

## **ANEXO I**

### **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Skytrofa 3 mg polvo y disolvente para solución inyectable en cartucho  
Skytrofa 3,6 mg polvo y disolvente para solución inyectable en cartucho  
Skytrofa 4,3 mg polvo y disolvente para solución inyectable en cartucho  
Skytrofa 5,2 mg polvo y disolvente para solución inyectable en cartucho  
Skytrofa 6,3 mg polvo y disolvente para solución inyectable en cartucho  
Skytrofa 7,6 mg polvo y disolvente para solución inyectable en cartucho  
Skytrofa 9,1 mg polvo y disolvente para solución inyectable en cartucho  
Skytrofa 11 mg polvo y disolvente para solución inyectable en cartucho  
Skytrofa 13,3 mg polvo y disolvente para solución inyectable en cartucho

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Skytrofa está compuesto de somatropina conjugada transitoriamente con un portador de metoxipolietilenglicol (mPEG) mediante un conector TransCon patentado. La dosis de Skytrofa indica siempre la cantidad de fracción de somatropina.

### Skytrofa 3 mg polvo y disolvente para solución inyectable en cartucho

Cada cartucho de dos cámaras contiene 3 mg de somatropina\*, equivalente a 8,6 mg de lonapegsomatropina y 0,279 ml de disolvente. Después de la reconstitución, la dosis de la proteína somatropina\*\* es de 11 mg/ml.

### Skytrofa 3,6 mg polvo y disolvente para solución inyectable en cartucho

Cada cartucho de dos cámaras contiene 3,6 mg de somatropina\*, equivalente a 10,3 mg de lonapegsomatropina y 0,329 ml de disolvente. Después de la reconstitución, la dosis de la proteína somatropina\*\* es de 11 mg/ml.

### Skytrofa 4,3 mg polvo y disolvente para solución inyectable en cartucho

Cada cartucho de dos cámaras contiene 4,3 mg de somatropina\*, equivalente a 12,3 mg de lonapegsomatropina y 0,388 ml de disolvente. Después de la reconstitución, la dosis de la proteína somatropina\*\* es de 11 mg/ml.

### Skytrofa 5,2 mg polvo y disolvente para solución inyectable en cartucho

Cada cartucho de dos cámaras contiene 5,2 mg de somatropina\*, equivalente a 14,8 mg de lonapegsomatropina y 0,464 ml de disolvente. Después de la reconstitución, la dosis de la proteína somatropina\*\* es de 11 mg/ml.

### Skytrofa 6,3 mg polvo y disolvente para solución inyectable en cartucho

Cada cartucho de dos cámaras contiene 6,3 mg de somatropina\*, equivalente a 18 mg de lonapegsomatropina y 0,285 ml de disolvente. Después de la reconstitución, la dosis de la proteína somatropina\*\* es de 22 mg/ml.

### Skytrofa 7,6 mg polvo y disolvente para solución inyectable en cartucho

Cada cartucho de dos cámaras contiene 7,6 mg de somatropina\*, equivalente a 21,7 mg de lonapegsomatropina y 0,338 ml de disolvente. Después de la reconstitución, la dosis de la proteína somatropina\*\* es de 22 mg/ml.

### Skytrofa 9,1 mg polvo y disolvente para solución inyectable en cartucho

Cada cartucho de dos cámaras contiene 9,1 mg de somatropina\*, equivalente a 25,9 mg de lonapegsomatropina y 0,4 ml de disolvente. Después de la reconstitución, la dosis de la proteína somatropina\*\* es de 22 mg/ml.

### Skytrofa 11 mg polvo y disolvente para solución inyectable en cartucho

Cada cartucho de dos cámaras contiene 11 mg de somatropina\*, equivalente a 31,4 mg de lonapegsomatropina y 0,479 ml de disolvente. Después de la reconstitución, la dosis de la proteína somatropina\*\* es de 22 mg/ml.

### Skytrofa 13,3 mg polvo y disolvente para solución inyectable en cartucho

Cada cartucho de dos cámaras contiene 13,3 mg de somatropina\*, equivalente a 37,9 mg de lonapegsomatropina y 0,574 ml de disolvente. Después de la reconstitución, la dosis de la proteína somatropina\*\* es de 22 mg/ml.

\* La dosis de somatropina indica siempre la cantidad de fracción de somatropina sin considerar el conector mPEG.

\*\* Producida en células de *Escherichia coli* mediante tecnología de ADN recombinante.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Polvo y disolvente para solución inyectable (inyección).

Polvo entre blanco y blanquecino.

El disolvente es una solución transparente e incolora.

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Indicaciones terapéuticas**

Retraso del crecimiento en niños y adolescentes de entre 3 y 18 años de edad debido a una secreción insuficiente de hormona del crecimiento endógena (deficiencia de hormona del crecimiento [DHC]).

### **4.2 Posología y forma de administración**

El tratamiento debe ser iniciado y supervisado por médicos cualificados y con experiencia en el diagnóstico y la gestión de pacientes pediátricos con DHC.

La cantidad y la concentración de lonapegsomatropina se expresa siempre en forma de mg de somatropina haciendo referencia al contenido de la fracción de somatropina, sin incluir el conector mPEG para evitar errores de medicación cuando los pacientes cambien desde el tratamiento diario con somatropina.

### Posología

La posología y la administración deben ser individualizadas para cada paciente.

### Dosis de inicio

La dosis de inicio recomendada de Skytrofa es de 0,24 mg de somatropina/kg de peso corporal, administrada una vez a la semana. La dosis de inicio recomendada por intervalo de peso se indican en la Tabla 1.

**Tabla 1 Dosis recomendada para pacientes por peso, cuando se prescriben dosis de 0,24 mg de somatropina/kg/semana**

Peso (kg)	Dosis de somatropina
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 (utilizando dos cartuchos de dos cámaras de 7,6 mg cada uno)
70 – 84,9	18,2 mg (utilizando dos cartuchos de dos cámaras de 9,1 mg cada uno)
85 – 100	22 mg (utilizando dos cartuchos de dos cámaras de 11 mg cada uno)

Si prescribe una dosis diferente de 0,24 mg de somatropina/kg/semana, calcule la dosis semanal total (en mg de somatropina) y seleccione la dosis adecuada de la manera siguiente:

- Dosis semanal total (mg de somatropina) = dosis prescrita (mg de somatropina/kg) x peso corporal del paciente (kg)
- Redondee la dosis semanal total (mg de somatropina) a la dosis más cercana al tiempo que considera los objetivos del tratamiento y la respuesta clínica.

### Dosis de inicio para pacientes que cambian de medicamentos con somatropina administrados diariamente

Si se cambia el tratamiento a lonapegsomatropina una vez a la semana desde somatropina administrada diariamente, deben transcurrir al menos 8 horas entre la dosis final de somatropina una vez al día y la primera dosis de lonapegsomatropina.

En niños que cambien desde somatropina administrada diariamente, los médicos pueden ajustar la dosis de inicio teniendo en cuenta la dosis de somatropina actual, la respuesta clínica individual y las consideraciones clínicas específicas del paciente.

Para niños que cambien de medicamentos con somatropina administrados diariamente con una dosis semanal igual o superior a 0,24 mg de somatropina/kg de peso corporal, la dosis de inicio recomendada de lonapegsomatropina es de 0,24 mg de somatropina/kg de peso corporal (ver Tabla 1).

Para niños que cambien desde medicamentos con somatropina administrados diariamente con una dosis semanal inferior a 0,24 mg de somatropina/kg de peso corporal, utilice la dosis semanal prescrita previamente como dosis de inicio recomendada de lonapegsomatropina (ver ecuación anterior).

### Ajuste de la dosis

Se debe ajustar la dosis de lonapegsomatropina individualmente para cada paciente según la respuesta clínica, las reacciones adversas y/o las concentraciones de factor de crecimiento insulinoide de tipo 1 (IGF-1) en suero fuera del intervalo objetivo. Las dosis de somatropina disponibles se indican en la sección 1.

Los niveles medios de puntuación de la desviación estándar (SDS) de IGF-1 (tomados 4-5 días después de la administración) se pueden utilizar como orientación para el ajuste de dosis (ver Tabla 2). Es necesario esperar como mínimo 2 semanas tras del inicio de lonapegsomatropina o después de cualquier cambio de dosis antes de evaluar el nivel de SDS de IGF-1 resultante. Los ajustes de dosis deben orientarse a alcanzar valores medios de SDS del IGF-1 en el intervalo normal, es decir, entre -2 y +2 (de preferencia, cercanos a 0 SDS).

Los niveles de SDS de IGF-1 pueden variar a lo largo del tiempo, así que se recomienda una supervisión continuada de los niveles de SDS de IGF-1 en suero a lo largo del tratamiento, en particular durante la pubertad.

**Tabla 2 Cambio recomendado de la dosis de somatropina para categorías de valores medios de SDS del IGF-1**

Intervalo de valor medio de SDS de IGF-1 (obtención en el día 4-5 posterior a la administración)	Cambio recomendado en la dosis de somatropina
>+4	Reducir en 3 dosis
+3 a +4	Reducir en 2 dosis
+2 a +3	Reducir en 1 dosis
-2 a +2	Sin cambio
<-2	Aumentar en 1 dosis

### Evaluación del tratamiento

La evaluación de la eficacia y la seguridad se debe considerar a intervalos de aproximadamente 6 a 12 meses y se debe valorar mediante la evaluación de parámetros auxológicos, bioquímica (niveles de IGF-1, hormonas, glucosa y lípidos) y estado puberal. Se deben considerar evaluaciones más frecuentes durante la pubertad.

El tratamiento se debe interrumpir en pacientes con velocidad de crecimiento anualizada  $<2$  cm/año, estatura final alcanzada, SDS de velocidad de crecimiento  $<+1$  después del primer año de tratamiento o en caso de que la edad ósea sea  $>14$  años (mujeres) o  $>16$  años (hombres), lo que corresponde al cierre de las placas de crecimiento epifisario.

Una vez fusionadas las epífisis, los pacientes deben someterse a una nueva evaluación clínica de la necesidad del tratamiento con hormona del crecimiento.

### Terapia de estrógeno oral

En pacientes de sexo femenino que sigan una terapia oral que contenga estrógeno, es posible que se requiera una dosis mayor de hormona del crecimiento para alcanzar el objetivo del tratamiento (ver sección 4.4).

### Dosis omitida

Si se omite una dosis, se debe administrar lo antes posible, no más de dos días después de la dosis omitida. Si han pasado más de 2 días, se debe saltar la dosis omitida y se debe administrar la dosis siguiente en la fecha programada habitual. En cada caso, los pacientes pueden reanudar entonces su programa de administración semanal habitual.

### Cambio del día de administración

El día de la inyección semanal se puede cambiar a un día diferente de la semana. La lonapegsomatropina puede administrarse 2 días antes o 2 días después del día de administración programado. Hay que asegurarse de que pasen al menos 5 días entre la última dosis y el nuevo día establecido para la administración habitual una vez a la semana.

### Poblaciones especiales

#### Insuficiencia renal

No hay información disponible sobre pacientes con insuficiencia renal y no es posible dar ninguna recomendación sobre dosis.

#### Insuficiencia hepática

No hay información disponible sobre pacientes con insuficiencia hepática y no es posible dar ninguna recomendación sobre dosis.

#### Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la lonapegsomatropina en niños menores de 3 años. Los datos actualmente disponibles están descritos en la sección 5.1, sin embargo no se puede hacer una recomendación posológica.

### Forma de administración

Cada inyección se debe administrar por vía subcutánea una vez a la semana en el abdomen, la nalga o el muslo. El punto de administración se debe variar para evitar lipoatrofia.

Se debe realizar la administración de lonapegsomatropina tras la reconstitución del polvo para solución inyectable con el disolvente que se incluye. Lonapegsomatropina se debe administrar por medio del Skytrofa Auto-Injector. Para inyectar o inyectarse lonapegsomatropina, el paciente y el cuidador deben recibir formación para garantizar que conozcan el procedimiento de administración del dispositivo.

La solución reconstituída debe ser incolora, entre transparente y opalescente y libre o prácticamente libre de partículas visibles (ver sección 6.6).

Para consultar las instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6 y las instrucciones que se incluyen al final del prospecto.

## **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 (ver sección 4.4).

No se debe usar somatropina si hay alguna evidencia de actividad tumoral (ver sección 4.4). Antes de iniciar la terapia con hormona del crecimiento, los tumores intracraneales deben estar inactivos y la terapia antitumoral se debe haber completado. Si hay evidencia de crecimiento tumoral, el tratamiento se debe interrumpir.

Los pacientes con enfermedad crítica aguda que sufran complicaciones tras cirugía a corazón abierto, cirugía abdominal, traumatismo accidental múltiple, insuficiencia respiratoria aguda o condiciones similares no se deben tratar con lonapegsomatropina (respecto a los pacientes sometidos a tratamiento sustitutivo, ver sección 4.4).

Lonapegsomatropina no se debe usar para la promoción del crecimiento en niños con epífisis cerradas.

#### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

##### Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

##### Enfermedad crítica aguda

En pacientes adultos con enfermedad crítica que sufran complicaciones tras cirugía a corazón abierto, cirugía abdominal, traumatismo accidental múltiple o insuficiencia respiratoria aguda, la mortalidad fue superior en pacientes tratados con 5,3 mg u 8 mg de somatropina diariamente (es decir, 37,1 – 56 mg/semana) en comparación con pacientes que recibieron placebo, 42 % frente a 19 %. Dado que no hay información disponible sobre la seguridad del tratamiento sustitutivo con hormona del crecimiento en pacientes con enfermedad crítica aguda, en esta situación, se deberá valorar los beneficios del tratamiento continuado con lonapegsomatropina frente a los riesgos potenciales que implica. En todos los pacientes que desarrollen otra enfermedad crítica aguda o similar, se deberá considerar el posible beneficio del tratamiento con lonapegsomatropina frente al riesgo potencial que implica.

##### Neoplasia

En pacientes con enfermedad maligna previa, se debe prestar especial atención a los signos y síntomas de recaída.

Se deben examinar de forma rutinaria los pacientes con tumores preexistentes o DHC secundaria a una lesión intracraneal para detectar si hay progresión o recurrencia del proceso de la enfermedad subyacente.

En supervivientes de cáncer infantil, se ha informado de un aumento del riesgo de una segunda neoplasia en pacientes tratados con hormona del crecimiento después de la primera neoplasia. Los tumores intracraneales, en particular los meningiomas, fueron la forma más común de segunda neoplasia en pacientes tratados con radiación en la cabeza para su primera neoplasia.

##### Hipersensibilidad

Se han notificado reacciones anafilácticas, incluido angioedema, con el uso de lonapegsomatropina. Informe a los pacientes y cuidadores que dichas reacciones pueden ocurrir, especialmente después de la primera dosis, y que se debe buscar atención médica de inmediato si se produce una reacción de hipersensibilidad grave súbita.

En este caso, se debe interrumpir el uso de lonapegsomatropina (ver sección 4.3).

##### Hipertensión intracraneal benigna

En caso de ataxia intensa o recurrente, cefalea, problemas visuales, náuseas y/o vómitos, se recomienda una oftalmoscopia para papiledema. Si se confirma el papiledema, se debe considerar un diagnóstico de hipertensión intracraneal benigna y, si es lo adecuado, se debe interrumpir el tratamiento con hormona del crecimiento. Actualmente, no hay pruebas suficientes para dar consejo específico sobre la continuación del tratamiento con hormona del crecimiento en pacientes con hipertensión intracraneal resuelta. Si se reinicia el tratamiento con hormona del crecimiento, es necesario supervisar cuidadosamente los síntomas de hipertensión intracraneal. Se recomienda realizar el examen oftalmoscópico al inicio y de manera periódica a lo largo del tratamiento.

### Sensibilidad a la insulina

La hormona del crecimiento puede reducir la sensibilidad a la insulina. En pacientes con diabetes mellitus, es posible que se requiera un ajuste de dosis de insulina tras iniciar el tratamiento con lonapegsomatropina. Los pacientes con diabetes mellitus, intolerancia a la glucosa o factores de riesgos adicionales para diabetes mellitus se deben someter a una estrecha supervisión durante el tratamiento con lonapegsomatropina (ver sección 4.5).

### Hipoadrenalismo

La introducción del tratamiento con hormona del crecimiento puede provocar la inhibición de la 11 $\beta$ -hidroxiesteroide deshidrogenasa tipo 1 (11 $\beta$ HSD-1) y la reducción de las concentraciones de cortisol en suero. Por este motivo, es posible que se desenmascare un hipoadrenalismo central (secundario) previamente no diagnosticado y que se requiera un reemplazo con glucocorticoides. Además, los pacientes tratados con tratamiento sustitutivo con glucocorticoides para hipoadrenalismo diagnosticado previamente pueden requerir un aumento de las dosis de mantenimiento o de estrés tras el inicio del tratamiento con lonapegsomatropina (ver sección 4.5).

### Función tiroidea

La hormona del crecimiento aumenta la conversión extratiroidea de T4 en T3, que puede tener como resultado una reducción de la concentración de T4 en suero y un aumento de la concentración de T3 en suero. Por este motivo, se debe supervisar la función tiroidea en todos los pacientes. En pacientes con hipopituitarismo que sigan un tratamiento sustitutivo estándar, se debe supervisar estrechamente el efecto potencial de la lonapegsomatropina sobre la función tiroidea (ver las secciones 4.5 y 4.8).

### Epifisiólisis de la cabeza femoral y osteonecrosis

En pacientes con trastornos endocrinos, incluida la DHC, se pueden producir dislocaciones de las epífisis de la cadera con más frecuencia que entre la población en general. Se han notificado casos de osteonecrosis en pacientes tratados con otras hormonas del crecimiento. Se debe examinar clínicamente a los niños con dolor persistente de cadera/rodilla y/o cojera durante el tratamiento con lonapegsomatropina.

### Escoliosis

La escoliosis puede progresar en cualquier niño durante un crecimiento rápido. Se deben supervisar los signos y la progresión de la escoliosis durante el tratamiento, ya que el tratamiento con hormona del crecimiento aumenta la velocidad del crecimiento. Sin embargo, el tratamiento con hormona del crecimiento no parece aumentar la incidencia ni la gravedad de la escoliosis (ver sesión 4.8).

### Pancreatitis

Se debe considerar la pancreatitis en los niños tratados con hormona del crecimiento que desarrollen dolor abdominal sin explicación, aunque es raro.

### Síndrome de Prader-Willi

La lonapegsomatropina no se ha estudiado en pacientes con síndrome de Prader-Willi. La lonapegsomatropina no está indicada para el tratamiento a largo plazo de pacientes pediátricos que tengan retraso del crecimiento debido a síndrome de Prader-Willi genéticamente confirmado, a menos que tengan también un diagnóstico de DHC. Ha habido informes de muerte súbita tras el inicio del tratamiento con hormona del crecimiento en pacientes con síndrome de Prader-Willi que tenían uno o más de los siguientes factores de riesgo: obesidad grave, antecedentes de obstrucción de la vía respiratoria superior o apnea del sueño o infección respiratoria no identificada.

## Leucemia

Se ha informado de leucemia en un pequeño número de pacientes con DHC, algunos de los cuales se han tratado con somatropina. Sin embargo, no hay evidencias de que la incidencia de la leucemia aumente en receptores de hormona del crecimiento que no tengan factores que los predispongan.

## Uso con terapia oral que contenga estrógeno

El estrógeno oral influye sobre la respuesta del IGF-1 a la hormona del crecimiento. Si una paciente que toma lonapegsomatropina inicia un tratamiento oral que contenga estrógeno, es posible que se deba aumentar la dosis de lonapegsomatropina para mantener los niveles de IGF-1 en suero dentro del intervalo normal para la edad (ver sección 4.2). A la inversa, si una paciente que toma lonapegsomatropina suspende un tratamiento oral que contenga estrógeno, es posible que se deba reducir la dosis de lonapegsomatropina para evitar el exceso de hormona del crecimiento o reacciones adversas (ver sección 4.5).

## Anticuerpos

En algunos pacientes se observaron anticuerpos antilonapegsomatropina. Ninguno de estos anticuerpos fueron neutralizantes ni tuvieron ningún impacto clínico evidente. No obstante, en pacientes que no respondan al tratamiento, se debe considerar hacer pruebas para detectar la presencia de anticuerpos.

## **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

### Tratamiento con glucocorticoides

El tratamiento concomitante con glucocorticoides inhibe los efectos promotores del crecimiento de lonapegsomatropina. A los pacientes con deficiencia de hormona adrenocorticotropa (ACTH) se les debe ajustar cuidadosamente el tratamiento sustitutivo con glucocorticoides para evitar cualquier efecto inhibitorio sobre el crecimiento; además, se debe supervisar atentamente el crecimiento de los pacientes tratados con glucocorticoides para evaluar el impacto potencial del tratamiento con glucocorticoides sobre el crecimiento.

La hormona del crecimiento reduce la conversión de cortisona en cortisol y puede desenmascarar hipoadrenalismo central no detectado previamente o provocar que las dosis bajas de reemplazo con glucocorticoides resulten ineficaces (ver sección 4.4).

### Productos metabolizados por el citocromo P450

No se han realizado estudios de interacciones medicamentosas con lonapegsomatropina. Los datos de estudios de interacción con somatropina realizados en adultos y niños con deficiencia de hormona del crecimiento y hombres sanos de edad avanzada sugieren que la administración de somatropina puede aumentar la eliminación de compuestos que se sabe que son metabolizados por isoenzimas del citocromo P450, en especial CYP3A y CYP1A2. La eliminación de compuestos metabolizados por CYP3A4 (p. ej. esteroides sexuales, corticoesteroides, anticonvulsivos y ciclosporina) y CYP1A2 (p. ej. teofilina) puede aumentar y podría provocar una menor exposición de estos compuestos. La importancia clínica de esto es desconocida.

### Insulina y otros agentes hipoglucémicos

En pacientes con diabetes mellitus que requieran tratamiento con un medicamento (p. ej., medicamentos antihiperoglucémicos), pueden requerir un ajuste de dosis de insulina u otros medicamentos hipoglucémicos cuando se inicie el tratamiento con lonapegsomatropina (ver sección 4.4).

## Hormonas tiroideas

Dado que la hormona del crecimiento aumenta la conversión extratiroidea de T4 en T3, puede ser necesario ajustar la terapia de reemplazo de la hormona tiroidea (ver sección 4.4).

## Terapia de estrógeno oral

En pacientes mujeres que sigan una terapia oral que contenga estrógeno, es posible que se requiera una dosis mayor de hormona del crecimiento para alcanzar el objetivo del tratamiento (ver las secciones 4.2 y 4.4).

## **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

### Embarazo

No hay o son limitados los datos relativos al uso de lonapegsomatropina en mujeres embarazadas; los estudios publicados a lo largo de varias décadas sobre el uso de somatropina de corta duración en mujeres embarazadas no han identificado ningún riesgo asociado al fármaco de defectos de nacimiento importantes, aborto natural o desenlaces adversos para la madre o para el feto.

Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). No se recomienda utilizar Skytrofa durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

### Lactancia

No hay datos sobre la presencia de lonapegsomatropina en leche humana ni sobre el efecto sobre los recién nacidos o niños pequeños. Dado que la lonapegsomatropina no se absorbe por vía oral, es improbable que afecte de manera adversa a los recién nacidos o niños pequeños lactantes.

Skytrofa puede ser utilizado durante la lactancia bajo indicación estricta.

### Fertilidad

No hay datos clínicos sobre el efecto de lonapegsomatropina sobre la fertilidad. Los estudios realizados en animales son insuficientes en lo relativo a la fertilidad (ver sección 5.3).

## **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de lonapegsomatropina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

## **4.8 Reacciones adversas**

### Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia en ensayos clínicos con lonapegsomatropina fueron cefalea (11,1 %), artralgia (4,6 %), hipotiroidismo secundario (2,6 %) y reacciones en la zona de inyección (1,6 %). En general, estas reacciones tendieron a ser transitorias y la intensidad fue de leve a moderada.

### Lista tabulada de reacciones adversas

En la Tabla 3, a continuación, se muestran reacciones adversas que se produjeron durante el tratamiento con lonapegsomatropina. Las reacciones adversas se clasifican bajo encabezados de la Clasificación de órganos del sistema del MedDRA y la frecuencia con la siguiente terminología: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1\ 000$  a  $< 1/100$ ), raras

( $\geq 1/10\ 000$  a  $< 1/1\ 000$ ), muy raras ( $< 1/10\ 000$ ) y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

**Tabla 3 Frecuencia de reacciones adversas en ensayos clínicos**

Clasificación de órganos del sistema	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes
Trastornos del sistema inmunológico			Reacción anafiláctica <sup>b</sup>
Trastornos endocrinos		Hipotiroidismo secundario	Insuficiencia adrenocortical secundaria
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea		
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Artralgia	Escoliosis Artritis Dolores de crecimiento
Trastornos del aparato reproductor y de la mama			Ginecomastia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Reacciones en la zona de inyección <sup>a</sup>	

<sup>a</sup> Las reacciones en la zona de inyección incluyen hiperemia, atrofia en la zona de inyección, dolor en la zona de inyección, urticaria en la zona de inyección y edema localizado. Las reacciones en la zona de inyección observadas con lonapegsomatropina fueron en general leves y transitorias.

<sup>b</sup> Las reacciones anafilácticas notificadas con lonapegsomatropina incluyeron angioedema (ver sección 4.4).

#### Descripción de reacciones adversas seleccionadas

##### Immunogenicidad

Los pacientes pueden desarrollar anticuerpos contra lonapegsomatropina. La proporción de pacientes que dieron positivo en las pruebas de anticuerpos detectables en cualquier momento durante el tratamiento fue baja (6,3 %) y ningún paciente presentó anticuerpos neutralizantes. No se observó ninguna correlación aparente entre los anticuerpos contra lonapegsomatropina y los acontecimientos adversos o la pérdida de eficacia. Se debe considerar hacer pruebas de anticuerpos contra la lonapegsomatropina si se produce alguna otra falta de respuesta sin explicación al tratamiento con lonapegsomatropina (ver sección 4.4).

##### Reacciones adversas relacionadas con la clase farmacológica de la hormona del crecimiento

Además de las reacciones adversas a medicamentos antes mencionadas, se han notificado las que se muestran a continuación con otros productos que contienen hormona del crecimiento. Las frecuencias de estos acontecimientos adversos no pueden estimarse a partir de los datos disponibles (a menos que se indique lo contrario).

- Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl. quistes y pólipos): leucemia (ver sección 4.4).
- Trastornos del metabolismo y de la nutrición: diabetes mellitus tipo 2 (ver sección 4.4).
- Trastornos del sistema nervioso: hipertensión intracraneal benigna (ver sección 4.4), parestesia.
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: mialgia.
- Trastornos del aparato reproductor y de la mama: ginecomastia (frecuencia: poco frecuente).

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupción cutánea, urticaria y prurito.
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: edema periférico, edema facial.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

## **4.9 Sobredosis**

### Síntomas

Una sobredosis aguda podría provocar primero hipoglucemia y, después, hiperglucemia. Una sobredosis a largo plazo podría provocar signos y síntomas de gigantismo.

### Tratamiento

El tratamiento es sintomático y de apoyo. No hay antídoto para la sobredosis de somatropina. Tras una sobredosis se recomienda supervisar la función tiroidea.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: hormonas hipofisarias e hipotalámicas y análogos, somatropina y agonistas de somatropina; código ATC: H01AC09.

### Mecanismo de acción

La lonapegsomatropina es un profármaco de somatropina de acción prolongada. Lonapegsomatropina está compuesta del fármaco de origen, somatropina, conjugado de forma transitoria con un portador de metoxipolietilenglicol (mPEG de 4 x 10 kDa) mediante un conector TransCon patentado. Este portador tiene un efecto de blindaje que minimiza la excreción renal y la eliminación mediada por receptores de lonapegsomatropina. Tras la administración subcutánea, lonapegsomatropina libera somatropina plenamente activa mediante autoescisión del conector TransCon. La somatropina (191 aminoácidos) tiene el mismo modo de acción y distribución que la somatropina diaria, pero con una inyección subcutánea una vez a la semana.

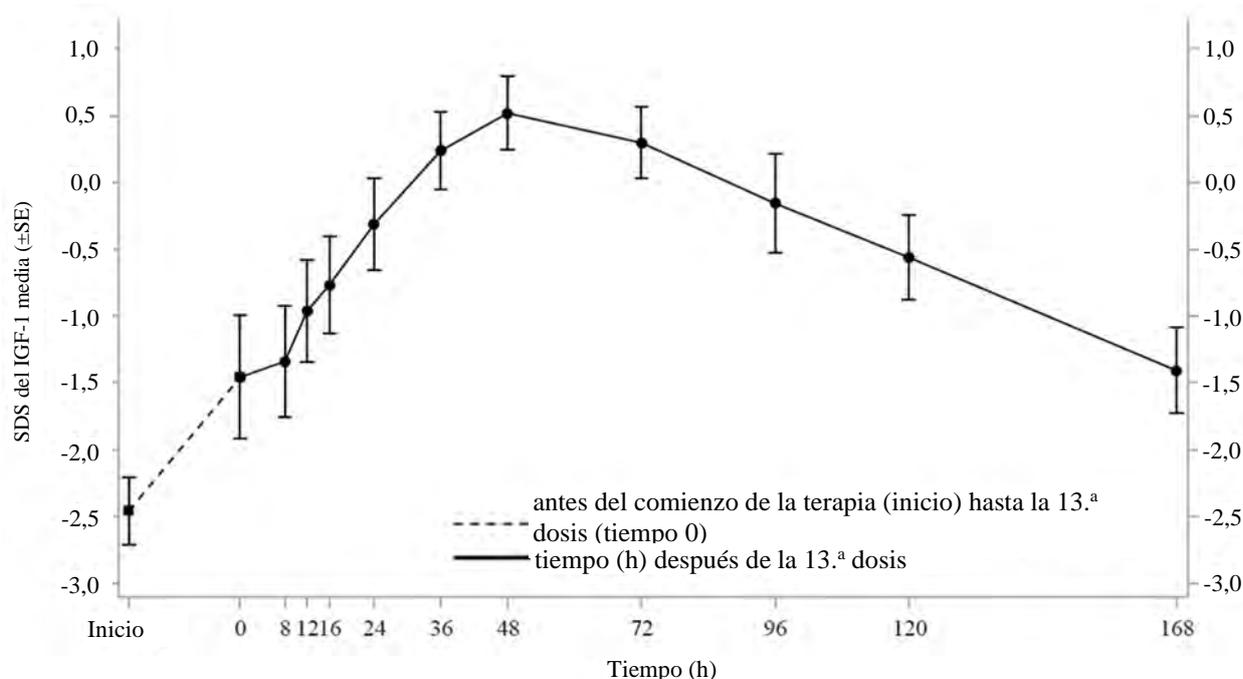
La somatropina se une a un receptor de la hGH dimérico de la membrana celular de las células diana, que produce una transducción de la señal intracelular y diversos efectos farmacodinámicos. La somatropina tiene efectos directos sobre el metabolismo y los tejidos y efectos indirectos mediados por el IGF-1, que incluyen la estimulación de la diferenciación y la proliferación de condrocitos, la estimulación de la producción de glucosa hepática, la síntesis de proteínas y la lipólisis. La somatropina estimula el crecimiento esquelético en pacientes pediátricos con DHC como resultado de los efectos sobre las placas de crecimiento (epífisis) de los huesos.

### Efectos farmacodinámicos

La somatropina que se libera a partir de lonapegsomatropina produce una respuesta del IGF-1 lineal, donde un cambio en la dosis de 0,02 mg de somatropina/kg provoca un cambio aproximado en la puntuación de la desviación estándar (SDS) del IGF-1 semanal media de 0,17.

En estado de equilibrio, los niveles de SDS del IGF-1 alcanzaron su punto máximo aproximadamente 2 días después de la dosis, y coincidieron con la SDS del IGF-1 semanal media aproximadamente 4,5 días después de la dosis (Figura 1). Los niveles de SDS del IGF-1 estuvieron dentro del intervalo normal para pacientes con DHC durante la mayor parte de la semana, de manera similar a la somatropina diaria.

**Figura 1 SDS del IGF-1 media ( $\pm$ SE) en estado de equilibrio en niños con DHC tras la administración una vez a la semana de lonapegsomatropina 0,24 mg somatropina/kg/semana**



### Eficacia clínica y seguridad

Se evaluó la eficacia y la seguridad de lonapegsomatropina una vez a la semana en estudios clínicos de fase III en los que se inscribió a 306 pacientes pediátricos con DHC.

En un ensayo clínico de fase III de 52 semanas multicéntrico, aleatorizado, abierto, con control activo y de grupos paralelos se aleatorizó a 161 pacientes pediátricos prepúberes con DHC sin tratamiento previo para recibir lonapegsomatropina una vez a la semana ( $n = 105$ ) o somatropina diaria ( $n = 56$ ), ambos con una dosis semanal total de 0,24 mg de somatropina/kg. La edad de los pacientes fue de 3,2 a 13,1 años con una media de 8,5 años. La mayoría de los sujetos eran hombres ( $n = 132$  (82 %)). Los pacientes tenían una SDS de estatura inicial media de -2,93. El criterio de valoración de eficacia principal fue la velocidad de crecimiento anualizada (AHV) en la semana 52. El tratamiento con lonapegsomatropina una vez a la semana durante 52 semanas tuvo como resultado una AHV no inferior en comparación con la somatropina una vez al día (Tabla 4). Además, los cambios en la puntuación de la desviación estándar (SDS) de estatura (cambio respecto al inicio) fueron en general más grandes para la lonapegsomatropina una vez a la semana en comparación con la somatropina una vez al día (Tabla 4). Los cambios en la AHV y la SDS de estatura fueron en general más grandes para la lonapegsomatropina en comparación con los de la somatropina desde la semana 26 hasta el final del ensayo en la semana 52.

El cociente medio (SD) entre la edad ósea y la edad cronológica avanzó de manera similar en ambos grupos desde el inicio hasta la semana 52: 0,69 (0,16) a 0,75 (0,15) con lonapegsomatropina una vez a la semana y 0,70 (0,14) a 0,76 (0,14) con somatropina diaria.

**Tabla 4 Respuesta de crecimiento e IGF-1 en la semana 52 en pacientes sin tratamiento previo con DHC (análisis por intención de tratar)**

	<b>Lonapegsomatropina una vez a la semana (n = 105) (0,24 mg de somatropina/kg/semana)</b>	<b>Somatropina diaria (n = 56) (0,24 mg de somatropina/kg/semana)</b>	<b>Estimación de la diferencia de tratamiento (lonapegsomatropina menos somatropina)</b>
AHV (cm/año) <sup>a</sup> , media de LS (IC del 95 %)	11,2 (10,7-11,6)	10,3 (9,7 - 10,9)	0,9 <sup>b</sup> (0,2 - 1,5)
SDS de estatura, cambio desde el inicio <sup>c</sup> : media de LS (IC del 95 %)	1,10 (1,02 - 1,18)	0,96 (0,85 - 1,06)	0,14 <sup>d</sup> (0,03 - 0,26)
Categoría de SDS del IGF-1 <sup>e</sup> , %			
<0	23,1 %	40,7 %	No analizado
0 a +2	69,2 %	57,4 %	
+2 a +3	7,7 %	1,9 %	
>+3	0	0	

<sup>a</sup> AHV: las estimaciones de la media de LS e IC del 95 % proceden de un modelo ANCOVA que incluía la edad inicial, los niveles máximos de hormona del crecimiento (transformación logarítmica) en prueba de estimulación, la SDS de estatura inicial —SDS promedio de la estatura de los padres— como covariables y el tratamiento y el sexo como factores. Los datos ausentes se imputaron mediante un método de imputación múltiple.

<sup>b</sup> p = 0,0088 (bilateral) para superioridad

<sup>c</sup> SDS de estatura, cambio desde el inicio: las estimaciones de la media de LS e IC del 95 % proceden de un modelo ANCOVA que incluía la edad inicial, los niveles máximos de hormona del crecimiento (transformación logarítmica) en prueba de estimulación y la SDS de estatura inicial como covariables y el tratamiento y el sexo como factores.

<sup>d</sup> p = 0,0149 (bilateral)

<sup>e</sup> Nivel promedio en la semana 52

En un periodo de extensión abierto, los pacientes que continuaron el tratamiento con lonapegsomatropina presentaron un aumento en la SDS de estatura de 1,61 desde el inicio hasta la semana 104. Los pacientes que cambiaron de somatropina diaria a lonapegsomatropina en la semana 52 presentaron un aumento en la SDS de estatura de 1,49 desde el inicio hasta la semana 104.

#### Pruebas de apoyo

Pruebas procedentes de otros ensayos clínicos sobre la lonapegsomatropina apoyan la eficacia clínica a largo plazo del tratamiento con lonapegsomatropina.

En un ensayo clínico abierto de 26 semanas y un solo grupo se evaluó lonapegsomatropina 0,24 mg de somatropina/kg/semana en 146 pacientes pediátricos con DHC de 1 a 17 años de edad, de los cuales 143 habían recibido tratamiento previo con somatropina durante una media (SD) de 1,1 (0,7) años, la media (SD) de la velocidad de crecimiento anualizada fue de 9 (2,7) cm/año y la media (SD) de cambio respecto al inicio del ensayo en la SDS de estatura fue de 0,28 (0,25). Se evaluaron las preferencias del paciente y del cuidador en la semana 13. El 84 % de los pacientes y el 90 % de los cuidadores prefirieron la lonapegsomatropina una vez a la semana frente a la somatropina diaria anterior.

**Tabla 5 Niveles promedio de SDS del IGF-1 en el inicio y en la semana 26 en pacientes con tratamiento pediátrico previo con DHC (análisis por intención de tratar)**

<b>Categoría de SDS del IGF-1 promedio</b>	<b>Inicio (n = 143) n (%)</b>	<b>Semana 26 (n = 139) n (%)</b>
<0	37 (25,9)	13 (9,4)
0 a +2	74 (51,7)	71 (51,1)
+2 a +3	27 (18,9)	33 (23,7)
>+3	5 (3,5)	22 (15,8)

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

Se evaluó la farmacocinética tras la administración de lonapegsomatropina después de una única dosis en un total de 73 adultos sanos en 2 ensayos. Además, se evaluó la FC en pacientes pediátricos con DHC siguiendo un muestreo intenso en la semana 13 en 11 sujetos y un muestreo disperso en 109 sujetos en 2 ensayos. En la Tabla 6 se proporcionan los datos demográficos de los sujetos incluidos en la evaluación farmacocinética de lonapegsomatropina.

**Tabla 6 Datos demográficos de los sujetos incluidos en la evaluación farmacocinética de la lonapegsomatropina**

<b>Categoría</b>	<b>Adultos sanos</b>	<b>Niños con DHC</b>
N	73	109
Masculinos/femeninos	55/19	87/22
Indio estadounidense o nativo de Alaska	0	0
Asiático	10	1
Negro o afroestadounidense	13	2
Nativo de Hawái u otras islas del Pacífico	0	0
Blanco	49	104 (11 con muestreo FC intenso)
Otra/varias	1	2
Hispano o latino	23	5
No hispano ni latino	50	104

### Absorción

Tras la administración de la dosis subcutánea, la lonapegsomatropina libera somatropina de una manera controlada que sigue una cinética de primer orden.

En pacientes pediátricos con DHC, tras la administración de la dosis subcutánea de lonapegsomatropina 0,24 mg de somatropina/kg/semana, la media observada (CV %) del valor máximo de concentración sérica en equilibrio ( $C_{m\acute{a}x}$ ) de lonapegsomatropina fue de 1230 (86,3) ng de somatropina/ml en la mediana de  $T_{m\acute{a}x}$  de 25 horas y, para la  $C_{m\acute{a}x}$  de somatropina liberada, fue de 15,2 (83,4) ng/ml con una mediana de tiempo para alcanzar la  $C_{m\acute{a}x}$  de 12 horas. La exposición de somatropina media (CV %) a lo largo del intervalo de administración de una semana (área bajo la curva) fue de 500 (83,8) h\*ng/ml. No se observó acumulación de lonapegsomatropina ni de somatropina tras la administración repetida de dosis.

En pacientes pediátricos con DHC, las inyecciones se alternaron cíclicamente entre abdomen, nalga y muslo. No se observó ninguna asociación aparente entre el lugar de administración y la exposición de somatropina.

No se ha investigado la biodisponibilidad absoluta de la lonapegsomatropina tras la administración de la dosis subcutánea.

### Distribución

En pacientes pediátricos con DHC, el volumen de distribución aparente medio en equilibrio (CV %) de lonapegsomatropina tras la administración subcutánea de 0,24 mg de somatropina/kg/semana fue de 0,13 (109) l/kg. Se espera que la somatropina liberada a partir de la lonapegsomatropina tenga un volumen de distribución similar al de la hormona del crecimiento endógena.

### Eliminación

#### Metabolismo

El destino metabólico de la somatropina implica catabolismo de proteínas tanto en el hígado como en los riñones.

#### Excreción

En pacientes pediátricos con DHC, la eliminación aparente media en equilibrio (CV %) de lonapegsomatropina tras la administración subcutánea de 0,24 mg de somatropina/kg/semana fue de 3,2 (67) ml/h/kg con una semivida media ( $\pm$ SD) observada de 30,7 ( $\pm$  12,7) horas. La semivida aparente de la somatropina liberada a partir de lonapegsomatropina fue de aproximadamente 25 horas.

### Poblaciones especiales

No se han realizado estudios farmacocinéticos específicos del sexo con lonapegsomatropina. La documentación disponible indica que la farmacocinética de la somatropina es similar en hombres y mujeres.

Según un análisis farmacocinético de la población, la edad, el sexo, la raza/grupo étnico y el peso corporal no tienen un efecto clínicamente significativo sobre la farmacocinética.

No se ha realizado ningún estudio en pacientes con insuficiencia renal o hepática con lonapegsomatropina (ver sección 4.2). Se ha observado una reducción en la eliminación de somatropina tras la administración de somatropina diaria en pacientes con disfunción hepática y renal grave. La importancia clínica de esta reducción es desconocida. Se prevé que la farmacodinámica del portador de mPEG de lonapegsomatropina dependa de la función renal, pero no se ha evaluado en pacientes con insuficiencia renal.

Lonapegsomatropina no se ha estudiado en pacientes menores de 6 meses de edad (ver sección 4.2).

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según la farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y carcinogenicidad.

Los estudios de toxicología reproductiva realizados en ratas y la evaluación histopatológica de órganos reproductores de monos a los que se había administrado lonapegsomatropina por vía subcutánea en dosis hasta 20 veces superiores a la dosis clínica de 0,24 mg de somatropina/kg/semana no indujeron efectos adversos sobre la fertilidad de machos ni hembras ni sobre los órganos reproductores. Dado que la formación de anticuerpos alteró la exposición en ratas, no se puede extraer ninguna conclusión firme respecto a la relevancia para la fertilidad humana.

No se produjo ninguna toxicidad embrional ni fetal en ratas a las que se administró lonapegsomatropina por vía subcutánea en dosis hasta 13 veces superiores a la dosis clínica de 0,24 mg de somatropina/kg/semana. Debido a la exposición intermitente, no se puede extraer ninguna conclusión firme respecto al estudio del desarrollo embriofetal en ratas.

Un estudio de toxicidad para el desarrollo embriofetal en conejos demostró anomalías fetales y mortalidad embriofetal con dosis 1,5 y 6 veces superiores a la dosis clínica de 0,24 mg de somatropina/kg/semana, respectivamente, causadas probablemente por toxicidad materna. La relevancia clínica de estos resultados es incierta.

En un estudio de desarrollo prenatal y posnatal en ratas, no hubo efectos adversos sobre la hembra embarazada/lactante ni sobre el desarrollo del embrión y de la progenie tras la exposición de la hembra desde la implantación hasta el destete a dosis subcutáneas de un profármaco de somatropina pegilada transitoriamente, relacionado estructuralmente, hasta 13 veces superiores a la dosis clínica de 0,24 mg de somatropina/kg/semana.

#### Exposición a mPEG

A una exposición al componente mPEG de la lonapegsomatropina aproximadamente 10 veces mayor que la exposición humana, se produce vacuolización en las células epiteliales del plexo coroideo (PC) de monos cynomolgus después de un año de exposición. A una exposición aproximadamente 34 veces mayor que la exposición humana a mPEG, se observó un ligero aumento en el número de monos con vacuolas en las células epiteliales del PC. La vacuolización no se asoció con cambios morfológicos adversos ni signos clínicos. La vacuolización de las células se considera una respuesta adaptativa. Por tanto, no se considera un posible efecto adverso en los humanos a la dosis terapéutica.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

#### Polvo

Ácido succínico  
Trehalosa dihidrato  
Trometamol

#### Disolvente

Agua para preparaciones inyectables

### **6.2 Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

### **6.3 Periodo de validez**

#### Sin abrir

5 años si se conserva en nevera (entre 2 °C y 8 °C)

Skytrofa también puede almacenarse a temperaturas  $\leq 30$  °C hasta 6 meses. Dentro de un plazo de 6 meses, el medicamento se puede devolver a la nevera (entre 2 °C y 8 °C).

Registre la fecha en la caja cuando retire el medicamento de la nevera por primera vez. Deseche el medicamento cuando hayan transcurrido 6 meses.

#### Tras la reconstitución

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso del producto reconstituido conservado durante 4 horas a temperaturas  $\leq 30$  °C.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe usarse inmediatamente después de la reconstitución. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de conservación en uso y las condiciones antes del uso son responsabilidad del usuario y no deben superar 4 horas a temperaturas  $\leq 30$  °C.

#### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Para condiciones alternativas de conservación a temperaturas  $\leq 30$  °C, ver sección 6.3.

Para las condiciones de conservación tras la reconstitución del medicamento, ver sección 6.3.

#### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Cartucho de vidrio (vidrio de tipo I) con dos cámaras separadas por un tapón de goma (bromobutilo). El cartucho se cierra con un tapón de goma (bromobutilo) en un extremo y un disco de cierre de goma (bromobutilo) en el otro extremo. El cartucho se monta en un adaptador de aguja de plástico.

Cada envase contiene 4 cartuchos de dos cámaras y un solo uso envasados en blísteres individuales y 6 agujas para inyección desechables de 0,25 mm x 4 mm (31G x 5/32"). Cada cartucho de dos cámaras tiene una etiqueta específica con barras de codificación de dos colores que solo utiliza el autoinyector para seleccionar los ajustes de reconstitución correctos. Los colores se indican en la caja y en la lámina de aluminio del blíster y deben utilizarse para diferenciar las dosis individuales.

##### Skytrofa 3 mg polvo y disolvente para solución inyectable en cartucho

Cada cartucho de dos cámaras contiene 3 mg de somatropina en polvo en la primera cámara y 0,279 ml de disolvente en la segunda cámara. La etiqueta de dos colores del cartucho (superior/inferior) es amarilla/verde. El color de la caja y del blíster es albaricoque claro.

##### Skytrofa 3,6 mg polvo y disolvente para solución inyectable en cartucho

Cada cartucho de dos cámaras contiene 3,6 mg de somatropina en polvo en la primera cámara y 0,329 ml de disolvente en la segunda cámara. La etiqueta de dos colores del cartucho (superior/inferior) es amarilla/cian. El color de la caja y del blíster es cian.

##### Skytrofa 4,3 mg polvo y disolvente para solución inyectable en cartucho

Cada cartucho de dos cámaras contiene 4,3 mg de somatropina en polvo en la primera cámara y 0,388 ml de disolvente en la segunda cámara. La etiqueta de dos colores del cartucho (superior/inferior) es amarilla/rosa. El color de la caja y del blíster es gris oscuro.

##### Skytrofa 5,2 mg polvo y disolvente para solución inyectable en cartucho

Cada cartucho de dos cámaras contiene 5,2 mg de somatropina en polvo en la primera cámara y 0,464 ml de disolvente en la segunda cámara. La etiqueta de dos colores del cartucho (superior/inferior) es verde/rosa. El color de la caja y del blíster es amarillo.

##### Skytrofa 6,3 mg polvo y disolvente para solución inyectable en cartucho

Cada cartucho de dos cámaras contiene 6,3 mg de somatropina en polvo en la primera cámara y 0,285 ml de disolvente en la segunda cámara. La etiqueta de dos colores del cartucho (superior/inferior) es cian/amarilla. El color de la caja y del blíster es naranja.

### Skytrofa 7,6 mg polvo y disolvente para solución inyectable en cartucho

Cada cartucho de dos cámaras contiene 7,6 mg de somatropina en polvo en la primera cámara y 0,338 ml de disolvente en la segunda cámara. La etiqueta de dos colores del cartucho (superior/inferior) es cian/rosa. El color de la caja y del blíster es morado oscuro.

### Skytrofa 9,1 mg polvo y disolvente para solución inyectable en cartucho

Cada cartucho de dos cámaras contiene 9,1 mg de somatropina en polvo en la primera cámara y 0,4 ml de disolvente en la segunda cámara. La etiqueta de dos colores del cartucho (superior/inferior) es rosa/amarilla. El color de la caja y del blíster es marrón dorado.

### Skytrofa 11 mg polvo y disolvente para solución inyectable en cartucho

Cada cartucho de dos cámaras contiene 11 mg de somatropina en polvo en la primera cámara y 0,479 ml de disolvente en la segunda cámara. La etiqueta de dos colores del cartucho (superior/inferior) es rosa/verde. El color de la caja y del blíster es azul oscuro.

### Skytrofa 13,3 mg polvo y disolvente para solución inyectable en cartucho

Cada cartucho de dos cámaras contiene 13,3 mg de somatropina en polvo en la primera cámara y 0,574 ml de disolvente en la segunda cámara. La etiqueta de dos colores del cartucho (superior/inferior) es rosa/cian. El color de la caja y del blíster es rojo oscuro.

## **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

### Manipulación

Si está refrigerado, mantener a temperatura ambiente durante 15 minutos antes del uso.

Cada cartucho de dos cámaras de Skytrofa que contiene el polvo y disolvente para solución inyectable es de un solo uso y solo debe usarse con las agujas para inyección suministradas y el Skytrofa Auto-Injector. El Skytrofa Auto-Injector no se incluye en este envase. El polvo para solución inyectable debe reconstituirse con el disolvente que se incluye con un Skytrofa Auto-Injector después de colocar la aguja en el cartucho de dos cámaras.

La solución reconstituída debe ser incolora, entre transparente y opalescente y libre o prácticamente libre de partículas visibles. Es posible que la solución contenga ocasionalmente burbujas de aire. Si la solución contiene partículas, no se debe inyectar.

Tras la reconstitución, Skytrofa se administra por vía subcutánea (dosificado automáticamente) con el Skytrofa Auto-Injector.

Skytrofa se administra en forma de dosis única completa (uso total).

Lea las instrucciones de uso para preparar Skytrofa que se proporcionan al final del prospecto y las instrucciones de uso proporcionadas con el Skytrofa Auto-Injector antes de usarlo.

### Eliminación

Se debe indicar al paciente que deseche el cartucho y la aguja para inyección después de cada inyección. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 11 enero 2022

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu>.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE(S) DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) BIOLÓGICO(S) Y FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

**A. FABRICANTE(S) DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) BIOLÓGICO(S) Y FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) del (de los) principio(s) activo(s) biológico(s)

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies UK Limited  
Belasis Avenue  
Billingham  
TS23 1LH  
Reino Unido

LONZA AG  
Lonzastrasse  
3930 Visp  
Suiza

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) responsable(s) de la liberación de los lotes

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

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción médica restringida (ver Anexo I: Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto, sección 4.2).

**C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

• **Informes periódicos de seguridad (IPSs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPSs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

El titular de la autorización de comercialización (TAC) presentará el primer IPS para este medicamento en un plazo de 6 meses después de la autorización.

**D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

• **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.

- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

## INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

### EMBALAJE EXTERIOR

#### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Skytrofa 3 mg polvo y disolvente para solución inyectable en cartucho  
lonapegsomatropina

#### 2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cartucho de dos cámaras contiene 3 mg de somatropina equivalente a 8,6 mg de lonapegsomatropina y 0,279 ml de disolvente. Después de la reconstitución, la concentración en función de la proteína somatropina es de 11 mg/ml.

#### 3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes:

Polvo: ácido succínico, trehalosa dihidrato, trometamol

Disolvente: agua para preparaciones inyectables

Para obtener más información, ver el prospecto

#### 4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo y disolvente para solución inyectable

4 cartuchos de un solo uso y 6 agujas para inyección desechables

#### 5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

Vía subcutánea

Inyección una vez a la semana

Para usar solo con el Skytrofa Auto-Injector

#### 6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

#### 7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

#### 8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Tras la reconstitución, usar antes de 4 horas

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera. No congelar

Se puede almacenar a temperaturas de hasta 30 °C hasta 6 meses. Dentro de un plazo de 6 meses, este medicamento se puede devolver a la nevera (entre 2 °C y 8 °C).

Fecha en que se retiró de la nevera por primera vez: \_\_\_\_\_. Desechar después de 6 meses

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/21/1607/001

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Skytrofa 3 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS**

**LÁMINA DE ALUMINIO DEL BLÍSTER**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Skytrofa 3 mg polvo y disolvente para solución inyectable en cartucho  
lonapegsomatropina

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. OTROS**

PARAR AQUÍ

No retire esta parte del papel despegable

Vía subcutánea

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS  
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**ETIQUETA PARA EL CARTUCHO DE DOS CÁMARAS**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Skytrofa 3 mg polvo y disolvente para solución inyectable  
lonapegsomatropina  
SC

**2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

**6. OTROS**

## INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

### EMBALAJE EXTERIOR

#### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Skytrofa 3,6 mg polvo y disolvente para solución inyectable en cartucho  
lonapegsomatropina

#### 2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cartucho de dos cámaras contiene 3,6 mg de somatropina equivalente a 10,3 mg de lonapegsomatropina y 0,329 ml de disolvente. Después de la reconstitución, la dosis de la proteína somatropina es de 11 mg/ml.

#### 3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes:

Polvo: ácido succínico, trehalosa dihidrato, trometamol

Disolvente: agua para preparaciones inyectables

Para obtener más información, ver el prospecto

#### 4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo y disolvente para solución inyectable

4 cartuchos de un solo uso y 6 agujas para inyección desechables

#### 5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

Vía subcutánea

Inyección una vez a la semana

Para usar solo con el Skytrofa Auto-Injector

#### 6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

#### 7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

#### 8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Tras la reconstitución, usar antes de 4 horas

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera. No congelar

Se puede almacenar a temperaturas de hasta 30 °C hasta 6 meses. Dentro de un plazo de 6 meses, este medicamento se puede devolver a la nevera (entre 2 °C y 8 °C)

Fecha en que se retiró de la nevera por primera vez: \_\_\_\_\_. Desechar después de 6 meses

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/21/1607/002

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Skytrofa 3,6 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS**

**LÁMINA DE ALUMINIO DEL BLÍSTER**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Skytrofa 3,6 mg polvo y disolvente para solución inyectable en cartucho  
lonapegsomatropina

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. OTROS**

PARAR AQUÍ

No retire esta parte del papel despegable

Vía subcutánea

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS  
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**ETIQUETA PARA EL CARTUCHO DE DOS CÁMARAS**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Skytrofa 3,6 mg polvo y disolvente para solución inyectable  
lonapegsomatropina  
SC

**2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

**6. OTROS**

## INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

### EMBALAJE EXTERIOR

#### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Skytrofa 4,3 mg polvo y disolvente para solución inyectable en cartucho  
lonapegsomatropina

#### 2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cartucho de dos cámaras contiene 4,3 mg de somatropina equivalente a 12,3 mg de lonapegsomatropina y 0,388 ml de disolvente. Después de la reconstitución, la dosis de la proteína somatropina es de 11 mg/ml.

#### 3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes:

Polvo: ácido succínico, trehalosa dihidrato, trometamol

Disolvente: agua para preparaciones inyectables

Para obtener más información, ver el prospecto

#### 4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo y disolvente para solución inyectable

4 cartuchos de un solo uso y 6 agujas para inyección desechables

#### 5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

Vía subcutánea

Inyección una vez a la semana

Para usar solo con el Skytrofa Auto-Injector

#### 6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

#### 7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

#### 8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Tras la reconstitución, usar antes de 4 horas

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera. No congelar

Se puede almacenar a temperaturas de hasta 30 °C hasta 6 meses. Dentro de un plazo de 6 meses, este medicamento se puede devolver a la nevera (entre 2 °C y 8 °C)

Fecha en que se retiró de la nevera por primera vez: \_\_\_\_\_. Desechar después de 6 meses

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/21/1607/003

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Skytrofa 4,3 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS**

**LÁMINA DE ALUMINIO DEL BLÍSTER**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Skytrofa 4,3 mg polvo y disolvente para solución inyectable en cartucho  
lonapegsomatropina

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. OTROS**

PARAR AQUÍ

No retire esta parte del papel despegable

Vía subcutánea

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS  
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**ETIQUETA PARA EL CARTUCHO DE DOS CÁMARAS**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Skytrofa 4,3 mg polvo y disolvente para solución inyectable  
lonapegsomatropina  
SC

**2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE >**

Lote

**5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

**6. OTROS**

## INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

### EMBALAJE EXTERIOR

#### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Skytrofa 5,2 mg polvo y disolvente para solución inyectable en cartucho  
lonapegsomatropina

#### 2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cartucho de dos cámaras contiene 5,2 mg de somatropina equivalente a 14,8 mg de lonapegsomatropina y 0,464 ml de disolvente. Después de la reconstitución, la dosis de la proteína somatropina es de 11 mg/ml.

#### 3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes:

Polvo: ácido succínico, trehalosa dihidrato, trometamol

Disolvente: agua para preparaciones inyectables

Para obtener más información, ver el prospecto

#### 4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo y disolvente para solución inyectable

4 cartuchos de un solo uso y 6 agujas para inyección desechables

#### 5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

Vía subcutánea

Inyección una vez a la semana

Para usar solo con el Skytrofa Auto-Injector

#### 6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

#### 7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

#### 8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Tras la reconstitución, usar antes de 4 horas

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera. No congelar

Se puede almacenar a temperaturas de hasta 30 °C hasta 6 meses. Dentro de un plazo de 6 meses, este medicamento se puede devolver a la nevera (entre 2 °C y 8 °C)

Fecha en que se retiró de la nevera por primera vez: \_\_\_\_\_. Desechar después de 6 meses

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/21/1607/004

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Skytrofa 5,2 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS**

**LÁMINA DE ALUMINIO DEL BLÍSTER**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Skytrofa 5,2 mg polvo y disolvente para solución inyectable en cartucho  
lonapegsomatropina

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. OTROS**

PARAR AQUÍ

No retire esta parte del papel despegable

Vía subcutánea

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS  
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**ETIQUETA PARA EL CARTUCHO DE DOS CÁMARAS**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Skytrofa 5,2 mg polvo y disolvente para solución inyectable  
lonapegsomatropina  
SC

**2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

**6. OTROS**

## **INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

### **EMBALAJE EXTERIOR**

#### **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Skytrofa 6,3 mg polvo y disolvente para solución inyectable en cartucho  
lonapegsomatropina

#### **2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada cartucho de dos cámaras contiene 6,3 mg de somatropina equivalente a 18 mg de lonapegsomatropina y 0,285 ml de disolvente. Después de la reconstitución, la dosis de la proteína somatropina es de 22 mg/ml.

#### **3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes:

Polvo: ácido succínico, trehalosa dihidrato, trometamol

Disolvente: agua para preparaciones inyectables

Para obtener más información, ver el prospecto

#### **4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Polvo y disolvente para solución inyectable

4 cartuchos de un solo uso y 6 agujas para inyección desechables

#### **5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

Vía subcutánea

Inyección una vez a la semana

Para usar solo con el Skytrofa Auto-Injector

#### **6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

#### **7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

#### **8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

Tras la reconstitución, usar antes de 4 horas

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera. No congelar

Se puede almacenar a temperaturas de hasta 30 °C hasta 6 meses. Dentro de un plazo de 6 meses, este medicamento se puede devolver a la nevera (entre 2 °C y 8 °C)

Fecha en que se retiró de la nevera por primera vez: \_\_\_\_\_. Desechar después de 6 meses

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/21/1607/005

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Skytrofa 6,3 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS**

**LÁMINA DE ALUMINIO DEL BLÍSTER**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Skytrofa 6,3 mg polvo y disolvente para solución inyectable en cartucho  
lonapegsomatropina

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. OTROS**

PARAR AQUÍ

No retire esta parte del papel despegable

Vía subcutánea

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS  
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**ETIQUETA PARA EL CARTUCHO DE DOS CÁMARAS**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Skytrofa 6,3 mg polvo y disolvente para solución inyectable  
lonapegsomatropina  
SC

**2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

**6. OTROS**

## **INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

### **EMBALAJE EXTERIOR**

#### **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Skytrofa 7,6 mg polvo y disolvente para solución inyectable en cartucho  
lonapegsomatropina

#### **2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada cartucho de dos cámaras contiene 7,6 mg de somatropina equivalente a 21,7 mg de lonapegsomatropina y 0,338 ml de disolvente. Después de la reconstitución, la dosis de la proteína somatropina es de 22 mg/ml.

#### **3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes:

Polvo: ácido succínico, trehalosa dihidrato, trometamol

Disolvente: agua para preparaciones inyectables

Para obtener más información, ver el prospecto

#### **4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Polvo y disolvente para solución inyectable

4 cartuchos de un solo uso y 6 agujas para inyección desechables

#### **5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

Vía subcutánea

Inyección una vez a la semana

Para usar solo con el Skytrofa Auto-Injector

#### **6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

#### **7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

#### **8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

Tras la reconstitución, usar antes de 4 horas

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera. No congelar

Se puede almacenar a temperaturas de hasta 30 °C hasta 6 meses. Dentro de un plazo de 6 meses, este medicamento se puede devolver a la nevera (entre 2 °C y 8 °C)

Fecha en que se retiró de la nevera por primera vez: \_\_\_\_\_. Desechar después de 6 meses

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/21/1607/006

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Skytrofa 7,6 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS**

**LÁMINA DE ALUMINIO DEL BLÍSTER**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Skytrofa 7,6 mg polvo y disolvente para solución inyectable en cartucho  
lonapegsomatropina

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. OTROS**

PARAR AQUÍ

No retire esta parte del papel despegable

Vía subcutánea

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS  
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**ETIQUETA PARA EL CARTUCHO DE DOS CÁMARAS**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Skytrofa 7,6 mg polvo y disolvente para solución inyectable  
lonapegsomatropina  
SC

**2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

**6. OTROS**

## **INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

### **EMBALAJE EXTERIOR**

#### **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Skytrofa 9,1 mg polvo y disolvente para solución inyectable en cartucho  
lonapegsomatropina

#### **2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada cartucho de dos cámaras contiene 9,1 mg de somatropina equivalente a 25,9 mg de lonapegsomatropina y 0,4 ml de disolvente. Después de la reconstitución, la dosis de la proteína somatropina es de 22 mg/ml.

#### **3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes:

Polvo: ácido succínico, trehalosa dihidrato, trometamol

Disolvente: agua para preparaciones inyectables

Para obtener más información, ver el prospecto

#### **4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Polvo y disolvente para solución inyectable

4 cartuchos de un solo uso y 6 agujas para inyección desechables

#### **5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

Vía subcutánea

Inyección una vez a la semana

Para usar solo con el Skytrofa Auto-Injector

#### **6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

#### **7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

#### **8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

Tras la reconstitución, usar antes de 4 horas

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera. No congelar

Se puede almacenar a temperaturas de hasta 30 °C hasta 6 meses. Dentro de un plazo de 6 meses, este medicamento se puede devolver a la nevera (entre 2 °C y 8 °C)

Fecha en que se retiró de la nevera por primera vez: \_\_\_\_\_. Desechar después de 6 meses

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/21/1607/007

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Skytrofa 9,1 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS**

**LÁMINA DE ALUMINIO DEL BLÍSTER**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Skytrofa 9,1 mg polvo y disolvente para solución inyectable en cartucho  
lonapegsomatropina

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. OTROS**

PARAR AQUÍ

No retire esta parte del papel despegable

Vía subcutánea

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS  
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**ETIQUETA PARA EL CARTUCHO DE DOS CÁMARAS**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Skytrofa 9,1 mg polvo y disolvente para solución inyectable  
Lonapegsomatropina  
SC

**2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

**6. OTROS**

## **INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

### **EMBALAJE EXTERIOR**

#### **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Skytrofa 11 mg polvo y disolvente para solución inyectable en cartucho  
lonapegsomatropina

#### **2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada cartucho de dos cámaras contiene 11 mg de somatropina equivalente a 31,4 mg de lonapegsomatropina y 0,479 ml de disolvente. Después de la reconstitución, la dosis de la proteína somatropina es de 22 mg/ml.

#### **3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes:

Polvo: ácido succínico, trehalosa dihidrato, trometamol

Disolvente: agua para preparaciones inyectables

Para obtener más información, ver el prospecto

#### **4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Polvo y disolvente para solución inyectable

4 cartuchos de un solo uso y 6 agujas para inyección desechables

#### **5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

Vía subcutánea

Inyección una vez a la semana

Para usar solo con el Skytrofa Auto-Injector

#### **6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

#### **7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

#### **8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

Tras la reconstitución, usar antes de 4 horas

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera. No congelar

Se puede almacenar a temperaturas de hasta 30 °C hasta 6 meses. Dentro de un plazo de 6 meses, este medicamento se puede devolver a la nevera (entre 2 °C y 8 °C)

Fecha en que se retiró de la nevera por primera vez: \_\_\_\_\_. Desechar después de 6 meses

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/21/1607/008

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Skytrofa 11 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS**

**LÁMINA DE ALUMINIO DEL BLÍSTER**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Skytrofa 11 mg polvo y disolvente para solución inyectable en cartucho  
lonapegsomatropina

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. OTROS**

PARAR AQUÍ

No retire esta parte del papel despegable

Vía subcutánea

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS  
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**ETIQUETA PARA EL CARTUCHO DE DOS CÁMARAS**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Skytrofa 11 mg polvo y disolvente para solución inyectable  
Lonapegsomatropina  
SC

**2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

**6. OTROS**

## **INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

### **EMBALAJE EXTERIOR**

#### **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Skytrofa 13,3 mg polvo y disolvente para solución inyectable en cartucho  
lonapegsomatropina

#### **2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada cartucho de dos cámaras contiene 13,3 mg de somatropina equivalente a 37,9 mg de lonapegsomatropina y 0,574 ml de disolvente. Después de la reconstitución, la dosis de la proteína somatropina es de 22 mg/ml.

#### **3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes:

Polvo: ácido succínico, trehalosa dihidrato, trometamol

Disolvente: agua para preparaciones inyectables

Para obtener más información, ver el prospecto

#### **4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Polvo y disolvente para solución inyectable

4 cartuchos de un solo uso y 6 agujas para inyección desechables

#### **5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

Vía subcutánea

Inyección una vez a la semana

Para usar solo con el Skytrofa Auto-Injector

#### **6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

#### **7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

#### **8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

Tras la reconstitución, usar antes de 4 horas

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera. No congelar

Se puede almacenar a temperaturas de hasta 30 °C hasta 6 meses. Dentro de un plazo de 6 meses, este medicamento se puede devolver a la nevera (entre 2 °C y 8 °C)

Fecha en que se retiró de la nevera por primera vez: \_\_\_\_\_. Desechar después de 6 meses

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/21/1607/009

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Skytrofa 13,3 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS**

**LÁMINA DE ALUMINIO DEL BLÍSTER**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Skytrofa 13,3 mg polvo y disolvente para solución inyectable en cartucho  
lonapegsomatropina

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. OTROS**

PARAR AQUÍ

No retire esta parte del papel despegable

Vía subcutánea

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS  
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**ETIQUETA PARA EL CARTUCHO DE DOS CÁMARAS**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Skytrofa 13,3 mg polvo y disolvente para solución inyectable  
Lonapegsomatropina  
SC

**2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

**6. OTROS**

## **B. PROSPECTO**

## Prospecto: información para el usuario

Skytrofa 3 mg polvo y disolvente para solución inyectable en cartucho  
Skytrofa 3,6 mg polvo y disolvente para solución inyectable en cartucho  
Skytrofa 4,3 mg polvo y disolvente para solución inyectable en cartucho  
Skytrofa 5,2 mg polvo y disolvente para solución inyectable en cartucho  
Skytrofa 6,3 mg polvo y disolvente para solución inyectable en cartucho  
Skytrofa 7,6 mg polvo y disolvente para solución inyectable en cartucho  
Skytrofa 9,1 mg polvo y disolvente para solución inyectable en cartucho  
Skytrofa 11 mg polvo y disolvente para solución inyectable en cartucho  
Skytrofa 13,3 mg polvo y disolvente para solución inyectable en cartucho  
lonapegsomatropina

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo empiecen a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted o para su hijo.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Skytrofa y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber usted o su hijo antes de empezar a usar Skytrofa
3. Cómo usar Skytrofa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Skytrofa
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. Qué es Skytrofa y para qué se utiliza

Skytrofa es un medicamento que contiene el principio activo lonapegsomatropina. Es una sustancia que el cuerpo puede convertir en somatropina, también llamada hormona del crecimiento humana (HCh). La somatropina es necesaria para que los huesos y los músculos crezcan y ayuda al cuerpo a desarrollar la cantidad correcta de tejido graso y muscular.

Skytrofa se utiliza para tratar a niños y adolescentes, de edades comprendidas entre 3 y 18 años, que no hayan crecido normalmente porque su cuerpo no produce hormona del crecimiento o no produce la suficiente. Los médicos llaman a esto deficiencia de hormona del crecimiento (DHC). Tras la inyección, Skytrofa se convierte lentamente en somatropina y suministra la hormona del crecimiento que falta.

### 2. Qué necesita saber usted o su hijo antes de empezar a usar Skytrofa

#### No usen Skytrofa

- Si es **alérgico** a lonapegsomatropina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (se muestran en la sección 6)
- Si **tiene un tumor (cáncer)** que está creciendo. Antes de iniciar el tratamiento con Skytrofa, debe haber terminado el tratamiento antitumoral y los tumores deben estar inactivos

- Si se ha sometido recientemente a cirugía a corazón abierto, cirugía abdominal o ha sufrido un traumatismo múltiple accidental o insuficiencia respiratoria aguda
- Si su médico le ha dicho que las partes de los huesos que crecen y hacen aumentar la estatura (placas de crecimiento o epífisis) se han cerrado y han dejado de crecer

Si se le aplica alguno de los supuestos anteriores, dígaselo al médico antes de iniciar el tratamiento.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Skytrofa. Es especialmente importante hablar de lo que se menciona a continuación:

- Si ha tenido antes un **tumor intracraneal**, un médico le examinará periódicamente durante el tratamiento para ver si hay recaída del tumor o cualquier otro cáncer.
- Si desarrolla **cefalea intensa, visión alterada, vómitos o incapacidad para coordinar movimientos musculares voluntarios (ataxia)**, especialmente en las primeras semanas de tratamiento, **informe a su médico inmediatamente**. Pueden ser signos de aumento de presión en el cráneo (presión intracraneal). Ver sección 4, posibles efectos adversos.
- Si tiene **diabetes mellitus, alto el azúcar en sangre** (intolerancia a la glucosa) o factores de riesgo adicionales para diabetes, es posible que haya que comprobar el azúcar periódicamente y ajustar la dosis de su medicación para la diabetes.
- Si está siguiendo un tratamiento para la **insuficiencia suprarrenal** con corticoides, hable con su médico, dado que es posible que haya que ajustar la dosis de esteroides periódicamente.
- Si está siguiendo un tratamiento con **hormonas tiroideas** o necesita iniciar un tratamiento sustitutivo de la hormona tiroidea, su médico examinará periódicamente la función tiroidea y es posible que tenga que ajustar la dosis.
- Si tiene dolor de rodilla o de cadera persistente al caminar o empieza a cojear durante el tratamiento con hormona del crecimiento, dígaselo al médico. Podrían ser síntomas de un trastorno que afecta al hueso del muslo (el fémur) donde se inserta en la cadera (epifisiólisis de la cabeza femoral) y que se produce con mayor frecuencia en niños bajo terapia con hormona del crecimiento. Estos síntomas también pueden estar causados por la pérdida de tejido óseo debido a un riego sanguíneo insuficiente (osteonecrosis), lo cual se ha descrito en pacientes tratados con otras hormonas del crecimiento. Hable con su médico si tiene dolor persistente en alguna articulación.
- Si observa una **curvatura lateral en la columna vertebral** (escoliosis), su médico deberá examinarlo con frecuencia.
- Si padece un **dolor de estómago** que empeora, **dígaselo a su médico**. Es posible que su médico le haga pruebas de pancreatitis, que consiste en la inflamación de un órgano denominado páncreas. Ver sección 4, posibles efectos adversos.
- Si tiene signos y síntomas de una **reacción alérgica grave súbita** (p. ej., dificultad para respirar, hinchazón de la cara, boca o lengua, latidos rápidos, habones urticariales, erupción, fiebre), debe buscar atención médica de inmediato.
- Si tiene **síndrome de Prader-Willi**, no deberá recibir tratamiento con Skytrofa a menos que también tenga DHC. Skytrofa no se ha estudiado en individuos con síndrome de Prader-Willi y, por este motivo, se desconoce su eficacia como tratamiento para esta afección.
- Un pequeño número de pacientes a los que se ha administrado un tratamiento sustitutivo de hormona del crecimiento ha desarrollado **un tipo de cáncer de la sangre y la médula ósea** (leucemia). No obstante, no se ha probado que el tratamiento con hormona del crecimiento causara el cáncer.
- Si tiene complicaciones inmediatas tras cirugía a corazón abierto, cirugía abdominal, un accidente grave (traumatismos) o una **enfermedad crítica aguda como insuficiencia respiratoria aguda**.
- Si es usted una mujer que toma **anticonceptivos orales o sigue un tratamiento sustitutivo hormonal con estrógeno**, es posible que su dosis de Skytrofa deba ser más alta. Si usted o su hija dejan de usar estrógeno por vía oral, es posible que haya que reducir la dosis de Skytrofa.

## Otros medicamentos y Skytrofa

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Insulina o cualquier otro medicamento para tratar la diabetes mellitus
- Tratamientos con hormona tiroidea, como levotiroxina
- Comprimidos que contengan estrógeno, incluidos los comprimidos para tratamiento sustitutivo de estrógeno o para anticoncepción
- Esteroides u hormonas suprarrenales sintéticas (corticoides o glucocorticoides)
- Medicamentos para tratar la epilepsia o ataques (crisis), medicamentos anticonvulsivos como carbamazepina
- Ciclosporina (medicamento inmunodepresor), un medicamento para suprimir el sistema inmunitario
- Teofilina, un medicamento que se utiliza para tratar el asma y otras enfermedades pulmonares crónicas

Es posible que su médico tenga que ajustar la dosis de estos medicamentos o la dosis de Skytrofa.

## Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

### Embarazo

Si puede quedarse embarazada, no debe usar Skytrofa a menos que utilice también métodos anticonceptivos fiables. No hay datos relativos al uso de Skytrofa en mujeres embarazadas. Skytrofa no se puede utilizar durante el embarazo. Esto se debe a que no sabemos si podría dañar a su hijo no nacido. Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, hable con su médico. Si se queda embarazada durante el tratamiento, **dígasele a su médico inmediatamente**.

### Lactancia

No se sabe si Skytrofa puede pasar a la leche durante la lactancia. No obstante, dado que la lonapegsomatropina no se absorbe por la boca, es improbable que afecte de manera adversa a los niños pequeños. Consulte a su médico antes de utilizar Skytrofa si está en periodo de lactancia o tiene intención de hacerlo. Skytrofa puede ser utilizado durante la lactancia bajo indicación estricta.

## Conducción y uso de máquinas

Skytrofa no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

## 3. Cómo usar Skytrofa

Este medicamento solo puede prescribirlo un médico que tenga experiencia con tratamientos con hormona del crecimiento y que haya confirmado su diagnóstico.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. Su médico le mostrará cómo usar Skytrofa.

Skytrofa se administra en forma de inyección bajo la piel (inyección subcutánea). Esto significa que se inyecta con una aguja corta en tejido graso bajo la piel del abdomen, la nalga o el muslo. Es importante cambiar cada semana el lugar de la inyección, para evitar dañar la piel. Su médico o enfermero le indicará la dosis correcta y le mostrará cómo administrar la inyección cuando inicie el tratamiento.

### **Dosis recomendada**

Su médico calculará la dosis de Skytrofa a partir de su peso corporal en kilogramos. Dado que la lonapegsomatropina se convierte en somatropina en el cuerpo, las dosis de Skytrofa se describen en términos de la cantidad de somatropina que producen. La dosis recomendada de Skytrofa es de 0,24 mg de somatropina por kilogramo de peso corporal, administrado una vez a la semana.

Si cambia del tratamiento con somatropina diaria a Skytrofa una vez a la semana, su médico le pedirá que espere al menos 8 horas entre la dosis final de somatropina una vez al día y la primera dosis de Skytrofa. La dosis recomendada se puede reducir de acuerdo con la dosis diaria anterior de somatropina.

### **Cuándo usar Skytrofa**

Debe inyectar Skytrofa una vez a la semana, el mismo día de cada semana, a cualquier hora del día.

Si es necesario, puede cambiar el día de su inyección semanal. Skytrofa se puede administrar 2 días antes o 2 días después del día de administración programado. Deben haber pasado al menos 5 días desde la última inyección el día anterior y la primera dosis el nuevo día. Tras seleccionar un nuevo día de administración, continúe administrándose la inyección ese día cada semana. Si no sabe con seguridad cómo hacerlo, consulte a su médico.

### **Preparación y administración**

Lea "Instrucciones de uso" al final de este prospecto antes de empezar a usar este medicamento.

Skytrofa se presenta en un cartucho de dos cámaras que contiene tanto el medicamento (polvo) como el disolvente (líquido). Debe utilizarse con las agujas suministradas. Para administrar las inyecciones, también se necesita un Skytrofa Auto-Injector. El Skytrofa Auto-Injector se suministra por separado.

El Skytrofa Auto-Injector mezcla el polvo y el disolvente en una solución inyectable. Tras la mezcla, la solución está lista para usar y el medicamento puede inyectarse bajo la piel con el Skytrofa Auto-Injector.

Lea las instrucciones de uso que se proporcionan con el Skytrofa Auto-Injector.

### **Si usted o su hijo usa más del que debe**

Si ha inyectado más Skytrofa del que debe, consulte a su médico. Si inyecta demasiado Skytrofa, puede que su nivel de azúcar en sangre descienda demasiado y, más tarde, se eleve demasiado. La sobredosis a largo plazo podría causar crecimiento irregular.

### **Si usted o su hijo olvidó usar Skytrofa**

Si olvida su dosis semanal y se retrasa 1 o 2 días: inyéctela hoy y, después, el día habitual de la semana siguiente. Si se retrasa 3 días o más: sátese la dosis omitida y, después, reanude las inyecciones el siguiente día de administración habitual. Deje pasar al menos 5 días entre inyecciones.

### **Si usted o su hijo interrumpe el tratamiento con Skytrofa**

No deje de usar Skytrofa sin hablar con su médico. Si interrumpe el tratamiento con Skytrofa prematuramente, su velocidad de crecimiento puede disminuir y es posible que su estatura final sea menor que si hubiera completado todo el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

### **Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)**

- Cefalea

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Bajos niveles de la hormona tiroxina observados en análisis de sangre (hipotiroidismo secundario)
- Dolor de las articulaciones (artralgia)
- Reacciones en la zona de inyección. La piel alrededor de la zona de inyección puede volverse irregular o abultada, pero esto no debe suceder si la inyección se administra cada vez en un lugar diferente.

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Reacciones alérgicas graves súbitas, incluido angioedema (hinchazón rápida de las membranas mucosas o la piel en la cara, la boca, la lengua, el abdomen o los brazos y las piernas)
- Se ha observado una reducción de los niveles de la hormona cortisol en análisis de sangre
- Rigidez musculoesquelética (artritis)
- Curvatura lateral creciente de la columna vertebral (escoliosis)
- Dolores de crecimiento
- Aumento de tamaño de la mama que afecta a los hombres

**Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

Los efectos adversos siguientes se han observado con otro medicamento que contiene hormona del crecimiento.

- Leucemia
- Diabetes mellitus de tipo 2
- Aumento de la presión del líquido que rodea al cerebro (que causa síntomas tales como cefalea intensa, alteraciones visuales y vómitos)
- Entumecimiento/sensación de hormigueo
- Dolor de masa muscular
- Hinchazón de la parte inferior de las piernas y pies o de los brazos y manos
- Hinchazón de la cara
- Erupción
- Picazón
- Habones urticariales

Si cualquiera de estos efectos adversos se agrava, **informe a su médico o farmacéutico.**

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#)**. Mediante la comunicación de efectos adversos, usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Skytrofa**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Skytrofa puede estar fuera de la nevera durante un periodo máximo de 6 meses y se conserva a temperaturas de hasta 30 °C. Durante estos 6 meses, este medicamento se puede devolver a la nevera (entre 2 °C y 8 °C). Registre en la caja la fecha en que se extrajo Skytrofa de la nevera por primera

vez. Deseche este medicamento 6 meses después de la fecha en que se guardó el medicamento por primera vez fuera de la nevera.

El polvo es entre blanco y blanquecino y el disolvente es una solución transparente e incolora.

La solución mezclada es incolora y transparente. La solución puede contener burbujas ocasionalmente. No es ningún problema. No utilice este medicamento si observa partículas visibles en la solución mezclada.

Inyecte inmediatamente después de que el polvo y el disolvente se hayan mezclado con el Skytrofa Auto-Injector. Si no puede usar la solución mezclada inmediatamente, debe usarse antes de 4 horas.

Cuando haya terminado con un cartucho con aguja, debe desecharlo con cuidado en un envase adecuado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Skytrofa**

El principio activo es lonapegsomatropina.

Los cartuchos se presentan en 9 dosis diferentes:

#### Skytrofa 3 mg polvo y disolvente para solución inyectable (inyección) en cartucho

Cada cartucho de dos cámaras contiene 3 mg de somatropina (equivalente a 8,6 mg de lonapegsomatropina [polvo]) y 0,279 ml de disolvente (líquido). Después de la mezcla, la dosis de somatropina es de 11 mg/ml.

#### Skytrofa 3,6 mg polvo y disolvente para solución inyectable (inyección) en cartucho

Cada cartucho de dos cámaras contiene 3,6 mg de somatropina (equivalente a 10,3 mg de lonapegsomatropina [polvo]) y 0,329 ml de disolvente (líquido). Después de la mezcla, la dosis de somatropina es de 11 mg/ml.

#### Skytrofa 4,3 mg polvo y disolvente para solución inyectable (inyección) en cartucho

Cada cartucho de dos cámaras contiene 4,3 mg de somatropina (equivalente a 12,3 mg de lonapegsomatropina [polvo]) y 0,388 ml de disolvente (líquido). Después de la mezcla, la dosis de somatropina es de 11 mg/ml.

#### Skytrofa 5,2 mg polvo y disolvente para solución inyectable (inyección) en cartucho

Cada cartucho de dos cámaras contiene 5,2 mg de somatropina (equivalente a 14,8 mg de lonapegsomatropina [polvo]) y 0,464 ml de disolvente (líquido). Después de la mezcla, la dosis de somatropina es de 11 mg/ml.

#### Skytrofa 6,3 mg polvo y disolvente para solución inyectable (inyección) en cartucho

Cada cartucho de dos cámaras contiene 6,3 mg de somatropina (equivalente a 18 mg de lonapegsomatropina [polvo]) y 0,285 ml de disolvente (líquido). Después de la mezcla, la dosis de somatropina es de 22 mg/ml.

#### Skytrofa 7,6 mg polvo y disolvente para solución inyectable (inyección) en cartucho

Cada cartucho de dos cámaras contiene 7,6 mg de somatropina (equivalente a 21,7 mg de lonapegsomatropina [polvo]) y 0,338 ml de disolvente (líquido). Después de la mezcla, la dosis de somatropina es de 22 mg/ml.

#### Skytrofa 9,1 mg polvo y disolvente para solución inyectable (inyección) en cartucho

Cada cartucho de dos cámaras contiene 9,1 mg de somatropina (equivalente a 25,9 mg de lonapegsomatropina [polvo]) y 0,4 ml de disolvente (líquido). Después de la mezcla, la dosis de somatropina es de 22 mg/ml.

**Skytrofa 11 mg polvo y disolvente para solución inyectable (inyección) en cartucho**

Cada cartucho de dos cámaras contiene 11 mg de somatropina (equivalente a 31,4 mg de lonapegsomatropina [polvo]) y 0,479 ml de disolvente (líquido). Después de la mezcla, la dosis de somatropina es de 22 mg/ml.

**Skytrofa 13,3 mg polvo y disolvente para solución inyectable (inyección) en cartucho**

Cada cartucho de dos cámaras contiene 13,3 mg de somatropina (equivalente a 37,9 mg de lonapegsomatropina [polvo]) y 0,574 ml de disolvente (líquido). Después de la mezcla, la dosis de somatropina es de 22 mg/ml.

- Los demás componentes de este medicamento (para todas las dosis) son:

Polvo: ácido succínico, trehalosa dihidrato, trometamol

Disolvente: agua para preparaciones inyectables

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Skytrofa contiene el medicamento en polvo y un disolvente para preparar una solución inyectable, que están incluidos en un cartucho de dos cámaras con el polvo en una cámara y el disolvente en la otra.

El polvo es entre blanco y blanquecino y el disolvente es una solución transparente e incolora. Cuando el polvo y el disolvente se han mezclado en una solución inyectable, la solución es incolora y transparente.

Cada envase de Skytrofa contiene 4 cartuchos de dos cámaras de uso único envasados en blísteres individuales y 6 agujas para inyección desechables (dos agujas de repuesto). Cada cartucho tiene una etiqueta específica a la que se han asignado bandas de codificación de dos colores para que el Skytrofa Auto-Injector pueda seleccionar los ajustes de mezcla correctos. Los colores que se indican en la caja y en la lámina de aluminio del blíster se pueden utilizar para diferenciar las dosis individuales.

Los colores de la caja y del blíster indican la dosis de su medicamento Skytrofa:

Colores de la caja/blíster	Dosis	Etiqueta de dos colores del cartucho (superior/inferior)
Albaricoque claro	3 mg	Amarilla/verde
Cian	3,6 mg	Amarilla/cian
Gris oscuro	4,3 mg	Amarilla/rosa
Amarillo	5,2 mg	Verde/rosa
Naranja	6,3 mg	Cian/amarilla
Morado oscuro	7,6 mg	Cian/rosa
Marrón dorado	9,1 mg	Rosa/amarilla
Azul oscuro	11 mg	Rosa/verde
Rojo oscuro	13,3 mg	Rosa/cian

Skytrofa se ha diseñado para usarse con las agujas para inyección suministradas y el Skytrofa Auto-Injector. El Skytrofa Auto-Injector no se incluye en este envase y se suministra por separado. Las instrucciones de uso del Skytrofa Auto-Injector se incluyen en la caja del Skytrofa Auto-Injector.

**Titular de la autorización de comercialización**

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

Tuborg Boulevard 12  
DK-2900 Hellerup  
Dinamarca

**Responsable de la fabricación**

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

**Fecha de la última revisión de este prospecto:**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.

## Instrucciones de uso

Esta guía se ha diseñado para ayudarle a preparar, mezclar e inyectar su medicamento Skytrofa.

Estas instrucciones se dividen en 5 etapas

Conocer las partes de su medicamento o del medicamento de su hijo
Preparar su medicamento o el medicamento de su hijo
Mezclar su medicamento o el medicamento de su hijo
Inyectar su medicamento o el medicamento de su hijo
Después de inyectar su medicamento o el medicamento de su hijo

Si usted o su hijo necesita ayuda en algún momento, póngase en contacto con su médico, farmacéutico o enfermero.

### Qué necesita saber antes de empezar

- Lea siempre el prospecto antes de utilizar este medicamento.
- Lávese y séquese siempre las manos.
- Para cada inyección se debe usar un cartucho nuevo.
- Para cada inyección se debe usar una aguja nueva. **No** reutilice la aguja.
- **No** use este medicamento después de la fecha de caducidad impresa después de "CAD" en el embalaje exterior y en el envase del cartucho o 6 meses después de la fecha en que se retiró por primera vez de la nevera (lo que suceda antes).
- **No** utilice este medicamento si observa que contiene partículas visibles.
- El cartucho y la aguja son para un solo uso y se han diseñado para usarlos solo con el Skytrofa Auto-Inyector [en adelante, el "autoinyector"].

### Conocer las partes de su medicamento o del medicamento Skytrofa de su hijo

Skytrofa es un medicamento en forma de polvo y disolvente para solución inyectable en un cartucho. Cada paquete contiene 4 cartuchos de un solo uso y 6 agujas para inyección desechables. El cartucho contiene medicamento en polvo y disolvente para mezclar con el polvo.

### Cartucho de dos cámaras

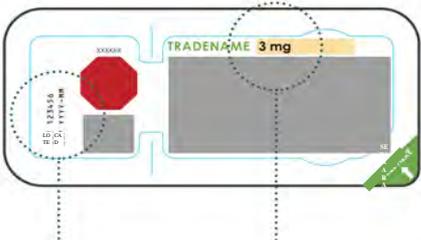


Para administrar las inyecciones, también se necesita el Skytrofa Auto-Injector. No se incluye en el envase de Skytrofa, sino que se presenta en una caja separada. Lea también las instrucciones de uso que se proporcionan con el Skytrofa Auto-Injector.

## Preparar su medicamento o el medicamento de su hijo

Si conserva el medicamento en una nevera, sáquelo 15 minutos antes de usarlo.

### 1. Compruebe y monte el cartucho y la aguja

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Saque el envase del cartucho.</li> <li>• Compruebe la fecha de caducidad y la dosis en el envase del cartucho.</li> <li>• <b>No</b> lo utilice si la fecha de caducidad impresa después de "CAD" ha pasado ya.</li> </ul>	 <p>Fecha de caducidad      Dosis</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abra el envase del cartucho hasta el signo PARAR rojo. Esto garantiza que el tapón naranja se quede en el envase del cartucho. Para asegurar la posición del tapón del cartucho durante el transporte, se fija al cartucho un tapón naranja en el blíster.</li> <li>• Levante el cartucho y retírelo de su envase.</li> </ul>	 <p>Deje esta parte en su lugar</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si aún hay un tapón naranja en el cartucho, tire del tapón naranja directamente hacia fuera para quitarlo y deséchelo.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Saque una aguja nueva. Si el papel protector no está completamente sellado o está roto, <b>no</b> la use.</li> <li>• Retire el papel protector.</li> </ul>	

- Enrosque firmemente la aguja en el cartucho haciéndola girar en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede bien apretada.
- **No** retire la cubierta de plástico de la aguja.



## 2. Encienda el autoinyector

- Presione y suelte el botón verde para encender el autoinyector.
- Oirá 2 pitidos fuertes 🎵, el icono de batería  se iluminará y la parte superior de color verde empezará a parpadear.



## 3. Inserte el cartucho

- Inserte el cartucho en la parte superior verde parpadeante.



- Presione el cartucho en su lugar hasta que haga clic. La parte superior verde dejará de parpadear, el icono de mezcla verde  se iluminará y el icono de batería se apagará.



- Tras encajar el cartucho en su lugar, quite el dedo del cartucho.



## Mezclar su medicamento o el medicamento de su hijo

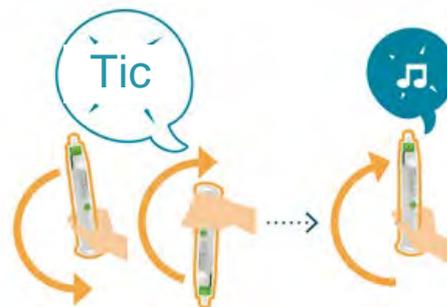
### 4. Espere durante la mezcla

- Espere entre 4 y 8 minutos a que el autoinyector mezcle el medicamento.
- Vea cómo se ilumina gradualmente la barra de progreso.
- Espere hasta que oiga 2 pitidos fuertes y toda la barra de progreso empiece a parpadear.



### 5. Haga girar el autoinyector arriba y abajo

- Haga girar el autoinyector arriba y abajo. Un sonido de tic confirmará si lo está haciendo girar correctamente.
- Hágalo girar de 5 a 10 veces hasta que oiga 2 pitidos fuertes y la barra de progreso, excepto el elemento superior, se ilumine.



## 6. Finalice la mezcla

<ul style="list-style-type: none"><li>Mantenga el autoinyector en posición vertical hasta que oiga 2 pitidos fuertes y toda la barra de progreso se ilumine.</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>Tire de la cubierta de la aguja.</li><li><b>No</b> la retuerza.</li><li><b>Guarde</b> la cubierta de la aguja para más tarde.</li></ul> <p>(El icono de ojo verde  se iluminará)</p>	

## Inyectar su medicamento o el medicamento de su hijo

## 7. Examine la solución mezclada

<ul style="list-style-type: none"><li>La solución es correcta si es incolora y transparente (no importa si hay alguna burbuja de aire).</li><li><b>No</b> utilice la solución si tiene partículas visibles. Si hay partículas visibles, presione el botón verde durante 3 semanas y retire el cartucho.</li></ul>	
---	--

## 8. Prepárese para la inyección

<ul style="list-style-type: none"><li>Elija la zona de inyección: abdomen, muslos o nalgas. Cambie la zona de inyección cada semana.</li></ul>	
--	--

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lávese y séquese las manos.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Limpie la zona de inyección con una toallita con alcohol.</li> <li>• <b>No</b> inyecte a través de la ropa.</li> </ul>	

### 9. Inyecte el medicamento

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Presione y mantenga presionada la parte superior verde contra la zona de inyección durante <b>10 a 15</b> segundos hasta que oiga <b>2</b> pitidos fuertes. (La parte superior verde parpadeará dos veces y el icono de marca de verificación verde ✓ se iluminará).</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Retire el autoinyector de la piel y espere hasta que oiga <b>2</b> pitidos fuertes. (La parte superior verde empezará a parpadear).</li> </ul>	

**Después de inyectar su medicamento o el medicamento de su hijo**

## 10. Retire el cartucho

<ul style="list-style-type: none"><li>• Presione la cubierta de la aguja contra la parte superior verde parpadeante.</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Presione la cubierta de la aguja hacia abajo para liberar el cartucho.</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Retire el cartucho usado.</li></ul>	

## 11. Deseche el cartucho y la aguja

<ul style="list-style-type: none"><li>• Compruebe que el cartucho esté vacío. No utilice el autoinyector si queda medicamento en el cartucho tras la inyección.</li><li>• Deseche el cartucho y la aguja usados de manera segura como le indique su farmacéutico.</li><li>• <b>No</b> lo deseche con la basura doméstica ordinaria.</li></ul>	
---	--

**¿Requiere su dosis semanal 2 cartuchos?**

- Entonces, administre la segunda inyección repitiendo los pasos 1-11 con un cartucho y una aguja nuevos.

**12. Guarde el autoinyector**

- Ponga la cubierta protectora y guárdelo a temperatura ambiente, listo para usarlo la próxima vez.

