

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.8.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Skytrofa 3 mg süstelahuse pulber ja lahusti kolbampullis
Skytrofa 3,6 mg süstelahuse pulber ja lahusti kolbampullis
Skytrofa 4,3 mg süstelahuse pulber ja lahusti kolbampullis
Skytrofa 5,2 mg süstelahuse pulber ja lahusti kolbampullis
Skytrofa 6,3 mg süstelahuse pulber ja lahusti kolbampullis
Skytrofa 7,6 mg süstelahuse pulber ja lahusti kolbampullis
Skytrofa 9,1 mg süstelahuse pulber ja lahusti kolbampullis
Skytrofa 11 mg süstelahuse pulber ja lahusti kolbampullis
Skytrofa 13,3 mg süstelahuse pulber ja lahusti kolbampullis

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Skytrofa koosneb somatropiini, mis on patenditud TransCon Linkeri abil ajutiselt konjugeeritud metoksüpolüetüleenglükoolist kandurile (mPEG). Skytrofa tugevus tähistab alati somatropiini kogust toimeaines.

Skytrofa 3 mg süstelahuse pulber ja lahusti kolbampullis

Üks kahekambriline kolbampull sisaldab 3 mg somatropiini*, mis vastab 8,6 mg lonapegsomatropiini, ja 0,279 ml lahustit. Pärast manustamiskõlblikuks muutmist on somatropiini** valgul põhinev kontsentratsioon 11 mg/ml.

Skytrofa 3,6 mg süstelahuse pulber ja lahusti kolbampullis

Üks kahekambriline kolbampull sisaldab 3,6 mg somatropiini*, mis vastab 10,3 mg lonapegsomatropiini, ja 0,329 ml lahustit. Pärast manustamiskõlblikuks muutmist on somatropiini** valgul põhinev kontsentratsioon 11 mg/ml.

Skytrofa 4,3 mg süstelahuse pulber ja lahusti kolbampullis

Üks kahekambriline kolbampull sisaldab 4,3 mg somatropiini*, mis vastab 12,3 mg lonapegsomatropiini, ja 0,388 ml lahustit. Pärast manustamiskõlblikuks muutmist on somatropiini** valgul põhinev kontsentratsioon 11 mg/ml.

Skytrofa 5,2 mg süstelahuse pulber ja lahusti kolbampullis

Üks kahekambriline kolbampull sisaldab 5,2 mg somatropiini*, mis vastab 14,8 mg lonapegsomatropiini, ja 0,464 ml lahustit. Pärast manustamiskõlblikuks muutmist on somatropiini** valgul põhinev kontsentratsioon 11 mg/ml.

Skytrofa 6,3 mg süstelahuse pulber ja lahusti kolbampullis

Üks kahekambriline kolbampull sisaldab 6,3 mg somatropiini*, mis vastab 18 mg lonapegsomatropiini, ja 0,285 ml lahustit. Pärast manustamiskõlblikuks muutmist on somatropiini** valgul põhinev kontsentratsioon 22 mg/ml.

Skytrofa 7,6 mg süstelahuse pulber ja lahusti kolbampullis

Üks kahekambriline kolbampull sisaldab 7,6 mg somatropiini*, mis vastab 21,7 mg lonapegsomatropiiniile, ja 0,338 ml lahustit. Pärast manustamiskõlblikuks muutmist on somatropiini** valgul põhinev kontsentratsioon 22 mg/ml.

Skytrofa 9,1 mg süstelahuse pulber ja lahusti kolbampullis

Üks kahekambriline kolbampull sisaldab 9,1 mg somatropiini*, mis vastab 25,9 mg lonapegsomatropiiniile, ja 0,4 ml lahustit. Pärast manustamiskõlblikuks muutmist on somatropiini** valgul põhinev kontsentratsioon 22 mg/ml.

Skytrofa 11 mg süstelahuse pulber ja lahusti kolbampullis

Üks kahekambriline kolbampull sisaldab 11 mg somatropiini*, mis vastab 31,4 mg lonapegsomatropiiniile, ja 0,479 ml lahustit. Pärast manustamiskõlblikuks muutmist on somatropiini** valgul põhinev kontsentratsioon 22 mg/ml.

Skytrofa 13,3 mg süstelahuse pulber ja lahusti kolbampullis

Üks kahekambriline kolbampull sisaldab 13,3 mg somatropiini*, mis vastab 37,9 mg lonapegsomatropiiniile, ja 0,574 ml lahustit. Pärast manustamiskõlblikuks muutmist on somatropiini** valgul põhinev kontsentratsioon 22 mg/ml.

* Tugevus tähistab alati somatropiini kogust toimeaines ilma mPEG-linkurit arvesse võtmata.

** Toodetud rekombinantse DNA tehnoloogia abil *Escherichia coli* rakkudes.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahuse pulber ja lahusti (süstevedelik).

Valge kuni valkjas pulber.

Lahusti on selge ja värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

3-aastaste kuni 18-aastaste laste ja noorukite ebapiisavast endogeensest kasvuhormooni eritumisest (kasvuhormooni vaegus) tingitud kasvuhäired.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ravi peab alustama ja jälgima arst, kellel on kasvuhormooni vaegusega laste diagnoosimiseks ja ravimiseks vastav kvalifikatsioon ja kogemus.

Annustamisvigade ennetamiseks juhul, kui patsiendid lähevad iga päev manustatavalt somatropiinravilt üle muule ravile, on lonapegsomatropiini kogus ja kontsentratsioon alati esitatud somatropiini milligrammides (mg), mis tähistab somatropiini molekuliosa sisaldust ja ei hõlma mPEG-linkerit.

Annustamine

Annustamine ja manustamine tuleb igale patsiendile määrata individuaalselt.

Algannus

Skytrofa soovitatav algannus on 0,24 mg somatropiini/kg kehakaalu kohta üks kord nädalas. Soovitatavad algannuse tugevused selleks annuseks on kehakaalu vahemike järgi esitatud tabelis 1.

Tabel 1 Soovitatav annus patsiendi kaalu järgi 0,24 mg somatropiini/kg nädalas annuse korral

Kaal (kg)	Somatropiini annuse tugevus
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 (kaks kahekambriolist kolbampulli, mõlemad 7,6 mg)
70...84,9	18,2 mg (kaks kahekambriolist kolbampulli, mõlemad 9,1 mg)
85...100	22 mg (kaks kahekambriolist kolbampulli, mõlemad 11 mg)

Muu annuse kui 0,24 mg somatropiini/kg nädalas määramise korral arvutage nädala koguannus (mg somatropiini) ja valige sobiv annusetugevus järgmiselt.

- Nädala koguannus (mg somatropiini) = määratud annus (mg somatropiini/kg) × patsiendi kehakaal (kg)
- Ümardage nädala koguannus (mg somatropiini) lähima annusetugevuseeni, võttes arvesse ka ravi eesmärgi ja ravivastust.

Algannus iga päev manustatavatelt somatropiini sisaldavatelt ravimitelt üleviidavatele patsientidele

Kui iga päev manustatavalt somatropiinilt minnakse üle kord nädalas manustatavale lonapegsomatropiinile, peab kord ööpäevas manustatava somatropiini viimase annuse ja lonapegsomatropiini esimese annuse vahele jääma vähemalt 8 tundi.

Iga päev manustatavalt somatropiinilt üleminevate laste algannust võivad arstid korrigeerida, võttes arvesse somatropiini praegust annust, individuaalset ravivastust ja patsiendi kliinilisi eripärasid.

Iga päev manustatavatelt somatropiini sisaldavatelt ravimitelt nädalaannusega 0,24 mg somatropiini/kg kehakaalu kohta või rohkem üleminevate laste lonapegsomatropiini soovitatav algannus on 0,24 mg somatropiini/kg kehakaalu kohta (tabel 1).

Iga päev manustatavatelt somatropiini sisaldavatelt ravimitelt nädalaannusega alla 0,24 mg somatropiini/kg kehakaalu kohta üleminevatel lastel kasutage lonapegsomatropiini soovitatava algannusena varem määratud nädalaannust (vt eespool võrrandit).

Annuse tiitrimine

Lonepegsomatropiini annust tuleb iga patsiendi jaoks individuaalselt korrigeerida ravivastuse, kõrvaltoimete ja/või seerumi insuliinisarnase kasvufaktori 1 (*insulin-like growth factor 1*, IGF-1) sihtvahemikust väljapoole jäävate kontsentratsioonide põhjal. Saadaval olevad somatropiini annuse tugevused on esitatud lõigus 1.

Annuse tiitrimisel saab juhinduda keskmistest IGF1 standardhälbeskoori (*standard deviation score*, SDS) tasemetest (võetud 4...5 päeva pärast annustamist) (tabel 2). Enne tulenevate IGF1 SDS-tasemete hindamist tuleb oodata vähemalt 2 nädalat pärast lonepegsomatropiini kasutamise algust või mis tahes annusemuudatust. Annust tuleb korrigeerida saavutamaks keskmised IGF-1 SDS-tasemed, mis jäävad normaalvahemikku, s.t 2 kuni +2 (eelistatavalt SDS 0 lähedale).

Kuna IGF1 SDS-tasemed võivad aja jooksul muutuda, on ravikuuri ajal soovitatav korrapäraselt jälgida seerumi IGF1 SDS-tasemeid, eriti puberteedi ajal.

Tabel 2 Soovitatav somatropiini annuse tugevuse muudatus keskmise IGF1 SDS-i kategooriate korral

Keskmise IGF1 SDS-i vahemik (võetud 4...5 päeva pärast annust)	Soovitatav somatropiini annuse tugevuse muudatus
> +4	Vähendada 3 annusetugevuse võrra
+3 kuni +4	Vähendada 2 annusetugevuse võrra
+2 kuni +3	Vähendada 1 annusetugevuse võrra
-2 kuni +2	Mitte muuta
< -2	Suurendada 1 annusetugevuse võrra

Ravi hindamine

Efektiivsust ja ohutust tuleb hinnata ligikaudu iga 6 kuni 12 kuu järel ning selleks saab hinnata auksoloogilisi parameetreid, biokeemiat (IGF-1, hormoonide, glükoosi ja lipiidide sisaldusi) ja puberteedi astet. Puberteedi ajal tuleb kaaluda sagedamaid hindamisi.

Ravi tuleb lõpetada, kui patsiendi kasvukiirus on < 2 cm aastas, kui on saavutatud lõplik pikkus, kui pärast esimest raviaastat on kasvukiiruse SDS < + 1, või juhul, kui luuline vanus on > 14 aasta (tüdrukutel) või > 16 aasta (poistel), mis vastab epifüüsi kasvuplaatide sulgumisaajale.

Pärast epifüüside sulgumist tuleb kliiniliselt uuesti hinnata patsiendi vajadust kasvuhormoonravi järele.

Suukaudne östrogeenravi

Suukaudset östrogeenravi saavad naispatsiendid võivad vajada ravieesmärgi saavutamiseks suuremat kasvuhormooni annust (vt lõik 4.4).

Vahelejäänud annus

Annuse vahelejäämise korral tuleb see manustada esimesel võimalusel ja mitte hiljem kui 2 päeva pärast annuse vahelejäämist. Kui möödunud on üle 2 päeva, tuleb vahelejäänud annus jätta manustamata ning manustada järgmine annus selleks ettenähtud päeval. Mõlemal juhul saab patsient seejärel jätkata ravimi manustamist tavalise iganädalase annustamisskeemi järgi.

Annustamispäeva muutmine

Iganädalase süstimise nädalapäeva võib muuta. Lona pegsomatropiini võib manustada 2 päeva enne või 2 päeva pärast ettenähtud annustamispäeva. Tuleb tagada, et viimase annuse ja uue korrapärase üks kord nädalas annustamise päeva vahele jääks vähemalt 5 päeva.

Patsientide erirühmad

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientide kohta teave puudub ja annusesoovitusi ei saa anda.

Maksakahjustus

Maksukahjustusega patsientide kohta teave puudub ja annusesoovitusi ei saa anda.

Lapsed

Lona pegsomatropiini ohutus ja efektiivsus lastel vanuses alla 3 aasta ei ole tõestatud. Antud hetkel teadaolevad andmed on esitatud lõigus 5.1, aga soovitusi annustamise kohta ei ole võimalik anda.

Manustamisviis

Ravimit manustatakse kord nädalas subkutaanse süstena kõhupiirkonda, tuharasse või reide. Lipoatroofia vältimiseks peab manustamiskohta vahetama.

Lona pegsomatropiini tuleb manustada pärast lisatud lahustiga süstelahuse pulbri manustamiskõlblikuks muutmist. Lona pegsomatropiini tuleb manustada kasvuhormooni automaatsüstlaga. Seadmega tehtavast manustamisprotseduurist arusaamise tagamiseks peavad patsient ja hooldaja saama vastava väljaõppe enne, kui neil on lubatud lona pegsomatropiini (ise-)süstida.

Manustamiskõlblikuks muudetud lahus peab olema värvitu ja selge kuni kergelt veiklev ning täiesti või põhimõtteliselt ilma nähtavate osakesteta (vt lõik 6.6).

Ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmise juhised vt lõik 6.6 ja pakendi infolehe lõppu lisatud juhendist.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine(te) suhtes (vt lõik 4.4).

Somatropiini ei tohi kasutada, kui esineb mis tahes tunnuseid, mis viitavad aktiivsele kasvajale (vt lõik 4.4). Enne kasvuhormoonravi alustamist peavad koljusisesed kasvajad olema passiivsed ja kasvajavastane ravi peab olema lõpule viidud. Kasvaja kasvamisele viitavate tunnuste korral tuleb ravi lõpetada.

Lona pegsomatropiiniga ei tohi ravida ägeda kriitilise haigusega patsiente, kellel on tüsistused pärast avatud südameoperatsiooni, kõhuõõne operatsiooni, mitut õnnetusjuhtumist tulenevat traumat, ägedat hingamispuudulikkust või sarnaseid seisundeid (asendusravi saavate patsientide kohta vt lõik 4.4).

Lona pegsomatropiini ei tohi kasvu soodustamiseks kasutada, kui lapsel on sulgunud epifüüsid.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Äge kriitiline haigus

Kriitiliselt haigete täiskasvanute korral, kellel olid tüsistused pärast avatud südameoperatsiooni, kõhuõõne operatsiooni, mitut õnnetusjuhtumist tulenevat traumat või ägedat hingamispuudulikkust, oli päevas 5,3 mg või 8 mg (s.t 37,1...56 mg nädalas) somatropiinravi saanud patsientide seas suurem kui platseebot saanud patsientide seas: vastavalt 42% vs 19%. Kuna puuduvad andmed kasvuhormooni asendusravi ohutuse kohta ägeda kriitilise haigusega patsientidel, tuleb selles olukorras võrrelda lonapegsomatropiinravi jätkamisest saadavat kasu sellest tulenevate võimalike ohtudega. Kõigi patsientide korral, kellel areneb mõni muu või sarnane äge kriitiline haigus, tuleb võrrelda lonapegsomatropiinravi võimalikku kasu sellest tuleneva võimaliku ohuga.

Kasvaja

Varasema pahaloolumulise haigusega patsientide korral tuleb erilist tähelepanu pöörata retsidiivi nähtudele ja sümptomitele.

Olemasolevate kasvajatega või koljusisese haiguskoldega kaasuva kasvuhormooni vaegusega patsientidel tuleb korrapäraselt kontrollida esmase haigusprotsessi kulgu või taastekkimist. Lapsees vähist tervenenuid patsientide puhul, keda on pärast esimest kasvajat ravitud kasvuhormooniga, on teatatud suuremast teise kasvaja tekkimise ohust. Patsientidel, kelle esimest kasvajat raviti pea kiiritamise teel, on teatatud teise kasvaja kõige sagedasemaks vormiks koljusisesed kasvaja, eriti meningioomid.

Ülitundlikkus

Lonapegsomatropiini kasutamisel on teatatud anafülaktilistest reaktsioonidest, sealhulgas angioödeemist. Patsiente ja hooldajaid tuleb teavitada selliste reaktsioonide tekkimise võimalusest, eriti pärast esimest annust, ning vajadusest otsida äkki tekkiva tõsise ülitundlikkusreaktsiooni ilmnemisel viivitamata arstiabi. Ülitundlikkusreaktsiooni tekkimisel tuleb lonapegsomatropiini kasutamine katkestada (vt lõik 4.3).

Healoomuline koljusisene hüpertensioon

Tugeva või korduva ataksia, peavalu, nägemisprobleemi, iivelduse ja/või oksendamise korral on soovitatav papillödeemi oftalmoskoopia. Kui papillödeem leiab kinnitust, tuleb kaaluda healoomulise koljusisese hüpertensiooni diagnoosi ja vajadusel kasvuhormoonravi lõpetada. Praegu pole piisavalt andmeid, et anda konkreetseid soovitusi kasvuhormoonravi jätkamiseks taandunud koljusisese hüpertensiooniga patsientidel. Kasvuhormoonravi taasalustamisel tuleb tähelepanelikult jälgida koljusisese hüpertensiooni sümptomeid. Soovitatav on teha oftalmoskoopiline läbivaatus ravi alustamisel ja regulaarselt ravikuuri vältel.

Insuliinitundlikkus

Kasvuhormoon võib vähendada insuliinitundlikkust. Pärast lonapegsomatropiinravi alustamist võib olla vajalik korrigeerida suhkurtõvega patsientide insuliiniannust. Lonapegsomatropiinravi ajal tuleb suhkurtõvega, glükoositalumatusega või suhkurtõve täiendavate riskiteguritega patsiente hoolikalt jälgida (vt lõik 4.5).

Hüpoadrenalism

Kasvuhormoonravi alustamine võib lõppeda 11 β hüdroksüsterooid-dehüdrogenaasi tüüpi 1 (11 β HSD1) inhibeerimisdega ja seerumi kortisooli kontsentratsioonid võivad väheneda. Selle tulemusena võib avalduda eelnevalt diagnoosimata tsentraalne (sekundaarne) hüpoadrenalism ja asendusravi glükokortikoididega võib olla vajalik. Lisaks võivad patsiendid, kes eelnevalt diagnoositud hüpoadrenalismi tõttu saavad asendusravi glükokortikoididega, vajada pärast lonapegsomatropiini ravi alustamist säilitus- või stressiannuste suurendamist (vt lõik 4.5).

Kilpnäärme talitus

Kasvuhormoon suurendab kilpnäärmevälist T4 konversiooni T3-ks, mis võib vähendada seerumis T4 ja suurendada T3 kontsentratsiooni. Seetõttu tuleb jälgida iga patsiendi kilpnäärme talitlust. Standardset asendusravi saavatel hüpopituitarismiga patsientidel tuleb hoolikalt jälgida lonapegsomatropiini ravi võimalikku toimet kilpnäärme talitlusele (vt lõik 4.5 ja 4.8).

Reieluupea epifüsiolüüs ja osteonekroos

Endokriinsüsteemi häiretega (sh kasvuhormooni vaegusega) patsientidel võib puusa epifüüside nihkeid esineda sagedamini kui üldpopulatsioonis. Osteonekroosi on täheldatud muude kasvuhormoonidega ravi saanud patsientidel. Lapsed, kellel esineb lonapegsomatropiini ravi ajal püsivat puusa-/põlvevalu ja/või lonkamist, tuleb kliiniliselt läbi vaadata.

Skolioos

Kiire kasvu ajal võib igal lapsel areneda skolioos. Kuna kasvuhormoonravi suurendab kasvukiirust, tuleb ravi ajal jälgida skolioosi nähte ja arenemist. Kuid teadaolevalt ei suurenda kasvuhormoonravi skolioosi esinemissagedust ega raskusastet (vt lõik 4.8).

Pankreatiit

Kuigi seda esineb harva, tuleb pankreatiiti kaaluda juhul, kui kasvuhormoonravi saaval lapsel tekib seletamatu kõhuvalu.

Praderi-Willi sündroom

Lonapegsomatropiini toimet Praderi-Willi sündroomiga patsientidele ei ole uuritud. Lonapegsomatropiini ei ole näidustatud geneetiliselt kinnitatud Praderi-Willi sündroomist tingitud kasvuraskustega laste pikaajaliseks raviks, välja arvatud juhul, kui lapsel on ka kasvuhormooni vaeguse diagnoos. Pärast kasvuhormoonravi alustamist on teatatud äkksurma juhtudest Praderi-Willi sündroomiga patsientidel, kellel on esinenud üks või enam järgmistest riskiteguritest: tugev rasvumus, anamneesis ülemiste hingamisteede obstruktsioon või uneapnoe või täpsustamata hingamisteede nakkus.

Leukeemia

Leukeemiast on teatatud vähestel kasvuhormooni vaegusega patsientidel, kellest mõnda on ravitud somatropiiniga. Sellegipoolest puuduvad tõendid leukeemia esinemissageduse suurenemise kohta eelsoodumusteta kasvuhormooni saajatel.

Kasutamine suukaudse östrogeenravi korral

Suukaudselt manustatav östrogeen mõjutab IGF-1 kasvuhormoonile reageerimist. Kui lonapegsomatropiini võtlev naispatsient alustab ravi suukaudsete östrogeenidega, võib olla vajalik suurendada lonapegsomatropiini annust, et säilitada normaalsesse eakohasesse vahemikku jäävad seerumi IGF-1 tasemed (vt lõik 4.2). Ning vastupidi, kui lonapegsomatropiini ravi saav naispatsient

lõpetab ravi suukaudsete östrogeenidega, võib olla vajalik vähendada lonapegsomatropiini annust, et vältida kasvuhormooni üleküllust ja/või kõrvaltoimeid (vt lõik 4.5).

Antikehad

Mõnel patsiendil tekkisid lonapegsomatropiini vastased antikehad. Mitte ühelgi ei olnud need antikehad neutraliseerivad ja need ei näinud avaldavat kliinilist mõju. Kui aga patsientidel puudub ravivastus, tasub kaaluda antikehade analüüsi.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Glükokortikoidravi

Samaaegne ravi glükokortikoididega pärsib lonapegsomatropiini kasvu soodustavat toimet. Kasvu pärssiva mis tahes toime vältimiseks tuleb adrenokortikotroopse hormooni (*adrenocorticotrophic hormone*, ACTH) vaegusega patsientide asendusravi glükokortikoididega ettevaatlikult korrigeerida ning glükokortikoididega ravitavate patsientide kasvu tuleb hoolikalt jälgida, et hinnata glükokortikoidravi võimalikku mõju kasvule.

Kasvuhormoon vähendab kortisooni konversiooni kortisooliks ning selle tõttu võib avalduda eelnevalt avastamata tsentraalne hüpoadrenaalism või see võib pärssida väikeste glükokortikoidi asendusannuste toimet (vt lõik 4.4).

Tsütokroom P450 metaboliseeritavad saadused

Lonapegsomatropiini koostoimeid teiste ravimitega ei ole uuritud. Kasvuhormooni vaegusega laste ja täiskasvanute ning tervete eakate meestega korraldatud koostoimeuuringud viitavad sellele, et somatropiini manustamine võib suurendada teadaolevalt tsütokroom P450 isoensüümide, eriti CYP3A ja CYP1A2, kaudu metaboliseeruvate ühendite kliirensit. Suurenenud võib ühendite, mida metaboliseerivad CYP3A4 (nt suguhormoonid, kortikosteroidid, antikongulsandid ja tsüklosporiin) ning CYP1A2 (nt teofülliin), kliirens ja seetõttu võib väheneda nimetatud ühendite toime. Selle leiu kliiniline tähtsus pole teada.

Insuliin ja/või muud hüpopglükeemilised ained

Kui alustatakse ravi lonapegsomatropiiniga, võib olla vajalik korrigeerida ravimeid (nt hüperglükeemia vastaseid ravimeid) võtvate suhkurtõvega patsientide insuliini ja/või suukaudse hüpopglükeemilise ravimi annust (vt lõik 4.4).

Kilpnäärmehormoonid

Kuna kasvuhormoon suurendab T4 kilpnäärmevalist konversiooni T3-ks, võib olla vajalik korrigeerida kilpnäärmehormooni asendusravi (vt lõik 4.4).

Suukaudne östrogeenravi

Suukaudset östrogeenravi saavatel naispatsientidel võib ravieesmärgi saavutamiseks olla tarvis suuremat kasvuhormooni annust (vt lõik 4.2 ja 4.4).

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Lonapegsomatropiini kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal; rasedatel mitme aastakümne vältel lühiajalise toimega somatropiini kasutamise kohta avaldatud uuringutes ei ole tuvastatud mitte ühtki ravimiga seostatud ohtu, mis võiks põhjustada raskeid sünnidefekte, nurisünnitusi või negatiivset mõju emale või lootele.

Loomkatsete põhjal ei saa välistada kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Skytrofat ei ole soovitatav kasutada raseduse ajal ja rasestumisvõimelistel naistel, kes ei kasuta rasestumisvastaseid vahendeid.

Imetamine

Andmed lonapegsomatropiini eritumisest rinnapiima või toimest rinnaga toidetavatele vastsündinutele/imikutele puuduvad. Kuna lonapegsomatropiini ei võeta suukaudselt, on vähetõenäoline, et see avaldab negatiivset toimet rinnaga toidetavatele vastsündinutele/imikutele.

Skytrofat võib range näidustuse korral kasutada imetamise ajal.

Fertiilsus

Kliinilised andmed lonapegsomatropiini toime kohta fertiilsusele puuduvad. Loomkatsete põhjal ei saa välistada kahjulikku toimet fertiilsusele (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Lonapegsomatropiin ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Lonapegsomatropiini kliinilistes uuringutes kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed on peavalu (11,1%), liigesevalu (4,6%), sekundaarne kilpnäärme vaegtalitus (2,6%) ja süstekoha reaktsioonid (1,6%). Enamasti on kõrvaltoimed ajutised ning kerge kuni mõõduka raskusastmega.

Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Alltoodud tabel 3 sisaldab lonapegsomatropiini ravi ajal ilmnenu kõrvaltoimeid. Kõrvaltoimed on järjestatud MedDRA organsüsteemi klasside ja sageduse alusel, kasutades järgmist terminoloogiat: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $<1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1\,000$ kuni $<1/100$), harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $<1/1\,000$), väga harv ($<1/10\,000$) ning esinemissagedus teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Tabel 3 Kõrvaltoimete sagedus kliinilistes uuringutes

Organsüsteemi klass	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt
Immuunsüsteemi häired			Anafülaktiline reaktsioon ^b
Endokriinsüsteemi häired		Sekundaarne kilpnäärme vaegtalitus	Sekundaarne neerupealiste puudulikkus
Närvisüsteemi häired	Peavalu		
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused		Liigesevalu	Skolioos Artriit Kasvuvalud
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired			Günekomastia
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid		Süstekoha reaktsioonid ^a	

^a Süstekoha reaktsioonid hõlmavad hüperemeiat, süstekoha atroofiat, süstekoha valu, süstekoha urtikaariat ja paikset turset. Lonaepsomatropiini korral täheldatud süstekoha reaktsioonid olid üldiselt kerged ja mööduvad.

^b Lonaepsomatropiini korral teatatud anafülaktilised reaktsioonid hõlmasid angioödeemi (vt lõik 4.4).

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Immunogeensus

Patsientidel võivad tekkida lonaepsomatropiini vastased antikehad. Ravi käigus mis tahes ajal tuvastatavate seonduvate antikehade positiivse testi andnud patsientide osakaal oli väike (6,3%) ja mitte ühelgi patsiendil ei olnud neutraliseerivaid antikehi. Ei täheldatud korrelatsiooni lonaepsomatropiini vastaste seonduvate antikehade olemasolu ja soovimatute kõrvalnähtude või toime vähenemise vahel. Kui muude põhjustega ei saa seletada ravivastuse puudumist lonaepsomatropiinravile, tuleb kaaluda lonaepsomatropiini antikehade analüüsi (vt lõik 4.4).

Kasvuhormooni farmakoloogilise klassiga seotud kõrvaltoimed

Lisaks ravimi eespool nimetatud kõrvaltoimetele on allpool esitatud muude kasvuhormooni sisaldavate ravimite teadaolevad kõrvaltoimed. Nende kõrvaltoimete sagedusi ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal (kui pole märgitud teisiti).

- Hea-, pahaloomulised ja täpsustamata kasvaja (sealhulgas tsüstid ja polüübid): leukeemia (vt lõik 4.4).
- Ainevahetus- ja toitumishäired: 2. tüüpi suhkurtõbi (vt lõik 4.4).
- Närvisüsteemi häired: healoomuline koljusisene hüpertensioon (vt lõik 4.4), paresteesia.
- Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused: müalgia.
- Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired: günekomastia (sagedus: aeg-ajalt).
- Naha ja nahaaluskoe kahjustused: nahalööve, urtikaaria ja sügelus.
- Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid: perifeerne turse, näoturse.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt V lisa) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Äge üleannustamine võib esmalt põhjustada hüpoglükeemia ja seejärel hüperglükeemia. Pikaajaline üleannustamine võib põhjustada gigantismi nähte ja sümptomeid.

Ravi

Ravi on sümptomaatiline ja toetav. Somatropiini üleannustamisele puudub antidoot. Pärast üleannustamist on soovitatav jälgida kilpnäärme talitlust.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: hüpofüüsi ja hüpotalamuse hormoonid ja nende analoogid, somatropiin ja somatropiini agonistid, ATC-kood: **H01AC09**.

Toimemehhanism

Lonaepsomatropiin on somatropiini pikatoimeline eelravim. Lonaepsomatropiin koosneb lähteravimist, somatropiinist, mis on patenditud TransCon Linkeri abil ajutiselt konjugeeritud metokspolüetüleenglükoolist kandurile (4×10 kDa mPEG). Kanduri kaitsev toime minimeerib lonaepsomatropiini eritumist neerude kaudu ja retseptorite vahendatud kliirensit. Pärast subkutaanset manustamist vabastab lonaepsomatropiin täisaktiivse somatropiini läbi TransCon Linkeri automaatlõhustumise. Somatropiinil (191 aminohapet) on kord ööpäevas manustatava somatropiiniga sama toime- ja jaotusmehhanism, kuid seda manustatakse kord nädalas subkutaanse süstina.

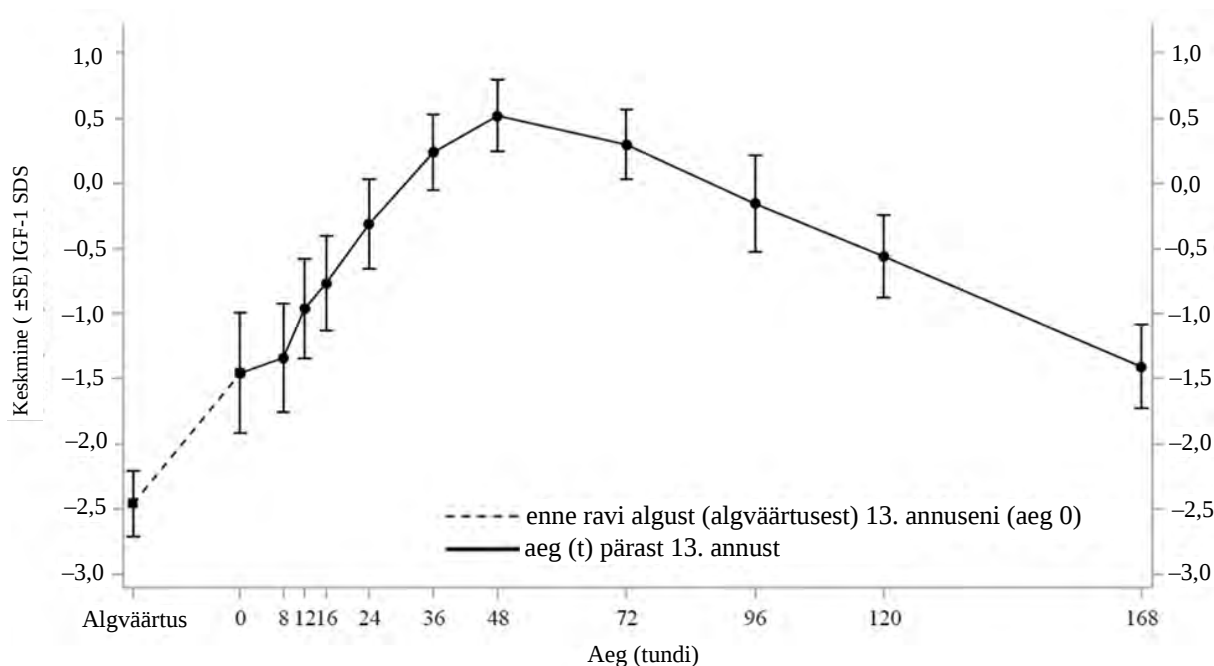
Somatropiin seondub sihtrakkude rakumembraanis dimeerse hGH-retseptoriga, mis põhjustab rakusise signaali transduktsiooni ja mitmesuguseid farmakodünaamilisi toimeid. Somatropiin avaldab otsest toimet kudede ja ainevahetusele ning IGF-1 vahendusel kaudseid toimeid, sealhulgas kondrotsüütide diferentseerumine ja proliferatsiooni stimuleerimine, maksa glükoosi tootmine, valkude sünteesimine ja lipolüüsi stimuleerimine. Luude kasvuplaatile (epifüüsidele) avaldatava toime tulemusel stimuleerib somatropiin kasvuhormooni vaegusega laste skeleti kasvu.

Farmakodünaamilised toimed

Lonaepsomatropiinist vabastatud somatropiin põhjustab annusega lineaarse IGF-1 vastuse koos annuse muutumisega 0,02 mg somatropiini/kg, mille tulemuseks on keskmise nädalase IGF-1 standardhälbe skoori (SDS-i) ligikaudne muutus 0,17 võrra.

Tasakaalukontsentratsiooni juures saavutati kõrgeimad IGF-1 SDS-i tasemed ligikaudu 2 päeva pärast annust ning keskmine nädalane IGF-1 SDS kattub ligikaudu 4,5 annusejärgse päevaga (Joonis 1). Enamiku nädalast jäid kasvuhormooni vaegusega patsientide IGF-1 SDS-i tasemed normaalvahemikku, sarnaselt kord ööpäevas manustatava somatropiiniga.

Joonis 1 Keskmine ($\pm$ SE) IGF1 SDS kasvuhormooni vaegusega stabiilses seisundis lastel pärast kord nädalas lonaepsomatropiini manustamist annuses 0,24 mg somatropiini/kg nädalas



Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Kord nädalas manustatava lonapegsomatropiini efektiivsust ja ohutust on hinnatud III faasi kliinilistes uuringutes, milles osales 306 last, kellel oli diagnoositud kasvuhormooni vaegus.

Uuring heiGHt

52-nädalases mitmekeskuselises juhuslikustatud ja aktiivraviga kontrollitud, paralleelrühmaga, avatud III faasi kliinilises uuringus jaotati 161 kasvuhormoonivaegusega varem ravimata puberteedieelikust last kahte juhuvalimisse, millest ühele manustati kord nädalas lonapegsomatropiini (N = 105) ja teisele kord ööpäevas somatropiini (N = 56), mõlema nädalane koguanus oli 0,24 mg somatropiini/kg. Patsiendid olid vanuses 3,2 kuni 13,1 aastat ja keskmine vanus oli 8,5 aastat. Enamik (N = 132 (82%)) katseisikutest olid poisid. Patsientide keskmine pikkuse SDS-i algväärtus oli -2,93. Peamine efektiivsuse lõppväärtus oli aasta lõikes väljendatud kasvukiirus (*annualised height velocity, AHV*) 52. nädalal. 52-nädalane ravi kord nädalas manustatava lonapegsomatropiiniga andis tulemuseks samaväärse AHV võrreldes ööpäevas manustatava somatropiiniga (tabel 4). Pikkuse standardhälbeskoori (SDS) muutused (võrreldes algväärtusega) kaldusid ka olema üks kord nädalas manustatava lonapegsomatropiini kasutamisel suuremad kui ööpäevas manustatava somatropiini korral (tabel 4). AHV ja pikkuse SDS-i muutused kaldusid olema suuremad lonapegsomatropiini kasutamisel võrreldes somatropiini kasutamisega alates 26. nädalast kuni uuringu lõppemiseni 52. nädalal.

Mõlemas raviharus arenes algväärtusest kuni 52. nädalani sarnaselt luulise vanuse ja kronoloogilise vanuse keskmine (SD) suhtarv: 0,69 (0,16) kuni 0,75 (0,15) kord nädalas manustatava lonapegsomatropiini korral ning 0,70 (0,14) kuni 0,76 (0,14) kord ööpäevas manustatava somatropiini korral.

Tabel 4 Kasv ja IGF-1 vastus 52. nädalal varem ravimata kasvuhormoonivaegusega lastel (ravikavatsusanalüüs)

	Lonapegsomatropiin kord nädalas (N = 105) (0,24 mg somatropiini/kg nädalas)	Somatropiin kord ööpäevas (N = 56) (0,24 mg somatropiini/kg nädalas)	Ravi erinevuse prognosis (lonapegsomatropiin miinus somatropiin)
AHV (cm/aastas) ^a , vähimruutude keskmine (95% usaldusvahemik)	11,2 (10,7...11,6)	10,3 (9,7...10,9)	0,9 ^b (0,2...1,5)
Pikkuse SDS võrreldes algväärtusega ^c , vähimruutude keskmine (95% usaldusvahemik)	1,10 (1,02...1,18)	0,96 (0,85...1,06)	0,14 ^d (0,03...0,26)
IGF1 SDS-i kategooria ^e , %			
< 0	23,1%	40,7%	Pole analüüsitud
0 kuni +2	69,2%	57,4%	
+2 kuni +3	7,7%	1,9%	
>+3	0	0	

^a AHV: vähimruutude keskmise ja 95% usaldusvahemiku hinnangud pärinevad ANCOVA mudelist, mis sisaldas kaasmuutujatena vanuse algväärtust, kasvuhormooni kõige kõrgemaid tasemeid (logaritmiliselt teisendatud) stimuleerimiskatse ajal ja lahutustehte pikkuse SDS-i algväärtus – vanemate pikkuse keskmine SDS tulemit ning teguritena ravi ja sugu. Puuduvad andmed on imputeeritud mitmekordse imputeerimise meetodil.

^b p = 0,0088 (2poolne) paremuseks

^c Pikkuse SDS võrreldes algväärtusega: vähimruutude keskmise ja 95% usaldusvahemiku hinnangud pärinevad ANCOVA mudelist, mis sisaldas kaasmuutujatena vanuse algväärtust, kasvuhormooni kõige kõrgemaid tasemeid (logaritmiliselt teisendatud) stimuleerimiskatse ajal ja pikkuse SDS-i algväärtust ning teguritena ravi ja sugu.

^d $p = 0,0149$ (2poolne)

^e Keskmine tase 52. nädalal

Avatud jätku-uuringus suurenes lonapegsomatropiini ravi jätkanud patsientidel uuringust heiGHt 104. nädalaks pikkuse SDS võrreldes algväärtusega 1,61 võrra. Kord ööpäevas manustatavalt somatropiinilt 52. nädalal lonapegsomatropiinile üle läinud patsientidel suurenes 104. nädalaks pikkuse SDS võrreldes algväärtusega 1,49 võrra.

Toetav tõendusmaterjal

Lonapegsomatropiini ravi pikaajalist kliinilist efektiivsust toetab lonapegsomatropiini täiendavatest kliinilistest uuringutest kogutud tõendusmaterjal.

Uuring fliGHt:

26-nädalases üheharulises avatud kliinilises uuringus hinnati lonapegsomatropiini annust 0,24 mg somatropiini/kg nädalas 146 kasvuhormoonivaegusega lapsel vanuses 1 kuni 17 aastat, kellest 143 olid eelnevalt keskmiselt (SD) 1,1 (0,7) aastat saanud kord ööpäevas manustatavat somatropiini; keskmine (SD) aasta lõikes väljendatud kasvukiirus oli 9 (2,7) cm aastas ning pikkuse SDS-i keskmine (SD) muutus võrreldes uuringu algväärtusega oli 0,28 (0,25). Patsiendi ja hooldaja eelistust hinnati 13. nädalal. 84% patsientidest ja 90% hooldajatest eelistasid eelnevale kord ööpäevas manustatavale somatropiinile kord nädalas manustatavat lonapegsomatropiini.

Tabel 5 Keskmsed IGF-1 SDS-tasemed eelneva ravi algväärtusel ja 26. nädalal kasvuhormoonivaegusega lastel (ravikavatsusanalüüs)

Keskmine IGF1 SDS-i kategooria	Algväärtus (N = 143) n (%)	26. nädal (N = 139) n (%)
< 0	37 (25,9)	13 (9,4)
0 kuni +2	74 (51,7)	71 (51,1)
+2 kuni +3	27 (18,9)	33 (23,7)
> +3	5 (3,5)	22 (15,8)

Uuring enliGHten

Pikaajalises avatud jätku-uuringus, millesse kaasati patsiendid uuringust heiGHt ja fliGHt, oli lonapegsomatropiini ravi jätkanud patsientide ($n = 298$) pikkuse SDS-i keskmine (SD) jätku-uuringu algtaasel $-1,56$ (0,88) ja 208. nädalal (viimane visit, mille kohta on olemas piisavad andmed) $-0,39$ (0,90), mis vastab keskmisele (SD) muutusele $+1,24$ (0,65).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Lonapegsomatropiini manustamise järgset farmakokineetikat on pärast ühte annust hinnatud 2 kliinilises uuringus kokku 73 tervel täiskasvanul. Lisaks on 2 uuringus 13. nädalal 11 katseisiku intensiivse proovivõtu ja 109 katseisiku hõreda proovivõtu teel hinnatud farmakokineetikat kasvuhormooni vaegusega lastel. Lonapegsomatropiini farmakokineetika hindamisse kaasatud uuringus osalejate demograafilised andmed on esitatud tabelis 6.

Tabel 6 Lonapegsomatropiini farmakokineetika hindamisse kaasatud uuringus osalejate demograafilised andmed

Kategooria	Terved täiskasvanud	Kasvuhormooni vaegusega lapsed
N	73	109
Meessoost/naissoost	55 / 19	87 / 22
Ameerika indiaanlased või Alaska põliselanikud	0	0
Aasia	10	1
Mustanahalised või afroameeriklased	13	2
Hawaii või muude Vaikse ookeani saarte põliselanikud	0	0
Valgenahalised	49	104 (11 intensiivse farmakokineetika proovivõtmisega)
Muud/segapäritolu	1	2
Hispaania või latiino	23	5
Mitte hispaania või latiino	50	104

Imendumine

Pärast subkutaanse annuse manustamist vabastab lonapegsomatropiin somatropiini kontrollitud viisil, mis järgib esimest järku kineetikat.

Kasvuhormooni vaegusega lastel oli pärast lonapegsomatropiini annuse 0,24 mg somatropiini/kg nädalas subkutaanset manustamist täheldatud lonapegsomatropiini keskmine (CV%) tasakaalukontsentratsiooni suurim seerumikontsentratsioon (C_{max}) 1230 (86,3) ng somatropiini/ml, mediaanne T_{max} 25 tundi ning vabastatud somatropiini C_{max} oli 15,2 (83,4) ng/ml ja väärtuse C_{max} saavutamise mediaanaeg oli 12 tundi. Keskmine (CV%) somatropiini ekspositsioon ühenädalase annuse ajavahemiku vältel (kõrveraallune ala) oli 500 (83,8) h×ng/ml. Pärast kordusannuse manustamist ei täheldatud lonapegsomatropiini ega somatropiini akumul eerumist.

Kasvuhormooni vaegusega lastel tehti süste vaheldumisi kõhupiirkonda, tuharasse ja reide. Manustamiskoha ja somatropiini ekspositsiooni vahel ei täheldatud ühtki seost.

Lonapegsomatropiini absoluutset biosaadavust pärast subkutaanset manustamist ei ole uuritud.

Jaotumine

Kasvuhormooni vaegusega lastel oli pärast annuse 0,24 mg somatropiini/kg nädalas subkutaanset manustamist stabiilses seisundis lonapegsomatropiini keskmine (CV%) näiv jaotusruumala 0,13 (109) l/kg. Lonapegsomatropiinist vabanenud somatropiini eeldatav jaotusruumala on sarnane endogeense kasvuhormooni omaga.

Eritumine

Ainevahetus

Somatropiini metaboliseerimine hõlmab valkude katabolismi nii maksas kui ka neerudes.

Eritumine

Kasvuhormooni vaegusega lastel oli pärast annuse 0,24 mg somatropiini/kg nädalas subkutaanset manustamist stabiilses seisundis lonapegsomatropiini keskmine (CV%) näiv kliirens 3,2 (67) ml/h/kg ning keskmine ($\pm$ SD) täheldatud poolväärtusaeg oli 30,7 ($\pm$ 12,7) tundi. Lonapegsomatropiini vabanenud somatropiini näiv poolväärtusaeg oli ligikaudu 25 tundi.

Patsientide erirühmad

Lonapegsomatropiini soopõhiseid farmakokineetika uuringuid ei ole korraldatud. Saadaoleva kirjanduse kohaselt on somatropiini farmakokineetika meestel ja naistel sarnane.

Patsiendirühma farmakokineetika analüüsi põhjal ei ole vanusel, sool, rassil / etnilisel päritolul ega kehakaalul farmakokineetikale kliiniliselt olulist toimet.

Lonapegsomatropiini ei ole korraldatud mitte ühtegi neeru- või maksakahjustusega patsientide uuringut (vt lõik 4.2). Maksa või neerude raske talitlushäirega patsientidel on pärast kord ööpäevas manustatava somatropiini manustamist täheldatud somatropiini kliirensi vähenemist. Selle vähenemise kliiniline tähtsus pole teada. Lonapegsomatropiini mPEG-kanduri farmakokineetika sõltub eeldatavasti neerufunktsioonist, kuid seda ei ole hinnatud neerukahjustusega patsientidel.

Lonapegsomatropiini toimet alla 6 kuu vanustele patsientidele ei ole uuritud (vt lõik 4.2).

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse ja kartsinogeensuse mittekliinilised andmed ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Rottidel korraldatud reproduktsioonitoksilisuse uuringutes ja ahvide suguorganite histopatoloogilisel hindamisel juhtudel, kui loomadele manustati lonapegsomatropiini subkutaanselt annustes, mis ulatusid kuni 20-kordse kliinilise annuseni (0,24 mg somatropiini/kg nädalas), ei kutsunud see esile kahjulikke toimeid isaste ja emaste loomade fertiilsusele ega suguorganitele. Kuna rottidel pärssis ekspositsiooni antikehade teke, ei saa leiu asjakohasuse kohta inimfertiilsuse seisukohast teha kindlaid järeldusi.

Rottidel, kellele manustati lonapegsomatropiini subkutaanselt annustes, mis ulatusid kuni 13-kordse kliinilise annuseni (0,24 mg/kg nädalas), ei esinenud embrüo ega loote arengutoksilisust. Kuna ekspositsioon oli katkendlik, ei saa rottide embrüo- ja lootearengu uuringu kohta teha kindlaid järeldusi.

Küülikute embrüo- ja lootearengutoksilisuse uuring on näidanud lootehälbeid ning embrüo ja loote suremust vastavalt 1,5-kordse ja 6-kordse kliinilise annuse (0,24 mg somatropiini/kg nädalas) juures, mille võimalikuks põhjuseks on toksilisus emasloomale. Nende leidude kliiniline olulisus pole kindel.

Rottide pre- ja postnataalse arengu uuringus ei esinenud pärast emaslooma ekspositsiooni struktuurset sarnase ajutiselt pegüleeritud somatropiini eelravimi kuni 13-kordse kliinilise annuse (0,24 mg somatropiini/kg nädalas) subkutaansetele annustele alates implantatsioonist kuni võõrutamiseni ühtki kahjulikku toimet tiinele/imetavale emasloomale ega viljastumisele ja järglastele.

mPEGi kontsentratsioon

Lonapegsomatropiini komponendi mPEGi kontsentratsioonist inimesel ligikaudu 20 korda suurema kontsentratsiooni korral tekib Jaava makaakidel pärast manustamist ühe aasta jooksul soonkestapõimiku epiteelrakkude vakuolisatsioon. mPEGi kontsentratsioonist inimesel ligikaudu 34 korda suurema kontsentratsiooni korral soonkestapõimiku epiteelrakkude vakuoolidega makaakide arv veidi suurenes. Vakuolisatsiooniga ei kaasnenud kahjulikke morfoloogilisi muutusi ega kliinilisi

nähte. Rakkude vakuolisatsiooni loetakse adaptiivseks reaktsiooniks. Seetõttu ei loeta seda inimesel raviannuse korral võimalikuks kõrvaltoimeks.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Pulber

Merevaikhape
Trehaloosdihüdraat
Trometamool

Lahusti

Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Avamata

5 aastat külmkapis (2 °C...8 °C).

Teise võimalusena võib Skytrofat hoida temperatuuril ≤ 30 °C kuni 6 kuud. 6 kuu jooksul võib ravimi panna tagasi külmkappi (2 °C...8 °C).

Märkige karbile kuupäev, millal ravim võeti esimest korda külmkapist välja. Hävitage ravim pärast 6 kuu möödumist.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 4 tunni jooksul temperatuuril ≤ 30 °C.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada kuni 4 tundi temperatuuril ≤ 30 °C.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Alternatiivsed säilitamistingimused temperatuuril ≤ 30 °C vt lõik 6.3.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Klaasist kolbampull (I tüüpi klaas), millel on kaks kummist punnkorgiga (bromobutüül) eraldatud kambrit. Kolbampull on ühest otsast suletud kummist punnkorgiga (bromobutüül) ja teisest otsast kummitihendiga (bromobutüül). Kolbampull on ühes pakendis plastist nõelaadapteriga.

Iga pakend sisaldab 4 ühekordselt kasutatavat kahekambrilist kolbampulli, mis on pakendatud üksikannuselistesse blistritesse, ja 6 ühekordset süstenõela mõõtmetega 0,25 mm × 4 mm (31G × 5/32 tolli). Igal kahekambrilisel kolbampullil on eristav märgistus kahevärvilise koodribaga, mis on ette nähtud ainult automaatsüstlas õige seadistuse valimiseks. Annuse tugevuse eristamiseks tuleb kasutada värvikoodi, mis on märgitud pakendile ja blistriile.

Skytrofa 3 mg süstelahuse pulber ja lahusti kolbampullis

Üks kahekambriline kolbampull sisaldab esimeses kambris 3 mg somatropiini pulbrit ja teises kambris 0,279 ml lahustit. Kolbampulli kahevärviline etikett (alumine/ülemine) on kollane/roheline. Pakendile ja blistrile märgitud värvikood on hele oranžikasroosa.

Skytrofa 3,6 mg süstelahuse pulber ja lahusti kolbampullis

Üks kahekambriline kolbampull sisaldab esimeses kambris 3,6 mg somatropiini pulbrit ja teises kambris 0,329 ml lahustit. Kolbampulli kahevärviline etikett (alumine/ülemine) on kollane/helesinine. Pakendile ja blistrile märgitud värvikood on helesinine.

Skytrofa 4,3 mg süstelahuse pulber ja lahusti kolbampullis

Üks kahekambriline kolbampull sisaldab esimeses kambris 4,3 mg somatropiini pulbrit ja teises kambris 0,388 ml lahustit. Kolbampulli kahevärviline etikett (alumine/ülemine) on kollane/roosa. Pakendile ja blistrile märgitud värvikood on tumehall.

Skytrofa 5,2 mg süstelahuse pulber ja lahusti kolbampullis

Üks kahekambriline kolbampull sisaldab esimeses kambris 5,2 mg somatropiini pulbrit ja teises kambris 0,464 ml lahustit. Kolbampulli kahevärviline etikett (alumine/ülemine) on roheline/roosa. Pakendile ja blistrile märgitud värvikood on kollane.

Skytrofa 6,3 mg süstelahuse pulber ja lahusti kolbampullis

Üks kahekambriline kolbampull sisaldab esimeses kambris 6,3 mg somatropiini pulbrit ja teises kambris 0,285 ml lahustit. Kolbampulli kahevärviline etikett (alumine/ülemine) on helesinine/kollane. Pakendile ja blistrile märgitud värvikood on oranž.

Skytrofa 7,6 mg süstelahuse pulber ja lahusti kolbampullis

Üks kahekambriline kolbampull sisaldab esimeses kambris 7,6 mg somatropiini pulbrit ja teises kambris 0,338 ml lahustit. Kolbampulli kahevärviline etikett (alumine/ülemine) on helesinine/roosa. Pakendile ja blistrile märgitud tugevuse värv on tume purpurpunane.

Skytrofa 9,1 mg süstelahuse pulber ja lahusti kolbampullis

Üks kahekambriline kolbampull sisaldab esimeses kambris 9,1 mg somatropiini pulbrit ja teises kambris 0,4 ml lahustit. Kolbampulli kahevärviline etikett (alumine/ülemine) on roosa/kollane. Pakendile ja blistrile märgitud värvikood on kuldpruun.

Skytrofa 11 mg süstelahuse pulber ja lahusti kolbampullis

Üks kahekambriline kolbampull sisaldab esimeses kambris 11 mg somatropiini pulbrit ja teises kambris 0,479 ml lahustit. Kolbampulli kaheväriline etikett (alumine/ülemine) on roosa/roheline. Pakendile ja blistrile märgitud värvikood on tumesinine.

Skytrofa 13,3 mg süstelahuse pulber ja lahusti kolbampullis

Üks kahekambriline kolbampull sisaldab esimeses kambris 13,3 mg somatropiini pulbrit ja teises kambris 0,574 ml lahustit. Kolbampulli kaheväriline etikett (alumine/ülemine) on roosa/helesinine. Pakendile ja blistrile märgitud värvikood on tumepunane.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Käsitsemine

Külmkapis säilitamise korral hoida enne kasutamist 15 minutit toatemperatuuril.

Üks Skytrofa süstelahuse pulbrit ja lahustit sisaldav kahekambriline kolbampull on ainult ühekordseks kasutamiseks ning seda tohib kasutada ainult koos sellega tarnitud süstenõeltega ja kasvuhormooni automaatsüstlaga. Kasvuhormooni automaatsüstal ei kuulu sellesse komplekti. Kasvuhormooni automaatsüstal muudab pärast kahekambrilisele kolbampullile nõela kinnitamist süstelahuse pulbri manustamiskõlblikuks ravimiga kaasasoleva lahustiga.

Manustamiskõlblikuks muudetud lahus peab olema värvitu ja selge kuni kergelt veiklev ning täiesti või põhimõtteliselt ilma nähtavate osakesteta. Aeg-ajalt võib lahus sisaldada õhumulle. Kui lahus sisaldab nähtavaid osakesi, ei tohi seda kasutada.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist manustab kasvuhormooni automaatsüstal Skytrofat subkutaanselt (annustamine on automaatne).

Skytrofat manustatakse täieliku ühekordse annusena (kogu annus kasutatakse ära).

Enne kasutamist lugege läbi Skytrofa kasutusjuhend ettevalmistamiseks, mille leiate pakendi infolehe lõpust, ning kasvuhormooni automaatsüstlaga kaasas olnud kasutusjuhend.

Hävitamine

Patsienti tuleb teavitada, et kolbampull ja süstenõel tuleb pärast iga süsti ära visata. Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S
Tuborg Boulevard 12
DK2900 Hellerup
Taani

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 11. jaanuar 2022.

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:

<https://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Bioloogilis(t)e toimeaine(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

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

LONZA AG
Lonzastrasse
3930 Visp
Šveits

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

Ascendis Pharma A/S
Tuborg Boulevard 12
DK2900 Hellerup
Taani

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt I lisa: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2).

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi esimese perioodilise ohutusaruande 6 kuu jooksul pärast müügiloa saamist.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Ravimiameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Skytrofa 3 mg süstelahuse pulber ja lahusti kolbampullis
lonapegsomatropiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kahekambriine kolbampull sisaldab 3 mg somatropiini, mis vastab 8,6 mg lonapegsomatropiinile, ja 0,279 ml lahustit. Pärast manustamiskõlblikuks muutmist on somatropiini valgul põhinev kontsentratsioon 11 mg/ml.

3. ABIAINED

Abiained
Pulber: merevaikhape, trehaloosdihüdraat, trometamool
Lahusti: süstevesi
Lisateabe saamiseks lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahuse pulber ja lahusti
4 ühekordselt kasutatavat kolbampulli ja 6 ühekordset süstenõela

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne
Süstida kord nädalas
Kasutada ainult Skytrofa Auto-Injectoriga

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada 4 tunni jooksul

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda

Võib hoida temperatuuril kuni 30 °C kuni 6 kuud. 6 kuu jooksul võib ravimi panna tagasi külmkappi (2 °C...8 °C).

Esmakordse külmkapist eemaldamise kuupäev: _____. Hävitada pärast 6 kuu möödumist

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S
Tuborg Boulevard 12
DK2900 Hellerup
Taani

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/21/1607/001

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE 'KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Skytrofa 3 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTRI FOOLIUM**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Skytrofa 3 mg süstelahuse pulber ja lahusti kolbampullis
lonapegsomatropiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

STOPP SIIN

Seda ärarebitavat paberi osa mitte eemaldada

Subkutaanne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

KAHEKAMBRILISE KOLBAMPULLI SILT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Skytrofa 3 mg süstelahuse pulber ja lahusti
lonapegsomatropiin
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

Subkutaanne

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Skytrofa 3,6 mg süstelahuse pulber ja lahusti kolbampullis
lonapegsomatropiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kahekambriine kolbampull sisaldab 3,6 mg somatropiini, mis vastab 10,3 mg lonapegsomatropiinile, ja 0,329 ml lahustit. Pärast manustamiskõlblikuks muutmist on somatropiini valgul põhinev kontsentratsioon 11 mg/ml.

3. ABIAINED

Abiained
Pulber: merevaikhape, trehaloosdihüdraat, trometamool
Lahusti: süstevesi
Lisateabe saamiseks lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahuse pulber ja lahusti
4 ühekordselt kasutatavat kolbampulli ja 6 ühekordset süstenõela

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne
Süstida kord nädalas
Kasutada ainult Skytrofa Auto-Injectoriga

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada 4 tunni jooksul

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda

Võib hoida temperatuuril kuni 30 °C kuni 6 kuud. 6 kuu jooksul võib ravimi panna tagasi külmkappi (2 °C...8 °C).

Esmakordse külmkapist eemaldamise kuupäev: _____. Hävitada pärast 6 kuu möödumist

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S
Tuborg Boulevard 12
DK2900 Hellerup
Taani

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/21/1607/002

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE 'KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Skytrofa 3,6 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTRI FOOLIUM**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Skytrofa 3,6 mg süstelahuse pulber ja lahusti kolbampullis
lonapegsomatropiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

STOPP SIIN

Seda ärarebitavat paberi osa mitte eemaldada

Subkutaanne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

KAHEKAMBRILISE KOLBAMPULLI SILT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Skytrofa 3,6 mg süstelahuse pulber ja lahusti
lonapegsomatropiin
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

Subkutaanne

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Skytrofa 4,3 mg süstelahuse pulber ja lahusti kolbampullis
lonapegsomatropiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kahekambriine kolbampull sisaldab 4,3 mg somatropiini, mis vastab 12,3 mg lonapegsomatropiinile, ja 0,388 ml lahustit. Pärast manustamiskõlblikuks muutmist on somatropiini valgul põhinev kontsentratsioon 11 mg/ml.

3. ABIAINED

Abiained
Pulber: merevaikhape, trehaloosdihüdraat, trometamool
Lahusti: süstevesi
Lisateabe saamiseks lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahuse pulber ja lahusti
4 ühekordselt kasutatavat kolbampulli ja 6 ühekordset süstenõela

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne
Süstida kord nädalas
Kasutada ainult Skytrofa Auto-Injectoriga

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada 4 tunni jooksul

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda

Võib hoida temperatuuril kuni 30 °C kuni 6 kuud. 6 kuu jooksul võib ravimi panna tagasi külmkappi (2 °C...8 °C).

Esmakordse külmkapist eemaldamise kuupäev: _____. Hävitada pärast 6 kuu möödumist

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S
Tuborg Boulevard 12
DK2900 Hellerup
Taani

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/21/1607/003

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHE****16. TEAVE BRAILLE 'KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Skytrofa 4,3 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vötkood

Lisatud on 2D-vötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTRI FOOLIUM**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Skytrofa 4,3 mg süstelahuse pulber ja lahusti kolbampullis
lonapegsomatropiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

STOPP SIIN

Seda ärarebitavat paberi osa mitte eemaldada

Subkutaanne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

KAHEKAMBRILISE KOLBAMPULLI SILT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Skytrofa 4,3 mg süstelahuse pulber ja lahusti
lonapegsomatropiin
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

Subkutaanne

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Skytrofa 5,2 mg süstelahuse pulber ja lahusti kolbampullis
lonapegsomatropiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kahekambriine kolbampull sisaldab 5,2 mg somatropiini, mis vastab 14,8 mg lonapegsomatropiinile, ja 0,464 ml lahustit. Pärast manustamiskõlblikuks muutmist on somatropiini valgul põhinev kontsentratsioon 11 mg/ml.

3. ABIAINED

Abiained
Pulber: merevaikhape, trehaloosdihüdraat, trometamool
Lahusti: süstevesi
Lisateabe saamiseks lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahuse pulber ja lahusti
4 ühekordselt kasutatavat kolbampulli ja 6 ühekordset süstenõela

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne
Süstida kord nädalas
Kasutada ainult Skytrofa Auto-Injectoriga

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada 4 tunni jooksul

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda

Võib hoida temperatuuril kuni 30 °C kuni 6 kuud. 6 kuu jooksul võib ravimi panna tagasi külmkappi (2 °C...8 °C).

Esmakordse külmkapist eemaldamise kuupäev: _____. Hävitada pärast 6 kuu möödumist

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S
Tuborg Boulevard 12
DK2900 Hellerup
Taani

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/21/1607/004

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE 'KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Skytrofa 5,2 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTRI FOOLIUM**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Skytrofa 5,2 mg süstelahuse pulber ja lahusti kolbampullis
lonapegsomatropiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

STOPP SIIN

Seda ärarebitavat paberi osa mitte eemaldada

Subkutaanne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

KAHEKAMBRILISE KOLBAMPULLI SILT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Skytrofa 5,2 mg süstelahuse pulber ja lahusti
lonapegsomatropiin
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

Subkutaanne

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Skytrofa 6,3 mg süstelahuse pulber ja lahusti kolbampullis
lonapegsomatropiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kahekambriine kolbampull sisaldab 6,3 mg somatropiini, mis vastab 18 mg lonapegsomatropiinile, ja 0,285 ml lahustit. Pärast manustamiskõlblikuks muutmist on somatropiini valgul põhinev kontsentratsioon 22 mg/ml.

3. ABIAINED

Abiained
Pulber: merevaikhape, trehaloosdihüdraat, trometamool
Lahusti: süstevesi
Lisateabe saamiseks lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahuse pulber ja lahusti
4 ühekordselt kasutatavat kolbampulli ja 6 ühekordset süstenõela

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne
Süstida kord nädalas
Kasutada ainult Skytrofa Auto-Injectoriga

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada 4 tunni jooksul

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda

Võib hoida temperatuuril kuni 30 °C kuni 6 kuud. 6 kuu jooksul võib ravimi panna tagasi külmkappi (2 °C...8 °C).

Esmakordse külmkapist eemaldamise kuupäev: _____. Hävitada pärast 6 kuu möödumist

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S
Tuborg Boulevard 12
DK2900 Hellerup
Taani

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/21/1607/005

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE 'KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Skytrofa 6,3 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTRI FOOLIUM**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Skytrofa 6,3 mg süstelahuse pulber ja lahusti kolbampullis
lonapegsomatropiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

STOPP SIIN

Seda ärarebitavat paberi osa mitte eemaldada

Subkutaanne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

KAHEKAMBRILISE KOLBAMPULLI SILT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Skytrofa 6,3 mg süstelahuse pulber ja lahusti
lonapegsomatropiin
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

Subkutaanne

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Skytrofa 7,6 mg süstelahuse pulber ja lahusti kolbampullis
lonapegsomatropiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kahekambiline kolbampull sisaldab 7,6 mg somatropiini, mis vastab 21,7 mg lonapegsomatropiinile, ja 0,338 ml lahustit. Pärast manustamiskõlblikuks muutmist on somatropiini valgul põhinev kontsentratsioon 22 mg/ml.

3. ABIAINED

Abiained
Pulber: merevaikhape, trehaloosdihüdraat, trometamool
Lahusti: süstevesi
Lisateabe saamiseks lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahuse pulber ja lahusti
4 ühekordselt kasutatavat kolbampulli ja 6 ühekordset süstenõela

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne
Süstida kord nädalas
Kasutada ainult Skytrofa Auto-Injectoriga

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada 4 tunni jooksul

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda

Võib hoida temperatuuril kuni 30 °C kuni 6 kuud. 6 kuu jooksul võib ravimi panna tagasi külmkappi (2 °C...8 °C).

Esmakordse külmkapist eemaldamise kuupäev: _____. Hävitada pärast 6 kuu möödumist

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S
Tuborg Boulevard 12
DK2900 Hellerup
Taani

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/21/1607/006

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE 'KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Skytrofa 7,6 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTRI FOOLIUM**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Skytrofa 7,6 mg süstelahuse pulber ja lahusti kolbampullis
lonapegsomatropiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

STOPP SIIN

Seda ärarebitavat paberi osa mitte eemaldada

Subkutaanne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

KAHEKAMBRILISE KOLBAMPULLI SILT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Skytrofa 7,6 mg süstelahuse pulber ja lahusti
lonapegsomatropiin
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

Subkutaanne

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Skytrofa 9,1 mg süstelahuse pulber ja lahusti kolbampullis
lonapegsomatropiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kahekambriine kolbampull sisaldab 9,1 mg somatropiini, mis vastab 25,9 mg lonapegsomatropiinile, ja 0,4 ml lahustit. Pärast manustamiskõlblikuks muutmist on somatropiini valgul põhinev kontsentratsioon 22 mg/ml.

3. ABIAINED

Abiained
Pulber: merevaikhape, trehaloosdihüdraat, trometamool
Lahusti: süstevesi
Lisateabe saamiseks lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahuse pulber ja lahusti
4 ühekordselt kasutatavat kolbampulli ja 6 ühekordset süstenõela

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne
Süstida kord nädalas
Kasutada ainult Skytrofa Auto-Injectoriga

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada 4 tunni jooksul

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda

Võib hoida temperatuuril kuni 30 °C kuni 6 kuud. 6 kuu jooksul võib ravimi panna tagasi külmkappi (2 °C...8 °C).

Esmakordse külmkapist eemaldamise kuupäev: _____. Hävitada pärast 6 kuu möödumist

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S
Tuborg Boulevard 12
DK2900 Hellerup
Taani

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/21/1607/007

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE 'KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Skytrofa 9,1 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTRI FOOLIUM**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Skytrofa 9,1 mg süstelahuse pulber ja lahusti kolbampullis
lonapegsomatropiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

STOPP SIIN

Seda ärarebitavat paberi osa mitte eemaldada

Subkutaanne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

KAHEKAMBRILISE KOLBAMPULLI SILT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Skytrofa 9,1 mg süstelahuse pulber ja lahusti
lonapegsomatropiin
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

Subkutaanne

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Skytrofa 11 mg süstelahuse pulber ja lahusti kolbampullis
lonapegsomatropiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kahekambriine kolbampull sisaldab 11 mg somatropiini, mis vastab 31,4 mg lonapegsomatropiinile, ja 0,479 ml lahustit. Pärast manustamiskõlblikuks muutmist on somatropiini valgul põhinev kontsentratsioon 22 mg/ml.

3. ABIAINED

Abiained
Pulber: merevaikhape, trehaloosdihüdraat, trometamool
Lahusti: süstevesi
Lisateabe saamiseks lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahuse pulber ja lahusti
4 ühekordselt kasutatavat kolbampulli ja 6 ühekordset süstenõela

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne
Süstida kord nädalas
Kasutada ainult Skytrofa Auto-Injectoriga

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada 4 tunni jooksul

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda

Võib hoida temperatuuril kuni 30 °C kuni 6 kuud. 6 kuu jooksul võib ravimi panna tagasi külmkappi (2 °C...8 °C).

Esmakordse külmkapist eemaldamise kuupäev: _____. Hävitada pärast 6 kuu möödumist

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S
Tuborg Boulevard 12
DK2900 Hellerup
Taani

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/21/1607/008

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE 'KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Skytrofa 11 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTRI FOOLIUM**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Skytrofa 11 mg süstelahuse pulber ja lahusti kolbampullis
lonapegsomatropiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

STOPP SIIN

Seda ärarebitavat paberi osa mitte eemaldada

Subkutaanne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

KAHEKAMBRILISE KOLBAMPULLI SILT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Skytrofa 11 mg süstelahuse pulber ja lahusti
lonapegsomatropiin
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

Subkutaanne

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Skytrofa 13,3 mg süstelahuse pulber ja lahusti kolbampullis
lonapegsomatropiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kahekambiline kolbampull sisaldab 13,3 mg somatropiini, mis vastab 37,9 mg lonapegsomatropiinile, ja 0,574 ml lahustit. Pärast manustamiskõlblikuks muutmist on somatropiini valgul põhinev kontsentratsioon 22 mg/ml.

3. ABIAINED

Abiained
Pulber: merevaikhape, trehaloosdihüdraat, trometamool
Lahusti: süstevesi
Lisateabe saamiseks lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahuse pulber ja lahusti
4 ühekordselt kasutatavat kolbampulli ja 6 ühekordset süstenõela

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne
Süstida kord nädalas
Kasutada ainult Skytrofa Auto-Injectoriga

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada 4 tunni jooksul

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda

Võib hoida temperatuuril kuni 30 °C kuni 6 kuud. 6 kuu jooksul võib ravimi panna tagasi külmkappi (2 °C...8 °C).

Esmakordse külmkapist eemaldamise kuupäev: _____. Hävitada pärast 6 kuu möödumist

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S
Tuborg Boulevard 12
DK2900 Hellerup
Taani

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/21/1607/009

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE 'KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Skytrofa 13,3 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTRI FOOLIUM**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Skytrofa 13,3 mg süstelahuse pulber ja lahusti kolbampullis
lonapegsomatropiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

STOPP SIIN

Seda ärarebitavat paberi osa mitte eemaldada

Subkutaanne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

KAHEKAMBRILISE KOLBAMPULLI SILT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Skytrofa 13,3 mg süstelahuse pulber ja lahusti
lonapegsomatropiin
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

Subkutaanne

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Skytrofa 3 mg süstelahuse pulber ja lahusti kolbampullis
Skytrofa 3,6 mg süstelahuse pulber ja lahusti kolbampullis
Skytrofa 4,3 mg süstelahuse pulber ja lahusti kolbampullis
Skytrofa 5,2 mg süstelahuse pulber ja lahusti kolbampullis
Skytrofa 6,3 mg süstelahuse pulber ja lahusti kolbampullis
Skytrofa 7,6 mg süstelahuse pulber ja lahusti kolbampullis
Skytrofa 9,1 mg süstelahuse pulber ja lahusti kolbampullis
Skytrofa 11 mg süstelahuse pulber ja lahusti kolbampullis
Skytrofa 13,3 mg süstelahuse pulber ja lahusti kolbampullis
lonapegsomatropiin

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi kasutamist või lapsele andmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile või teie lapsele vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekri. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Skytrofa ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on teil või teie lapsel vaja teada, enne kui teie kasutate või teie laps kasutab Skytrofat
3. Kuidas Skytrofat kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Skytrofat säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Skytrofa ja milleks seda kasutatakse

Skytrofa on ravim, mille toimeaine on lonapegsomatropiin. See on aine, mille keha saab muundada somatropiiniks, mida nimetatakse ka inimese kasvuhormooniks (*human growth hormone*, hGH). Somatropiini on vaja luude ja lihaste kasvuks ning see aitab keha rasv- ja lihaskoel õiges koguses areneda.

Skytrofaga ravitakse 3 kuni 18 aasta vanuseid lapsi ja noorukeid, kes ei kasva piisavalt, kuna nende keha ei tooda kasvuhormooni piisavas koguses või üldse mitte. Arstid nimetavad seda seisundit kasvuhormooni vaeguseks. Pärast süsti muundatakse Skytrofa aeglaselt somatropiiniks, et varustada keha puuduoleva kasvuhormooniga.

2. Mida on teil või teie lapsel vaja teada, enne kui teie kasutate või teie laps kasutab Skytrofat

Skytrofat ei tohi kasutada

- kui **olete** lonapegsomatropiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**;
- kui teil **on kasvaja (vähk)**, mis kasvab. Enne Skytrofa kasutamist peab teie kasvavastane ravi olema lõpetatud ja kasvaja ei tohi olla aktiivsed;

- kui teil **on hiljuti olnud** avatud südameoperatsioon, kõhuõõne operatsioon, mitu õnnetusjuhtumist tulenevat traumat, äge hingamispuudulikkus;
- kui arst on teile öelnud, et teie luude kasvavad ja kehapikkust suurendavad osad (kasvuplaadid ehk epifüüsid) on sulgunud ja lõpetanud kasvamise.

Kui mõni neist kehtib teie kohta, teavitage sellest enne ravi alustamist oma arsti.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Skytrofa kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Eriti oluline on pidada nõu järgmistel juhtudel.

- Kui teil on eelnevalt olnud **koljusisene kasvaja**, teeb arst teile ravi ajal korrapäraseid läbivaatusi, et kontrollida, kas kasvaja või mõni muu vähk on taas tekkinud.
- Kui teil tekib **tugev peavalu, nägemishäire, oksendamine või võimetus koordineerida tahtmatuid lihase-liigutusi (ataksia)**, eriti ravi esimestel nädalatel, **teavitage sellest viivitamata oma arsti**. Need nähud võivad viidata koljusisese rõhu (intrakraniaalse rõhu) suurenemisele. Vt lõik 4, võimalikud kõrvaltoimed.
- Kui teil on **suhkurtõbi, kõrge veresuhkur** (glükoositalumatus) või suhkurtõve täiendavaid riskitegureid, võib olla vajalik teie veresuhkrut regulaarselt kontrollida ning teie diabeediravimi annust muuta.
- Kui teil ravitakse kortikosteroididega **neerupealiste puudulikkust**, pidage nõu oma arstiga, kuna teie steroidide annust võib olla tarvis korrapäraselt korrigeerida.
- Kuid teid ravitakse **kilpnäärme hormoonidega** või peate alustama kilpnäärmehormooni asendusravi, analüüsib arst teie kilpnäärme talitlust regulaarselt ja annust võib olla tarvis korrigeerida.
- Kui kasvuhormoonravi ajal on teil kõndimisel pidev puusa- või põlvevalu või hakkate lonkama, teavitage sellest oma arsti. Need sümptomid võivad viidata reieluu ja puusa liitekohta mõjutavale seisundile (reieluupea epifüsiolüüs), mida esineb sagedamini kasvuhormoonravi saavatel lastel. Need sümptomid võivad olla põhjustatud ka verevarustuse puudulikkusest tingitud luukoe kaost (osteonekroos), mida on täheldatud muude kasvuhormoonidega ravi saanud patsientidel. Rääkige oma arstile, kui teil on mõnes liigeses püsiv valu.
- Kui märkate **selgroos külgsuunalist kõverust** (skolioos), peab teie arst teid sageli kontrollima.
- Kui teil tekib **kõhuvalu**, mis muutub järjest tugevamaks, **teavitage oma arsti**. Arst võib analüüsi abil kontrollida, kas teil on pankreatiit, mis tähendab põletikku elundis, mida kutsutakse kõhunäärme. Vt lõik 4, võimalikud kõrvaltoimed.
- Kui teil tekivad **äkki tõsise allergilise reaktsiooni** nähud ja sümptomid (nt hingamisraskused, näo, suu või keele turse, kiire südamerütm, nõgestõbi, lööve, palavik), peate viivitamata pöörduma arsti poole.
- Kui teil on **Praderi-Willi sündroom**, ei tohi teid Skytrofaga ravida, välja arvatud juhul, kui teil on ka kasvuhormooni vaegus. Skytrofa toimet ei ole uuritud Praderi-Willi sündroomiga inimestel ja seetõttu on teadmata selle tõhusus nimetatud seisundi ravimisel.
- Vähestel kasvuhormooni asendusravi saanud patsientidel on tekkinud **teatud tüüpi vere- ja luuüdivähk** (leukeemia). Kuid ei ole tõestatud, et vähi põhjustas kasvuhormoonravi.
- Kui teil on tüsistusi vahetult pärast avatud südameoperatsiooni, kõhuõõne operatsiooni, tõsist õnnetust (traumat) või **ägedat kriitilist haigust nagu** äge hingamispuudulikkus.
- Kui olete **suukaudset rasestumisvastast vahendit võttev või östrogene sisaldavat hormoonasendusravi saav** naine, võib teil tarvis minna Skytrofa suuremat annust. Kui teie või teie laps lõpetate suukaudse östrogene kasutamise, võib olla vajalik Skytrofa annust vähendada.

Muud ravimid ja Skytrofa

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Kindlasti teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud ükskõik millist järgmist ravimit:

- insuliin või muud ravimid suhkurtõve ravimiseks;

- kilpnäärmehormoonravi, näiteks levotüroksiin;
- östrogeeni sisaldavad tabletid, sealhulgas östrogeeni asendusravis või rasestumisvastase vahendina kasutatavad tabletid;
- steroidid või sünteetilised neerupealisehormoonid (kortikosteroidid või glükokortikoidid);
- epilepsia või krampihoogude ravimid – krambivastased ravimid (antikonvulsandid), näiteks karbamasepiin;
- tsüklosporiin (immunosupressiivne ravim) – immuunsüsteemi talitlust pärssiv ravim;
- teofülliin, astma ja muude krooniliste kopsuhaiguste ravim.

Teie arstil võib olla vajalik korrigeerida nende ravimite annust või Skytrofa annust.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Rasedus

Kui olete võimeline rasestuma, ei tohi te Skytrofat kasutada, ilma et kasutaksite ka usaldusväärset rasestumisvastast vahendit. Skytrofa kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad. Skytrofat ei tohi kasutada raseduse ajal, sest ei ole teada, kas see võib sündimata last kahjustada. Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage nõu oma arstiga. Kui rasestute ravi ajal, **teavitage sellest viivitamata oma arsti.**

Imetamine

Ei ole teada, kas Skytrofa võib erituda rinnapiima. Kuid kuna lonapegsomatropiin ei imendu suu kaudu, on ebatõenäoline, et sellel on rinnaga toidetavale imikule kahjulik toime. Kui imetate või kavatsete imetada, pidage enne Skytrofa kasutamist nõu oma arstiga. Skytrofat võib range näidustuse korral kasutada imetamise ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Skytrofa ei mõjuta autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

3. Kuidas Skytrofat kasutada

Selle ravimi kirjutab välja ainult arst, kellel on kasvuhormoonravi kogemus ja kes on kinnitanud teie diagnoosi.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga. Teie arst näitab teile, kuidas Skytrofat kasutada.

Skytrofat süstitakse naha alla (subkutaanne süst). See tähendab, et see süstitakse lühikese nõelaga kõhupiirkonna, tuhara või reie nahaalusesse rasvkoesse. Nahakahjustuste vältimiseks tuleb süstekohta iga nädal vahetada. Ravi alguses ütleb teie arst või meditsiiniõde teile õige annuse ja näitab, kuidas süsti teha.

Soovitatav annus

Arst määrab teie jaoks Skytrofa annuse teie kehakaalu (kg) põhjal. Kuna lonapegsomatropiin muundatakse kehas somatropiiniks, määratakse Skytrofa annused sellest saadava somatropiini koguse järgi. Skytrofa soovitatav annus on 0,24 mg somatropiini kehakaalu kilogrammi kohta üks kord nädalas.

Kui kord nädalas manustatav Skytrofa võetakse kasutusele kord ööpäevas manustatava somatropiini asemel, annab arst teile juhise jätta kord ööpäevas manustatava somatropiini viimase annuse ja Skytrofa esimese annuse vahele vähemalt 8 tundi. Soovitatavat annust võib vähendada olenevalt somatropiini eelmisest, ööpäevasest annusest.

Millal Skytrofat kasutada

Skytrofat tuleb süstida kord nädalas iga kord samal nädalapäeval mis tahes kellaajal.

Vajaduse korral võite muuta selle ravimi iganädalast süstimispäeva. Skytrofat võib manustada 2 päeva enne või 2 päeva pärast ettenähtud annustamispäeva. Viimasest süstist vanal annustamispäeval kuni uue annustamispäeva esimese süstini peab olema möödunud vähemalt 5 päeva. Pärast uue annustamispäeva valimist jätkake enda süstimist iga nädal sellel päeval. Kui te ei ole kindel, kuidas seda teha, pidage nõu oma arstiga.

Ettevalmistamine ja manustamine

Enne ravimi kasutamist lugege jaotist „Kasutusjuhend“, mille leiате selle infolehe lõpust.

Skytrofa on kahekambrilises kolbampullis, mis sisaldab nii ravimit (pulbrit) kui ka lahustit (vedelikku). Seda võib kasutada ainult pakendis olevate nõeltega. Süstide tegemiseks vajate ka *Skytrofa Auto-Injectorit*. *Skytrofa Auto-Injector* on saadaval eraldi.

Skytrofa Auto-Injector segab pulbri ja lahusti süstelahuseks. Pärast segamist on lahus kasutusvalmis ja ravim süstitakse *Skytrofa Auto-Injectoriga* naha alla.

Lugege *Skytrofa Auto-Injectoriga* kaasas olnud kasutusjuhendit.

Kui teie või teie laps kasutate ravimit rohkem, kui ette nähtud

Kui süstite Skytrofat ettenähtud annusest rohkem, pöörduge nõu saamiseks oma arsti poole. Kui süstite Skytrofat liiga palju, võib teie veresuhkru sisaldus langeda liiga madalale ja hiljem tõusta liiga kõrgele. Pikaajaline üleannustamine võib põhjustada korrapäratut kasvu.

Kui teie või teie laps unustate Skytrofat kasutada

Kui nädalaannus jääb vahele ja olete hilinenud 1 või 2 päeva: tehke süst täna ning järgmisel nädalal manustage tavapärasel päeval. Kui olete hilinenud 3 päeva või kauem: jätke vahelejäädud annus manustamata ja jätkake süste järgmisel kavakohasel annustamispäeval. Jätke süstide vahele vähemalt 5 päeva.

Kui teie või teie laps lõpetate Skytrofa kasutamise

Ärge lõpetage Skytrofa kasutamist enne, kui olete pidanud nõu oma arstiga. Kui te lõpetate Skytrofa kasutamise enneaegselt, võib teie kasvukiirus aeglustuda ning teie lõplik pikkus võib olla lühem kui siis, kui oleksite läbi teinud kogu ravikuuri.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekri.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga sagedad kõrvaltoimed (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- Peavalu

Sagedad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Türoksiini nimelise hormooni madal sisaldus vereanalüüsides (sekundaarne kilpnäärme vaegtalitus)
- Liigesevalu (artralgia)
- Süstekoha reaktsioonid. Süstekoha ümbruses võib nahk muutuda ebahütlaseks või mügarlikuks, kuid seda ei tohiks juhtuda, kui teete süsti iga kord eri kohta.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- Äkki tekkivad tõsised allergilised reaktsioonid, sealhulgas angioödeem (limaskestade või naha kiire turse, mis võib tekkida näol, suus, keeles, kõhupiirkonnas või kätes ja jalgades)
- Kortisooli nimelise hormooni vähenenud sisaldus vereanalüüsides

- Liigeste jäikus (artriit)
- Selgroo külgsuunalise kõveruse suurenemine (skolioos)
- Kasvuvalud
- Meestel rindade suurenemine

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Järgmised kõrvaltoimed on esinenud muude kasvuhormooni sisaldavate ravimite korral.

- Leukeemia
- 2. tüüpi suhkurtõbi
- Aju ümbritseva vedeliku rõhu suurenemine (põhjustab selliseid sümptomeid nagu tugev peavalu, nägemishäired ja oksendamine)
- Tuimus/surin
- Lihasvalu
- Säärte ja jalalabade ja/või käsivarte ja käelabade turse
- Näoturse
- Lööve
- Sügelus
- Nõgestõbi

Kui mis tahes kõrvaltoime muutub häirivaks, **teavitage sellest oma arsti või apteekrit.**

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt V lisa) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Skytrofat säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast Kõlblik kuni/EXP.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Skytrofat võib külmkapist välja võtta kuni 6 kuuks ja hoida temperatuuril kuni 30 °C. Selle 6 kuu jooksul võib ravimi panna tagasi külmkappi (2 °C...8 °C). Märkige karbile kuupäev, millal Skytrofa esmakordselt külmkapist välja võeti. Hävitage ravim 6 kuu möödumisel kuupäevast, mil ravim on esimest korda võetud külmkapist välja.

Pulber on valge kuni valkjas ning lahusti on selge ja värvitu lahus.

Segatud lahus on värvitu ja selge. Aeg-ajalt võib lahuses olla õhumulle, see on normaalne. Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate lahuses nähtavaid osakesi.

Tehke süst Skytrofa Auto-Injectori abil kohe, kui pulber ja lahusti on segatud. Kui segatud lahust ei saa kohe kasutada, tuleb see ära tarvitada 4 tunni jooksul.

Kui olete nõelaga kolbampulli kasutamise lõpetanud, visake see ettevaatlikult sobivasse konteinerisse.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Skytrofa sisaldab

Toimeaine on lonapegsomatropiin.
Saadaval on 9 erineva tugevusega kolbampullid.

Skytrofa 3 mg süstelahuse pulber ja lahusti (süstevedelik) kolbampullis

Üks kahekambriline kolbampull sisaldab 3 mg somatropiini (vastab 8,6 mg lonapegsomatropiinile [pulber]) ja 0,279 ml lahustit (vedelik). Pärast segamist on somatropiini kontsentratsioon 11 mg/ml.

Skytrofa 3,6 mg süstelahuse pulber ja lahusti (süstevedelik) kolbampullis

Üks kahekambriline kolbampull sisaldab 3,6 mg somatropiini (vastab 10,3 mg lonapegsomatropiinile [pulber]) ja 0,329 ml lahustit (vedelik). Pärast segamist on somatropiini kontsentratsioon 11 mg/ml.

Skytrofa 4,3 mg süstelahuse pulber ja lahusti (süstevedelik) kolbampullis

Üks kahekambriline kolbampull sisaldab 4,3 mg somatropiini (vastab 12,3 mg lonapegsomatropiinile [pulber]) ja 0,388 ml lahustit (vedelik). Pärast segamist on somatropiini kontsentratsioon 11 mg/ml.

Skytrofa 5,2 mg süstelahuse pulber ja lahusti (süstevedelik) kolbampullis

Üks kahekambriline kolbampull sisaldab 5,2 mg somatropiini (vastab 14,8 mg lonapegsomatropiinile [pulber]) ja 0,464 ml lahustit (vedelik). Pärast segamist on somatropiini kontsentratsioon 11 mg/ml.

Skytrofa 6,3 mg süstelahuse pulber ja lahusti (süstevedelik) kolbampullis

Üks kahekambriline kolbampull sisaldab 6,3 mg somatropiini (vastab 18 mg lonapegsomatropiinile [pulber]) ja 0,285 ml lahustit (vedelik). Pärast segamist on somatropiini kontsentratsioon 22 mg/ml.

Skytrofa 7,6 mg süstelahuse pulber ja lahusti (süstevedelik) kolbampullis

Üks kahekambriline kolbampull sisaldab 7,6 mg somatropiini (vastab 21,7 mg lonapegsomatropiinile [pulber]) ja 0,338 ml lahustit (vedelik). Pärast segamist on somatropiini kontsentratsioon 22 mg/ml.

Skytrofa 9,1 mg süstelahuse pulber ja lahusti (süstevedelik) kolbampullis

Üks kahekambriline kolbampull sisaldab 9,1 mg somatropiini (vastab 25,9 mg lonapegsomatropiinile [pulber]) ja 0,4 ml lahustit (vedelik). Pärast segamist on somatropiini kontsentratsioon 22 mg/ml.

Skytrofa 11 mg süstelahuse pulber ja lahusti (süstevedelik) kolbampullis

Üks kahekambriline kolbampull sisaldab 11 mg somatropiini (vastab 31,4 mg lonapegsomatropiinile [pulber]) ja 0,479 ml lahustit (vedelik). Pärast segamist on somatropiini kontsentratsioon 22 mg/ml.

Skytrofa 13,3 mg süstelahuse pulber ja lahusti (süstevedelik) kolbampullis

Üks kahekambriline kolbampull sisaldab 13,3 mg somatropiini (vastab 37,9 mg lonapegsomatropiinile [pulber]) ja 0,574 ml lahustit (vedelik). Pärast segamist on somatropiini kontsentratsioon 22 mg/ml.

Selle ravimi (kõigi tugevuste) teised koostisosad on järgmised.

Pulber: merevaikhape, trehaloosdihüdraat, trometamool

Lahusti: süstevesi

Kuidas Skytrofa välja näeb ja pakendi sisu

Skytrofa sisaldab ravimi pulbrit ja süstelahuse valmistamiseks ette nähtud lahustit kahekambrilises kolbampullis, mille ühes kambris on pulber ja teises lahusti.

Pulber on valge kuni valkjas ning lahusti on selge ja värvitu lahus. Kui pulber ja lahusti on süstelahuseks segatud, on lahus värvitu ja selge.

Skytrofa iga pakend sisaldab 4 ühekordselt kasutatavat kahekambrilist kolbampulli, mis on pakendatud üksikannuselitesse blistritesse, ja 6 ühekordset süstenõela (kahte varunõela). Igal kolbampullil on eristav märgistus kahevärvilise koodiribaga, mis on ette nähtud ainult automaatsüstlas õige segamisseadistuse valimiseks. Annuse tugevuse eristamiseks tuleb kasutada värvikoodi, mis on märgitud pakendile ja blistrile.

Pakendile ja blistrile märgitud värvikoodid tähistavad Skytrofa tugevust.

Värvikood pakendil/blistril	Tugevus	Kolbampulli kahevärviline etikett (ülemine/alumine)
Hele oranžikasroosa	3 mg	Kollane/roheline
Helesinine	3,6 mg	Kollane/helesinine
Tumehall	4,3 mg	Kollane/roosa
Kollane	5,2 mg	Roheline/roosa
Oranž	6,3 mg	Helesinine/kollane
Tume purpurpunane	7,6 mg	Helesinine/roosa
Kuldpruun	9,1 mg	Roosa/kollane
Tumesinine	11 mg	Roosa/roheline
Tumepunane	13,3 mg	Roosa/helesinine

Skytrofa on ette nähtud kasutamiseks selle pakendis olevate süstenõeltega ning Skytrofa Auto-Injectoriga. Skytrofa Auto-Injector ei kuulu sellesse komplekti ja tuleb muretseda eraldi. Skytrofa Auto-Injectori kasutusjuhendi leiate Skytrofa Auto-Injectori karbist.

Müügiloo hoidja

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S
Tuborg Boulevard 12
DK2900 Hellerup
Taani

Tootja

Ascendis Pharma A/S
Tuborg Boulevard 12
DK2900 Hellerup
Taani

Infoleht on viimati uuendatud

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>.

Kasutusjuhend

See juhend aitab teil Skytrofat ette valmistada, segada ja süstida.

Juhised on jagatud 5 etappi

Teie või teie lapse ravimi komponentide tutvustus
Teie või teie lapse ravimi ettevalmistamine
Teie või teie lapse ravimi segamine
Teie või teie lapse ravimi süstimine
Pärast teie või teie lapse ravimi süstimist

Kui teie või teie laps vajate mingil ajal abi, pöörduge oma arsti, apteekri või meditsiiniõe poole.

Mida on vaja teada enne alustamist

- Enne ravimi kasutamist lugege alati pakendi infolehte.
- Alati peske ja kuivatage käed.
- Igaks süstiks tuleb kasutada uut kolbampulli.
- Igaks süstiks tuleb kasutada uut nõela. **Ärge** kasutage nõelu korduvalt.
- **Ärge** kasutage seda ravimit pärast välispakendile või kolbampulli pakendile pärast lühendit „Kõlblik kuni/EXP“ trükitud kõlblikkusaega ega 6 kuud pärast kuupäeva, millal see on esimest korda külmpakist välja võetud (olenevalt sellest, kumb on varasem).
- **Ärge** kasutage seda ravimit, kui täheldate selles nähtavaid osakesi.
- Kolbampull ja nõel on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ning neid tuleb kasutada ainult Skytrofa Auto-Injectoriga [edaspidi „automaatsüstal“].

Teie või teie lapse Skytrofa komponentide tutvustus

Skytrofa on süstelahuse pulber ja lahusti kolbampullis. Iga pakend sisaldab 4 ühekordselt kasutatavat kolbampulli ja 6 ühekordset süstenõela. Kolbampull sisaldab ravimi pulbrit ja lahustit, millega pulber tuleb segada.

Kahekambriline kolbampull

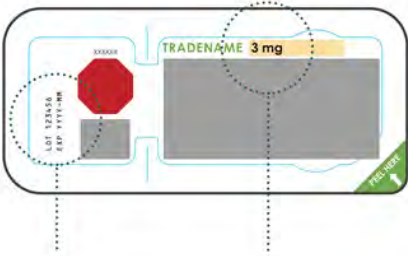


Süstide tegemiseks vajate ka Skytrofa Auto-Injectorit. See ei kuulu Skytrofa pakendisse, vaid on eraldi karbis. Lugege ka automaatsüstlaga kaasas olnud kasutusjuhendit.

Teie või teie lapse ravimi ettevalmistamine

Kui hoiate ravimit külmkapis, võtke see välja 15 minutit enne kasutamist.

1. Kolbampulli ja nõela kontrollimine ja kokkupanemine

• Võtke välja kolbampulli pakend. • Kontrollige kolbampulli pakendilt kõlblikkusaega ja annuse tugevust. • Ärge kasutage, kui pärast lühendit „EXP“ trükitud kõlblikkusaeg on möödunud.	 Kõlblik kuni Tugevus
• Avage kolbampulli pakend kuni punase stoppmärgini. See tagab, et oranž sulgur jääb kolbampulli pakendisse. Kolbampulli punnkorgi paigaldamiseks transportimise ajal on kolbampullile blistris kinnitatud oranž sulgur. • Võtke kolbampull pakendist välja.	 STOPP SIIN Jätta see osa alles
• Kui oranž sulgur on veel kolbampulli peal, siis eemaldamiseks, tõmmake see otse pealt ära, ja visake minema.	
• Võtke välja uus nõel. Kui paberist kate pole täielikult suletud või on katki, ärge nõela kasutage. • Eemaldage paberist kate.	

• Keerake nõel päripäeva kindlalt kolbampulli külge, kuni see on tihedalt kinni. • Ärge eemaldage nõelalt plastkatet.	
--	--

2. Automaatsüstla sisselülitamine

• Automaatsüstla sisselülitamiseks vajutage selle rohelist nuppu ja vabastage see. • Kuulete 2 valjut piiksu 🎵, süttib akuikoon  ja roheline ots hakkab vilkuma.	
--	--

3. Kolbampulli sisestamine

• Sisestage kolbampull vilkuvast rohelisest otsast sisse.	
---	---

• Klõpsake kolbampull oma kohale. Roheline ots lõpetab vilkumise, süttib roheline segamisikoon  ja akuikoon lülitub välja.	
• Pärast kolbampulli kohale klõpsamist eemaldage sõrm kolbampullilt.	

Teie või teie lapse ravimi segamine

4. Segamise ootamine

• Oodake 4 kuni 8 minutit, kuni automaatsüstal ravimit segab. • Jälgige järk-järgult süttivat annuseakent. • Oodake, kuni kuulete 2 valjut piiksu ja terve annuseaken hakkab vilkuma.	
---	--

5. Automaatsüstla üles-alla keeramine

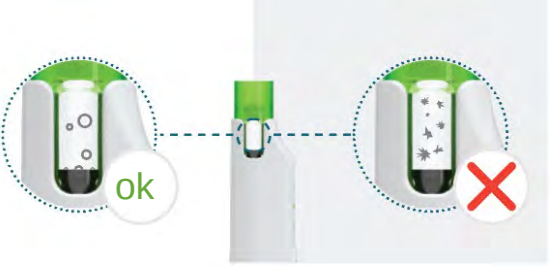
• Keerake automaatsüstalt üles-ja allapidi. Õigesti keeramise kinnitamiseks kuulete tiksumat heli. • Keerake 5 kuni 10 korda, kuni kuulete 2 valjut piiksu ja süttib annuseaken, välja arvatud selle ülemine element.	
--	--

6. Segamise lõpetamine

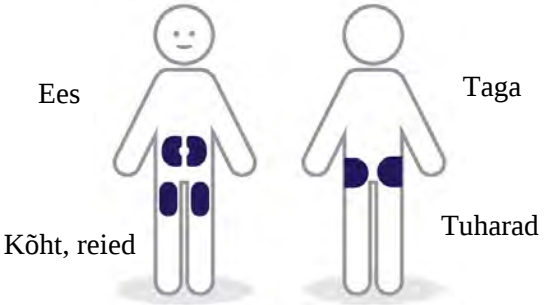
• Hoidke automaatsüstalt püstises asendis, kuni kuulete 2 valjut piiksu ja edenemisriba süttib täies ulatuses.	
• Tõmmake nõelakate pealt ära. • Ärge väänake seda. • Hoidke nõelakate hiljem kasutamiseks alles. (Süttib rohelise  silma kujutis)	

Teie või teie lapse ravimi süstimine

7. Segatud lahuse kontrollimine

- Lahus on valmis manustamiseks, kui see on värvitu ja selge (võib sisaldada mõnda õhumulli). Ärge kasutage lahust, kui selles on nähtavaid osakesi. Nähtavate osakeste ilmnemisel vajutage 3 sekundit rohelist nuppu ja eemaldage kolbampull.	
--	--

8. Süstimiseks valmistumine

Valige süstekoht: kõht, reied või tuharad. Vahetage süstekohta igal nädalal.	
Peske ja kuivatage käed.	
- Puhastage süstekoht alkoholiga immutatud lapiga. Ärge süstige läbi riiete.	

9. Ravimi süstimine

• Suruge ja hoidke rohelist otsa vastu süstek kohta 10 kuni 15 sekundit, kuni kuulete 2 valjut piiksu. (Roheline ots vilgub kaks korda ja süttib roheline ✓ märk v.)	
• Eemaldage automaatsüstal nahalt ja oodake, kuni kuulete 2 valjut piiksu. (Roheline ots hakkab vilkuma.)	

Pärast teie või teie lapse ravimi süstimist

10. Kolbampulli eemaldamine

• Vajutage nõelakate vilkuva rohelise otsa sisse.	
---	---

Kolbampulli vabastamiseks vajutage nõelakatet allapoole.	
Eemaldage kasutatud kolbampull.	

11. Kolbampulli ja nõela hävitamine

- Veenduge, et kolbampull on tühi. Ärge kasutage automaatsüstalt, kui pärast süsti on kolbampulli jäänud ravimit. Hävitage kasutatud kolbampull ja nõel ohutult vastavalt apteekri antud juhistelet. Ärge visake seda tavaliste olmejäätmete hulka.	
Kas teie nädalaannus nõuab 2 kolbampulli kasutamist? Sel juhul korrake teise süsti tegemiseks toiminguid 1–11 uue kolbampulli ja nõelaga.	

12. Automaatsüstla hoiustamine

- Pange peale kaitsekate ja hoidke toatemperatuuril kuni järgmise kasutuskorrani.

