

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

▼ Tähän lääkevalmisteseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista.
Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Skytrofa 3 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli
Skytrofa 3,6 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli
Skytrofa 4,3 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli
Skytrofa 5,2 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli
Skytrofa 6,3 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli
Skytrofa 7,6 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli
Skytrofa 9,1 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli
Skytrofa 11 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli
Skytrofa 13,3 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Skytrofa koostuu somatropiinista, joka on väliaikaisesti konjugoitu metoksisipolyetyleeniglykolikantajaan (mPEG) patentoidulla TransCon-linkkerillä. Skytrofa -valmisteen vahvuus tarkoittaa aina somatropiinosan määrää.

Skytrofa 3 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli

Yksi kaksiosainen sylinteriampulli sisältää 3 mg somatropiinia*, joka vastaa 8,6 mg:aa lonapegsomatropiinia, sekä 0,279 ml liuotinta. Käyttökuntoon saattamisen jälkeen somatropiiniproteiiniin** perustuva pitoisuus on 11 mg/ml.

Skytrofa 3,6 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli

Yksi kaksiosainen sylinteriampulli sisältää 3,6 mg somatropiinia*, joka vastaa 10,3 mg:aa lonapegsomatropiinia, sekä 0,329 ml liuotinta. Käyttökuntoon saattamisen jälkeen somatropiiniproteiiniin** perustuva pitoisuus on 11 mg/ml.

Skytrofa 4,3 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli

Yksi kaksiosainen sylinteriampulli sisältää 4,3 mg somatropiinia*, joka vastaa 12,3 mg:aa lonapegsomatropiinia, sekä 0,388 ml liuotinta. Käyttökuntoon saattamisen jälkeen somatropiiniproteiiniin** perustuva pitoisuus on 11 mg/ml.

Skytrofa 5,2 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli

Yksi kaksiosainen sylinteriampulli sisältää 5,2 mg somatropiinia*, joka vastaa 14,8 mg:aa lonapegsomatropiinia, sekä 0,464 ml liuotinta. Käyttökuntoon saattamisen jälkeen somatropiiniproteiiniin** perustuva pitoisuus on 11 mg/ml.

Skytrofa 6,3 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli

Yksi kaksiosainen sylinteriampulli sisältää 6,3 mg somatropiinia*, joka vastaa 18 mg:aa lonapegsomatropiinia, sekä 0,285 ml liuotinta. Käyttökuntoon saattamisen jälkeen somatropiiniproteiiniin** perustuva pitoisuus on 22 mg/ml.

Skytrofa 7,6 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli

Yksi kaksiosainen sylinteriampulli sisältää 7,6 mg somatropiinia*, joka vastaa 21,7 mg:aa lonapegsomatropiinia, sekä 0,338 ml liuotinta. Käyttökuntoon saattamisen jälkeen somatropiiniproteiiniin** perustuva pitoisuus on 22 mg/ml.

Skytrofa 9,1 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli

Yksi kaksiosainen sylinteriampulli sisältää 9,1 mg somatropiinia*, joka vastaa 25,9 mg:aa lonapegsomatropiinia, sekä 0,4 ml liuotinta. Käyttökuntoon saattamisen jälkeen somatropiiniproteiiniin** perustuva pitoisuus on 22 mg/ml.

Skytrofa 11 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli

Yksi kaksiosainen sylinteriampulli sisältää 11 mg somatropiinia*, joka vastaa 31,4 mg:aa lonapegsomatropiinia, sekä 0,479 ml liuotinta. Käyttökuntoon saattamisen jälkeen somatropiiniproteiiniin** perustuva pitoisuus on 22 mg/ml.

Skytrofa 13,3 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli

Yksi kaksiosainen sylinteriampulli sisältää 13,3 mg somatropiinia*, joka vastaa 37,9 mg:aa lonapegsomatropiinia, sekä 0,574 ml liuotinta. Käyttökuntoon saattamisen jälkeen somatropiiniproteiiniin** perustuva pitoisuus on 22 mg/ml.

* Vahvuus tarkoittaa aina somatropiinosan määrää, eikä mPEG-linkkeriä oteta huomioon.

** Tuotettu *Escherichia coli* -soluissa yhdistelmä-DNA-tekniikalla.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten (injektio).

Valkoinen tai lähes valkoinen kuiva-aine.

Liuotin on kirkas ja väritön liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Endogeenisen kasvuhormonin riittämättömästä erityksestä johtuva kasvuhäiriö (kasvuhormonin vajaus [GHD]) vähintään 3 vuoden ja enintään 18 vuoden ikäisillä lapsilla ja nuorilla.

4.2 Annostus ja antotapa

Hoidon aloituksesta ja seurannasta vastaa pätevä lääkäri, jolla on kokemusta kasvuhormonin vajausta sairastavien pediatristen potilaiden diagnosoinnista ja hoidosta.

Lonapegsomatropiinin määrä ja pitoisuus ilmaistaan aina milligrammoina somatropiinia, mikä viittaa somatropiinosan määrään, eikä mPEG-linkkeriä oteta huomioon. Näin pyritään välttämään lääkitysvirheet tilanteessa, jossa potilas siirtyy päivittäisestä somatropiinihoidosta lonapegsomatropiinihoitoon.

Annostus

Annostus ja anto tulee määrittää potilaskohtaisesti.

Aloitusannos

Skytrofa -valmisteen suositeltu aloitusannos on 0,24 mg somatropiinia painokiloa kohti kerran viikossa. Annoksen mukaiset suositellut aloitusannoksen vahvuudet painon mukaan on esitetty taulukossa 1.

Taulukko 1 Potilaan painoon perustuva suositeltu annos, kun potilaalle määrätty annos on 0,24 mg somatropiinia/kg/viikko

Paino (kg)	Somatropiinin annosvahvuus
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 (kaksi kaksiosaista 7,6 mg:n sylinteriampullia)
70–84,9	18,2 mg (kaksi kaksiosaista 9,1 mg:n sylinteriampullia)
85–100	22 mg (kaksi kaksiosaista 11 mg:n sylinteriampullia)

Jos potilaalle määrätty annos on jokin muu kuin 0,24 mg somatropiinia/kg/viikko, viikoittainen kokonaisannos (mg somatropiinia) lasketaan ja asianmukainen annosvahvuus valitaan seuraavasti:

- Viikoittainen kokonaisannos (mg somatropiinia) = potilaalle määrätty annos (mg somatropiinia/kg) x potilaan paino (kg)
- Viikoittainen kokonaisannos (mg somatropiinia) pyöristetään lähimpään annosvahvuuteen ottaen huomioon hoidon tavoitteet ja kliinisen vasteen.

Aloitusannos potilaille, jotka siirtyvät päivittäin käytettävistä somatropiinivalmisteista

Jos potilas siirtyy päivittäisestä somatropiinihoidosta kerran viikossa otettavaan lonapegsomatropiiniin, viimeisen kerran päivässä otettavan somatropiiniannoksen ja ensimmäisen lonapegsomatropiiniannoksen välissä on pidettävä vähintään 8 tunnin tauko.

Lääkäri voi säätää päivittäisestä somatropiinihoidosta siirtyvien lasten aloitusannosta ottaen huomioon senhetkisen somatropiiniannoksen, yksilöllisen kliinisen vasteen ja potilaskohtaiset kliiniset seikat.

Jos lapsipotilas siirtyy päivittäin käytettävästä somatropiinilääkevalmisteesta, jonka viikkoannos on ollut vähintään 0,24 mg somatropiinia/kg, lonapegsomatropiinivalmisteen suositeltu aloitusannos on 0,24 mg somatropiinia painokiloa kohti (taulukko 1).

Jos lapsipotilas siirtyy päivittäin käytettävästä somatropiinilääkevalmisteesta, jonka viikkoannos on ollut alle 0,24 mg somatropiinia/kg, lonapegsomatropiinivalmisteen suositeltuna aloitusannoksena käytetään aiemmin määrättyä viikkoannosta (ks. edellä esitetty yhtälö).

Annoksen titraus

Lonapegsomatropiiniannos säädetään potilaskohtaisesti kliinisen vasteen, haittavaikutusten ja/tai tavoitealueen ulkopuolella olevan seerumin insuliininkaltaisen kasvutekijä 1 (IGF-1) -pitoisuuden perusteella. Saatavilla olevat somatropiinin annosvahvuudet on esitetty kohdassa 1.

Keskimääräisiä IGF-1 keskipoikkeamapisteiden (SDS) arvoja (mitataan 4–5 päivää lääkkeen antamisen jälkeen) voidaan käyttää apuna annoksen titrauksessa (taulukko 2). Lonapegsomatropiinihoidon aloittamisen tai minkä tahansa annosmuutoksen jälkeen on odotettava vähintään 2 viikkoa ennen IGF-1 SDS-arvon mittaamista. Annoksen säätämisellä tulee pyrkiä keskimääräisiin IGF-1 SDS -arvoihin, jotka ovat normaalialueella eli -2 – +2 (mielellään lähellä nollaa).

IGF-1-SDS-arvot voivat vaihdella ajan myötä. Siksi suositellaan koko hoidon ajan jatkuvaa seerumin IGF-1-SDS-arvojen rutiiniseurantaa, etenkin murrosiässä.

Taulukko 2 Suositeltu somatropiinin annosvahvuuden muutos keskimääräisten IGF-1 SDS -arvojen mukaan

Keskimääräinen IGF-1 SDS -alue (mitattu 4–5 päivää annoksen jälkeen)	Suosittelu somatropiinin annosvahvuuden muutos
> +4	Pienennä 3 annosvahvuudella
+3 – +4	Pienennä 2 annosvahvuudella
+2 – +3	Pienennä 1 annosvahvuudella
-2 – +2	Ei muutosta
< -2	Suurennä 1 annosvahvuudella

Hoidon arviointi

Tehon ja turvallisuuden arviointia tulisi harkita tehtäväksi noin 6–12 kuukauden välein, ja arvioinnit voidaan suorittaa kasvuun liittyvien parametrien, biokemian (IGF-1, hormonit, glukoosi ja lipidiarvot) ja murrosikästatuksen perusteella. Murrosiässä on syytä harkita arviointia useamminkin.

Hoito on lopetettava, jos potilaan vuosittainen kasvunopeus on < 2 cm/vuosi, lopullinen pituus on saavutettu, kasvunopeuden SDS on < +1 ensimmäisen hoitovuoden jälkeen tai luustoikä on > 14 vuotta (tytöt) tai > 16 vuotta (pojat), jolloin kasvulevyt ovat sulkeutuneet.

Kun kasvulevyt ovat sulkeutuneet, potilaan tarve saada kasvuhormonihoitoa tulee arvioida kliinisesti uudelleen.

Suun kautta otettava estrogeenihoito

Naiset, jotka käyttävät suun kautta otettavaa estrogeenihoitoa, saattavat tarvita suuremman kasvuhormoniannoksen hoitotavoitteiden saavuttamiseksi (ks. kohta 4.4).

Annoksen unohtuminen

Jos annos unohtuu, se on otettava mahdollisimman pian ja viimeistään 2 päivän kuluttua annoksen unohtamisesta. Jos unohtamisesta on kulunut kauemmin kuin 2 päivää, unohtunut annos jätetään väliin ja seuraava annos otetaan tavanomaisen aikataulun mukaisena päivänä. Kummassakin tapauksessa potilas voi palata tavanomaiseen kerran viikossa tapahtuvaan annosteluun.

Antopäivän muuttaminen

Viikoittaisen injektion antopäivä voidaan vaihtaa eri viikonpäiväksi. Lonapegsomatropiini voidaan ottaa 2 päivää ennen aikataulun mukaista antopäivää tai 2 päivää sen jälkeen. On varmistettava, että viimeisimmän annoksen ja uuden tavanomaisen viikoittaisen antopäivän väliin jää vähintään 5 päivän tauko.

Erityisryhmät

Munuaisten vajaatoiminta

Munuaisten vajaatoimintapotilaista ei ole saatavilla tietoa, eikä annossuosituksia voida antaa.

Maksan vajaatoiminta

Maksan vajaatoimintapotilaista ei ole saatavilla tietoa, eikä annossuosituksia voida antaa.

Pediatriset potilaat

Lonapegsomatropiinin turvallisuutta ja tehoa alle 3 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu. Saatavissa olevan tiedon perusteella, joka on kuvattu kohdassa 5.1, ei voida antaa suosituksia annostuksesta.

Antotapa

Injektiot annetaan vatsan, pakarän tai reiden ihon alle kerran viikossa. Antokohtaa on vaihdeltava lipoatrofian ehkäisemiseksi.

Lonapegsomatropiini on tarkoitettu annettavaksi sen jälkeen, kun injektiokuiva-aine on saatettu käyttökuntoon mukana toimitettavalla liuottimella. Lonapegsomatropiini annetaan Skytrofa Auto-Injector -autoinjektorilla. Potilaalle ja häntä hoitavalle henkilölle on annettava koulutusta, jotta he varmasti ymmärtävät, miten lääke annetaan laitteen avulla ja jotta he voivat pistää lonapegsomatropiinia (itse).

Käyttökuntoon saatetun liuoksen pitää olla väritöntä ja kirkasta tai hieman opaalinhoitoista, eikä siinä saa olla lainkaan tai juuri lainkaan näkyviä hiukkasia (ks. kohta 6.6).

Ks. kohdasta 6.6 ja pakkausselosteen lopussa olevista käyttöohjeista ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuntoon ennen lääkkeen antoa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille (ks. kohta 4.4).

Somatropiinia ei saa käyttää, jos on näyttöä jonkin kasvaimen aktiivisuudesta (ks. kohta 4.4). Kallonsisäisten kasvainten on oltava inaktiivisia ja kasvainhoidot on saatettava päätökseen ennen kasvuhormonihoidon aloittamista. Hoito on lopetettava, jos saadaan näyttöä kasvaimen kasvusta.

Lonapegsomatropiinihoitoa ei saa antaa potilaille, joilla on akuutti kriittinen sairaus kuten avosydänleikkauksen tai vatsan alueen leikkauksen jälkeisiä komplikaatioita, useita tapaturmavammoja, akuutti hengitysvajaus tai jokin muu vastaava tila (korvaushoitoa saavat potilaat, ks. kohta 4.4).

Lonapegsomatropiinia ei saa käyttää kasvun edistämiseen lapsille, joiden kasvulevyt ovat sulkeutuneet.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Akuutti kriittinen sairaus

Kriittisesti sairailta aikuispotilailla, joilla oli avosydänleikkauksen tai vatsan alueen leikkauksen jälkeisiä komplikaatioita, useita tapaturmavammoja tai akuutti hengitysvajaus, kuolleisuus oli suurempi somatropiinia 5,3 mg tai 8 mg päivässä (eli 37,1–56 mg/viikko) saaneiden potilaiden keskuudessa (42 %) kuin lumelääkettä saaneiden potilaiden keskuudessa (19 %).

Kasvuhormonikorvaushoidon turvallisuudesta akuutisti ja kriittisesti sairailta potilailla ei ole saatavilla tietoa, joten tällaisessa tilanteessa on punnittava lonapegsomatropiinihoidon jatkamisen hyötyjä ja mahdollisia riskejä. Lonapegsomatropiinihoidon mahdollisia hyötyjä ja mahdollisia riskejä on punnittava kaikkien sellaisten potilaiden kohdalla, joilla ilmenee jokin muu tai samankaltainen akuutti kriittinen sairaus.

Kasvaimet

Jos potilaalla on aikaisemmin ollut jokin syöpätauti, taudin uusiutumisen merkkeihin ja oireisiin on kiinnitettävä erityistä huomiota.

Potilaat, joilla on aikaisemmin ollut kasvaimia tai kallonsisäisestä leesiosta johtuva kasvuhormonin vajaus, tulisi tutkia säännöllisesti perussairauden etenemisen tai uusiutumisen varalta.

Riski saada toinen kasvain on suurentunut niillä lapsuusiässä syöpää sairastaneilla potilailla, jotka ovat saaneet kasvuhormonihoitoa ensimmäisen kasvaimen jälkeen. Toisista kasvaimista yleisimpiä olivat kallonsisäiset kasvaimet, erityisesti meningeoomat potilailla, jotka olivat saaneet sädehoitoa pään alueelle ensimmäisen kasvaimen vuoksi.

Yliherkkyys

Lonapegsomatropiinin käytön yhteydessä on raportoitu anafylaktisia reaktioita, myös angioedeemaa. Potilaille ja heitä hoitaville henkilöille on kerrottava, että tällaisia reaktioita voi esiintyä etenkin ensimmäisen annoksen jälkeen ja että äkillisten vakavien yliherkkyysreaktioiden ilmetessä on hakeuduttava nopeasti lääkärinhoitoon. Jos yliherkkyysreaktioita esiintyy, lonapegsomatropiinin käyttö on lopetettava (ks. kohta 4.3).

Hyvänlaatuinen intrakraniaalinen hypertensio

Jos potilaalla esiintyy vaikeaa tai toistuvaa ataksiaa, päänsärkyä, näköhäiriöitä, pahoinvointia ja/tai oksentelua, on mahdollisen papilledeman toteamiseksi syytä tehdä silmänpohjan tutkimus. Jos papilledema todetaan, hyvänlaatuisen intrakraniaalisen hypertension mahdollisuutta on harkittava ja tarvittaessa keskeytettävä kasvuhormonihoito. Tällä hetkellä ei ole riittävää näyttöä, jotta voitaisiin antaa spesifisiä suosituksia kasvuhormonihoidon jatkamisesta potilailla, joiden intrakraniaalinen hypertensio on korjaantunut. Jos kasvuhormonihoito aloitetaan uudelleen, on potilasta seurattava huolellisesti intrakraniaalisen hypertension oireiden varalta. Silmänpohjan tutkimusta suositellaan hoitoa aloitettaessa ja säännöllisesti hoidon aikana.

Insuliiniherkkyys

Kasvuhormonihoito voi vähentää insuliiniherkkyyttä. Diabetespotilaiden insuliiniannosta voidaan joutua muuttamaan lonapegsomatropiinihoidon aloittamisen jälkeen. Potilaita, joilla on diabetes, glukoosi-intoleranssi tai muita diabeteksen riskitekijöitä, on seurattava tarkasti lonapegsomatropiinihoidon aikana (ks. kohta 4.5).

Lisämunuaisen vajaatoiminta

Kasvuhormonihoito voi johtaa tyypin 1 11 β -hydroksisteroididehydrogenaasin (11 β HSD-1) estoon ja seerumin kortisolipitoisuuksien pienenemiseen. Tällöin aiemmin havaitsematon sentraalinen (sekundaarinen) lisämunuaisen vajaatoiminta voi paljastua, ja glukokortikoidikorvaushoito voi olla tarpeen. Lisäksi aiemmin todetun lisämunuaisen vajaatoiminnan vuoksi glukokortikoidikorvaushoitoa saaneet potilaat saattavat tarvita ylläpito- tai stressitilanneannoksen suurentamista lonapegsomatropiinihoidon aloittamisen jälkeen (ks. kohta 4.5).

Kilpirauhasen toiminta

Kasvuhormoni lisää T4:n ekstrasyyroidaalista muuttumista T3:ksi, mikä voi johtaa seerumin T4-pitoisuuden pienenemiseen ja seerumin T3-pitoisuuden suurenemiseen. Siksi kilpirauhasen toimintaa tulee seurata kaikilla potilailla. Potilailla, jotka saavat tavanomaista korvaushoitoa aivolisäkkeen etulohkon vajaatoimintaan, lonapegsomatropiinihoidon mahdollista vaikutusta kilpirauhasen toimintaan tulee seurata tarkasti (ks. kohdat 4.5 ja 4.8).

Reisiluun pään epifysiolyysi ja osteonekroosi

Lonkan epifysiolyysiä saattaa esiintyä muuta väestöä useammin potilailla, joilla on umpierityksen häiriö, mukaan lukien kasvuhormonin vaje. Osteonekroosia on raportoitu potilailla, joita on hoidettu muilla kasvuhormonivalmisteilla. Jos lonapegsomatropiinihoitoa saavalla potilaalla esiintyy sitkeää lonkka- tai polvikipua ja/tai ontumista hoidon aikana, hänelle on tehtävä lääkärintarkastus.

Skolioosi

Skolioosi voi kehittyä kenelle tahansa lapselle nopean kasvun aikana. Kasvuhormonihoito lisää kasvunopeutta, joten skolioosin merkkejä ja etenemistä on tarkkailtava hoidon aikana. Kasvuhormonihoito ei ole kuitenkaan osoitettu lisäävän skolioosin ilmaantuvuutta tai vaikeusastetta (ks. kohta 4.8).

Haimatulehdus

Haimatulehdistusta esiintyy harvoin, mutta sen mahdollisuus on otettava huomioon kasvuhormonihoitoa saavilla lapsilla, joilla esiintyy selittämätöntä vatsakipua.

Prader-Willin oireyhtymä

Lonapegsomatropiinia ei ole tutkittu Prader-Willin oireyhtymää sairastavilla potilailla. Lonapegsomatropiinia ei ole tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön pediatrialle potilaille, joiden kasvuhäiriön syy on geneettisesti varmistettu Prader-Willin oireyhtymä, paitsi jos potilaalla on todettu myös kasvuhormonin vaje. Äkkikuolemia on raportoitu kasvuhormonihoitoa aloittamisen jälkeen potilailla, joilla on Prader-Willin oireyhtymä ja yksi tai useampia seuraavista riskitekijöistä: vaikea liikalihavuus, anamneesissa ylempien ilmateiden ahtauma tai uniapnea tai tunnistamaton hengitystieinfektio.

Leukemia

Leukemiaa on raportoitu pienellä määrällä kasvuhormonin vajeesta sairastavista potilaista, joista osaa on hoidettu somatropiinilla. Ei kuitenkaan ole näyttöä siitä, että leukemian ilmaantuvuus olisi suurentunut kasvuhormonihoitoa saavilla potilailla, joilla ei ole leukemialle altistavia tekijöitä.

Käyttö suun kautta otettavan estrogeenihoidon kanssa

Suun kautta otettava estrogeeni vaikuttaa IGF-1-vasteeseen kasvuhormonille. Jos lonapegsomatropiinia käyttävä nainen aloittaa suun kautta otettavan estrogeenihoidon, lonapegsomatropiinin annosta saatetaan joutua suurentamaan, jotta seerumin IGF-1-pitoisuus pysyy normaalilla iänmukaisella alueella (ks. kohta 4.2). Lonapegsomatropiiniannosta voidaan sitä vastoin joutua pienentämään, jos lonapegsomatropiinia käyttävä nainen lopettaa suun kautta otettavan estrogeenihoidon, jotta vältetään liian suuri kasvuhormonipitoisuus ja/tai haittavaikutukset (ks. kohta 4.5).

Vasta-aineet

Lona pegsomatropiinin vasta-aineita todettiin joillakin potilailla. Mitkään vasta-aineista eivät olleet neutraloivia, eikä niillä ollut havaittavaa kliinistä vaikutusta. Vasta-ainetestausta on kuitenkin harkittava kaikille potilaille, jotka eivät vastaa hoitoon.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Glukokortikoidihoito

Samanaikainen glukokortikoidihoito estää lona pegsomatropiinin kasvua edistäviä vaikutuksia. Adrenokortikotrooppisen hormonin (ACTH) puutoksesta kärsivien potilaiden glukokortikoidikorvaushoidon annostusta tulisi säätää huolellisesti kasvua heikentävän vaikutuksen välttämiseksi. Siksi glukokortikoidihoitoa saavien potilaiden kasvua tulee seurata huolellisesti, jotta voidaan arvioida glukokortikoidihoidon mahdollinen vaikutus kasvuun.

Kasvuhormoni vähentää kortisonin muuttumista kortisoliksi ja saattaa paljastaa aikaisemmin havaitsemattoman sentraalisen lisämunuaisen vajaatoiminnan tai johtaa pienten glukokortikoidikorvaushoidon annosten tehottomuuteen (ks. kohta 4.4).

Sytokromi P450:n vaikutuksesta metaboloituvat valmisteet

Lona pegsomatropiinilla ei ole tehty lääkkeiden yhteisvaikutustutkimuksia. Tulokset somatropiinilla tehdyistä yhteisvaikutustutkimuksista, joihin osallistui kasvuhormonin vajausta sairastavia lapsia ja aikuisia sekä terveitä iäkkäitä miehiä, viittaavat siihen, että somatropiinin anto voi lisätä sytokromi P450 -isoentsyymien ja etenkin CYP3A:n ja CYP1A2:n kautta metaboloituvien yhdisteiden puhdistumaa. Erityisesti CYP3A4:n kautta metaboloituvien yhdisteiden (esim. sukupuolisteroidit, kortikosteroidit, antikonvulsantit ja siklosporiini) ja CYP1A2:n kautta metaboloituvien yhdisteiden (esim. teofylliini) puhdistuma voi suurentua ja siten pienentää altistusta näille yhdisteille. Tämän kliinistä merkitystä ei tunneta.

Insuliini ja/tai muut verensokeria alentavat aineet

Lääkehoitoa tarvitsevilla diabetespotilailla (esim. hyperglykemian hoitoon tarkoitetut lääkevalmisteet) insuliinin ja/tai suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden annoksia voidaan joutua muuttamaan lona pegsomatropiinihoidon aloittamisen yhteydessä (ks. kohta 4.4).

Kilpirauhashormonit

Kasvuhormoni lisää T4:n ekstrasjyroidaalista muuttumista T3:ksi, joten kilpirauhashormonikorvaushoitoa voidaan joutua muuttamaan (ks. kohta 4.4).

Suun kautta otettava estrogeenihoito

Suun kautta otettavaa estrogeenihoitoa käyttävät naiset saattavat tarvita suuremman kasvuhormoniannoksen hoitotavoitteiden saavuttamiseksi (ks. kohdat 4.2 ja 4.4).

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja lona pegsomatropiinin käytöstä raskaana oleville naisille. Useiden kymmenien vuosien aikana julkaistuissa tutkimuksissa, joissa lyhytvaikutteista somatropiinia on annettu raskaana oleville naisille, ei ole todettu mitään lääkkeeseen liittyviä riskejä tai merkittäviä epämuodostumia, keskenmenoja tai muita äitiin tai sikiöön kohdistuvia haittoja.

Ei ole tehty riittäviä eläinkokeita lisääntymistoksisuuden selvittämiseksi (ks. kohta 5.3). Skytrofa -valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana eikä sellaisten naisten hoitoon, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä ehkäisyä.

Imetys

Lonapegsomatropiinin erittymisestä ihmisen rintamaitoon tai sen vaikutuksista vastasyntyneeseen/imeväiseen ei ole tietoa. Lonapegsomatropiini ei imeydy suun kautta, joten vaikutukset rintaruokittuun vastasyntyneeseen/imeväiseen ovat epätodennäköisiä.

Skytrofa -valmistetta voi käyttää rintaruokinnan aikana, jos sille on vahva indikaatio.

Hedelmällisyys

Lonapegsomatropiinin vaikutuksesta hedelmällisyyteen ei ole kliinistä tietoa. Ei ole tehty riittäviä eläinkokeita hedelmällisyyteen kohdistuvien vaikutusten selvittämiseksi (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Lonapegsomatropiinilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Lonapegsomatropiinilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa yleisimmin raportoituja haittavaikutuksia olivat päänsärky (11,1 %), nivelkipu (4,6 %), sekundaarinen hypotyreoosi (2,6 %) ja pistoskohdan reaktiot (1,6 %). Nämä reaktiot olivat yleensä ohimeneviä ja vaikeusasteeltaan lieviä tai keskivaikeita.

Haittavaikutustaulukko

Taulukossa 3 alla on luettelo lonapegsomatropiinihoidon aikana ilmaantuneista haittavaikutuksista. Haittavaikutukset on luokiteltu MedDRA-elinjärjestelmäluokan ja esiintyvyyden mukaan seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 10\,000$, $< 1\,000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Taulukko 3 Haittavaikutuksen esiintyvyys kliinisissä tutkimuksissa

Elinjärjestelmäluokka	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen
Immuunijärjestelmä			Anafylaktinen reaktio ^b
Umpieritys		Sekundaarinen hypotyreoosi	Sekundaarinen lisämunuaisen kuorikerroksen vajaatoiminta
Hermosto	Päänsärky		
Luusto, lihakset ja sidekudos		Nivelkipu	Skolioosi Niveltulehdus Kasvukivut
Sukupuolielimet ja rinnat			Gynekomastia
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		Pistoskohdan reaktiot ^a	

^a Pistoskohdan reaktioita ovat hyperemia, pistoskohdan atrofia, pistoskohdan kipu, pistoskohdan nokkosihottuma ja paikallinen turvotus. Lonapegsomatropiinihoidon yhteydessä todetut pistoskohdan reaktiot olivat yleensä lieviä ja ohimeneviä.

^b Lonapegsomatropiinin käytön yhteydessä raportoituuihin anafylaktisiin reaktioihin sisältyi myös angioedeema (ks. kohta 4.4).

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Immunogeenisuus

Potilaille voi kehittyä vasta-aineita lonapegsomatropiiniin. Niiden potilaiden osuus, joilla todettiin sitoutuvia vasta-aineita milloin tahansa hoidon aikana, oli pieni (6,3 %), eikä yhdellekään potilaalle kehittynyt neutraloivia vasta-aineita. Lonapegsomatropiiniin sitoutuvien vasta-aineiden ja haittatapahtumien tai tehon menetyksen välillä ei todettu mitään ilmeistä yhteyttä.

Lonapegsomatropiinin vasta-aineiden testaamista tulisi harkita, jos vastetta lonapegsomatropiinihoidolle ei saavuteta, eikä tälle löydy muuta selitystä (ks. kohta 4.4).

Kasvuhormonin lääkeryhmään liittyvät haittavaikutukset

Edellä mainittujen haittavaikutusten lisäksi seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu muiden kasvuhormoneja sisältävien valmisteiden käytön yhteydessä. Saatavissa oleva tieto ei riitä näiden haittatapahtumien esiintyvyyden arviointiin (ellei toisin ole mainittu).

- Hyvän- ja pahanlaatuiset kasvaimet (mukaan lukien kystat ja polyypit): leukemia (ks. kohta 4.4).
- Aineenvaihdunta ja ravitsemus: tyypin 2 diabetes (ks. kohta 4.4).
- Hermosto: hyvänlaatuinen intrakraniaalinen hypertensio (ks. kohta 4.4), parestesia.
- Luusto, lihakset ja sidekudos: lihaskipu.
- Sukupuolielimet ja rinnat: gynekomastia (yleisyys: melko harvinainen).
- Iho ja ihonalainen kudos: ihottuma, nokkosihottuma ja kutina.
- Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat: perifeerinen turvotus, kasvojen turvotus.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Oireet

Akuutti yliannostus saattaa aiheuttaa aluksi hypoglykemian ja myöhemmin hyperglykemian. Pitkäkestoinen yliannostus voi aiheuttaa gigantismin merkkejä ja oireita.

Hoito

Hoito on oireenmukaista tukihoitoa. Somatropiinin yliannostukseen ei ole olemassa vastalääkettä. Kilpirauhasen toimintaa suositellaan seuraamaan yliannostuksen jälkeen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Aivolisäkkeen ja hypotalamuksen hormonit ja analogit, somatropiini ja somatropiiniagonistit, ATC-koodi: H01AC09.

Vaikutusmekanismi

Lonapegsomatropiini on pitkävaikutteinen somatropiinin aihiolääke. Lonapegsomatropiini koostuu kanta-aine somatropiinista, joka on väliaikaisesti konjugoitu metoksisipolyetyleeniglykolikantajaan (4 x 10 kDa mPEG) patentoidulla TransCon-linkkerillä. Kantajan suojavaikutus minimoi lonapegsomatropiinin erittymisen munuaisten kautta sekä reseptorivälitteisen puhdistuman. Ihon alle annon jälkeen täysin aktiivinen somatropiini vapautuu lonapegsomatropiinista TransCon-linkkerin pilkkoutuessa automaattisesti. Somatropiinilla (191 aminohappoa) on sama vaikutus- ja jakautumistapa kuin päivittäin otettavalla somatropiinilla, mutta lääke voidaan antaa pistoksena ihon alle kerran viikossa.

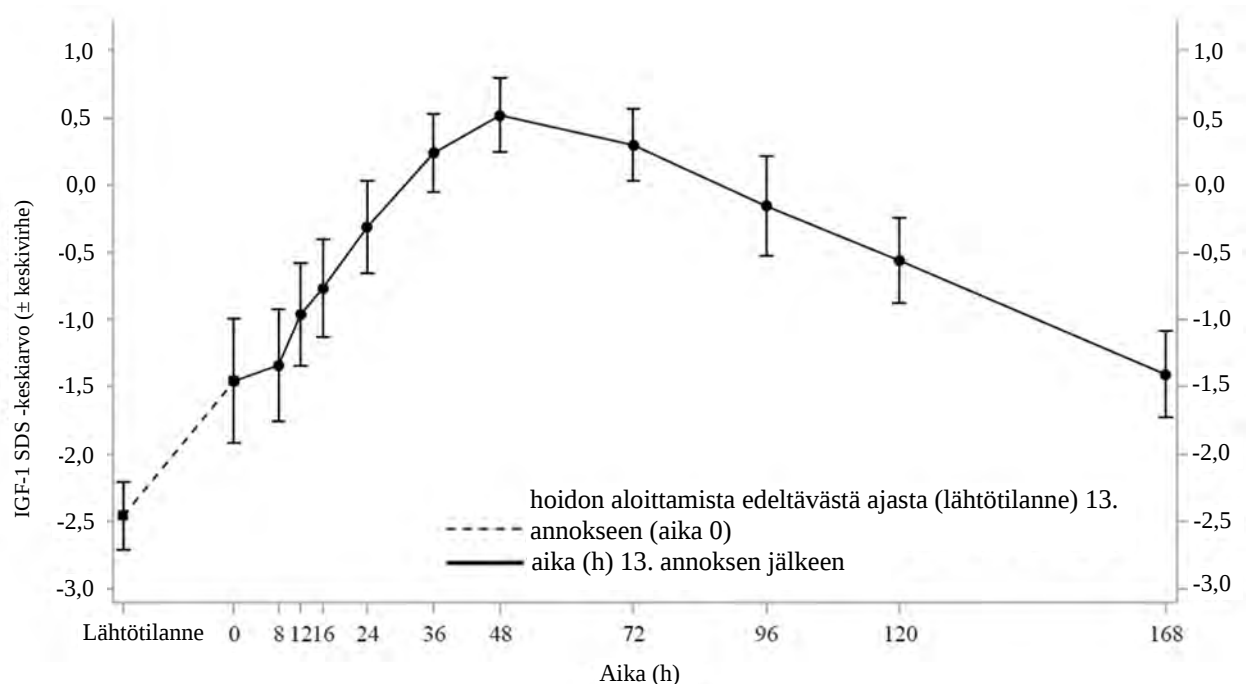
Somatropiini sitoutuu kohdesolujen solukalvon dimeerisiin hGH-reseptoreihin, mitä seuraa solunsisäinen signaalitransduktio ja runsaasti erilaisia farmakodynaamisia vaikutuksia. Somatropiinilla on suoria kudoksiin ja aineenvaihduntaan kohdistuvia vaikutuksia ja epäsuoria IGF-1-välitteisiä vaikutuksia, kuten kondrosyyttien erilaistumisen ja lisääntymisen stimulaatio, maksan glukoosituotannon stimulaatio, proteiinisynteesi ja lipolyysi. Somatropiini vaikuttaa luiden kasvulevyihin (epifyyseyhin) ja stimuloi siten luiden kasvua kasvuhormonin vajeesta sairastavilla pediatriisilla potilailla.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Lonapegsomatropiinista vapautuva somatropiini saa aikaan annoslineaarisen IGF-1-vasteen, ja annosmuutoksesta 0,02 mg somatropiinia/kg seuraa keskimäärin 0,17 pisteen muutos viikoittaisissa IGF-1-standardipoikkeamapisteissä (SDS).

Vakaassa tilassa IGF-1 SDS -huippuarvo saavutettiin noin 2 päivän kuluttua annoksesta ja viikoittainen keskimääräinen IGF-1 SDS noin 4,5 päivän kuluttua annoksesta (kuva 1). Kasvuhormonin vajeesta sairastavien potilaiden IGF-1 SDS -arvo pysyi normaalialueella suurimman osan viikosta samalla tavalla kuin päivittäisen somatropiinihoidon yhteydessä.

Kuva 1 Vakaan tilan IGF-1 SDS -keskiarvo ($\pm$ keskivirhe) kasvuhormonin vajeesta sairastavilla lapsilla kerran viikossa annettavan lonapegsomatropiiniannoksen 0,24 mg somatropiinia/kg/viikko jälkeen



Kliininen teho ja turvallisuus

Kerran viikossa otettavan lonapegsomatropiinin tehoa ja turvallisuutta arvioitiin vaiheen 3 kliinisissä tutkimuksissa, joihin osallistui 306 kasvuhormonin vajausta sairastavaa pediatria potilasta.

heiGHt-tutkimus:

52 viikkoa kestäneessä satunnaistetussa, avoimessa, aktiivikontrolloidussa, rinnakkaisryhmillä tehdyssä vaiheen 3 kliinisessä monikeskustutkimuksessa 161 aiemmin hoitamattomalla esimurrosikäistä pediatria potilasta, joilla oli kasvuhormonin vajausta, satunnaistettiin saamaan joko lonapegsomatropiinia kerran viikossa (N = 105) tai somatropiinia päivittäin (N = 56). Molemmissa ryhmissä viikoittainen kokonaisannos oli 0,24 mg somatropiinia/kg. Potilaiden ikä vaihteli 3,2 vuodesta 13,1 vuoteen ja oli keskimäärin 8,5 vuotta. Suurin osa tutkittavista (N = 132 (82 %)) oli poikia. Potilaiden lähtötilanteen pituuden SDS-keskiarvo oli -2,93. Ensijainen tehon päätetapahtuma oli vuosittainen kasvunopeus (AHV) viikolla 52. Hoito kerran viikossa annettavalla lonapegsomatropiinilla 52 viikon ajan sai aikaan vähintään samanveroisen AHV-arvon päivittäin annettavaan somatropiinihoitoon verrattuna (taulukko 4). Myös muutokset pituuden keskipoikkeamapisteissä (SDS) (muutos lähtötilanteesta) olivat suurempia viikoittain annettavassa lonapegsomatropiinihoidossa päivittäin annettavaan somatropiinihoitoon verrattuna (taulukko 4). AHV-arvon ja pituuden SDS-pisteiden muutokset olivat suurempia lonapegsomatropiinihoidossa kuin somatropiinihoidossa viikolta 26 tutkimuksen päättymiseen eli viikkoon 52 asti.

Luustoiän ja kalenteri-ikä keskimääräinen (keskihajonta) suhde suureni samalla tavalla molemmissa ryhmissä lähtötilanteesta viikolle 52: kerran viikossa annettavalla lonapegsomatropiinilla arvosta 0,69 (0,16) arvoon 0,75 (0,15) ja päivittäin annettavalla somatropiinilla arvosta 0,70 (0,14) arvoon 0,76 (0,14).

Taulukko 4 Kasvu ja IGF-1-vaste viikolla 52 aiemmin hoitamattomilla pediatria potilailla, joilla oli kasvuhormonin vajausta (hoitoaikkeen mukainen analyysi)

	Kerran viikossa annettava lonapegsomatropiini (N = 105) (0,24 mg somatropiinia/kg/viikko)	Päivittäin annettava somatropiini (N = 56) (0,24 mg somatropiinia/kg/viikko)	Hoitoeron arvio (lonapegsomatropiini miinus somatropiini)
AHV (cm/vuosi) ^a , pienimmän neliösumman keskiarvo (95 %:n luottamusväli)	11,2 (10,7–11,6)	10,3 (9,7–10,9)	0,9 ^b (0,2–1,5)
Pituuden SDS, muutos lähtötilanteesta ^c , pienimmän neliösumman keskiarvo (95 %:n luottamusväli)	1,10 (1,02–1,18)	0,96 (0,85–1,06)	0,14 ^d (0,03–0,26)
IGF-1 SDS -luokka ^e , %			Ei analysoitu
< 0	23,1 %	40,7 %	
0 – +2	69,2 %	57,4 %	
+2 – +3	7,7 %	1,9 %	
> +3	0	0	

^a AHV: pienimmän neliösumman keskiarvon ja 95 %:n luottamusvälin arviot ovat peräisin ANCOVA-mallista, jossa kovariaatteina olivat ikä lähtötilanteesta, suurimmat kasvuhormoniarvot (log-muunnos) stimulaatiotestissä sekä pituuden SDS lähtötilanteesta – vanhempien pituuden SDS-keskiarvo, ja muuttujina käytettiin hoitoa ja sukupuolta. Puuttuvat tiedot imputoitiin moni-imputointimenetelmällä.

^b p = 0,0088 (2-suuntainen) paremmuudelle

^c Pituuden SDS, muutos lähtötilanteesta: pienimmän neliösumman keskiarvon ja 95 %:n luottamusvälin arviot ovat peräisin ANCOVA-mallista, jossa kovariaatteina olivat ikä lähtötilanteessa, suurimmat kasvuhormoniarvot (log-muunnos) stimulaatiotestissä sekä pituuden SDS lähtötilanteessa, ja muuttujina käytettiin hoitoa ja sukupuolta.

^d $p = 0,0149$ (2-suuntainen)

^e Keskimääräinen taso viikolla 52

heiGHt-tutkimuksen avoimessa jatkotutkimuksessa lonapegsomatropiinihoitoa jatkaneiden potilaiden pituuden SDS nousi 1,61 pisteellä lähtötilanteen ja viikon 104 välisenä aikana. Päivittäin annettavasta somatropiinista lonapegsomatropiiniin viikolla 52 siirtyneillä potilailla pituuden SDS nousi 1,49 pisteellä lähtötilanteen ja viikon 104 välisenä aikana.

Tehoa tukeva näyttö

Muista lonapegsomatropiinilla tehdyistä tutkimuksista saatu näyttö tukee lonapegsomatropiinihoidon pitkäkestoista kliinistä tehoa.

fliGHt-tutkimus:

26 viikkoa kestäneessä, yhdellä hoitoryhmällä tehdyssä, avoimessa kliinisessä tutkimuksessa arvioitiin lonapegsomatropiinia annoksena 0,24 mg somatropiinia/kg/viikko 146:lla kasvuhormonin vajausta sairastavalla 1–17-vuotiaalla pediatriisella potilaalla, joista 143 oli saanut aiemmin päivittäin annettavaa somatropiinihoitoa keskimäärin (keskihajonta) 1,1 (0,7) vuoden ajan. Tässä tutkimuksessa keskimääräinen (keskihajonta) vuosittainen kasvunopeus oli 9 (2,7) cm/vuosi ja pituuden SDS-pisteiden keskimääräinen (keskihajonta) muutos tutkimuksen lähtötilanteesta oli 0,28 (0,25). Potilaiden ja heitä hoitavien henkilöiden mieltymyksiä arvioitiin viikolla 13. Potilaista 84 % ja heitä hoitavista henkilöistä 90 % käytti mieluummin kerran viikossa annettavaa lonapegsomatropiinia kuin aiemmin käyttämäänsä päivittäin annettavaa somatropiinia.

Taulukko 5 Keskimääräinen IGF-1-SDS-taso lähtötilanteessa ja viikolla 26 aiemmin hoidetuilla pediatriisilla potilailla, joilla oli kasvuhormonin vajaus (hoitoaikeen mukainen analyysi)

Keskimääräinen IGF-1 SDS -luokka	Lähtötilanne (N = 143) n (%)	Viikko 26 (N = 139) n (%)
< 0	37 (25,9)	13 (9,4)
0 – +2	74 (51,7)	71 (51,1)
+2 – +3	27 (18,9)	33 (23,7)
> +3	5 (3,5)	22 (15,8)

enliGHten-tutkimus:

Avoimessa, pitkäkestoisessa jatkotutkimuksessa, johon otettiin potilaita heiGtT-tutkimuksesta ja fliGHt-tutkimuksesta, lonapegsomatropiinihoitoa jatkaneiden potilaiden (N=298) keskimääräiset (keskihajonta) pituuden SDS-pisteet olivat jatkotutkimuksen lähtötilanteessa -1,56 (0,88) ja viikon 208 kohdalla (viimeinen käynti, josta riittävät tiedot ovat saatavilla) -0,39 (0,90), eli keskimääräinen (keskihajonta) muutos oli +1,24 (0,65).

5.2 Farmakokinetiikka

Lonapegsomatropiinin farmakokinetiikkaa arvioitiin kerta-annoksen antamisen jälkeen yhteensä 73 terveellä aikuisella 2 tutkimuksessa. Lisäksi farmakokinetiikkaa arvioitiin kasvuhormonin vajausta sairastavilla pediatriisilla potilailla ottamalla 11 tutkittavalta tiheästi näytteitä viikolla 13 ja 109 tutkittavalta harvemmin näytteitä 2 tutkimuksessa. Taulukossa 6 esitetään lonapegsomatropiinin farmakokinetiikan arviointiin osallistuneiden tutkittavien demografiset tiedot.

Taulukko 6 Lonapegsomatropiinin farmakokinetiikan arviointiin osallistuneiden tutkittavien demografiset tiedot

Luokka	Terveet aikuiset	Kasvuhormonin vajausta sairastavat lapset
N	73	109
Miehiä / naisia	55 / 19	87 / 22
Alkuperäisamerikkalainen tai inuiitti	0	0
Aasialainen	10	1
Afroamerikkalainen tai tummaihoisen	13	2
Alkuperäishavaijilainen tai muu		
Tyynenmeren saarelainen	0	0
Valkoihoisen	49	104 (11, joilta farmakokineettisiä näytteitä otettiin tiheästi)
Muu/useita vaihtoehtoja	1	2
Latinalaisamerikkalainen	23	5
Ei latinalaisamerikkalainen	50	104

Imeytyminen

Ihon alle annon jälkeen lonapegsomatropiinista vapautuu somatropiinia hallitusti tavalla, joka noudattaa ensimmäisen asteen kinetiikkaa.

Kun kasvuhormonin vajausta sairastaville pediatriksille potilaille annettiin ihon alle lonapegsomatropiinia annoksena 0,24 mg somatropiinia/kg/viikko, lonapegsomatropiinin todettu keskimääräinen (CV%) vakaan tilan huippupitoisuus seerumissa (C_{max}) oli 1 230 (86,3) ng somatropiinia/ml T_{max} -ajan mediaanin ollessa 25 tuntia. Vapautuneen somatropiinin C_{max} oli 15,2 (83,4) ng/ml ja C_{max} -arvon saavuttamiseen kuluneen ajan mediaani oli 12 tuntia. Keskimääräinen (CV%) somatropiiniälytys yhden viikon annosvälillä (käyrän alle jäävä pinta-ala) oli 500 (83,8) h*ng/ml. Lonapegsomatropiinin tai somatropiinin kertymistä ei todettu toistuvassa annossa.

Kasvuhormonin vajausta sairastavilla pediatriksilla potilailla pistoskohtia vaihdeltiin vatsan alueen, pakaroiden ja reisien välillä. Antokohdan ja somatropiiniälytyksen välillä ei todettu mitään ilmeistä yhteyttä.

Lonapegsomatropiinin absoluuttista biologista hyötyosuutta ihon alle annon jälkeen ei ole tutkittu.

Jakautuminen

Kasvuhormonin vajausta sairastavilla pediatriksilla potilailla lonapegsomatropiinin keskimääräinen (CV%) näennäinen jakautumistilavuus vakassa tilassa oli 0,13 (109) l/kg, kun ihon alle annettu annos oli 0,24 mg somatropiinia/kg/viikko. Lonapegsomatropiinista vapautuvan somatropiinin jakautumistilavuuden odotetaan olevan samaa luokkaa kuin endogeenisen kasvuhormonin.

Eliminaatio

Metabolia

Somatropiinin metaboliaan sisältyy proteiinikatabolia sekä maksassa että munuaisissa.

Erittyminen

Kasvuhormonin vajausta sairastavilla pediatriksilla potilailla lonapegsomatropiinin keskimääräinen (CV%) näennäinen puhdistuma vakassa tilassa oli 3,2 (67) ml/h/kg, kun ihon alle annettu annos oli 0,24 mg somatropiinia/kg/viikko. Todettu keskimääräinen ($\pm$ keskihajonta) puoliintumisaika oli 30,7 ($\pm$ 12,7) tuntia. Lonapegsomatropiinista vapautuneen somatropiinin näennäinen puoliintumisaika oli noin 25 tuntia.

Erityisryhmät

Lona pegsomatropiiniin ei ole tehty sukupuolispesifisiä farmakokineettisiä tutkimuksia. Saatavilla olevan kirjallisuuden mukaan somatropiinin farmakokinetiikka on samankaltaista sekä miehillä että naisilla.

Populaatiofarmakokineettisen analyysin perusteella iällä, sukupuolella, rodulla / etnisellä taustalla ja painolla ei ole kliinisesti merkittävää vaikutusta farmakokinetiikkaan.

Lona pegsomatropiiniin ei ole tehty tutkimuksia munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla (ks. kohta 4.2). Somatropiinin puhdistuman pientymistä on havaittu päivittäisen somatropiinihoidon yhteydessä potilailla, joilla on vaikea maksan ja munuaisten toimintahäiriö. Tämän pientymisen kliinistä merkitystä ei tunneta. Lona pegsomatropiinin mPEG-kantajan farmakokinetiikan odotetaan olevan munuaistoiminnasta riippuvaista, mutta sitä ei ole arvioitu munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla.

Lona pegsomatropiinia ei ole tutkittu alle 6 kuukauden ikäisillä potilailla (ks. kohta 4.2).

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta ja karsinogeenisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Rotilla tehdyissä lisääntymistoksisuustutkimuksissa sekä lisääntymiselinten histopatologisissa arvioinneissa apinoilla, joille ihon alle annetut lona pegsomatropiiniannokset olivat enintään 20-kertaisia verrattuna kliiniseen annokseen 0,24 mg somatropiinia/kg/viikko, ei todettu urosten ja naaraiden hedelmällisyyteen tai lisääntymiselimiin kohdistuvia haittavaikutuksia. Rotilla vasta-aineiden muodostuminen pienensi altistusta, joten varmoja johtopäätöksiä tulosten merkityksestä ihmisen hedelmällisyydelle ei voida tehdä.

Alkion- tai sikiönkehitykseen kohdistuvaa toksisuutta ei ilmennyt rotilla, jotka saivat ihon alle lona pegsomatropiinia annoksina, jotka olivat enintään 13-kertaisia verrattuna kliiniseen annokseen 0,24 mg somatropiinia/kg/viikko. Altistuksen epäsäännöllisyyden takia alkion- ja sikiönkehitystä koskevasta rottatutkimuksesta ei voida tehdä varmoja johtopäätöksiä.

Kaniineilla tehdyssä alkion- ja sikiönkehitystä koskeneessa toksisuustutkimuksessa havaittiin sikiöpoikkeavuuksia ja alkioiden ja sikiöiden kuolleisuutta annoksilla, jotka olivat 1,5-kertaisia ja vastaavasti 6-kertaisia verrattuna kliiniseen annokseen 0,24 mg somatropiinia/kg/viikko. Vaikutukset saattoivat johtua annosten toksisuudesta emoille. Näiden löydösten kliinistä merkitystä ei tunneta.

Rotilla tehdyssä pre- ja postnataalista kehitystä koskeneessa tutkimuksessa ei ilmennyt tiineisiin/imettäviin naaraisiin, sikiöihin tai jälkeläisiin kohdistuvia haittavaikutuksia, kun naaraille annettiin implantaatiosta vieroitusvaiheeseen rakenteellisesti samantyyppistä, tilapäisesti pegyloitua somatropiinin aihiolääkettä ihon alle annoksina, jotka olivat enintään 13-kertaisia verrattuna kliiniseen annokseen 0,24 mg somatropiinia/kg/viikko.

mPEG-altistus

Kun altistus lona pegsomatropiinin mPEG-komponentille oli ihmisten altistukseen verrattuna noin 10-kertainen, jaavanmakakeilla esiintyi aivokammion suonipunoksen epiteelisolujen vakuolisaatiota yhden vuoden altistuksen jälkeen. Kun altistus oli ihmisten altistukseen verrattuna noin 34-kertainen, niiden eläinten määrä, joilla esiintyi aivokammion suonipunoksen epiteelisolujen vakuolisaatiota, lisääntyi hieman. Vakuolisaatioon ei liittynyt haitallisia morfologisia muutoksia tai kliinisiä löydöksiä. Solujen vakuolisaatiota pidetään adaptiivisena reaktiona. Niinpä tätä ei pidetä mahdollisena haittavaikutuksena ihmisille hoitoannoksella.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kuiva-aine

Meripihkahappo
Trehaloosidihydraatti
Trometamoli

Liuotin

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamaton valmiste

5 vuotta jääkaapissa (2 °C – 8 °C) säilytettynä.

Vaihtoehtoisesti Skytrofa -valmistetta voidaan säilyttää ≤ 30 °C:n lämpötilassa enintään 6 kuukauden ajan. Näiden 6 kuukauden aikana lääkevalmiste voidaan palauttaa jääkaappiin (2 °C – 8 °C).

Merkitse koteloon lääkevalmisteen jääkaapista poistamisen päivämäärä. Hävitä lääkevalmiste, kun 6 kuukautta on kulunut.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen

Käyttökuntoon saatetun valmisteen kemiallinen ja fysikaalinen käytönaikainen säilyvyys on osoitettu 4 tunnin ajalta ≤ 30 °C:n lämpötilassa.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulisi käyttää välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, eikä niiden tulisi olla yli 4 tuntia ≤ 30 °C:n lämpötilassa.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Vaihtoehtoiset säilytysolosuhteet ≤ 30 °C:n lämpötilassa, ks. kohta 6.3.

Käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Lasinen sylinteriampulli (tyypin I lasia), jonka kaksi säiliötä on erotettu toisistaan kumitulpalla (bromobutyyliä). Sylinteriampullin toinen pää on suljettu kumitulpalla (bromobutyyliä) ja toinen pää kumisella sulkimella (bromobutyyliä). Sylinteriampulli on kiinnitetty muoviseen neula-adapteriin.

Yksi pakkaus sisältää 4 kertakäyttöistä kaksiosaista sylinteriampullia, jotka on pakattu yksittäisiin läpipainopakkauksiin, sekä 6 kertakäyttöistä 0,25 mm x 4 mm (31G x 5/32”) injektioneulaa. Kussakin kaksiosaisessa sylinteriampullissa on erityinen etiketti, jonka kaksivärisen koodinauhan perusteella Skytrofa-autoinjektori valitsee oikeat käyttökuntoon saattamisen asetukset. Vahvuuksien värit on mainittu kotelossa ja läpipainopakkauksen foliossa, ja niitä käytetään eri vahvuuksien erottamiseen toisistaan.

Skytrofa 3 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli

Yksi kaksiosainen sylinteriampulli sisältää 3 mg somatropiinia kuiva-aineena (ensimmäinen säiliö) ja 0,279 ml liuotinta (toinen säiliö). Sylinteriampullin kaksivärinen etiketti (alaosa/yläosa) on keltainen/vihreä. Koteloon ja läpipainopakkaukseen merkitty vahvuuden väri on vaalea aprikoosi.

Skytrofa 3,6 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli

Yksi kaksiosainen sylinteriampulli sisältää 3,6 mg somatropiinia kuiva-aineena (ensimmäinen säiliö) ja 0,329 ml liuotinta (toinen säiliö). Sylinteriampullin kaksivärinen etiketti (alaosa/yläosa) on keltainen/sinivihreä. Koteloon ja läpipainopakkaukseen merkitty vahvuuden väri on sinivihreä.

Skytrofa 4,3 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli

Yksi kaksiosainen sylinteriampulli sisältää 4,3 mg somatropiinia kuiva-aineena (ensimmäinen säiliö) ja 0,388 ml liuotinta (toinen säiliö). Sylinteriampullin kaksivärinen etiketti (alaosa/yläosa) on keltainen/vaaleanpunainen. Koteloon ja läpipainopakkaukseen merkitty vahvuuden väri on tummanharmaa.

Skytrofa 5,2 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli

Yksi kaksiosainen sylinteriampulli sisältää 5,2 mg somatropiinia kuiva-aineena (ensimmäinen säiliö) ja 0,464 ml liuotinta (toinen säiliö). Sylinteriampullin kaksivärinen etiketti (alaosa/yläosa) on vihreä/vaaleanpunainen. Koteloon ja läpipainopakkaukseen merkitty vahvuuden väri on keltainen.

Skytrofa 6,3 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli

Yksi kaksiosainen sylinteriampulli sisältää 6,3 mg somatropiinia kuiva-aineena (ensimmäinen säiliö) ja 0,285 ml liuotinta (toinen säiliö). Sylinteriampullin kaksivärinen etiketti (alaosa/yläosa) on sinivihreä/keltainen. Koteloon ja läpipainopakkaukseen merkitty vahvuuden väri on oranssi.

Skytrofa 7,6 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli

Yksi kaksiosainen sylinteriampulli sisältää 7,6 mg somatropiinia kuiva-aineena (ensimmäinen säiliö) ja 0,338 ml liuotinta (toinen säiliö). Sylinteriampullin kaksivärinen etiketti (alaosa/yläosa) on sinivihreä/vaaleanpunainen. Koteloon ja läpipainopakkaukseen merkitty vahvuuden väri on tummanvioletti.

Skytrofa 9,1 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli

Yksi kaksiosainen sylinteriampulli sisältää 9,1 mg somatropiinia kuiva-aineena (ensimmäinen säiliö) ja 0,4 ml liuotinta (toinen säiliö). Sylinteriampullin kaksivärinen etiketti (alaosa/yläosa) on vaaleanpunainen/keltainen. Koteloon ja läpipainopakkaukseen merkitty vahvuuden väri on kullanuskea.

Skytrofa 11 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli

Yksi kaksiosainen sylinteriampulli sisältää 11 mg somatropiinia kuiva-aineena (ensimmäinen säiliö) ja 0,479 ml liuotinta (toinen säiliö). Sylinteriampullin kaksivärinen etiketti (alaosa/yläosa) on vaaleanpunainen/vihreä. Koteloon ja läpipainopakkaukseen merkitty vahvuuden väri on tummansininen.

Skytrofa 13,3 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli

Yksi kaksiosainen sylinteriampulli sisältää 13,3 mg somatropiinia kuiva-aineena (ensimmäinen säiliö) ja 0,574 ml liuotinta (toinen säiliö). Sylinteriampullin kaksivärinen etiketti (alaosa/yläosa) on vaaleanpunainen/sinivihreä. Koteloon ja läpipainopakkaukseen merkitty vahvuuden väri on tummanpunainen.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käsittely

Jos valmiste on ollut jääkaapissa, se on otettava huoneenlämpöön 15 minuuttia ennen käyttöä.

Jokainen kaksiosainen Skytrofa -sylinteriampulli, joka sisältää injektiokuiva-aineen ja liuottimen, liuosta varten, on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten, ja sitä saa käyttää vain pakkauksessa toimitettujen injektioneulojen ja Skytrofa Auto-Injector -autoinjektorin kanssa. Tämä pakkaus ei sisällä Skytrofa Auto-Injector -autoinjektoria. Injektiokuiva-aine on saatettava käyttökuntoon mukana toimitetulla liuottimella. Käyttökuntoon saattaminen tehdään Skytrofa Auto-Injector -autoinjektorilla, kun kaksiosaiseen sylinteriampulliin on ensin kiinnitetty neula.

Käyttökuntoon saatetun liuoksen pitää olla väritöntä ja kirkasta tai hieman opalisoivaa, eikä siinä saa olla lainkaan tai juuri lainkaan näkyviä hiukkasia. Liuoksessa voi joskus olla ilmakuplia. Jos liuoksessa on hiukkasia, sitä ei saa pistää.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen Skytrofa annetaan ihon alle (annostellaan automaattisesti) Skytrofa Auto-Injector -autoinjektorilla.

Skytrofa annetaan yhtenä täytenä kerta-annoksena (käytetään kokonaan).

Lue pakkausselosteen lopussa olevat Skytrofa -valmisteen käyttöohjeet ja Skytrofa Auto-Injector -autoinjektorin mukana toimitetut käyttöohjeet ennen käyttöä.

Hävittäminen

Potilasta tulee kehottaa hävittämään sylinteriampulli ja injektioneula jokaisen pistoksen jälkeen. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTELUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 11. tammikuuta 2022.

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<https://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Biologisen (biologisten) vaikuttavan aineen (vaikuttavien aineiden) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies UK Limited
Belasis Avenue
Billingham
TS23 1LH
Iso-Britannia

LONZA AG
Lonzastrasse
3930 Visp
Sveitsi

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritetty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

Myyntiluvan haltijan tulee toimittaa tälle valmisteelle ensimmäinen määräaikainen turvallisuuskatsaus kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

• **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä

- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULOMPI KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Skytrofa 3 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli
lonapegsomatropiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kaksiosainen sylinteriampulli sisältää 3 mg somatropiinia, joka vastaa 8,6 mg:aa lonapegsomatropiinia, sekä 0,279 ml liuotinta. Käyttökuntoon saattamisen jälkeen somatropiiniproteiiniin perustuva pitoisuus on 11 mg/ml

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet:

Kuiva-aine: meripihkahappo, trehaloosidihydraatti, trometamoli

Liuotin: injektionesteisiin käytettävä vesi

Katso lisätietoja pakkausselosteesta

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

4 kertakäyttöistä sylinteriampullia ja 6 kertakäyttöistä injektioneulaa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

Ihon alle

Yksi injektio viikossa

Saa käyttää ainoastaan Skytrofa Auto-Injector -autoinjektorin kanssa

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytettävä 4 tunnin kuluessa käyttökuntoon saattamisen jälkeen

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä

Voidaan säilyttää enintään 30 °C:n lämpötilassa enintään 6 kuukauden ajan. Näiden 6 kuukauden aikana tämä lääke voidaan palauttaa jääkaappiin (2 °C – 8 °C).

Ensimmäisen jääkaapista poistamisen päivämäärä: _____. Hävitettävä 6 kuukauden kuluttua

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1607/001

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Skytrofa 3 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

LÄPIPAINOPAKKAUKSEN FOLIO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Skytrofa 3 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli
lonapegsomatropiini

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

SEIS

Älä irrota irti vedettävän paperin tätä osaa

Ihon alle

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
KAKSIOSAISEN SYLINTERIAMPULLIN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Skytrofa 3 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli
lonapegsomatropiini
s.c.

2. ANTOTAPA

Ihon alle

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULOMPI KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Skytrofa 3,6 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli
lonapegsomatropiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kaksiosainen sylinteriampulli sisältää 3,6 mg somatropiinia, joka vastaa 10,3 mg:aa lonapegsomatropiinia, sekä 0,329 ml liuotinta. Käyttökuntoon saattamisen jälkeen somatropiiniproteiiniin perustuva pitoisuus on 11 mg/ml

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet:
Kuiva-aine: meripihkahappo, trehaloosidihydraatti, trometamoli
Liuotin: injektionesteisiin käytettävä vesi
Katso lisätietoja pakkausselosteesta

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
4 kertakäyttöistä sylinteriampullia ja 6 kertakäyttöistä injektioneulaa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Ihon alle
Yksi injektio viikossa
Saa käyttää ainoastaan Skytrofa Auto-Injector -autoinjektorin kanssa

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytettävä 4 tunnin kuluessa käyttökuntoon saattamisen jälkeen

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä

Voidaan säilyttää enintään 30 °C:n lämpötilassa enintään 6 kuukauden ajan. Näiden 6 kuukauden aikana tämä lääke voidaan palauttaa jääkaappiin (2 °C – 8 °C)

Ensimmäisen jääkaapista poistamisen päivämäärä: _____. Hävitettävä 6 kuukauden kuluttua

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1607/002

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Skytrofa 3,6 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

LÄPIPAINOPAKKAUKSEN FOLIO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Skytrofa 3,6 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli
lonapegsomatropiini

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

SEIS

Älä irrota irti vedettävän paperin tätä osaa

Ihon alle

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
KAKSIOSAISEN SYLINTERIAMPULLIN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Skytrofa 3,6 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli
lonapegsomatropiini
s.c.

2. ANTOTAPA

Ihon alle

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULOMPI KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Skytrofa 4,3 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli
lonapegsomatropiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kaksiosainen sylinteriampulli sisältää 4,3 mg somatropiinia, joka vastaa 12,3 mg:aa lonapegsomatropiinia, sekä 0,388 ml liuotinta. Käyttökuntoon saattamisen jälkeen somatropiiniproteiiniin perustuva pitoisuus on 11 mg/ml

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet:
Kuiva-aine: meripihkahappo, trehaloosidihydraatti, trometamoli
Liuotin: injektionesteisiin käytettävä vesi
Katso lisätietoja pakkausselosteesta

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
4 kertakäyttöistä sylinteriampullia ja 6 kertakäyttöistä injektioneulaa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Ihon alle
Yksi injektio viikossa
Saa käyttää ainoastaan Skytrofa Auto-Injector -autoinjektorin kanssa

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytettävä 4 tunnin kuluessa käyttökuntoon saattamisen jälkeen

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä

Voidaan säilyttää enintään 30 °C:n lämpötilassa enintään 6 kuukauden ajan. Näiden 6 kuukauden aikana tämä lääke voidaan palauttaa jääkaappiin (2 °C – 8 °C)

Ensimmäisen jääkaapista poistamisen päivämäärä: _____. Hävitettävä 6 kuukauden kuluttua

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1607/003

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Skytrofa 4,3 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

LÄPIPAINOPAKKAUKSEN FOLIO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Skytrofa 4,3 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli
lonapegsomatropiini

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

SEIS

Älä irrota irti vedettävän paperin tätä osaa

Ihon alle

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
KAKSIOSAISEN SYLINTERIAMPULLIN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Skytrofa 4,3 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli
lonapegsomatropiini
s.c.

2. ANTOTAPA

Ihon alle

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO >

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULOMPI KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Skytrofa 5,2 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli
lonapegsomatropiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kaksiosainen sylinteriampulli sisältää 5,2 mg somatropiinia, joka vastaa 14,8 mg:aa lonapegsomatropiinia, sekä 0,464 ml liuotinta. Käyttökuntoon saattamisen jälkeen somatropiiniproteiiniin perustuva pitoisuus on 11 mg/ml

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet:

Kuiva-aine: meripihkahappo, trehaloosidihydraatti, trometamoli

Liuotin: injektionesteisiin käytettävä vesi

Katso lisätietoja pakkausselosteesta

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

4 kertakäyttöistä sylinteriampullia ja 6 kertakäyttöistä injektioneulaa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

Ihon alle

Yksi injektio viikossa

Saa käyttää ainoastaan Skytrofa Auto-Injector -autoinjektorin kanssa

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytettävä 4 tunnin kuluessa käyttökuntoon saattamisen jälkeen

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä

Voidaan säilyttää enintään 30 °C:n lämpötilassa enintään 6 kuukauden ajan. Näiden 6 kuukauden aikana tämä lääke voidaan palauttaa jääkaappiin (2 °C – 8 °C)

Ensimmäisen jääkaapista poistamisen päivämäärä: _____. Hävitettävä 6 kuukauden kuluttua

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1607/004

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Skytrofa 5,2 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

LÄPIPAINOPAKKAUKSEN FOLIO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Skytrofa 5,2 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli
lonapegsomatropiini

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

SEIS

Älä irrota irti vedettävän paperin tätä osaa

Ihon alle

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
KAKSIOSAISEN SYLINTERIAMPULLIN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Skytrofa 5,2 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli
lonapegsomatropiini
s.c.

2. ANTOTAPA

Ihon alle

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULOMPI KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Skytrofa 6,3 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli
lonapegsomatropiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kaksiosainen sylinteriampulli sisältää 6,3 mg somatropiinia, joka vastaa 18 mg:aa lonapegsomatropiinia, sekä 0,285 ml liuotinta. Käyttökuntoon saattamisen jälkeen somatropiiniproteiiniin perustuva pitoisuus on 22 mg/ml

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet:
Kuiva-aine: meripihkahappo, trehaloosidihydraatti, trometamoli
Liuotin: injektionesteisiin käytettävä vesi
Katso lisätietoja pakkausselosteesta

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
4 kertakäyttöistä sylinteriampullia ja 6 kertakäyttöistä injektioneulaa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Ihon alle
Yksi injektio viikossa
Saa käyttää ainoastaan Skytrofa Auto-Injector -autoinjektorin kanssa

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytettävä 4 tunnin kuluessa käyttökuntoon saattamisen jälkeen

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä

Voidaan säilyttää enintään 30 °C:n lämpötilassa enintään 6 kuukauden ajan. Näiden 6 kuukauden aikana tämä lääke voidaan palauttaa jääkaappiin (2 °C – 8 °C)

Ensimmäisen jääkaapista poistamisen päivämäärä: _____. Hävitettävä 6 kuukauden kuluttua

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1607/005

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Skytrofa 6,3 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

LÄPIPAINOPAKKAUKSEN FOLIO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Skytrofa 6,3 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli
lonapegsomatropiini

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

SEIS

Älä irrota irti vedettävän paperin tätä osaa

Ihon alle

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
KAKSIOSAISEN SYLINTERIAMPULLIN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Skytrofa 6,3 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli
lonapegsomatropiini
s.c.

2. ANTOTAPA

Ihon alle

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULOMPI KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Skytrofa 7,6 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli
lonapegsomatropiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kaksiosainen sylinteriampulli sisältää 7,6 mg somatropiinia, joka vastaa 21,7 mg:aa lonapegsomatropiinia, sekä 0,338 ml liuotinta. Käyttökuntoon saattamisen jälkeen somatropiiniproteiiniin perustuva pitoisuus on 22 mg/ml

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet:
Kuiva-aine: meripihkahappo, trehaloosidihydraatti, trometamoli
Liuotin: injektionesteisiin käytettävä vesi
Katso lisätietoja pakkausselosteesta

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
4 kertakäyttöistä sylinteriampullia ja 6 kertakäyttöistä injektioneulaa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Ihon alle
Yksi injektio viikossa
Saa käyttää ainoastaan Skytrofa Auto-Injector -autoinjektorin kanssa

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytettävä 4 tunnin kuluessa käyttökuntoon saattamisen jälkeen

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä

Voidaan säilyttää enintään 30 °C:n lämpötilassa enintään 6 kuukauden ajan. Näiden 6 kuukauden aikana tämä lääke voidaan palauttaa jääkaappiin (2 °C – 8 °C)

Ensimmäisen jääkaapista poistamisen päivämäärä: _____. Hävitettävä 6 kuukauden kuluttua

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1607/006

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Skytrofa 7,6 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

LÄPIPAINOPAKKAUKSEN FOLIO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Skytrofa 7,6 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli
lonapegsomatropiini

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

SEIS

Älä irrota irti vedettävän paperin tätä osaa

Ihon alle

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
KAKSIOSAISEN SYLINTERIAMPULLIN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Skytrofa 7,6 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli
lonapegsomatropiini
s.c.

2. ANTOTAPA

Ihon alle

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULOMPI KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Skytrofa 9,1 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli
lonapegsomatropiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kaksiosainen sylinteriampulli sisältää 9,1 mg somatropiinia, joka vastaa 25,9 mg:aa lonapegsomatropiinia, sekä 0,4 ml liuotinta. Käyttökuntoon saattamisen jälkeen somatropiiniproteiiniin perustuva pitoisuus on 22 mg/ml

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet:
Kuiva-aine: meripihkahappo, trehaloosidihydraatti, trometamoli
Liuotin: injektionesteisiin käytettävä vesi
Katso lisätietoja pakkausselosteesta

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
4 kertakäyttöistä sylinteriampullia ja 6 kertakäyttöistä injektioneulaa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Ihon alle
Yksi injektio viikossa
Saa käyttää ainoastaan Skytrofa Auto-Injector -autoinjektorin kanssa

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytettävä 4 tunnin kuluessa käyttökuntoon saattamisen jälkeen

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä

Voidaan säilyttää enintään 30 °C:n lämpötilassa enintään 6 kuukauden ajan. Näiden 6 kuukauden aikana tämä lääke voidaan palauttaa jääkaappiin (2 °C – 8 °C)

Ensimmäisen jääkaapista poistamisen päivämäärä: _____. Hävitettävä 6 kuukauden kuluttua

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1607/007

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Skytrofa 9,1 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

LÄPIPAINOPAKKAUKSEN FOLIO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Skytrofa 9,1 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli
lonapegsomatropiini

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

SEIS

Älä irrota irti vedettävän paperin tätä osaa

Ihon alle

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
KAKSIOSAISEN SYLINTERIAMPULLIN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Skytrofa 9,1 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli
lonapegsomatropiini
s.c.

2. ANTOTAPA

Ihon alle

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULOMPI KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Skytrofa 11 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli
lonapegsomatropiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kaksiosainen sylinteriampulli sisältää 11 mg somatropiinia, joka vastaa 31,4 mg:aa lonapegsomatropiinia, sekä 0,479 ml liuotinta. Käyttökuntoon saattamisen jälkeen somatropiiniproteiiniin perustuva pitoisuus on 22 mg/ml

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet:
Kuiva-aine: meripihkahappo, trehaloosidihydraatti, trometamoli
Liuotin: injektionesteisiin käytettävä vesi
Katso lisätietoja pakkausselosteesta

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
4 kertakäyttöistä sylinteriampullia ja 6 kertakäyttöistä injektioneulaa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Ihon alle
Yksi injektio viikossa
Saa käyttää ainoastaan Skytrofa Auto-Injector -autoinjektorin kanssa

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytettävä 4 tunnin kuluessa käyttökuntoon saattamisen jälkeen

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä

Voidaan säilyttää enintään 30 °C:n lämpötilassa enintään 6 kuukauden ajan. Näiden 6 kuukauden aikana tämä lääke voidaan palauttaa jääkaappiin (2 °C – 8 °C)

Ensimmäisen jääkaapista poistamisen päivämäärä: _____. Hävitettävä 6 kuukauden kuluttua

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1607/008

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Skytrofa 11 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

LÄPIPAINOPAKKAUKSEN FOLIO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Skytrofa 11 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli
lonapegsomatropiini

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

SEIS

Älä irrota irti vedettävän paperin tätä osaa

Ihon alle

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
KAKSIOSAISEN SYLINTERIAMPULLIN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Skytrofa 11 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli
lonapegsomatropiini
s.c.

2. ANTOTAPA

Ihon alle

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULOMPI KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Skytrofa 13,3 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli
lonapegsomatropiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kaksiosainen sylinteriampulli sisältää 13,3 mg somatropiinia, joka vastaa 37,9 mg:aa lonapegsomatropiinia, sekä 0,574 ml liuotinta. Käyttökuntoon saattamisen jälkeen somatropiiniproteiiniin perustuva pitoisuus on 22 mg/ml

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet:
Kuiva-aine: meripihkahappo, trehaloosidihydraatti, trometamoli
Liuotin: injektionesteisiin käytettävä vesi
Katso lisätietoja pakkausselosteesta

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
4 kertakäyttöistä sylinteriampullia ja 6 kertakäyttöistä injektioneulaa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Ihon alle
Yksi injektio viikossa
Saa käyttää ainoastaan Skytrofa Auto-Injector -autoinjektorin kanssa

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytettävä 4 tunnin kuluessa käyttökuntoon saattamisen jälkeen

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä

Voidaan säilyttää enintään 30 °C:n lämpötilassa enintään 6 kuukauden ajan. Näiden 6 kuukauden aikana tämä lääke voidaan palauttaa jääkaappiin (2 °C – 8 °C)

Ensimmäisen jääkaapista poistamisen päivämäärä: _____. Hävitettävä 6 kuukauden kuluttua

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1607/009

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Skytrofa 13,3 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

LÄPIPAINOPAKKAUKSEN FOLIO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Skytrofa 13,3 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli
lonapegsomatropiini

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

SEIS

Älä irrota irti vedettävän paperin tätä osaa

Ihon alle

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
KAKSIOSAISEN SYLINTERIAMPULLIN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Skytrofa 13,3 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli
lonapegsomatropiini
s.c.

2. ANTOTAPA

Ihon alle

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Skytrofa 3 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli
Skytrofa 3,6 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli
Skytrofa 4,3 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli
Skytrofa 5,2 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli
Skytrofa 6,3 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli
Skytrofa 7,6 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli
Skytrofa 9,1 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli
Skytrofa 11 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli
Skytrofa 13,3 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, sylinteriampulli
lonapegsomatropiini

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamista haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinä tai lapsesi aloitatte tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tai lapsellesi tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Skytrofa on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun tai lapsesi on tiedettävä, ennen kuin sinä tai lapsesi käytätte Skytrofa -valmistetta
3. Miten Skytrofa -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Skytrofa -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Skytrofa on ja mihin sitä käytetään

Skytrofa on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena lonapegsomatropiinia. Se on aine, joka muuttuu elimistössä somatropiiniksi eli ihmisen kasvuhormoniksi (hGH). Somatropiinia tarvitaan luiden ja lihasten kasvuun, ja se auttaa elimistöä muodostamaan myös oikean määrän rasva- ja lihaskudosta.

Skytrofa -valmistetta käytetään sellaisten 3–18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoitoon, jotka eivät kasva asianmukaisesti, koska heidän elimistönsä ei tuota lainkaan kasvuhormonia tai sen tuotanto on liian vähäistä. Lääkärit kutsuvat tätä tilaa kasvuhormonin vajaukseksi (GHD). Pistoksen antamisen jälkeen Skytrofa -valmiste muuttuu hitaasti somatropiiniksi ja korvaa puuttuvan kasvuhormonin.

2. Mitä sinun tai lapsesi on tiedettävä, ennen kuin sinä tai lapsesi käytätte Skytrofa -valmistetta

Älä käytä Skytrofa -valmistetta

- jos olet **allerginen** lonapegsomatropiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on kasvain (**syöpä**), joka kasvaa edelleen. Syöpähoidot on saatettava loppuun ja kasvainten on oltava inaktiivisia ennen Skytrofa -hoidon aloittamista

- jos sinulle **on äskettäin tehty** avosydänleikkaus tai vatsan alueen leikkaus, tai jos olet saanut useita tapaturmavammoja tai sinulla on ollut äkillinen hengitysvajaus
- jos lääkäri on kertonut sinulle, että luidesi kasvavat osat, jotka lisäävät pituutta (kasvulevyt eli epifyysit), ovat sulkeutuneet ja lakanneet kasvamasta

Kerro lääkärille ennen hoidon aloittamista, jos jokin näistä koskee sinua.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Skytrofa -valmistetta. On erityisen tärkeää keskustella seuraavassa mainituista aiheista:

- Jos sinulla on aiemmin ollut **kallonsisäinen kasvain**, lääkäri tutkii sinut hoidon aikana säännöllisesti kasvaimen uusiutumisen tai muun syöpäsairauden varalta.
- jos sinulla ilmenee **voimakasta päänsärkyä, näköhäiriöitä, oksentelua tai tahdonalaisten lihaskäyttöjen koordinaatiovaikeuksia (ataksiaa)** etenkin ensimmäisten hoitoviikkojen aikana, **kerro siitä heti lääkärille**. Nämä oireet voivat olla kallonsisäisen paineen (aivopaineen) nousun merkkejä. Ks. kohta 4, mahdolliset haittavaikutukset.
- jos sinulla on **diabetes, korkea veren sokeri** (glukoosi-intoleranssi) tai muita diabeteksen riskitekijöitä, verensokeriarvosi on ehkä tarkistettava säännöllisesti, ja diabeteslääkkeesi annosta on ehkä muutettava.
- jos saat kortikosteroideja **lisämunuaisen vajaatoimintaan**, keskustele lääkärin kanssa, sillä steroidiannostasi voidaan joutua muuttamaan säännöllisesti.
- jos sinua hoidetaan **kilpirauhashormoneilla** tai jos sinun täytyy aloittaa kilpirauhashormonikorvaushoito, lääkäri tarkistaa kilpirauhasen toiminnan säännöllisesti, ja annoksen muuttaminen voi olla tarpeen.
- jos sinulla esiintyy kävelemisen yhteydessä sitkeää lonkka- tai polvikipua, tai jos alat ontua kasvuhormonihoitoa aikana, keskustele lääkärin kanssa. Nämä oireet saattavat viitata reisiluun ja lonkan yhtymäkohdan tilaan (reisiluun kasvulevyn siirtymään), jota esiintyy yleisemmin kasvuhormonihoitoa saavilla lapsilla. Nämä oireet voivat johtua myös riittämättömän verenkierron aiheuttamasta luukudoksen häviämisestä (luukuolio), jota on raportoitu muilla kasvuhormonivalmisteilla hoidetuilla potilailla. Keskustele lääkärin kanssa, jos jossakin nivelessä esiintyy sitkeää kipua.
- jos huomaat **selkärankasi käyristyneen** sivusuunnassa (skolioosi), lääkärin on tutkittava sinut usein.
- jos sinulla esiintyy pahenevaa **vatsakipua**, **kerro siitä lääkärille**. Lääkäri voi tutkia sinut haimatulehduksen eli pankreatiitin varalta. Ks. kohta 4, mahdolliset haittavaikutukset.
- jos sinulla on **äkillisen vakavan allergisen reaktion** merkkejä ja oireita (esim. hengitysvaikeudet, kasvojen, suun tai kielen turvotus, nopea sydämen syke, nokkosihottuma, ihottuma, kuume), hakeudu nopeasti lääkärinhoitoon.
- jos sinulla on **Prader-Willin oireyhtymä**, Skytrofa -hoitoa ei saa antaa, ellei sinulla ole myös kasvuhormonin vajausta. Skytrofa -valmistetta ei ole tutkittu Prader-Willin oireyhtymää sairastavilla potilailla, joten sen tehokkuutta tämän tilan hoidossa ei tunneta.
- Joillekin harvoille kasvuhormonikorvaushoitoa saaville potilaille on kehittynyt **tietynlainen veri- ja luuydinsyöpä** (leukemia). Syövän ei kuitenkaan ole osoitettu johtuvan kasvuhormonihoitosta.
- jos sinulla on avosydänleikkauksesta, vatsan alueen leikkauksesta tai pahasta onnettomuudesta (vammat) johtuvia välittömiä komplikaatioita tai **akuutti kriittinen sairaus, kuten** äkillinen hengitysvajaus.
- jos olet nainen ja käytät **ehkäisytabletteja tai estrogeenia sisältävää hormonikorvaushoitoa**, Skytrofa -annostasi on ehkä suurennettava. Jos sinä tai lapsesi lopetat suun kautta otettavan estrogeenin käytön, Skytrofa -annosta on ehkä pienennettävä.

Muut lääkevalmisteet ja Skytrofa

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille etenkin, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut jotakin seuraavista lääkkeistä:

- insuliini tai muut diabeteslääkkeet
- kilpirauhashormonihoidot, kuten levotyroksiini
- estrogeenia sisältävät tabletit, kuten estrogeenikorvaushoito tai ehkäisytabletit
- steroidit tai synteettiset lisämunuaishormonit (kortikosteroidit tai glukokortikoidit)
- epilepsian tai kouristusten hoitoon käytettävät lääkkeet (antikonvulsantit), kuten karbamatsepiini
- siklosporiini (immunosuppressantti) – immuunijärjestelmän toimintaa hillitsevä lääke
- teofylliini, jota käytetään astman ja muiden kroonisten keuhkosairauksien hoitoon

Lääkärin voi olla tarpeen muuttaa näiden lääkkeiden tai Skytrofa -valmisteen annosta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Älä käytä Skytrofa -valmistetta jos voit tulla raskaaksi, paitsi jos käytät samanaikaisesti luotettavaa ehkäisyä. Ei ole olemassa tietoja Skytrofa -valmisteen käytöstä raskaana oleville naisille.

Skytrofa -valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana. Tämä johtuu siitä, että ei tiedetä, vahingoittaako se syntymätöntä lasta. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, keskustele lääkärin kanssa. Jos tulet raskaaksi hoidon aikana, **kerro siitä lääkärille välittömästi**.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö Skytrofa -valmiste rintamaitoon. Lonapegsomatropiini ei kuitenkaan imeydy suun kautta, joten imeväiseen kohdistuvat haittavaikutukset ovat epätodennäköisiä. Jos imetät tai aiot imettää, kysy neuvoa lääkäriltä ennen kuin käytät Skytrofa -valmistetta. Skytrofa -valmistetta voi käyttää rintaruokinnan aikana, jos sille on vahva käyttöaihe.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Skytrofa -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

3. Miten Skytrofa -valmistetta käytetään

Tämän lääkkeen määrää aina lääkäri, jolla on kokemusta kasvuhormonihoidosta ja joka on vahvistanut diagnoosisi.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma. Lääkäri näyttää sinulle, miten Skytrofa -valmistetta käytetään.

Skytrofa annetaan pistoksena ihon alle (ihonalaisena injektiona). Tämä tarkoittaa, että lääke pistetään lyhyellä neulalla ihonalaiseen rasvakudokseen vatsan, pakaran tai reiden alueelle. Ihovaurioiden välttämiseksi on tärkeää, että vaihdat pistoskohtaa joka viikko. Lääkäri tai sairaanhoitaja kertoo sinulle oikean annoksen ja näyttää, miten pistos annetaan, kun aloitat hoidon.

Suosittelun annos

Lääkäri määrittää sopivan Skytrofa -annoksen painosi (kg) perusteella. Koska lonapegsomatropiini muuttuu elimistössä somatropiiniksi, Skytrofa -annokset kuvataan niistä muodostuvan somatropiinimäärän perusteella. Suositeltu Skytrofa -annos on 0,24 mg somatropiinia painokiloa kohti kerran viikossa.

Jos siirryt päivittäin otettavasta somatropiinihoidosta kerran viikossa otettavaan Skytrofa -hoitoon, lääkärisi kehottaa sinua pitämään vähintään 8 tunnin tauon viimeisen kerran päivässä otettavan somatropiiniannoksen ja ensimmäisen Skytrofa -annoksen välillä. Suositeltua annosta voidaan pienentää aiemman päivittäisen somatropiiniannoksen mukaan.

Milloin Skytrofa -valmistetta käytetään

Skytrofa -pistoksia otetaan kerran viikossa. Pistokset otetaan aina samana viikonpäivänä mihin tahansa kellonaikaan.

Viikoittaisen lääkepistoksen ottamispäivää voi tarvittaessa vaihtaa. Skytrofa voidaan ottaa 2 päivää ennen aikataulun mukaista antopäivää tai 2 päivää sen jälkeen. Viimeisen vanhana ottamispäivänä annetun pistoksen ja ensimmäisen uutena ottamispäivänä annettavan pistoksen välillä on oltava vähintään 5 päivää. Kun olet valinnut uuden antopäivän, jatka pistoksen ottamista kyseisenä viikonpäivänä joka viikko. Kysy neuvoa lääkäriltä, jos et ole varma, miten toimia.

Valmistelu ja anto

Lue tämän pakkausselosteen lopussa annetut käyttöohjeet ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen.

Skytrofa -valmiste toimitetaan kaksiosaisessa sylinteriampullissa, joka sisältää sekä lääkkeen (kuiva-ainetta) että liuottimen (nestettä). Valmiste on annettava pakkauksen mukana toimitetuilla neuloilla. Tarvitset pistoksen antamiseen myös Skytrofa Auto-Injector -autoinjektorin. Skytrofa Auto-Injector -autoinjektori toimitetaan erikseen.

Skytrofa Auto-Injector -autoinjektori sekoittaa kuiva-aineen ja liuottimen injektionesteeksi. Sekoittamisen jälkeen liuos on käyttövalmis ja lääke voidaan pistää ihon alle Skytrofa Auto-Injector -autoinjektorilla.

Lue Skytrofa Auto-Injector -autoinjektorin mukana toimitetut käyttöohjeet.

Jos sinä tai lapsesi käytätte enemmän valmistetta kuin pitäisi

Jos olet pistänyt enemmän Skytrofa -valmistetta kuin sinun pitäisi, kysy neuvoa lääkäriltä. Jos pistät liian suuren annoksen Skytrofa -valmistetta, verensokeriarvosi voi laskea liian matalaksi ja myöhemmin nousta liian korkeaksi. Pitkäkestoinen yliannostus voi aiheuttaa epäsäännöllistä kasvua.

Jos sinä tai lapsesi unohdatte käyttää Skytrofa -valmistetta

Jos unohdat ottaa viikoittaisen annoksesi ja muistat asian 1 tai 2 päivän kuluttua: ota pistos heti ja sitten seuraavalla viikolla tavanomaisena päivänä. Jos pistoksen ottaminen on myöhästynyt vähintään 3 päivällä: jätä unohtunut annos väliin ja jatka pistosten ottamista seuraavana tavanomaisena lääkkeenottopäivänä. Jätä pistosten väliin vähintään 5 päivää.

Jos sinä tai lapsesi lopetatte Skytrofa -valmisteen käytön

Älä lopeta Skytrofa -valmisteen käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa. Jos lopetat Skytrofa -valmisteen oton ennenaikaisesti, kasvunopeutesi saattaa hiipua ja lopullinen pituutesi saattaa jäädä pienemmäksi kuin jos olisit ottanut hoitokuurin loppuun. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä)

- Päänsärky

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- Matalat tyroksiinihormonin pitoisuudet verikokeissa (sekundaarinen hypotyreoosi)
- Nivelkipu (artralgia)
- Pistoskohdan reaktiot. Pistoskohdan ympärysihoon voi ilmestyä epätasaisuutta tai kyhmyjä, mutta näin ei pitäisi käydä, jos käytät joka kerta eri pistoskohtaa.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- Äkilliset vakavat allergiset reaktiot, mukaan lukien angioedeema (nopeasti kehittyvä limakalvojen tai ihon turvotus, jota voi esiintyä kasvoissa, suussa, kielessä, vatsassa tai käsivarsissa ja jaloissa)
- Kortisolihormonin pitoisuuksien lasku verikokeissa
- Nivelten jäykkyys (artriitti)
- Selkärangan käyristyminen sivusuunnassa (skolioosi)
- Kasvukivut
- Rintojen kasvu miehillä

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu muiden kasvuhormonilääkkeiden käytön yhteydessä.

- Leukemia
- Tyypin 2 diabetes
- Aivoja ympäröivän nesteen paineen nousu (joka aiheuttaa voimakkaan päänsäryn, näköhäiriöiden ja oksentelun kaltaisia oireita)
- Puutuminen/pistely
- Lihaskipu
- Säärten ja jalkaterien ja/tai käsivarsien ja käsien turvotus
- Kasvojen turvotus
- Ihottuma
- Kutina
- Nokkosihottuma

Jos jokin haittavaikutus on voimakas, **kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.**

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Skytrofa -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Skytrofa -valmiste voidaan ottaa pois jääkaapista enintään 6 kuukauden ajaksi ja säilyttää enintään 30 °C:n lämpötilassa. Näiden 6 kuukauden aikana lääke voidaan palauttaa jääkaappiin (2 °C – 8 °C). Merkitse koteloon Skytrofa -valmisteen ensimmäisen jääkaapista poistamisen päivämäärä. Hävitä tämä lääke, kun jääkaapista poistamisen päivämäärästä on kulunut 6 kuukautta.

Kuiva-aine on valkoista tai lähes valkoista, ja liuotin on kirkas ja väritön liuos.

Sekoitettu liuos on väritöntä ja kirkasta. Liuoksessa voi joskus olla ilmakuplia, mutta se on normaalia. Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat sekoitetussa liuoksessa näkyviä hiukkasia. Anna pistos heti, kun kuiva-aine ja liuotin on sekoitettu Skytrofa Auto-Injector -autoinjektorissa. Jos et voi käyttää sekoitettua liuosta heti, se on käytettävä 4 tunnin kuluessa.

Käytetty sylinteriampulli ja neula on hävitettävä sopivaan jäteastiaan.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömän lääkkeen hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Skytrofa sisältää

Vaikuttava aine on lonapegsomatropiini.
Sylinteriampulleja on 9 eri vahvuutta:

Skytrofa 3 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten (injektioon), sylinteriampulli

Yksi kaksiosainen sylinteriampulli sisältää 3 mg somatropiinia (vastaa 8,6 mg:aa lonapegsomatropiinia [kuiva-ainetta]), sekä 0,279 ml liuotinta (nestettä). Sekoittamisen jälkeen somatropiinipitoisuus on 11 mg/ml.

Skytrofa 3,6 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten (injektioon), sylinteriampulli

Yksi kaksiosainen sylinteriampulli sisältää 3,6 mg somatropiinia (vastaa 10,3 mg:aa lonapegsomatropiinia [kuiva-ainetta]), sekä 0,329 ml liuotinta (nestettä). Sekoittamisen jälkeen somatropiinipitoisuus on 11 mg/ml.

Skytrofa 4,3 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten (injektioon), sylinteriampulli

Yksi kaksiosainen sylinteriampulli sisältää 4,3 mg somatropiinia (vastaa 12,3 mg:aa lonapegsomatropiinia [kuiva-ainetta]), sekä 0,388 ml liuotinta (nestettä). Sekoittamisen jälkeen somatropiinipitoisuus on 11 mg/ml.

Skytrofa 5,2 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten (injektioon), sylinteriampulli

Yksi kaksiosainen sylinteriampulli sisältää 5,2 mg somatropiinia (vastaa 14,8 mg:aa lonapegsomatropiinia [kuiva-ainetta]), sekä 0,464 ml liuotinta (nestettä). Sekoittamisen jälkeen somatropiinipitoisuus on 11 mg/ml.

Skytrofa 6,3 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten (injektioon), sylinteriampulli

Yksi kaksiosainen sylinteriampulli sisältää 6,3 mg somatropiinia (vastaa 18 mg:aa lonapegsomatropiinia [kuiva-ainetta]), sekä 0,285 ml liuotinta (nestettä). Sekoittamisen jälkeen somatropiinipitoisuus on 22 mg/ml.

Skytrofa 7,6 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten (injektioon), sylinteriampulli

Yksi kaksiosainen sylinteriampulli sisältää 7,6 mg somatropiinia (vastaa 21,7 mg:aa lonapegsomatropiinia [kuiva-ainetta]), sekä 0,338 ml liuotinta (nestettä). Sekoittamisen jälkeen somatropiinipitoisuus on 22 mg/ml.

Skytrofa 9,1 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten (injektioon), sylinteriampulli

Yksi kaksiosainen sylinteriampulli sisältää 9,1 mg somatropiinia (vastaa 25,9 mg:aa lonapegsomatropiinia [kuiva-ainetta]), sekä 0,4 ml liuotinta (nestettä). Sekoittamisen jälkeen somatropiinipitoisuus on 22 mg/ml.

Skytrofa 11 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten (injektioon), sylinteriampulli

Yksi kaksiosainen sylinteriampulli sisältää 11 mg somatropiinia (vastaa 31,4 mg:aa lonapegsomatropiinia [kuiva-ainetta]), sekä 0,479 ml liuotinta (nestettä). Sekoittamisen jälkeen somatropiinipitoisuus on 22 mg/ml.

Skytrofa 13,3 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten (injektioon), sylinteriampulli
Yksi kaksiosainen sylinteriampulli sisältää 13,3 mg somatropiinia (vastaa 37,9 mg:aa lonapegsomatropiinia [kuiva-ainetta]), sekä 0,574 ml liuotinta (nestettä). Sekoittamisen jälkeen somatropiinipitoisuus on 22 mg/ml.

Tämän lääkkeen (kaikkien vahvuuksien) muut aineet ovat:

Kuiva-aine: meripihkahappo, trehaloosidihydraatti, trometamoli

Liuotin: injektionesteisiin käytettävä vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Skytrofa -valmisteen sisältämä lääke on kuiva-aine ja liuotin, joista valmistetaan injektioneste. Se toimitetaan kaksiosaisessa sylinteriampullissa, jonka toinen säiliö sisältää kuiva-aineen ja toinen liuottimen.

Kuiva-aine on valkoista tai lähes valkoista, ja liuotin on kirkas ja väritön liuos. Kun kuiva-aine ja liuotin on sekoitettu injektionesteeksi, liuos on kirkasta ja väritöntä.

Yksi Skytrofa -pakkaus sisältää 4 kertakäyttöistä kaksiosaista sylinteriampullia, jotka on pakattu yksittäisiin läpipainopakkauksiin, sekä 6 kertakäyttöistä injektioneulaa (kaksi varaneulaa). Kussakin sylinteriampullissa on erityinen etiketti, jonka kaksivärisen koodinauhan perusteella Skytrofa Auto-Injector -autoinjektorin valitsee oikeat sekoitusasetukset. Vahvuuksien värit on mainittu kotelossa ja läpipainopakkauksen foliossa, ja niitä käytetään eri vahvuuksien erottamiseen toisistaan.

Kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitut vahvuuksien värit kertovat Skytrofa -lääkkeesi vahvuuden:

Kotelossa/läpipainopakkauksessa mainitut vahvuuksien värit	Vahvuus	Sylinteriampullin kaksivärinen etiketti (alaosa/yläosa)
Vaalea aprikoosi	3 mg	Keltainen/vihreä
Sinivihreä	3,6 mg	Keltainen/sinivihreä
Tummanharmaa	4,3 mg	Keltainen/vaaleanpunainen
Keltainen	5,2 mg	Vihreä/vaaleanpunainen
Oranssi	6,3 mg	Sinivihreä/keltainen
Tummanvioletti	7,6 mg	Sinivihreä/vaaleanpunainen
Kullanruskea	9,1 mg	Vaaleanpunainen/keltainen
Tummansininen	11 mg	Vaaleanpunainen/vihreä
Tummanpunainen	13,3 mg	Vaaleanpunainen/sinivihreä

Skytrofa -valmiste on tarkoitettu käytettäväksi pakkauksen mukana toimitettujen injektioneulojen ja Skytrofa Auto-Injector -autoinjektorin kanssa. Tämä pakkaus ei sisällä Skytrofa Auto-Injector -autoinjektoria, vaan se toimitetaan erikseen. Skytrofa Auto-Injector -autoinjektorin käyttöohjeet toimitetaan Skytrofa Auto-Injector -autoinjektorin pakkauksen mukana.

Myyntiluvan haltija

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

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<https://www.ema.europa.eu>.

Käyttöohjeet

Tämän oppaan tarkoituksena on auttaa sinua Skytrofa -lääkkeen valmistelussa, sekoittamisessa ja pistämisessä.

Ohjeet on jaettu 5 vaiheeseen

Sinun tai lapsesi lääkkeen osat
Sinun tai lapsesi lääkkeen valmistelu
Sinun tai lapsesi lääkkeen sekoittaminen
Sinun tai lapsesi lääkkeen pistäminen
Sinun tai lapsesi lääkkeen pistämisen jälkeen

Jos sinä tai lapsesi tarvitsette apua milloin tahansa, ota yhteyttä lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan.

Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin aloitat

- Lue aina pakkausseloste ennen käyttöä.
- Muista aina pestä ja kuivata kädet.
- Jokaiseen pistokseen on käytettävä uutta sylinteriampullia.
- Jokaiseen pistokseen on käytettävä uutta neulaa. **Älä** käytä neuloja uudelleen.
- **Älä** käytä tätä lääkettä ulompaan koteloon ja sylinteriampullin pakkaukseen painetun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen tai sen jälkeen, kun lääkkeen jääkaapista poistamisen päivämäärästä on kulunut 6 kuukautta (näistä se, joka tulee ensin).
- **Älä** käytä tätä lääkettä, jos huomaat siinä näkyviä hiukkasia.
- Sylinteriampulli ja neula ovat kertakäyttöisiä, ja ne on suunniteltu käytettäväksi ainoastaan Skytrofa Auto-Injector -autoinjektorin [kutsutaan tästä edes autoinjektoriksi] kanssa.

Sinun tai lapsesi Skytrofa -lääkkeen osat

Skytrofa on sylinteriampullissa toimitettava injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten. Yhdessä pakkauksessa on 4 kertakäyttöistä sylinteriampullia ja 6 kertakäyttöistä injektioneulaa. Sylinteriampulli sisältää lääkekuiva-aineen ja liuottimen, johon kuiva-aine sekoitetaan.

Kaksiosainen sylinteriampulli

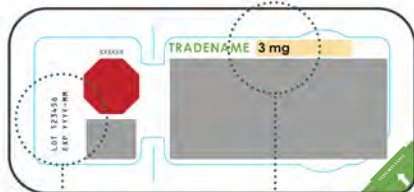


Tarvitset pistoksen antamiseen myös Skytrofa Auto-Injector -autoinjektorin. Se ei kuulu Skytrofa -pakkaukseen vaan toimitetaan erillisessä pakkauksessa. Luethan myös Skytrofa Auto-Injector -autoinjektorin mukana toimitetut käyttöohjeet.

Sinun tai lapsesi lääkkeen valmistelu

Jos säilytät lääkettä jääkaapissa, ota se pois jääkaapista 15 minuutiksi ennen käyttöä.

1. Tarkista sylinteriampulli ja neula ja yhdistä ne

- Ota sylinteriampullin pakkaus esille. - Tarkista sylinteriampullin pakkaukseen merkitty viimeinen käyttöpäivämäärä ja annosvahvuus. Älä käytä lääkettä, jos pakkaukseen painettu viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP) on ohitettu.	 Viimeinen käyttöpäivämäärä Vahvuus
- Avaa sylinteriampullin pakkaus punaiseen SEIS-merkkiin asti. Näin varmistetaan, että oranssi tulppa pysyy sylinteriampullin pakkauksessa. Läpipainopakkauksessa olevaan sylinteriampulliin on kiinnitetty oranssi tulppa, jotta sylinteriampullin tulppa pysyisi paikoillaan kuljetuksen aikana. - Ota sylinteriampulli pois pakkauksesta.	 SEIS TÄHÄN Jätä tämä osa paikoilleen
Jos sylinteriampullissa on edelleen oranssi tulppa, poista se suoraan irti vetämällä ja hävitä se.	
- Ota uusi neula. Jos suojapaperin sinetti ei ole tiivis tai se on rikkoutunut, älä käytä neulaa. - Poista suojapaperi.	

- Kiinnitä neula tukevasti sylinteriampulliin kiertämällä sitä myötäpäivään, kunnes se on tiukasti paikoillaan. - Älä irrota muovista neulansuojusta.	
--	--

2. Kytke virta autoinjektoriin

- Kytke virta autoinjektoriin painamalla vihreää painiketta ja vapauttamalla se. - Kuulet 2 voimakasta äänimerkkiä , paristokuvakkeeseen  syttyy valo ja autoinjektorin vihreä yläosa alkaa vilkkua.	
---	--

3. Kiinnitä sylinteriampulli

Kiinnitä sylinteriampulli autoinjektorin vilkkuvaan vihreään yläosaan.	
Napsauta sylinteriampulli paikoilleen. Autoinjektorin vihreä yläosa lakkaa vilkkumasta, vihreään sekoituskuvakkeeseen  syttyy valo ja paristokuvakkeen valo sammuu.	

- Ota sormi pois sylinteriampullin päältä, kun olet napsauttanut sylinteriampullin paikoilleen.



Sinun tai lapsesi lääkkeen sekoittaminen

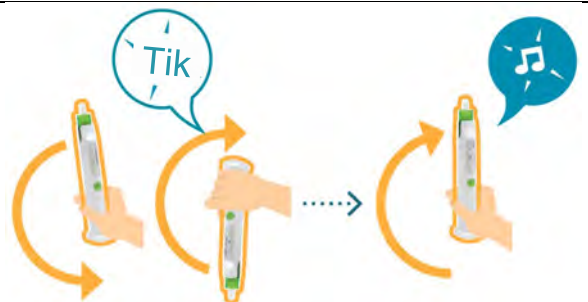
4. Odota lääkkeen sekoittumista

- Odota 4–8 minuuttia, kun autoinjektori sekoittaa lääkkeesi.
- Edistymispalkin valot syttyvät vähitellen.
- Odota, kunnes kuulet 2 voimakasta äänimerkkiä ja koko edistymispalkki alkaa vilkkua.



5. Kääntelee autoinjektoria ylös ja alas

- Kääntelee autoinjektoria ylös ja alas. Jos kuulet tikitystä, kääntelet sitä oikein.
- Kääntelee autoinjektoria 5–10 kertaa, kunnes kuulet 2 voimakasta äänimerkkiä ja edistymispalkkiin syttyy valo ylintä osaa lukuun ottamatta.



6. Viimeistele sekoitus

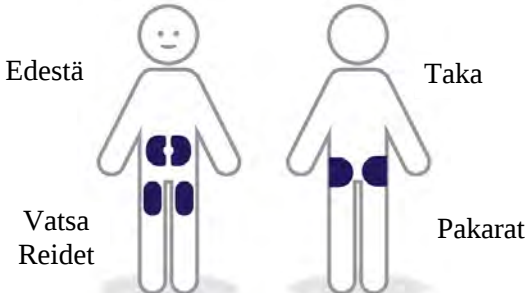
Pidä autoinjektori pystyasennossa, kunnes kuulet 2 voimakasta äänimerkkiä ja koko edistymispalkkiin syttyy valo.	
- Irrota neulansuojus. Älä väännä. Säilytä neulansuojus myöhempää tarvetta varten. (Vihreään silmäkuvakkeeseen  syttyy valo)	

Sinun tai lapsesi lääkkeen pistäminen

7. Tarkista sekoitettu liuos

- Liuos on kunnossa, jos se on väritöntä ja kirkasta (muutamia ilmakuplia saa olla). Älä käytä liuosta, jos huomaat siinä näkyviä hiukkasia. Jos liuoksessa on näkyviä hiukkasia, paina vihreää painiketta 3 sekunnin ajan ja poista sylinteriampulli.	
--	--

8. Valmistaudu antamaan pistos

Valitse pistoskohta: vatsa, reisi tai pakara. Vaihda pistoskohtaa joka viikko.	
--	--

• Pese ja kuivaa kädet.	
• Puhdista pistoskohta desinfiointipyyhkeellä. • Älä anna pistosta vaatteiden läpi.	

9. Pistä lääke

• Paina autoinjektorin vihreä yläosa pistoskohtaa vasten ja pidä se painettuna 10–15 sekunnin ajan, kunnes kuulet 2 voimakasta äänimerkkiä. (Vihreä yläosa välähtää kahdesti ja vihreään merkkikuvakkeeseen ✓ syttyy valo).	
• Nosta autoinjektori pois iholta ja odota, kunnes kuulet 2 voimakasta äänimerkkiä. (Vihreä yläosa alkaa vilkkua).	

Sinun tai lapsesi lääkkeen pistämisen jälkeen

10. Poista sylinteriampulli

Paina neulansuojus vilkkuvan vihreän yläosan päälle.	
Irrota sylinteriampulli painamalla neulansuojusta.	
Poista käytetty sylinteriampulli.	

11. Hävitä sylinteriampulli ja neula

- Tarkista, että sylinteriampulli on tyhjä. Älä käytä autoinjektoria, jos sylinteriampullissa on lääkettä pistoksen antamisen jälkeen. - Hävitä käytetty sylinteriampulli ja neula turvallisesti apteekkihenkilökunnan ohjeiden mukaan. Älä hävitä niitä tavallisten talousjätteiden mukana.	
---	--

Tarvitsetko viikkoannokseesi 2 sylinteriampullia?

- Toista tällöin vaiheet 1–11 ja käytä toiseen pistokseen uutta sylinteriampullia ja neulaa.

12. Laita autoinjektori takaisin säilytykseen

- Laita autoinjektori suojakoteloon ja säilytä sitä huoneenlämmössä käyttövalmiina seuraavaa kertaa varten.

