να συντονίσετε τις εκούσιες κινήσεις των μυών σας (αταξία)**, ειδικά τις πρώτες λίγες εβδομάδες θεραπείας, **ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας**. Αυτά μπορεί να είναι ενδείξεις αυξημένης πίεσης στο κρανίο (ενδοκρανιακή πίεση). Βλ. παράγραφο 4, Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Εάν έχετε **σακχαρώδη διαβήτη, υψηλό σάκχαρο στο αίμα** (δυσανεξία στη γλυκόζη) ή επιπλέον παράγοντες κινδύνου για διαβήτη, το σάκχαρο στο αίμα σας μπορεί να χρειάζεται να ελέγχεται τακτικά και η δόση του φαρμάκου σας για τον διαβήτη μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί.
- Εάν παίρνετε θεραπεία για **ανεπάρκεια των επινεφριδίων** με κορτικοστεροειδή, απευθυνθείτε στον γιατρό σας, καθώς η δόση σας του στεροειδούς μπορεί να χρειάζεται τακτική προσαρμογή.
- Εάν παίρνετε θεραπεία με **ορμόνες του θυρεοειδούς** ή εάν πρέπει να ξεκινήσετε υποκατάσταση των ορμονών του θυρεοειδούς, ο γιατρός σας θα εξετάζει τακτικά τη λειτουργία του θυρεοειδούς και η δόση μπορεί να χρειάζεται να προσαρμόζεται.
- Εάν έχετε επίμονο πόνο στο ισχίο ή στο γόνατο κατά τη βάδιση ή εάν αρχίζετε να κουτσαίνετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με αυξητική ορμόνη, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας πάθησης που προσβάλλει το οστό του μηρού (μηριαίο) το οποίο μπαίνει μέσα στο ισχίο (ολίσθηση της άνω μηριαίας επίφυσης) και παρατηρείται με μεγαλύτερη συχνότητα σε παιδιά υπό θεραπεία με αυξητική ορμόνη. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να προκαλούνται επίσης από απώλεια οστικού ιστού λόγω ανεπαρκούς παροχής αίματος (οστεονέκρωση), κάτι το οποίο έχει αναφερθεί σε ασθενείς υπό θεραπεία με άλλα προϊόντα αυξητικής ορμόνης. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας σε περίπτωση πόνου που επιμένει σε οποιαδήποτε άρθρωση.
- Εάν παρατηρήσετε μια **καμπύλωση προς το πλάι στη σπονδυλική σας στήλη** (σκολίωση), θα πρέπει να σας ελέγχει συχνά ο γιατρός σας.
- Εάν εμφανίσετε **στομαχόπονο** (πόνος στην κοιλιά σας) που χειροτερεύει, **ενημερώστε τον γιατρό σας**. Ο γιατρός σας μπορεί να σας ελέγξει για παγκρεατίτιδα, δηλαδή για φλεγμονή ενός οργάνου που ονομάζεται πάγκρεας. Βλ. παράγραφο 4, Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

- Εάν εμφανίσετε σημεία και συμπτώματα **αιφνίδιας, σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης** (π.χ. δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο στο πρόσωπο, το στόμα ή τη γλώσσα, ταχυπαλμία, κνίδωση, εξάνθημα, πυρετό), πρέπει να αναζητήσετε άμεσα ιατρική βοήθεια.
- Εάν έχετε **σύνδρομο Prader-Willi syndrome**, δεν θα πρέπει να κάνετε θεραπεία με το Skytrofa εκτός εάν έχετε επίσης GHD. Το Skytrofa δεν έχει μελετηθεί σε άτομα με σύνδρομο Prader-Willi και, συνεπώς, η αποτελεσματικότητά του ως θεραπείας για την πάθηση αυτή δεν είναι γνωστή.
- Ένας μικρός αριθμός ασθενών στους οποίους χορηγείται υποκατάσταση της αυξητικής ορμόνης έχει αναπτύξει **μια μορφή καρκίνου του αίματος και του μυελού των οστών** (λευχαιμία). Ωστόσο, δεν έχει αποδειχθεί εάν η θεραπεία με αυξητική ορμόνη προκάλεσε τον καρκίνο.
- Εάν έχετε άμεσες επιπλοκές μετά από χειρουργική επέμβαση ανοικτής καρδιάς, χειρουργική επέμβαση στην περιοχή της κοιλιάς, ένα άσχημο ατύχημα (τραυματισμό) ή μια **οξεία κρίσιμη νόσο όπως η οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια**.
- Εάν είστε γυναίκα και παίρνετε **αντισύλληψη από το στόμα ή θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης με οιστρογόνα**, η δόση σας του Skytrofa μπορεί να χρειάζεται να είναι μεγαλύτερη. Εάν εσείς ή το παιδί σας σταματήσετε να χρησιμοποιείτε οιστρογόνα από το στόμα, η δόση σας του Skytrofa μπορεί να χρειαστεί να μειωθεί.

Άλλα φάρμακα και Skytrofa

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- Ινσουλίνη ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο για την αντιμετώπιση του σακχαρώδους διαβήτη
- Θεραπείες με ορμόνες του θυρεοειδούς, όπως η λεβοθυροξίνη
- Δισκία που περιέχουν οιστρογόνα, συμπεριλαμβανομένων των δισκίων για θεραπεία υποκατάστασης οιστρογόνων ή για αντισύλληψη
- Στεροειδή ή συνθετικές ορμόνες των επινεφριδίων (κορτικοστεροειδή ή γλυκοκορτικοειδή)
- Φάρμακα για την αντιμετώπιση της επιληψίας ή των σπασμών (επιληπτικές κρίσεις) - αντιεπιληπτικά φάρμακα (αντισπασμωδικά), όπως η καρβαμαζεπίνη
- Κυκλοσπορίνη (ανοσοκατασταλτικό φάρμακο) - ένα φάρμακο για την καταστολή του ανοσοποιητικού σας συστήματος
- Θεοφυλλίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του άσθματος και άλλων χρόνιων πνευμονικών παθήσεων

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση αυτών των φαρμάκων ή τη δόση του Skytrofa.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Εάν είστε σε θέση να μείνετε έγκυος, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το Skytrofa παρά μόνον εάν χρησιμοποιείτε επίσης αξιόπιστη αντισύλληψη. Δεν διατίθενται δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Skytrofa σε έγκυο γυναίκα. Το Skytrofa δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Αυτό ισχύει διότι δεν είναι γνωστό εάν θα μπορούσε να βλάψει το αγέννητο παιδί σας. Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, απευθυνθείτε στον γιατρό σας. Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας, **ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας**.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το Skytrofa μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα. Ωστόσο, δεδομένου ότι η λοναπεγκσοματροπίνη δεν απορροφάται από το στόμα, είναι απίθανο να επιδρά δυσμενώς στο

θηλάζον βρέφος. Εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε το Skytrofa. Το Skytrofa μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού υπό αυστηρή ένδειξη.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Skytrofa δεν επιδρά στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Skytrofa

Αυτό το φάρμακο θα συνταγογραφείται αποκλειστικά από γιατρό που έχει εμπειρία με τη θεραπεία με αυξητική ορμόνη και που έχει επιβεβαιώσει τη διάγνωσή σας.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας δείξει πώς να χρησιμοποιείτε το Skytrofa.

Το Skytrofa χορηγείται ως ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση). Αυτό σημαίνει ότι ενίεται με μια κοντή βελόνα μέσα στον λιπώδη ιστό κάτω από το δέρμα της κοιλιάς, του γοφού ή του μηρού. Είναι σημαντικό να αλλάζετε τη θέση που κάνετε την ένεσή σας κάθε εβδομάδα, για να αποφύγετε βλάβη στο δέρμα σας. Όταν ξεκινήσετε τη θεραπεία, ο γιατρός σας ή ο νοσοκόμος σας θα σας πει ποια είναι η σωστή δόση και θα σας δείξει πώς να κάνετε την ένεση.

Συνιστώμενη δόση

Ο γιατρός σας θα υπολογίσει τη δόση σας του Skytrofa με βάση το σωματικό σας βάρος σε χιλιόγραμμα. Επειδή η λοναπεγκσοματροπίνη μετατρέπεται μέσα στο σώμα σε σωματοτροπίνη, οι δόσεις του Skytrofa περιγράφονται με βάση την ποσότητα της σωματοτροπίνης που παράγεται. Η συνιστώμενη δόση του Skytrofa είναι 0,24 mg σωματοτροπίνης ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους, χορηγούμενη μία φορά την εβδομάδα.

Εάν αλλάζετε από θεραπεία με καθημερινή χορήγηση σωματοτροπίνης σε θεραπεία μία φορά την εβδομάδα με το Skytrofa, ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει να περιμένετε τουλάχιστον 8 ώρες από την τελευταία δόση της σωματοτροπίνης μία φορά την ημέρα έως την πρώτη δόση του Skytrofa. Η συνιστώμενη δόση μπορεί να μειωθεί σύμφωνα με την προηγούμενη ημερήσια δόση σωματοτροπίνης.

Πότε να χρησιμοποιείτε το Skytrofa

Πρέπει να κάνετε την ένεση του Skytrofa μία φορά την εβδομάδα, την ίδια ημέρα κάθε εβδομάδα, οποιαδήποτε ώρα κατά τη διάρκεια της ημέρας.

Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να αλλάξετε την ημέρα της εβδομαδιαίας σας ένεσης. Το Skytrofa μπορεί να χορηγείται 2 ημέρες πριν ή 2 ημέρες μετά την προγραμματισμένη ημέρα χορήγησης της δόσης. Θα πρέπει να έχουν περάσει τουλάχιστον 5 ημέρες από την τελευταία σας ένεση, την παλαιά ημέρα και την πρώτη δόση τη νέα ημέρα. Αφού επιλέξετε νέα ημέρα χορήγησης δόσης, συνεχίστε να εκτελείτε την έγχυση τη συγκεκριμένη ημέρα κάθε εβδομάδα. Εάν έχετε αμφιβολίες για το πώς να το κάνετε αυτό, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Προετοιμασία και χορήγηση

Διαβάστε τις «Οδηγίες χρήσης» στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

Το Skytrofa παρέχεται σε φυσίγγιο δύο θαλάμων που περιέχει το φάρμακο (κόνις, δηλαδή σκόνη) και τον διαλύτη (υγρό). Πρέπει να χρησιμοποιείται με τις βελόνες που παρέχονται. Για να κάνετε τις ενέσεις, θα χρειαστείτε επίσης μια συσκευή αυτόματης ένεσης που ονομάζεται Skytrofa Auto-Injector. Η συσκευή αυτόματης ένεσης Skytrofa Auto-Injector πωλείται ξεχωριστά.

Η κόνις και ο διαλύτης θα αναμιχθούν μαζί σε ένα ενέσιμο διάλυμα από τη συσκευή αυτόματης ένεσης Skytrofa Auto-Injector. Μετά την ανάμιξη, το διάλυμα είναι έτοιμο για χρήση και η ένεση του

φαρμάκου κάτω από το δέρμα μπορεί να γίνει με χρήση της συσκευής αυτόματης ένεσης Skytrofa Auto-Injector.

Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται μαζί με τη συσκευή αυτόματης ένεσης Skytrofa Auto-Injector.

Εάν εσείς ή το παιδί σας χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση από την κανονική

Εάν κάνατε ένεση με μεγαλύτερη δόση Skytrofa από την κανονική, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για συμβουλή. Εάν κάνετε ένεση με πάρα πολύ μεγάλη δόση Skytrofa, το σάκχαρο στο αίμα σας μπορεί να πέσει πολύ χαμηλά και αργότερα να ανέβει πολύ ψηλά. Η μακροχρόνια υπερδοσολογία θα μπορούσε να προκαλέσει ακανόνιστη ανάπτυξη.

Εάν εσείς ή το παιδί σας ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Skytrofa

Εάν ξεχάσατε την εβδομαδιαία σας δόση και έχετε καθυστερήσει 1 ή 2 ημέρες: κάντε την ένεση σήμερα, και μετά, τη συνηθισμένη σας ημέρα την επόμενη εβδομάδα. Εάν έχετε καθυστερήσει 3 ημέρες ή περισσότερες: παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και μετά συνεχίστε τις ενέσεις την επόμενη συνηθισμένη ημέρα της δόσης σας. Αφήστε να περάσουν τουλάχιστον 5 ολόκληρες ημέρες μεταξύ των ενέσεων.

Εάν εσείς ή το παιδί σας σταματήσετε να χρησιμοποιήσετε το Skytrofa

Μη σταματάτε να χρησιμοποιείτε το Skytrofa χωρίς να μιλήσετε με τον γιατρό σας. Εάν σταματήσετε πρόωρα να παίρνετε το Skytrofa, ο ρυθμός της ανάπτυξης σας μπορεί να μειωθεί και το τελικό σας ύψος μπορεί να είναι μικρότερο από ό,τι εάν είχατε ολοκληρώσει την πλήρη διάρκεια της θεραπείας. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορούν να επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Πονοκέφαλος

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- Στις εξετάσεις αίματος παρατηρούνται χαμηλά επίπεδα της ορμόνης θυροξίνης (δευτεροπαθής υποθυρεοειδισμός)
- Πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία)
- Αντιδράσεις στη θέση ένεσης. Το δέρμα γύρω από την περιοχή της ένεσης μπορεί να γίνει ανομοιόμορφο ή να αποκτήσει διογκώσεις, αλλά αυτό δεν θα πρέπει να συμβεί εάν κάνετε την ένεση σε διαφορετική θέση κάθε φορά.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- Αιφνίδιες, σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου του αγγειοοιδήματος (ταχύ πρήξιμο των βλεννογόνων ή του δέρματος που μπορεί να εμφανιστεί στο πρόσωπο, το στόμα, τη γλώσσα, την κοιλιακή χώρα ή στα άνω και κάτω άκρα)
- Στις εξετάσεις αίματος παρατηρείται μια μείωση στα επίπεδα της ορμόνης κορτιζόλης
- Δυσκαμψία των αρθρώσεων (αρθρίτιδα)
- Μια αυξημένη καμπύλωση της σπονδυλικής στήλης προς το πλάι (σκολίωση)
- Πόνοι ανάπτυξης
- Μεγέθυνση του μαστού που επηρεάζει τους άνδρες

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που ακολουθούν έχουν παρατηρηθεί με άλλο φάρμακο που περιέχει αυξητική ορμόνη.

- Λευχαιμία
- Σακχαρώδης διαβήτης τύπου 2
- Αυξημένη πίεση στο υγρό που περιβάλλει τον εγκέφαλο (η οποία προκαλεί συμπτώματα, όπως έντονο πονοκέφαλο, διαταραχές της όρασης και έμετο)
- Μούδιασμα/μυρμήγκιασμα
- Πόνος στους μύες
- Πρήξιμο στο κάτω μέρος των ποδιών ή/και στα μπράτσα και στα χέρια
- Πρήξιμο στο πρόσωπο
- Εξάνθημα
- Φαγούρα
- Κνίδωση («πετάλες»)

Εάν οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή, **ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.**

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Skytrofa

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Το Skytrofa μπορεί να απομακρυνθεί από το ψυγείο για μια μέγιστη περίοδο 6 μηνών και να φυλαχθεί σε θερμοκρασίες έως και 30 °C. Κατά τη διάρκεια αυτών των 6 μηνών, αυτό το φάρμακο μπορεί να επιστρέψει σε ψύξη (2 °C - 8 °C). Γράψτε στο κουτί την ημερομηνία πρώτης απομάκρυνσης του Skytrofa από το ψυγείο. Απορρίψτε αυτό το φάρμακο στους 6 μήνες μετά την ημερομηνία που φυλάχθηκε για πρώτη φορά εκτός ψυγείου.

Η κόνις είναι λευκή έως υπόλευκη, και ο διαλύτης είναι ένα διαυγές άχρωμο διάλυμα.

Το αναμειγμένο διάλυμα είναι άχρωμο και διαυγές. Το διάλυμα μπορεί να περιέχει περιστασιακά φυσαλίδες αέρα, δεν υπάρχει πρόβλημα με αυτό. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ορατά σωματίδια στο αναμειγμένο διάλυμα.

Κάντε την ένεση αμέσως μόλις η κόνις και ο διαλύτης αναμιχθούν μαζί με τη χρήση της συσκευής αυτόματης ένεσης Skytrofa Auto-Injector. Εάν δεν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε αμέσως το αναμειγμένο διάλυμα, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 4 ωρών.

Όταν τελειώσετε με ένα φυσίγγιο με βελόνα, πρέπει να τα απορρίψετε προσεκτικά σε έναν κατάλληλο περιέκτη.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Skytrofa

Η δραστική ουσία είναι η λοναπεγκσοματροπίνη.

Τα φυσιγγία παρέχονται σε 9 διαφορετικές περιεκτικότητες:

Skytrofa 3 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα (ένεση) σε φυσιγγίο

Κάθε φυσιγγίο δύο θαλάμων περιέχει 3 mg σωματοτροπίνης (που ισοδυναμούν με 8,6 mg λοναπεγκσοματροπίνη [κόνις]) και 0,279 ml διαλύτη (υγρό). Μετά την ανάμιξη, η συγκέντρωση της σωματοτροπίνης είναι 11 mg/ml.

Skytrofa 3,6 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα (ένεση) σε φυσιγγίο

Κάθε φυσιγγίο δύο θαλάμων περιέχει 3,6 mg σωματοτροπίνης (που ισοδυναμούν με 10,3 mg λοναπεγκσοματροπίνη [κόνις]) και 0,329 ml διαλύτη (υγρό). Μετά την ανάμιξη, η συγκέντρωση της σωματοτροπίνης είναι 11 mg/ml.

Skytrofa 4,3 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα (ένεση) σε φυσιγγίο

Κάθε φυσιγγίο δύο θαλάμων περιέχει 4,3 mg σωματοτροπίνης (που ισοδυναμούν με 12,3 mg λοναπεγκσοματροπίνη [κόνις]) και 0,388 ml διαλύτη (υγρό). Μετά την ανάμιξη, η συγκέντρωση της σωματοτροπίνης είναι 11 mg/ml.

Skytrofa 5,2 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα (ένεση) σε φυσιγγίο

Κάθε φυσιγγίο δύο θαλάμων περιέχει 5,2 mg σωματοτροπίνης (που ισοδυναμούν με 14,8 mg λοναπεγκσοματροπίνη [κόνις]) και 0,464 ml διαλύτη (υγρό). Μετά την ανάμιξη, η συγκέντρωση της σωματοτροπίνης είναι 11 mg/ml.

Skytrofa 6,3 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα (ένεση) σε φυσιγγίο

Κάθε φυσιγγίο δύο θαλάμων περιέχει 6,3 mg σωματοτροπίνης (που ισοδυναμούν με 18 mg λοναπεγκσοματροπίνη [κόνις]) και 0,285 ml διαλύτη (υγρό). Μετά την ανάμιξη, η συγκέντρωση της σωματοτροπίνης είναι 22 mg/ml.

Skytrofa 7,6 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα (ένεση) σε φυσιγγίο

Κάθε φυσιγγίο δύο θαλάμων περιέχει 7,6 mg σωματοτροπίνης (που ισοδυναμούν με 21,7 mg λοναπεγκσοματροπίνη [κόνις]) και 0,338 ml διαλύτη (υγρό). Μετά την ανάμιξη, η συγκέντρωση της σωματοτροπίνης είναι 22 mg/ml.

Skytrofa 9,1 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα (ένεση) σε φυσιγγίο

Κάθε φυσιγγίο δύο θαλάμων περιέχει 9,1 mg σωματοτροπίνης (που ισοδυναμούν με 25,9 mg λοναπεγκσοματροπίνη [κόνις]) και 0,4 ml διαλύτη (υγρό). Μετά την ανάμιξη, η συγκέντρωση της σωματοτροπίνης είναι 22 mg/ml.

Skytrofa 11 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα (ένεση) σε φυσιγγίο

Κάθε φυσιγγίο δύο θαλάμων περιέχει 11 mg σωματοτροπίνης (που ισοδυναμούν με 31,4 mg λοναπεγκσοματροπίνη [κόνις]) και 0,479 ml διαλύτη (υγρό). Μετά την ανάμιξη, η συγκέντρωση της σωματοτροπίνης είναι 22 mg/ml.

Skytrofa 13,3 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα (ένεση) σε φυσιγγίο

Κάθε φυσιγγίο δύο θαλάμων περιέχει 13,3 mg σωματοτροπίνης (που ισοδυναμούν με 37,9 mg λοναπεγκσοματροπίνη [κόνις]) και 0,574 ml διαλύτη (υγρό). Μετά την ανάμιξη, η συγκέντρωση της σωματοτροπίνης είναι 22 mg/ml.

- Τα άλλα συστατικά αυτού του φαρμάκου (για όλες τις περιεκτικότητες) είναι τα εξής:

Κόνις: ηλεκτρικό οξύ, διωδρική τρεχαλόζη, τρομεταμόλη

Διαλύτης: ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του Skytrofa και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Skytrofa περιέχει το φάρμακο σε μορφή κόνεως μαζί με έναν διαλύτη για να παρασκευαστεί ένα ενέσιμο διάλυμα, μέσα σε ένα φυσιγγίο δύο θαλάμων, που περιέχει την κόνιν στον έναν θάλαμο και τον διαλύτη στον άλλον.

Η κόνις είναι λευκή έως υπόλευκη, και ο διαλύτης είναι ένα διαυγές άχρωμο διάλυμα. Όταν η κόνις και ο διαλύτης έχουν αναμιχθεί μαζί σε ένα ενέσιμο διάλυμα, το διάλυμα είναι άχρωμο και διαυγές.

Κάθε συσκευασία του Skytrofa περιέχει 4 φυσιγγία δύο θαλάμων μίας χρήσης συσκευασμένα σε ξεχωριστές κυψέλες και 6 αναλώσιμες βελόνες ένεσης (δύο ανταλλακτικές βελόνες). Κάθε φυσιγγίο έχει μια ειδική ετικέτα που φέρει δίχρωμες ταινίες κωδικοποίησης, η οποία χρησιμοποιείται αποκλειστικά από τη συσκευή αυτόματης ένεσης Skytrofa Auto-Injector για την επιλογή των σωστών ρυθμίσεων για την ανάμιξη. Στο κουτί και στο φύλλο της κυψέλης υπάρχουν χρώματα για τις περιεκτικότητες, τα οποία θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη διάκριση των ξεχωριστών περιεκτικотήτων.

Τα χρώματα για την περιεκτικότητα στο κουτί και την κυψέλη δείχνουν την περιεκτικότητα του δικού σας φαρμάκου Skytrofa:

Χρώματα για την περιεκτικότητα στο κουτί/στην κυψέλη	Περιεκτικότητα	Δίχρωμη ετικέτα φυσιγγίου (κάτω/επάνω)
Ανοικτό βερικοκί	3 mg	Κίτρινο/πράσινο
Γαλάζιο	3,6 mg	Κίτρινο/κυανό
Σκούρο γκρι	4,3 mg	Κίτρινο/ροζ
Κίτρινο	5,2 mg	Πράσινο/ροζ
Πορτοκαλί	6,3 mg	Κυανό/κίτρινο
Σκούρο μοβ	7,6 mg	Κυανό/ροζ
Χρυσό καφέ	9,1 mg	Ροζ/κίτρινο
Σκούρο μπλε	11 mg	Ροζ/πράσινο
Σκούρο κόκκινο	13,3 mg	Ροζ/κυανό

Το Skytrofa έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται μαζί με τις βελόνες ένεσης που παρέχονται με τη συσκευή αυτόματης ένεσης Skytrofa Auto-Injector. Η συσκευή αυτόματης ένεσης Skytrofa Auto-Injector δεν περιλαμβάνεται σε αυτήν τη συσκευασία και πωλείται ξεχωριστά. Οι οδηγίες χρήσης της συσκευής αυτόματης ένεσης Skytrofa Auto-Injector παρέχονται μέσα στο κουτί της συσκευής Skytrofa Auto-Injector.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>

Οδηγίες χρήσης

Αυτός ο οδηγός έχει σχεδιαστεί για να σας βοηθήσει να προετοιμάσετε, να αναμίξετε και να κάνετε την ένεση του φαρμάκου σας Skytrofa.

Αυτές οι οδηγίες χωρίζονται σε 5 στάδια

Γνωριμία με τα μέρη του φαρμάκου σας ή του φαρμάκου του παιδιού σας
Προετοιμασία του φαρμάκου σας ή του φαρμάκου του παιδιού σας
Ανάμιξη του φαρμάκου σας ή του φαρμάκου του παιδιού σας
Ένεση του φαρμάκου σας ή του φαρμάκου του παιδιού σας
Μετά την ένεση του φαρμάκου σας ή του φαρμάκου του παιδιού σας

Εάν εσείς ή το παιδί σας χρειαστείτε βοήθεια οποιαδήποτε στιγμή, επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν ξεκινήσετε

- Διαβάζετε πάντοτε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
- Πλένετε και στεγνώνετε πάντοτε τα χέρια σας.
- Για κάθε ένεση θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα νέο φυσίγγιο.
- Για κάθε ένεση πρέπει να χρησιμοποιείται μια νέα βελόνα. **Μην** επαναχρησιμοποιείτε τη βελόνα.
- **Μη** χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης που είναι τυπωμένη μετά τη «ΛΗΞΗ» στο εξωτερικό κουτί και στη συσκευασία του φυσιγγίου ούτε 6 μήνες μετά την ημερομηνία που απομακρύνθηκε για πρώτη φορά από το ψυγείο (όποιο προκύψει πρώτο).
- **Μη** χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι περιέχει ορατά σωματίδια.
- Το φυσίγγιο και η βελόνα είναι μίας χρήσης και έχουν σχεδιαστεί για χρήση αποκλειστικά με τη συσκευή αυτόματης ένεσης Skytrofa Auto-Injector [θα αναφέρεται στη συνέχεια ως συσκευή αυτόματης ένεσης].

Γνωριμία με τα μέρη του φαρμάκου σας ή του φαρμάκου του παιδιού σας Skytrofa

Το Skytrofa είναι κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε ένα φυσίγγιο. Κάθε συσκευασία περιέχει 4 φυσιγγία μίας χρήσης και 6 αναλώσιμες βελόνες ένεσης. Το φυσίγγιό σας περιέχει το φάρμακο σε μορφή κόνεως και διαλύτη για την ανάμιξη της κόνεως.

Φυσίγγιο δύο θαλάμων

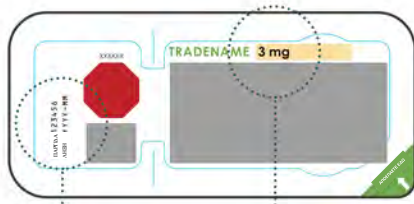


Για να κάνετε τις ενέσεις, θα χρειαστείτε επίσης την συσκευή αυτόματης ένεσης Skytrofa Auto-Injector. Αυτή δεν περιλαμβάνεται στη συσκευασία του Skytrofa, αλλά διατίθεται σε ξεχωριστό κουτί. Διαβάστε επίσης τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται μαζί με τη συσκευή αυτόματης ένεσης Skytrofa Auto-Injector.

Προετοιμασία του φαρμάκου σας ή του φαρμάκου του παιδιού σας

Εάν κρατάτε το φάρμακό σας στο ψυγείο, βγάλτε το 15 λεπτά πριν από τη χρήση.

1. Ελέγξτε και συναρμολογήστε το φυσίγγιο και τη βελόνα

• Πάρτε τη συσκευασία του φυσιγγίου. • Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης και την περιεκτικότητα της δόσης στη συσκευασία του φυσιγγίου. • Μη χρησιμοποιήσετε εάν η ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη μετά τη «ΛΗΞΗ» έχει παρέλθει.	 Ημερομηνία λήξης Περιεκτικότητα
• Ανοίξτε τη συσκευασία του φυσιγγίου έως το κόκκινο σημάδι STOP. Αυτό θα διασφαλίσει ότι το πορτοκαλί πώμα παραμένει μέσα στη συσκευασία του φυσιγγίου. Για τη στερέωση της θέσης του πώματος εισχώρησης του φυσιγγίου κατά τη διάρκεια της μεταφοράς, επικολλάται στο φυσίγγιο στην κυψέλη ένα πορτοκαλί πώμα. • Ανασηκώστε το φυσίγγιο και βγάλτε το από τη συσκευασία του.	 STOP ΕΔΩ Αφήστε το τμήμα στη θέση του

Εάν εξακολουθεί να υπάρχει ένα πορτοκαλί πώμα στο φυσίγγιό σας, αφαιρέστε το πορτοκαλί πώμα τραβώντας το σε ευθεία και απομακρύνετε το.	
- Πάρτε μια νέα βελόνα. Εάν το προστατευτικό χαρτί δεν είναι πλήρως σφραγισμένο ή εάν έχει σκιστεί, μη χρησιμοποιείτε. - Αφαιρέστε το προστατευτικό χαρτί.	
- Βιδώστε καλά τη βελόνα πάνω στο φυσίγγιο, με δεξιόστροφη περιστροφή έως ότου εφαρμόσει σφιχτά. Μην αφαιρείτε το πλαστικό κάλυμμα της βελόνας.	

2. Ενεργοποιήστε τη συσκευή αυτόματης ένεσης

- Πιέστε και απελευθερώστε το πράσινο κουμπί για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή αυτόματης ένεσης. - Θα ακούσετε 2 δυνατούς ήχους «μπιπ» , το εικονίδιο της μπαταρίας  θα ανάψει και το πράσινο επάνω μέρος θα αρχίσει να αναβοσβήνει.	
--	--

3. Εισαγάγετε το φυσίγγιο

Εισαγάγετε το φυσίγγιο μέσα στο πράσινο επάνω μέρος που αναβοσβήνει.	
Τοποθετήστε το φυσίγγιο μέσα στη θέση του μέχρι να κάνει «κλικ». Το πράσινο επάνω μέρος θα σταματήσει να αναβοσβήνει, το πράσινο εικονίδιο ανάμιξης θα ανάψει και το εικονίδιο της μπαταρίας θα σβήσει.	
Μόλις το φυσίγγιο τοποθετηθεί στη θέση του και ακουστεί ο ήχος «κλικ», σηκώστε το δάχτυλό σας από το φυσίγγιο.	

Ανάμιξη του φαρμάκου σας ή του φαρμάκου του παιδιού σας

4. Περιμένετε για την ανάμιξη

- Περιμένετε 4 έως 8 λεπτά προκειμένου η συσκευή αυτόματης ένεσης να αναμίξει το φάρμάκό σας. - Παρακολουθήστε την μπάρα προόδου που φωτίζεται σταδιακά. - Περιμένετε έως ότου ακούσετε 2 δυνατούς ήχους «μπιπ» και ολόκληρη η μπάρα προόδου αρχίσει να αναβοσβήνει.	
--	--

5. Γυρίστε τη συσκευή αυτόματης ένεσης πάνω-κάτω

• Γυρίστε τη συσκευή αυτόματης ένεσης πάνω-κάτω. Ένας ήχος «τικ» επιβεβαιώνει ότι τη γυρίζετε σωστά. • Γυρίστε 5 έως 10 φορές έως ότου ακούσετε 2 δυνατούς ήχους «μπιπ» και φωτιστεί η μπάρα προόδου, εκτός από το επάνω στοιχείο.	
--	--

6. Ολοκληρώστε την ανάμιξη

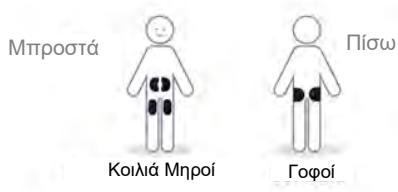
• Κρατήστε τη συσκευή αυτόματης ένεσης σε κατακόρυφη θέση έως ότου ακούσετε 2 δυνατούς ήχους «μπιπ» και φωτιστεί ολόκληρη η μπάρα προόδου.	
• Βγάλτε το κάλυμμα της βελόνας. • Μην περιστρέφετε. • Κρατήστε το κάλυμμα της βελόνας για αργότερα. (Το πράσινο εικονίδιο σχήματος ματιού 👁 θα ανάψει)	

Ένεση του φαρμάκου σας ή του φαρμάκου του παιδιού σας

7. Ελέγξτε το αναμεμιγμένο διάλυμα

• Το διάλυμα είναι ΕΝΤΑΞΕΙ εφόσον είναι άχρωμο και διαυγές (κάποιες φυσαλίδες αέρα ΔΕΝ ΠΕΙΡΑΖΟΥΝ). • Μη χρησιμοποιήσετε το διάλυμα εάν έχει ορατά σωματίδια. Εάν υπάρχουν ορατά σωματίδια, πιέστε το πράσινο κουμπί για 3 δευτερόλεπτα και αφαιρέστε το φυσίγγιο.	
--	--

8. Προετοιμάστε για την ένεση

Επιλέξτε τη θέση της ένεσης: κοιλιά, μηροί ή γοφοί. Αλλάζετε θέση ένεσης κάθε εβδομάδα.	
Πλύνετε και στεγνώστε τα χέρια σας.	
- Καθαρίστε τη θέση της ένεσης με μαντηλάκι με οινόπνευμα. Μην κάνετε την ένεση πάνω από τα ρούχα.	

9. Κάντε την ένεση του φαρμάκου

Πιέστε και κρατήστε πατημένο το πράσινο επάνω μέρος πάνω στη θέση της ένεσης για 10 έως 15 δευτερόλεπτα έως ότου ακούσετε 2 δυνατούς ήχους «μπιπ». (Το πράσινο επάνω μέρος θα αναβοσβήσει δύο φορές και το πράσινο εικονίδιο σχήματος ✓ θα ανάψει).	
Απομακρύνετε τη συσκευή αυτόματης ένεσης και περιμένετε έως ότου ακούσετε 2 δυνατούς ήχους «μπιπ». (Το πράσινο επάνω μέρος θα αρχίσει να αναβοσβήνει).	

Μετά την ένεση του φαρμάκου σας ή του φαρμάκου του παιδιού σας

10. Αφαιρέστε το φυσίγγιο

Πιέστε το κάλυμμα της βελόνας μέσα στο πράσινο επάνω μέρος που αναβοσβήνει.	
Πιέστε το κάλυμμα της βελόνας προς τα κάτω για να απελευθερώσετε το φυσίγγιο.	
Αφαιρέστε το χρησιμοποιημένο φυσίγγιο.	

11. Απορρίψτε το φυσίγγιο και τη βελόνα

- Ελέγξτε εάν το φυσίγγιο είναι κενό. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτόματης ένεσης εάν παραμένει φάρμακο στο φυσίγγιο μετά την ένεση. - Απορρίψτε με ασφάλεια το χρησιμοποιημένο φυσίγγιο και τη χρησιμοποιημένη βελόνα σύμφωνα με τις οδηγίες του φαρμακοποιού σας. Μην τα πετάτε στα συνηθισμένα οικιακά απορρίμματα.	
---	--

Μήπως η εβδομαδιαία δόση σας απαιτεί 2 φυσίγγια;

- Τότε κάντε τη δεύτερη ένεση επαναλαμβάνοντας τα βήματα 1-11 με νέο φυσίγγιο και νέα βελόνα.

12. Απενεργοποιήστε τη συσκευή αυτόματης ένεσης

- Τοποθετήστε το προστατευτικό κάλυμμα και φυλάξτε σε θερμοκρασία δωματίου, ώστε να είναι έτοιμη για χρήση την επόμενη φορά.

