

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8.

1. NAZIV LIJEKA

Skytrofa 3 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u ulošku
Skytrofa 3,6 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u ulošku
Skytrofa 4,3 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u ulošku
Skytrofa 5,2 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u ulošku
Skytrofa 6,3 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u ulošku
Skytrofa 7,6 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u ulošku
Skytrofa 9,1 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u ulošku
Skytrofa 11 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u ulošku
Skytrofa 13,3 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u ulošku

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Skytrofa se sastoji od somatropina koji je privremeno konjugiran s nosačem metoksipolietilenglikolom (mPEG) sponom TransCon (engl. *transient conjugation*). Jačina lijeka Skytrofa uvijek ukazuje na količinu somatropinskog dijela.

Skytrofa 3 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u ulošku

Jedan dvodijelni uložak sadrži 3 mg somatropina*, jednako 8,6 mg lonapegsomatropina i 0,279 ml otapala. Nakon rekonstitucije, koncentracija na bazi proteina somatropina** je 11 mg/ml.

Skytrofa 3,6 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u ulošku

Jedan dvodijelni uložak sadrži 3,6 mg somatropina*, jednako 10,3 mg lonapegsomatropina i 0,329 ml otapala. Nakon rekonstitucije, koncentracija na bazi proteina somatropina** je 11 mg/ml.

Skytrofa 4,3 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u ulošku

Jedan dvodijelni uložak sadrži 4,3 mg somatropina*, jednako 12,3 mg lonapegsomatropina i 0,388 ml otapala. Nakon rekonstitucije, koncentracija na bazi proteina somatropina** je 11 mg/ml.

Skytrofa 5,2 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u ulošku

Jedan dvodijelni uložak sadrži 5,2 mg somatropina*, jednako 14,8 mg lonapegsomatropina i 0,464 ml otapala. Nakon rekonstitucije, koncentracija na bazi proteina somatropina** je 11 mg/ml.

Skytrofa 6,3 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u ulošku

Jedan dvodijelni uložak sadrži 6,3 mg somatropina*, jednako 18 mg lonapegsomatropina i 0,285 ml otapala. Nakon rekonstitucije, koncentracija na bazi proteina somatropina** je 22 mg/ml.

Skytrofa 7,6 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u ulošku

Jedan dvodijelni uložak sadrži 7,6 mg somatropina*, jednako 21,7 mg lonapegsomatropina i 0,338 ml otapala. Nakon rekonstitucije, koncentracija na bazi proteina somatropina** je 22 mg/ml.

Skytrofa 9,1 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u ulošku

Jedan dvodijelni uložak sadrži 9,1 mg somatropina*, jednako 25,9 mg lona pegsomatropina i 0,4 ml otapala. Nakon rekonstitucije, koncentracija na bazi proteina somatropina** je 22 mg/ml.

Skytrofa 11 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u ulošku

Jedan dvodijelni uložak sadrži 11 mg somatropina*, jednako 31,4 mg lona pegsomatropina i 0,479 ml otapala. Nakon rekonstitucije, koncentracija na bazi proteina somatropina** je 22 mg/ml.

Skytrofa 13,3 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u ulošku

Jedan dvodijelni uložak sadrži 13,3 mg somatropina*, jednako 37,9 mg lona pegsomatropina i 0,574 ml otapala. Nakon rekonstitucije, koncentracija na bazi proteina somatropina** je 22 mg/ml.

* Jačina ukazuje na količinu somatropinskog dijela bez razmatranja spona i mPEG.

** Proizvedeno u stanicama *Escherichia coli* pomoću tehnologije rekombinantne DNA.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak i otapalo za otopinu za injekciju (injekcija).

Bijeli do gotovo bijeli prašak.

Otapalo je bistra i bezbojna otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Zastoj u rastu kod djece i adolescenata u dobi od 3 godine do 18 godina zbog nedovoljnog lučenja endogenog hormona rasta (nedostatak hormona rasta [NHR]).

4.2 Doziranje i način primjene

Liječenje trebaju započeti i nadzirati kvalificirani liječnici koji imaju iskustvo u postavljanju dijagnoze i liječenju pedijatrijskih bolesnika s NHR-om.

Količina i koncentracija lona pegsomatropina uvijek se izražava u mg somatropina, što se odnosi na sadržaj somatropinskog dijela, a ne uključuje sponu i mPEG, kako bi se spriječile medikacijske pogreške pri prelasku bolesnika sa svakodnevnog liječenja somatropinom.

Doziranje

Doziranje i primjena trebaju biti prilagođeni svakom bolesniku.

Početna doza

Preporučena početna doza lijeka Skytrofa je 0,24 mg somatropina/kg tjelesne težine, primijenjena jedanput tjedno. Preporučene jačine početne doze za takvo doziranje prema rasponu tjelesne težine mogu se pronaći u Tablici 1.

Tablica 1 Preporučena doza za bolesnike po tjelesnoj težini, kada su propisane doze 0,24 mg somatropina/kg tjelesne težine/tjedan

Tjelesna težina (kg)	Jačina doze somatropina
11,5 – 13,9	3 mg
14 – 16,4	3,6 mg
16,5 – 19,9	4,3 mg
20 – 23,9	5,2 mg
24 – 28,9	6,3 mg
29 – 34,9	7,6 mg
35 – 41,9	9,1 mg
42 – 50,9	11 mg
51 – 60,4	13,3 mg
60,5 – 69,9	15,2 mg (primjenom dva dvodijelna uloška od 7,6 mg svaki)
70 – 84,9	18,2 mg (primjenom dva dvodijelna uloška od 9,1 mg svaki)
85 – 100	22 mg (primjenom dva dvodijelna uloška od 11 mg svaki)

Ako propisujete dozu koja nije 0,24 mg somatropina/kg/tjedan, izračunajte ukupnu tjednu dozu (u mg somatropina) i odaberite odgovarajuću jačinu doze na sljedeći način:

- Ukupna tjedna doza (mg somatropina) = propisana doza (mg somatropina/kg) x tjelesna težina bolesnika (kg)
- Zaokružite ukupnu tjednu dozu (mg somatropina) na najbližu jačinu doze, uzimajući u obzir ciljeve liječenja i klinički odgovor.

Početna doza za bolesnike koji se prebacuju sa svakodnevne primjene lijekova koji sadrže somatropin

Ako prelazite na terapiju lona pegsomatropinom jednom tjedno sa svakodnevne primjene somatropina, trebalo bi proći najmanje 8 sati između konačne doze somatropina jednom dnevno i prve doze lona pegsomatropina.

U djece koja prelaze sa svakodnevne primjene somatropina, liječnici mogu prilagoditi početnu dozu uzimajući u obzir trenutnu dozu somatropina, pojedinačni klinički odgovor i klinička razmatranja specifična za bolesnika.

Za djecu koja prelaze sa svakodnevne primjene lijekova koji sadrže somatropin pri ukupnoj tjednoj dozi jednakoj ili većoj od 0,24 mg somatropina/kg tjelesne težine, preporučena početna doza lona pegsomatropina je 0,24 mg somatropina/kg tjelesne težine (Tablica 1).

Za djecu koja prelaze sa svakodnevne primjene lijekova koji sadrže somatropin pri ukupnoj tjednoj dozi manjoj od 0,24 mg somatropina/kg tjelesne težine, primijeniti prethodno preporučenu tjednu dozu kao preporučenu početnu dozu lona pegsomatropina (vidjeti gornju jednadžbu).

Titracija doze

Dozu lona pegsomatropina treba individualno prilagoditi za svakog bolesnika na temelju kliničkog odgovora, nuspojava i/ili serumskih koncentracija faktora rasta sličnog inzulinu 1 (engl. *insulin-like growth factor-1*, IGF-1) izvan ciljanog raspona. Dostupne jačine doza somatropina navedene su u dijelu 1.

Prosječne razine rezultata standardne devijacije (engl. *standard deviation score*, SDS) IGF-1 (izvučene 4-5 dana nakon doziranja) mogu se koristiti kao smjernica za titraciju doze (Tablica 2). Prije procjene rezultirajućih razina SDS IGF-1 potrebno je pričekati najmanje 2 tjedna nakon početka primjene lona pegsomatropina ili nakon bilo kakve promjene doze. Prilagodbe doze trebaju biti usmjerene na postizanje prosječnih razina rezultata standardne devijacije IGF-1 u normalnom rasponu, tj. između -2 i +2 (po mogućnosti blizu 0 SDS).

Razine SDS IGF-1 mogu varirati tijekom vremena, pa se preporučuje rutinsko praćenje serumskih razina SDS IGF-1 tijekom cijelog liječenja, naročito tijekom puberteta.

Tablica 2 Preporučena promjena jačine doze somatotropina za prosječne kategorije rezultata standardne devijacije IGF-1

Prosječni raspon rezultata standardne devijacije IGF-1 (dobiven na 4.-5. dan nakon primjene doze)	Preporučena promjena jačine doze somatotropina
> +4	Smanjiti jačinu doze za 3 razine
+3 do +4	Smanjiti jačinu doze za 2 razine
+2 do +3	Smanjiti jačinu doze za 1 razinu
-2 do +2	Bez promjena
< -2	Povećati jačinu doze za 1 razinu

Procjena liječenja

Procjenu djelotvornosti i sigurnosti treba razmotriti u intervalima od približno 6 do 12 mjeseci, a može se procijeniti procjenom auksoloških parametara, biokemije (IGF-1, hormoni, razina glukoze i lipida) i pubertetskog statusa. Potrebno je razmotriti češće procjene tijekom puberteta.

Liječenje treba prekinuti u bolesnika s anualiziranom brzinom rasta < 2 cm/godina, postizanjem konačne visine, rezultatom standardne devijacije brzine rasta < +1 nakon prve godine liječenja, ili u slučaju da je starost kostiju > 14 godina (djevojčice) ili > 16 godina (dječaci) što odgovara zatvaranju epifiznih ploča rasta.

Nakon što se epifize spoje, bolesnike treba klinički ponovno procijeniti na potrebu za liječenjem hormonom rasta.

Peroralna estrogenska terapija

Ženama na peroralnoj terapiji koja sadrži estrogen može biti potrebna veća doza hormona rasta radi postizanja cilja liječenja (vidjeti dio 4.4).

Propuštena doza

Ako se doza propusti, treba je primijeniti što je prije moguće, ne više od 2 dana nakon propuštene doze. Ako je prošlo više od 2 dana, propuštenu dozu treba preskočiti, a sljedeću dozu treba primijeniti na redovito zakazani dan. U svakom slučaju, bolesnici tada mogu nastaviti s redovitim rasporedom doziranja jednom tjedno.

Promjena dana doziranja

Dan tjedne injekcije može se promijeniti na drugi dan u tjednu. Lonapegsomatropin se može primijeniti 2 dana prije ili 2 dana nakon zakazanog dana doziranja. Treba osigurati da će proći najmanje 5 dana između posljednje doze i novog redovnog dana doziranja jednom tjedno.

Posebne populacije

Oštećenje funkcije bubrega

Nema podataka o bolesnicima s oštećenjem funkcije bubrega i ne mogu se dati preporuke za doziranje.

Oštećenje funkcije jetre

Nema podataka o bolesnicima s oštećenjem funkcije jetre i ne mogu se dati preporuke za doziranje.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost lonapegsomatropina u djece mlađe od 3 godine nisu ustanovljene. Trenutno dostupni podaci opisani su u dijelu 5.1 međutim nije moguće dati preporuku o doziranju.

Način primjene

Svaku injekciju treba primijeniti supkutano jednom tjedno u abdomen, stražnjicu ili bedro. Mjesto primjene treba mijenjati kako bi se spriječila lipoatrofija.

Lonapegsomatropin je namijenjen za primjenu nakon rekonstitucije praška za otopinu za injekciju s priloženim otapalom. Lonapegsomatropin se treba primjenjivati autoinjektorom Skytrofa Auto-Injector. Bolesnik i njegovatelj trebali bi proći obuku kako bi osigurali razumijevanje postupka primjene tim uređajem, kako bi im se omogućilo (samostalno) injiciranje lonapegsomatropina.

Rekonstituirana otopina mora biti bezbojna i bistra do opalescentna te bez ili praktički bez vidljivih čestica (vidjeti dio 6.6).

Za upute o rekonstituciji lijeka prije primjene vidjeti dio 6.6 i upute na kraju uputa o lijeku.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1 (vidjeti dio 4.4).

Somatropin se ne smije koristiti ako postoje dokazi o aktivnosti tumora (vidjeti dio 4.4). Intrakranijalni tumori moraju biti neaktivni, a protutumorska terapija mora biti dovršena prije početka terapije hormonom rasta. Liječenje treba prekinuti ako postoje dokazi o rastu tumora.

Bolesnici s akutnom kritičnom bolešću koji pate od komplikacija nakon operacije na otvorenom srcu, operacije abdomena, višestrukih slučajnih trauma, akutnog respiratornog zatajenja ili sličnih stanja ne smiju se liječiti lonapegsomatropinom (u slučaju bolesnika koji su na nadomjesnoj terapiji, vidjeti dio 4.4).

Lonapegsomatropin se ne smije koristiti za poticanje rasta u djece sa zatvorenim epifizama.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Akutna kritična bolest

U kritično bolesnih odraslih bolesnika koji su patili od komplikacija nakon operacije na otvorenom srcu, operacije abdomena, višestrukih slučajnih trauma ili akutnog respiratornog zatajenja, smrtnost je bila viša u bolesnika liječenih sa 5,3 mg ili 8 mg somatropina dnevno (tj. 37,1 – 56 mg/tjedno) u usporedbi s bolesnicima koji su primali placebo, 42 % naspram 19 %. Budući da nema dostupnih podataka o sigurnosti nadomjesnog liječenja hormonom rasta u akutno kritično bolesnih bolesnika, koristi nastavka liječenja lonapegsomatropinom u toj situaciji treba odvagnuti u odnosu na moguće rizike. U svih bolesnika koji razviju drugu ili sličnu akutnu kritičnu bolest, moguća korist od liječenja lonapegsomatropinom mora se odvagnuti u odnosu na mogući rizik.

Novotvorina

U bolesnika s prethodnom malignom bolešću, posebnu pozornost treba posvetiti znakovima i simptomima recidiva.

Bolesnike s već postojećim tumorima ili NHR-om koji je posljedica intrakranijalne lezije potrebno je rutinski pregledati radi utvrđivanja progresije ili ponavljanja temeljnog procesa bolesti. Kod osoba koje su preživjele rak u djetinjstvu, zabilježen je povećan rizik od druge novotvorine u bolesnika liječenih hormonom rasta nakon prve novotvorine. Intrakranijalni tumori, osobito meningiomi, bili su najčešći oblik druge novotvorine prijavljene u bolesnika liječenih zračenjem glave zbog prve novotvorine.

Preosjetljivost

Pri primjeni lona pegsomatropina prijavljene su anafilaktičke reakcije uključujući angioedem. Obavijestite bolesnike i njegovatelje da se takve reakcije mogu pojaviti, osobito nakon prve doze, te da odmah moraju potražiti liječničku pomoć ako dođe do iznenadne ozbiljne reakcije preosjetljivosti. Ako se pojavi reakcija preosjetljivosti, mora se prekinuti primjena lona pegsomatropina (vidjeti dio 4.3).

Benigna intrakranijalna hipertenzija

U slučaju teške ili ponavljajuće ataksije, glavobolje, problema s vidom, mučnine i/ili povraćanja, preporučuje se funduskopija za papiloedem. Ako se potvrdi papiloedem, potrebno je razmotriti dijagnozu benigne intrakranijalne hipertenzije i, ako je potrebno, prekinuti liječenje hormonom rasta. Trenutno nema dovoljno dokaza za davanje konkretnih savjeta o nastavku liječenja hormonom rasta u bolesnika s riješenom intrakranijalnom hipertenzijom. Ako se ponovno započne liječenje hormonom rasta, potrebno je pažljivo praćenje simptoma intrakranijalne hipertenzije. Fundoskopski pregled preporučuje se na početku i povremeno tijekom liječenja.

Osjetljivost na inzulin

Hormon rasta može smanjiti osjetljivost na inzulin. Za bolesnike s dijabetesom melitusom, doza inzulina može zahtijevati prilagodbu nakon početka liječenja lona pegsomatropinom. Bolesnike s dijabetesom melitusom, netolerancijom na glukozu ili dodatnim čimbenicima rizika za dijabetes melitus potrebno je pomno pratiti tijekom liječenja lona pegsomatropinom (vidjeti dio 4.5).

Hipoadrenalizam

Uvođenje liječenja hormonom rasta može rezultirati inhibicijom 11 β -hidroksisteroid dehidrogenaze tipa 1 (11 β HSD-1) i smanjenjem koncentracije kortizola u serumu. Slijedom toga, prethodno nedijagnosticirani središnji (sekundarni) hipoadrenalizam može biti demaskiran i može biti potrebna nadomjesna terapija glukokortikoidima. Osim toga, bolesnici liječeni nadomjesnom terapijom glukokortikoidima zbog prethodno dijagnosticiranog hipoadrenalizma mogu zahtijevati povećanje doze održavanja ili stresa, nakon početka liječenja lona pegsomatropinom (vidjeti dio 4.5).

Funkcija štitnjače

Hormon rasta povećava ekstratiroidnu konverziju T4 u T3 što može rezultirati smanjenjem serumskog T4 i povećanjem koncentracije T3 u serumu. Stoga bi se kod svih bolesnika trebalo provoditi praćenje funkcije štitnjače. U bolesnika s hipopituitarizmom na standardnoj nadomjesnoj terapiji potrebno je pomno pratiti potencijalni učinak liječenja lona pegsomatropinom na funkciju štitnjače (vidjeti dijelove 4.5 i 4.8).

Iskliznuće epifize glave femura i osteonekroza

U bolesnika s endokrinim poremećajima, uključujući NHR, iskliznuće epifize kuka može se pojaviti češće nego u općoj populaciji. Osteonekroza je prijavljena u bolesnika liječenih drugim lijekovima na bazi hormona rasta. Djecu s ustrajnom boli u kuku/koljenu i/ili šepanjem tijekom liječenja lona pegsomatropinom potrebno je klinički pregledati.

Skolioza

Skolioza može napredovati kod svakog djeteta tijekom brzog rasta. Budući da liječenje hormonom rasta povećava brzinu rasta, tijekom liječenja treba pratiti znakove i napredovanje skolioze. Međutim, liječenje hormonom rasta nije pokazalo povećanu incidenciju ili težinu skolioze (vidjeti dio 4.8).

Pankreatitis

Iako je rijedak, pankreatitis treba uzeti u obzir kod djece liječene hormonom rasta koja dobivaju neobjašnjive bolove u trbuhu.

Prader-Willijev sindrom

Lona pegsomatropin nije ispitivan u bolesnika s Prader-Willijevim sindromom. Lona pegsomatropin nije indiciran za dugotrajno liječenje pedijatrijskih bolesnika koji imaju zastoj u rastu zbog genetski potvrđenog Prader-Willijevog sindroma, osim ako nemaju i dijagnozu NHR-a. Bilo je prijava o iznenadnoj smrti nakon početka terapije hormonom rasta u bolesnika s Prader-Willijevim sindromom koji su imali jedan ili više od sljedećih čimbenika rizika: teška pretilost, povijest opstrukcije gornjih dišnih putova ili apneje u snu ili neidentificirana respiratorna infekcija.

Leukemija

Leukemija je prijavljena u malom broju bolesnika s NHR-om, od kojih su neki liječeni somatropinom. Međutim, nema dokaza da je učestalost leukemije povećana kod primatelja hormona rasta bez predisponirajućih čimbenika.

Primjena s peroralnom terapijom koja sadrži estrogen

Peroralni estrogen utječe na odgovor IGF-1 na hormon rasta. Ako bolesnica koja uzima lona pegsomatropin započne peroralnu terapiju koja sadrži estrogen, možda će biti potrebno povećati dozu lona pegsomatropina kako bi se razine IGF-1 u serumu održale u normalnom rasponu prikladnom za dob (vidjeti dio 4.2). Nasuprot tome, ako bolesnica na lona pegsomatropinu prekine peroralnu terapiju koja sadrži estrogen, možda će biti potrebno smanjiti dozu lona pegsomatropina kako bi se izbjegao višak hormona rasta i/ili nuspojave (vidjeti dio 4.5).

Protutijela

Kod nekih bolesnika zapažena su protutijela na lona pegsomatropin. Ni u jednom slučaju ta protutijela nisu bila neutralizirajuća i nije bilo očitog kliničkog učinka. Međutim, u bolesnika koji ne reagiraju na liječenje treba razmotriti ispitivanje prisutnosti protutijela.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Liječenje glukokortikoidima

Istodobno liječenje glukokortikoidima inhibira učinke lona pegsomatropina koji potiču rast. Bolesnicima s nedostatkom adrenokortikotropnog hormona (ACTH) treba pažljivo prilagoditi nadomjesno liječenje glukokortikoidima kako bi se izbjegao bilo kakav inhibicijski učinak na rast, a bolesnicima liječenima glukokortikoidima treba pažljivo pratiti njihov rast kako bi se procijenio potencijalni utjecaj liječenja glukokortikoidima na rast.

Hormon rasta smanjuje pretvorbu kortizona u kortizol i može razotkriti prethodno neotkriveni središnji hipoadrenalizam ili učiniti niske doze nadomjesne terapije glukokortikoida neučinkovitima (vidjeti dio 4.4).

Lijekovi koji se metaboliziraju putem citokroma P450

Nisu provedena ispitivanja interakcija između lijekova s lonaepsomatropinom. Podaci iz ispitivanja interakcija sa somatropinom provedenih u djece i odraslih s nedostatkom hormona rasta i zdravih starijih muškaraca ukazuju na to da primjena somatropina može povećati klirens spojeva za koje je poznato da se metaboliziraju izoenzimima citokroma P450, osobito CYP3A i CYP1A2. Klirens spojeva koji se metaboliziraju pomoću CYP3A4 (npr. spolni steroidi, kortikosteroidi, antikonvulzivi i ciklosporin) i CYP1A2 (npr. teofilin) može se povećati i dovesti do manje izloženosti tim spojevima. Klinički značaj toga nije poznat.

Inzulin i/ili druge hipoglikemijske tvari

U bolesnika s dijabetesom melitusom koji zahtijevaju liječenje lijekom (npr. lijekovi protiv hiperglikemije), doza inzulina i/ili oralnog hipoglikemijskog lijeka može zahtijevati prilagodbu kada se započne terapija lonaepsomatropinom (vidjeti dio 4.4).

Hormoni štitnjače

Budući da hormon rasta povećava ekstratireoidnu konverziju T4 u T3, možda će biti potrebna prilagodba nadomjesne terapije hormonom štitnjače (vidjeti dio 4.4).

Peroralna estrogenska terapija

U bolesnica na peroralnoj terapiji koja sadrži estrogen može biti potrebna veća doza hormona rasta radi postizanja cilja liječenja (vidjeti dijelove 4.2 i 4.4).

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka ili su podaci o primjeni lonaepsomatropina u trudnica ograničeni; objavljene studije s primjenom somatropina kratkog djelovanja u trudnica tijekom nekoliko desetljeća nisu identificirale nikakav rizik povezan s lijekovima za velike urođene mane, pobačaje ili nepovoljne ishode za majku ili fetus.

Ispitivanja na životinjama su nedostatna za konačan zaključak o reproduktivnoj toksičnosti (vidjeti dio 5.3). Ne preporučuje se koristiti lijek Skytrofa tijekom trudnoće niti u žena reproduktivne dobi koje ne koriste kontracepciju.

Dojenje

Nema podataka o prisutnosti lonaepsomatropina u majčinom mlijeku niti o učinku na dojenje novorođenčad/dojenčad. Budući da se lonaepsomatropin ne apsorbira peroralno, nije vjerojatno da će negativno utjecati na novorođenčad/dojenčad koja su dojena.

Skytrofa se može primjenjivati tijekom dojenja za stroge indikacije.

Plodnost

Nema kliničkih podataka o učinku lonaepsomatropina na plodnost. Ispitivanja na životinjama su nedostatna za konačan zaključak o plodnosti (vidjeti dio 5.3).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Lonaepsomatropin ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Najčešće prijavljene nuspojave u kliničkim ispitivanjima s lonapegsomatropinom bile su glavobolja (11,1 %), artralgiya (4,6 %), sekundarna hipotireoza (2,6 %) i reakcije na mjestu injekcije (1,6 %). Općenito, te su reakcije bile prolazne, a težina je bila blaga do umjerena.

Tablični popis nuspojava

U tablici 3 u nastavku su prikazane nuspojave do kojih je došlo tijekom liječenja lonapegsomatropinom. Nuspojave su prikazane prema klasifikaciji organskih sustava po MedDRA-i i učestalosti prema sljedećim kategorijama: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Tablica 3 Učestalost nuspojava u kliničkim ispitivanjima

Klasifikacija organskih sustava	Vrlo često	Često	Manje često
Poremećaji imunološkog sustava			Anafilaktička reakcija ^b
Endokrini poremećaji		Sekundarni hipotiroidizam	Sekundarna adrenokortikalna insuficijencija
Poremećaji živčanog sustava	Glavobolja		
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva		Artralgiya	Skolioza Artritis Bolovi tijekom rasta
Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki			Ginekomastija
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene		Reakcije na mjestu injekcije ^a	

^a Reakcije na mjestu injekcije uključuju hiperemiju, atrofiju na mjestu injekcije, bol na mjestu injekcije, urtikariju na mjestu injekcije i lokalizirani edem. Reakcije na mjestu injekcije primijećene s lonapegsomatropinom općenito su bile blage i prolazne.

^b Anafilaktičke reakcije prijavljene s lonapegsomatropinom uključivale su angioedem (vidjeti dio 4.4).

Opis odabranih nuspojava

Imunogenost

U bolesnika se mogu razviti protutijela na lonapegsomatropin. Udio bolesnika koji je bio pozitivan na detektibilna vezujuća protutijela u bilo kojem trenutku tijekom liječenja bio je nizak (6,3 %) i nijedan bolesnik nije imao neutralizirajuća protutijela. Nije uočena očita korelacija prisutnosti protutijela koja vežu lonapegsomatropin sa štetnim učincima ili gubitkom djelotvornosti. U slučaju inače neobjašnjivog nedostatka odgovora na liječenje lonapegsomatropinom, potrebno je razmotriti ispitivanje protutijela na lonapegsomatropin (vidjeti dio 4.4).

Nuspojave povezane s farmakološkom skupinom hormona rasta

Osim gore navedenih nuspojava, u nastavku su navedene nuspojave zabilježene kod drugih lijekova koji sadrže hormon rasta. Učestalost navedenih štetnih događaja ne može se procijeniti iz dostupnih podataka (osim ako nije drugačije navedeno).

- Dobroćudne, zloćudne i nespecificirane novotvorine (uključujući ciste i polipe): leukemija (vidjeti dio 4.4).
- Poremećaji metabolizma i prehrane: dijabetes melitus tip 2 (vidjeti dio 4.4).
- Poremećaji živčanog sustava: benigna intrakranijalna hipertenzija (vidjeti dio 4.4), parestezija.
- Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva: mialgija.
- Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki: ginekomastija (učestalost: manje često).
- Poremećaji kože i potkožnog tkiva: kožni osip, koprivnjača i svrbež.
- Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene: periferni edem, edem lica.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Simptomi

Akutno predoziranje moglo bi u početku dovesti do hipoglikemije, a zatim i do hiperglikemije. Dugotrajno predoziranje moglo bi rezultirati znakovima i simptomima gigantizma.

Upravljanje

Liječenje je simptomatsko i potporno. Ne postoji antidot za predoziranje somatropinom. Preporučuje se pratiti funkciju štitnjače nakon predoziranja.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Hormoni hipofize i hipotalamusa i analozi, somatropin i agonisti somatropina, ATK oznaka: H01AC09.

Mehanizam djelovanja

Lona pegsomatropin je dugodjelujući „predlijeak“ somatropina. Lona pegsomatropin se sastoji od osnovnog lijeka, somatropina, koji je privremeno konjugiran s nosačem metoksipolietilenglikolom (4 x 10 kDa mPEG) sponom TransCon (engl. *transient conjugation*). Nosač ima zaštitni učinak koji minimizira izlučivanje bubrezima i klirens lona pegsomatropina posredovan receptorima. Nakon supkutane primjene, lona pegsomatropin oslobađa potpuno aktivni somatropin putem samostalnog cijepanja spona TransCon. Somatropin (191 aminokiselina) ima isti način djelovanja i distribuciju kao i somatropin za svakodnevnu primjenu, ali s primjenom supkutanom injekcijom jednom tjedno.

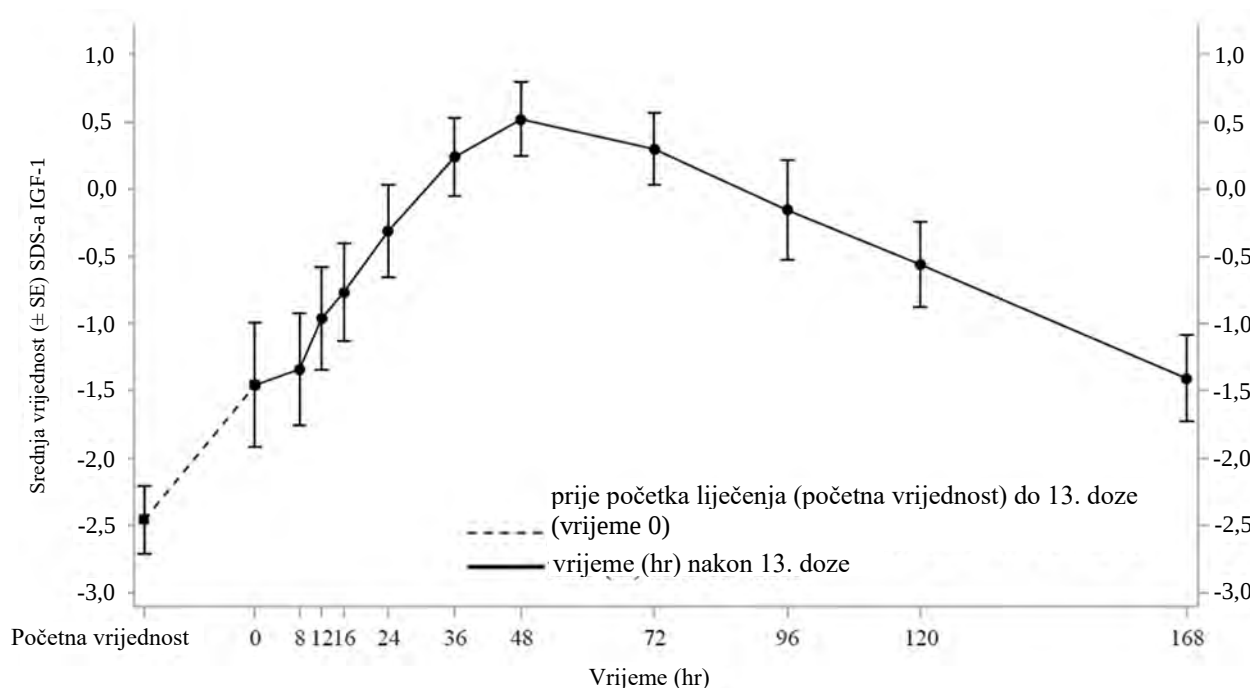
Somatropin se veže na dimerni hGH receptor u staničnoj membrani ciljnih stanica što rezultira unutarstaničnom transdukcijom signala i mnoštvom farmakodinamičkih učinaka. Somatropin ima izravne tkivne i metaboličke učinke te neizravne učinke posredovane preko IGF-1, uključujući stimulaciju diferencijacije i proliferacije hondrocita, stimulaciju izlučivanja glukoze u jetri, sintezu proteina i lipolizu. Somatropin potiče rast skeleta u pedijatrijskih bolesnika s NHR-om kao posljedica učinaka na ploče rasta (epifize) kostiju.

Farmakodinamički učinci

Somatropin koji se oslobađa iz lonaepsomatropina proizvodi odgovor IGF-1 linearno ovisan o dozi, pri čemu promjena doze od 0,02 mg somatropina/kg rezultira približnom promjenom prosječnog tjednog rezultata standardne devijacije (engl. *standard deviation score*, SDS) IGF-1 od 0,17.

U stanju dinamičke ravnoteže, razine SDS-a IGF-1 dosegle su vrhunac otprilike 2 dana nakon primjene doze, pri čemu se prosječni tjedni SDS IGF-1 poklapa s približno 4,5 dana nakon primjene doze (Slika 1). Razine SDS-a IGF-1 bile su u normalnom rasponu za bolesnike s NHR-om većinu tjedna, slično svakodnevnoj primjeni somatropina.

Slika 1 Srednja vrijednost ($\pm$ SE) SDS-a IGF-1 u stanju dinamičke ravnoteže u djece s NHR-om nakon primjene jednom tjedno lonaepsomatropina u dozi od 0,24 mg somatropina/kg/tjedno



Klinička djelotvornost i sigurnost

Djelotvornost i sigurnost primjene lonaepsomatropina jednom tjedno procijenjene su u kliničkim ispitivanjima faze 3 koja su obuhvatila 306 pedijatrijskih bolesnika s NHR-om.

Ispitivanje heiGHT:

U 52-tjednom multicentričnom randomiziranom, otvorenom, aktivno kontroliranom, kliničkom ispitivanju faze 3 s paralelnim skupinama, 161 pedijatrijski bolesnik prije puberteta s NHR-om koji nisu prethodno bili liječeni, randomiziran je na lonaepsomatropin jednom tjedno ($N = 105$) ili somatropin jednom dnevno ($N = 56$), oboje u ukupnoj tjednoj dozi od 0,24 mg somatropina/kg. Bolesnici su bili u dobi od 3,2 do 13,1 godina sa srednjom vrijednosti od 8,5 godina. Većina ($N = 132$ (82 %)) ispitanika bili su muškog spola. Bolesnici su imali srednju vrijednost SDS-a za početnu visinu od -2,93. Primarna mjera ishoda djelotvornosti bila je anualizirana stopa rasta (engl. *annualised height velocity*, AHV) u 52. tjednu. Liječenje jednom tjedno lonaepsomatropinom tijekom 52 tjedna rezultiralo je neinferiornim AHV-om u usporedbi sa somatropinom svakodnevno (Tablica 4). Osim toga, promjene u rezultatu standardne devijacije (SDS) visine (promjena u odnosu na početnu vrijednost) imale su tendenciju biti veće kod lonaepsomatropina jednom tjedno u usporedbi sa somatropinom svakodnevno (tablica 4). Promjene AHV-a i SDS visine imale su tendenciju biti veće kod lonaepsomatropina u usporedbi s onima kod somatropina od 26. tjedna do kraja ispitivanja u 52. tjednu.

Srednja vrijednost (SD) omjera starosti kostiju i kronološke dobi na sličan je način napredovala u obje skupine od početne vrijednosti do 52. tjedna: 0,69 (0,16) do 0,75 (0,15) s lonapegsomatropinom jednom tjedno i 0,70 (0,14) do 0,76 (0,14) sa somatropinom jednom dnevno.

Tablica 4 Rast i odgovor IGF-1 u 52. tjednu u pedijatrijskih bolesnika koji nisu liječili NHR (ITT analiza (engl. *intention to treat*))

	Lonapegsomatropin jednom tjedno (N = 105) (0,24 mg somatropina/kg/tjedan)	Somatropin jednom dnevno (N = 56) (0,24 mg somatropina/kg/tjedan)	Procjena razlike u liječenju (lonapegsomatropin minus somatropin)
AHV (cm/godina) ^a , srednja vrijednost LS (95 %-tni CI)	11,2 (10,7 – 11,6)	10,3 (9,7 – 10,9)	0,9 ^b (0,2 – 1,5)
SDS visine, promjena u odnosu na početnu vrijednost ^c , srednja vrijednost LS (95 %-tni CI)	1,10 (1,02 – 1,18)	0,96 (0,85 – 1,06)	0,14 ^d (0,03 – 0,26)
Kategorija SDS-a IGF-1 ^e , %			Nije analizirano
< 0	23,1 %	40,7 %	
0 do +2	69,2 %	57,4 %	
+2 do +3	7,7 %	1,9 %	
> +3	0	0	

^a AHV: Procjene srednje vrijednosti metodom najmanjih kvadrata (engl. *least squares*, LS) i 95 %-tni CI su iz modela ANCOVA (analiza kovarijance) koji je uključivao dob na početku ispitivanja, najveće razine hormona rasta (transformirane logaritmom) pri testu stimulacije, početne vrijednosti SDS-a visine - prosječni SDS visine roditelja kao kovarijate te liječenje i spol kao čimbenike. Podaci koji nedostaju dobiveni su metodom višestrukog imputiranja.

^b p = 0,0088 (dvostrana) za superiornost

^c SDS visine, promjena u odnosu na početnu vrijednost: Procjene srednje vrijednosti LS i 95 %-tni CI su iz modela ANCOVA (analiza kovarijance) koji je uključivao dob na početku ispitivanja, najveće razine hormona rasta (transformirane logaritmom) pri testu stimulacije i početne vrijednosti SDS-a visine kao kovarijate te liječenje i spol kao čimbenike.

^d p = 0,0149 (dvostrana)

^e Prosječna razina u 52. tjednu

U otvorenom nastavku ispitivanja, bolesnici iz ispitivanja heiGHt koji su nastavili liječenje lonapegsomatropinom imali su povećanje SDS-a visine od 1,61 u odnosu na početnu vrijednost do 104. tjedna. Bolesnici koji su prešli sa svakodnevne primjene somatropina na lonapegsomatropin u 52. tjednu imali su povećanje SDS-a visine za 1,49 u odnosu na početnu vrijednost do 104. tjedna.

Potporni dokazi

Dokazi iz dodatnih kliničkih ispitivanja s lonapegsomatropinom podupiru dugoročnu kliničku djelotvornost liječenja lonapegsomatropinom.

Ispitivanje fliGHt:

U 26-tjednom otvorenom kliničkom ispitivanju s jednom skupinom bolesnika koje je procjenjivalo lonapegsomatropin u dozi od 0,24 mg somatropina/kg/tjedan u 146 pedijatrijskih bolesnika s NHR-om u dobi od 1 do 17 godina, od kojih je 143 prethodno svakodnevno primalo liječenje somatropinom tijekom srednje vrijednosti (SD) od 1,1 (0,7) godina, srednja vrijednost (SD) anualizirane stope rasta bila je 9 (2,7) cm/godina, a srednja vrijednost (SD) promjene u odnosu na početnu vrijednost SDS-a visine u ispitivanju bila je 0,28 (0,25). Preferencije bolesnika i njegovatelja procijenjene su u

13. tjednu. 84 % bolesnika i 90 % njegovatelja preferiralo je primjenu lonaepsomatropina jednom tjedno u odnosu na njihovu prethodnu svakodnevnu primjenu somatropina.

Tablica 5 Prosječne razine SDS IGF-1 na početnoj vrijednosti i u 26. tjednu u prethodno liječenih pedijatrijskih bolesnika sa NHR-om (ITT analiza)

Kategorija prosječnog SDS-a IGF-1	Početna vrijednost (N = 143) n (%)	26. tjedan (N = 139) n (%)
< 0	37 (25,9)	13 (9,4)
0 do +2	74 (51,7)	71 (51,1)
+2 do +3	27 (18,9)	33 (23,7)
> +3	5 (3,5)	22 (15,8)

Ispitivanje enliGHten:

U dugoročnom otvorenom nastavku ispitivanja, u koji su bili uključeni bolesnici iz ispitivanja heiGHt i ispitivanja fliGHt, bolesnici (N = 298) koji su nastavili liječenje lonaepsomatropinom imali su srednju vrijednost (SD) SDS-a visine na početku nastavka ispitivanja od -1,56 (0,88), a u 208. tjednu (posljedni posjet za koji su dostupni odgovarajući podaci) -0,39 (0,90), što odgovara srednjoj vrijednosti (SD) promjene od +1,24 (0,65).

5.2 Farmakokinetička svojstva

Farmakokinetika nakon primjene lonaepsomatropina procijenjena je nakon jednokratne doze u ukupno 73 zdrave odrasle osobe u 2 ispitivanja. Osim toga, farmakokinetika u pedijatrijskih bolesnika s NHR-om procijenjena je na temelju intenzivnog uzorkovanja u 13. tjednu u 11 ispitanika i malog uzorkovanja u 109 ispitanika u 2 ispitivanja. Demografski detalji navedeni su u tablici 6 za ispitanike uključene u farmakokinetičku procjenu lonaepsomatropina.

Tablica 6 Demografski podaci ispitanika u farmakokinetičkoj procjeni lonaepsomatropina

Kategorija	Zdravi odrasli	Djeca s NHR-om
N	73	109
Muško / Žensko	55 / 19	87 / 22
Američki Indijanac ili starosjedioc Aljaske	0	0
Azijat	10	1
Crnac ili Afroamerikanac	13	2
Starosjedioc Havaja ili drugog pacifičkog otoka	0	0
Bijelac	49	104 (11 uz intenzivno farmakokinetičko uzorkovanje)
Ostalo/Višestruko	1	2
Hispanoamerikanac ili Latinoamerikanac	23	5
Ne Hispanoamerikanac niti Latinoamerikanac	50	104

Apsorpcija

Nakon primjene supkutane doze, lonaepsomatropin oslobađa somatropin na kontroliran način koji slijedi kinetiku prvog reda.

U pedijatrijskih bolesnika s NHR-om, nakon primjene supkutane doze lonaepsomatropina od 0,24 mg somatropina/kg/tjedan, zabilježena je srednja vrijednost (CV%) vršne koncentracije lonaepsomatropina u serumu u stanju dinamičke ravnoteže (C_{max}) od 1230 (86,3) ng somatropina/ml pri medijanu T_{max} od 25 sati, a za oslobođeni somatropin C_{max} iznosio je 15,2 (83,4) ng/ml s medijanom vremena do postizanja C_{max} od 12 sati. Srednja vrijednost (CV%) izloženosti somatropinu u jednotjednom doznom intervalu (područje ispod krivulje) bila je 500 (83,8) h*ng/ml. Nije primijećeno nakupljanje lonaepsomatropina ili somatropina nakon ponovljene primjene doze.

U pedijatrijskih bolesnika s NHR-om, injekcije su rotirane između abdomena, stražnjice i bedara. Nije uočena očita povezanost mjesta primjene s izloženošću somatotropinu.

Apsolutna bioraspoloživost lonapegsomatropina nakon primjene supkutane doze nije ispitana.

Distribucija

U pedijatrijskih bolesnika s NHR-om, srednja vrijednost (CV%) prividnog volumena distribucije lonapegsomatropina u stanju dinamičke ravnoteže nakon supkutane primjene doze od 0,24 mg somatotropina/kg/tjedan bila je 0,13 (109) l/kg. Očekuje se da će somatotropin oslobođen iz lonapegsomatropina imati sličan volumen distribucije kao endogeni hormon rasta.

Eliminacija

Metabolizam

Metabolička sudbina somatotropina uključuje katabolizam proteina u jetri i bubrezima.

Izlučivanje

U pedijatrijskih bolesnika s NHR-om, srednja vrijednost (CV%) prividnog klirensa lonapegsomatropina u stanju dinamičke ravnoteže nakon supkutane primjene 0,24 mg somatotropina/kg/tjedan bila je 3,2 (67) ml/h/kg sa srednjom vrijednosti ($\pm$ SD) uočenog poluvijeka od 30,7 ($\pm$ 12,7) sati. Prividni poluvijek somatotropina oslobođenog iz lonapegsomatropina bio je približno 25 sati.

Posebne populacije

Nisu provedena farmakokinetička ispitivanja specifična za spol s lonapegsomatropinom. Dostupna literatura ukazuje na to da je farmakokinetika somatotropina slična u muškaraca i žena.

Na temelju populacijske farmakokinetičke analize, dob, spol, rasa/etnička pripadnost i tjelesna težina nemaju klinički značajan učinak na farmakokinetiku.

Nisu provedena ispitivanja u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega ili jetre s lonapegsomatropinom (vidjeti dio 4.2). Smanjenje klirensa somatotropina nakon svakodnevne primjene somatotropina zabilježeno je u bolesnika s teškom disfunkcijom jetre i bubrega. Klinički značaj tog smanjenja nije poznat. Očekuje se da će farmakokinetika mPEG nosača lonapegsomatropina ovisiti o bubrežnoj funkciji, ali nije procijenjena u bolesnika s oštećenjem bubrežne funkcije.

Lonapegsomatropin nije ispitivan u bolesnika mlađih od 6 mjeseci (vidjeti dio 4.2).

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti i kancerogenog potencijala.

Ispitivanja reproduktivne toksičnosti provedena u štakora i histopatološka procjena reproduktivnih organa u majmuna kojima je supkutano davan lonapegsomatropin u dozama do 20 puta većih od kliničke doze od 0,24 mg somatotropina/kg/tjedan nisu izazvale štetne učinke na plodnost mužjaka i ženki niti na reproduktivne organe. Zbog stvaranja protutijela koja umanjuju izloženost u štakora, ne može se donijeti čvrst zaključak o važnosti za plodnost ljudi.

U štakora koji su dobivali lonapegsomatropin supkutano u dozama do 13 puta većima od kliničke doze od 0,24 mg somatotropina/kg/tjedan, nije došlo do toksičnosti na embrionalni ili fetalni razvoj. Zbog isprekidane izloženosti ne može se donijeti čvrst zaključak u odnosu na ispitivanje embrio-fetalnog razvoja u štakora.

Ispitivanje toksičnosti za embrio-fetalni razvoj u kunića pokazalo je abnormalnosti fetusa i mortalitet embrija i fetusa pri dozi 1,5 odnosno 6 puta većoj od kliničke doze od 0,24 mg somatropina/kg/tjedan, vjerojatno uzrokovane toksičnošću za majku. Klinički značaj tih nalaza nije poznat.

U ispitivanju prenatalnog i postnatalnog razvoja u štakora nije bilo štetnih učinaka na skotnu ženku/u laktaciji niti na razvoj začeca i potomstva nakon izlaganja ženke od implantacije do prestanka sisanja supkutanim dozama strukturno sličnog privremeno pegiliranog somatropinskog predlijeka do 13 puta većima od kliničke doze od 0,24 mg somatropina/kg/tjedan.

Izloženost mPEG-u

Kod približno 10 puta veće izloženosti ljudi mPEG komponenti lonapegsomatropina, dolazi do vakuolizacije u epitelnim stanicama koroidnog spleta cynomolgus (makaki) majmuna nakon jedne godine izloženosti. Kod izloženosti približno 34 puta veće od izloženosti ljudi mPEG-u, zapažen je blagi porast broja životinja s vakuolama u epitelnim stanicama koroidnog spleta majmuna. Vakuolizacija nije bila povezana s nepovoljnim morfološkim promjenama ili kliničkim znakovima. Vakuolizacija stanica smatra se adaptivnim odgovorom. Stoga se to ne smatra mogućim štetnim učinkom u ljudi pri terapijskoj dozi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Prašak

sukcinatna kiselina
trehaloza dihidrat
trometamol

Otapalo

voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3 Rok valjanosti

Neotvoreno

5 godina kada se čuva u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Drukčije, Skytrofa se može čuvati na temperaturama ≤ 30 °C do 6 mjeseci. Tijekom tih 6 mjeseci lijek se može vratiti u hladnjak (2 °C – 8 °C).

Na kutiji zabilježite datum kada je lijek prvi put izvađen iz hladnjaka. Bacite lijek nakon što prođe 6 mjeseci.

Nakon rekonstitucije

Kemijska i fizička stabilnost tijekom uporabe dokazana je za rekonstituirani lijek čuvan 4 sata na temperaturama ≤ 30 °C.

S mikrobiološkog gledišta, lijek treba koristiti odmah nakon rekonstitucije. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije uporabe odgovornost su korisnika i ne smiju prelaziti 4 sata pri temperaturama $\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u hladnjaku ($2\text{ }^{\circ}\text{C} - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$). Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Za drukčije uvjete čuvanja na temperaturama $\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$, vidjeti dio 6.3.

Uvjete čuvanja nakon rekonstitucije lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Stakleni uložak (staklo tipa I) s dva dijela odvojena gumenim čepom (bromobutil). Uložak je zatvoren gumenim čepom (bromobutil) na jednom kraju i gumenim zatvaračem u obliku diska (bromobutil) na drugom kraju. Uložak je ugrađen u plastični adapter za iglu.

Jedno pakiranje sadrži 4 dvodijelna uloška za jednokratnu primjenu pakirana u pojedinačne blistere i 6 jednokratnih igala za injekciju $0,25\text{ mm} \times 4\text{ mm}$ (31 G x 5/32"). Svaki dvodijelni uložak ima posebnu naljepnicu s dodijeljenim vrpčama za kodiranje u dvije boje, koju autoinjektor koristi samo za odabir ispravnih postavki za rekonstituciju. Boje jačina navedene su na kutiji i foliji blistera i trebaju se koristiti za razlikovanje pojedinačnih jačina.

Skytrofa 3 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u ulošku

Jedan dvodijelni uložak sadrži 3 mg somatropina u obliku praška u prvom dijelu i 0,279 ml otapala u drugom dijelu. Dvobojna naljepnica uloška (donji-gornji dio) je žuto-zelena. Boja jačine na kutiji i blisteru je svijetla boja marelice.

Skytrofa 3,6 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u ulošku

Jedan dvodijelni uložak sadrži 3,6 mg somatropina u obliku praška u prvom dijelu i 0,329 ml otapala u drugom dijelu. Dvobojna naljepnica uloška (donji-gornji dio) je žuto-tirkizna. Boja jačine na kutiji i blisteru je tirkizna.

Skytrofa 4,3 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u ulošku

Jedan dvodijelni uložak sadrži 4,3 mg somatropina u obliku praška u prvom dijelu i 0,388 ml otapala u drugom dijelu. Dvobojna naljepnica uloška (donji-gornji dio) je žuto-ružičasta. Boja jačine na kutiji i blisteru je tamno siva.

Skytrofa 5,2 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u ulošku

Jedan dvodijelni uložak sadrži 5,2 mg somatropina u obliku praška u prvom dijelu i 0,464 ml otapala u drugom dijelu. Dvobojna naljepnica uloška (donji-gornji dio) je zeleno-ružičasta. Boja jačine na kutiji i blisteru je žuta.

Skytrofa 6,3 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u ulošku

Jedan dvodijelni uložak sadrži 6,3 mg somatropina u obliku praška u prvom dijelu i 0,285 ml otapala u drugom dijelu. Dvobojna naljepnica uloška (donji-gornji dio) je tirkizno-žuta. Boja jačine na kutiji i blisteru je narančasta.

Skytrofa 7,6 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u ulošku

Jedan dvodijelni uložak sadrži 7,6 mg somatropina u obliku praška u prvom dijelu i 0,338 ml otapala u drugom dijelu. Dvobojna naljepnica uloška (donji-gornji dio) je tirkizno-ružičasta. Boja jačine na kutiji i blisteru je tamno ljubičasta.

Skytrofa 9,1 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u ulošku

Jedan dvodijelni uložak sadrži 9,1 mg somatropina u obliku praška u prvom dijelu i 0,4 ml otapala u drugom dijelu. Dvobojna naljepnica uloška (donji-gornji dio) je ružičasto-žuta. Boja jačine na kutiji i blisteru je zlatno smeđa.

Skytrofa 11 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u ulošku

Jedan dvodijelni uložak sadrži 11 mg somatropina u obliku praška u prvom dijelu i 0,479 ml otapala u drugom dijelu. Dvobojna naljepnica uloška (donji-gornji dio) je ružičasto-zelena. Boja jačine na kutiji i blisteru je tamno plava.

Skytrofa 13,3 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u ulošku

Jedan dvodijelni uložak sadrži 13,3 mg somatropina u obliku praška u prvom dijelu i 0,574 ml otapala u drugom dijelu. Dvobojna naljepnica uloška (donji-gornji dio) je ružičasto-tirkizna. Boja jačine na kutiji i blisteru je tamno crvena.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Rukovanje

Ako se čuva u hladnjaku, prije upotrebe držati 15 minuta na sobnoj temperaturi.

Jedan dvodijelni uložak lijeka Skytrofa koji sadrži prašak i otapalo za otopinu za injekciju namijenjen je samo za jednokratnu upotrebu i smije se koristiti samo s isporučenim iglama za injekciju i autoinjektorom Skytrofa Auto-Injector. Autoinjektor Skytrofa Auto-Injector nije uključen u ovo pakiranje. Prašak za otopinu za injekciju mora se rekonstituirati priloženim otapalom uz pomoć autoinjektora Skytrofa Auto-Injector nakon pričvršćivanja igle na dvodijelni uložak.

Rekonstituirana otopina mora biti bezbojna i bistra do opalescentna te bez ili praktički bez vidljivih čestica. Otopina može povremeno sadržavati mjehuriće zraka. Ako otopina sadrži čestice, ne smije se ubrizgati.

Nakon rekonstitucije, Skytrofa se supkutano (automatskim doziranjem) primjenjuje autoinjektorom Skytrofa Auto-Injector.

Skytrofa se dozira kao potpuna pojedinačna doza (cjelokupna upotreba).

Prije uporabe pročitajte upute za uporabu za pripremu lijeka Skytrofa koje se nalaze na kraju upute o lijeku i upute za uporabu koje ste dobili uz autoinjektor Skytrofa Auto-Injector prije uporabe.

Zbrinjavanje

Bolesnika treba savjetovati da zbrine uložak i iglu za injekciju nakon svake injekcije. Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 11. siječnja 2022.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove
<https://www.ema.europa.eu>.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKE(IH) DJELATNE(IH) TVARI I
PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U
PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA
U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU
PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKE(IH) DJELATNE(IH) TVARI I PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv(i) i adresa(e) proizvođača biološke(ih) djelatne(ih) tvari

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies UK Limited
Belasis Avenue
Billingham
TS23 1LH
Ujedinjeno Kraljevstvo

LONZA AG
Lonzastrasse
3930 Visp
Švicarska

Naziv(i) i adresa(e) proizvođača odgovornog(ih) za puštanje serije lijeka u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na ograničeni recept (vidjeti Prilog I.: Sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.2).

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

• **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet će prvi PSUR za ovaj lijek dostaviti unutar 6 mjeseci nakon dobivanja odobrenja.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

• **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2. Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKA KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

Skytrofa 3 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u ulošku
lonapegsomatropin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan dvodijelni uložak sadrži 3 mg somatropina, jednako 8,6 mg lonapegsomatropina i 0,279 ml otapala. Nakon rekonstitucije koncentracija na bazi proteina somatropina je 11 mg/ml

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari:

Prašak: sukcinatna kiselina, trehaloza dihidrat, trometamol

Otapalo: voda za injekcije

Vidjeti uputu o lijeku za dodatne informacije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Prašak i otapalo za otopinu za injekciju

4 jednokratna uloška i 6 jednokratnih igli za injekciju

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku

Supkutana primjena

Injekcija jednom tjedno

Za uporabu samo uz autoinjektor hormona rasta Skytrofa Auto-Injector

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

Nakon rekonstitucije, upotrijebite u roku od 4 sata

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati

Može se čuvati na temperaturama do 30 °C do 6 mjeseci. Tijekom tih 6 mjeseci ovaj lijek se može vratiti u hladnjak (2 °C do 8 °C).

Datum prvog vađenja iz hladnjaka: _____. Baciti nakon 6 mjeseci

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/21/1607/001

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Skytrofa 3 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

FOLIJA BLISTERA

1. NAZIV LIJEKA

Skytrofa 3 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u ulošku
lonapegsomatropin

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

STOP OVDJE

Nemojte uklanjati ovaj dio odvojivog papira

Supkutana primjena

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA ZA DVODIJELNI ULOŽAK

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Skytrofa 3 mg prašak i otapalo za otopinu za injekcija
lonapegsomatropin
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Supkutana primjena

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKA KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

Skytrofa 3,6 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u ulošku
lonapegsomatropin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan dvodijelni uložak sadrži 3,6 mg somatropina, jednako 10,3 mg lonapegsomatropina i 0,329 ml otapala. Nakon rekonstitucije koncentracija na bazi proteina somatropina je 11 mg/ml

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari:

Prašak: sukcinatna kiselina, trehaloza dihidrat, trometamol

Otapalo: voda za injekcije

Vidjeti uputu o lijeku za dodatne informacije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Prašak i otapalo za otopinu za injekciju

4 jednokratna uloška i 6 jednokratnih igli za injekciju

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku

Supkutana primjena

Injekcija jednom tjedno

Za uporabu samo uz autoinjektor hormona rasta Skytrofa Auto-Injector

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

Nakon rekonstitucije, upotrijebite u roku od 4 sata

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati

Može se čuvati na temperaturama do 30 °C do 6 mjeseci. Tijekom tih 6 mjeseci ovaj lijek se može vratiti u hladnjak (2 °C do 8 °C)

Datum prvog vađenja iz hladnjaka: _____. Baciti nakon 6 mjeseci

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/21/1607/002

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Skytrofa 3,6 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

FOLIJA BLISTERA

1. NAZIV LIJEKA

Skytrofa 3,6 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u ulošku
lonapegsomatropin

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

STOP OVDJE

Nemojte uklanjati ovaj dio odvojivog papira

Supkutana primjena

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE NALJEPNICA ZA DVODIJELNI ULOŽAK
--

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Skytrofa 3,6 mg prašak i otapalo za otopinu za injekcija
lonapegsomatropin
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Supkutana primjena

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA
--

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKA KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

Skytrofa 4,3 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u ulošku
lonapegsomatropin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan dvodijelni uložak sadrži 4,3 mg somatropina, jednako 12,3 mg lonapegsomatropina i 0,388 ml otapala. Nakon rekonstitucije koncentracija na bazi proteina somatropina je 11 mg/ml

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari:

Prašak: sukcinatna kiselina, trehaloza dihidrat, trometamol

Otapalo: voda za injekcije

Vidjeti uputu o lijeku za dodatne informacije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Prašak i otapalo za otopinu za injekciju

4 jednokratna uloška i 6 jednokratnih igli za injekciju

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku

Supkutana primjena

Injekcija jednom tjedno

Za uporabu samo uz autoinjektor hormona rasta Skytrofa Auto-Injector

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

Nakon rekonstitucije, upotrijebite u roku od 4 sata

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati

Može se čuvati na temperaturama do 30 °C do 6 mjeseci. Tijekom tih 6 mjeseci ovaj lijek se može vratiti u hladnjak (2 °C do 8 °C)

Datum prvog vađenja iz hladnjaka: _____. Baciti nakon 6 mjeseci

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/21/1607/003

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Skytrofa 4,3 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

FOLIJA BLISTERA

1. NAZIV LIJEKA

Skytrofa 4,3 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u ulošku
lonapegsomatropin

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

STOP OVDJE

Nemojte uklanjati ovaj dio odvojivog papira

Supkutana primjena

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE NALJEPNICA ZA DVODIJELNI ULOŽAK
--

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Skytrofa 4,3 mg prašak i otapalo za otopinu za injekcija
lonapegsomatropin
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Supkutana primjena

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA
--

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKA KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

Skytrofa 5,2 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u ulošku
lonapegsomatropin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan dvodijelni uložak sadrži 5,2 mg somatropina, jednako 14,8 mg lonapegsomatropina i 0,464 ml otapala. Nakon rekonstitucije koncentracija na bazi proteina somatropina je 11 mg/ml

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari:

Prašak: sukcinatna kiselina, trehaloza dihidrat, trometamol

Otapalo: voda za injekcije

Vidjeti uputu o lijeku za dodatne informacije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Prašak i otapalo za otopinu za injekciju

4 jednokratna uloška i 6 jednokratnih igli za injekciju

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku

Supkutana primjena

Injekcija jednom tjedno

Za uporabu samo uz autoinjektor hormona rasta Skytrofa Auto-Injector

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

Nakon rekonstitucije, upotrijebite u roku od 4 sata

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati

Može se čuvati na temperaturama do 30 °C do 6 mjeseci. Tijekom tih 6 mjeseci ovaj lijek se može vratiti u hladnjak (2 °C do 8 °C)

Datum prvog vađenja iz hladnjaka: _____. Baciti nakon 6 mjeseci

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/21/1607/004

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Skytrofa 5,2 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

FOLIJA BLISTERA

1. NAZIV LIJEKA

Skytrofa 5,2 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u ulošku
lonapegsomatropin

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

STOP OVDJE

Nemojte uklanjati ovaj dio odvojivog papira

Supkutana primjena

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE NALJEPNICA ZA DVODIJELNI ULOŽAK
--

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Skytrofa 5,2 mg prašak i otapalo za otopinu za injekcija
lonapegsomatropin
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Supkutana primjena

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA
--

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKA KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

Skytrofa 6,3 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u ulošku
lonapegsomatropin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan dvodijelni uložak sadrži 6,3 mg somatropina, jednako 18 mg lonapegsomatropina i 0,285 ml otapala. Nakon rekonstitucije koncentracija na bazi proteina somatropina je 22 mg/ml

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari:

Prašak: sukcinatna kiselina, trehaloza dihidrat, trometamol

Otapalo: voda za injekcije

Vidjeti uputu o lijeku za dodatne informacije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Prašak i otapalo za otopinu za injekciju

4 jednokratna uloška i 6 jednokratnih igli za injekciju

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku

Supkutana primjena

Injekcija jednom tjedno

Za uporabu samo uz autoinjektor hormona rasta Skytrofa Auto-Injector

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

Nakon rekonstitucije, upotrijebite u roku od 4 sata

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati

Može se čuvati na temperaturama do 30 °C do 6 mjeseci. Tijekom tih 6 mjeseci ovaj lijek se može vratiti u hladnjak (2 °C do 8 °C)

Datum prvog vađenja iz hladnjaka: _____. Baciti nakon 6 mjeseci

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/21/1607/005

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Skytrofa 6,3 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

FOLIJA BLISTERA

1. NAZIV LIJEKA

Skytrofa 6,3 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u ulošku
lonapegsomatropin

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

STOP OVDJE

Nemojte uklanjati ovaj dio odvojivog papira

Supkutana primjena

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA ZA DVODIJELNI ULOŽAK

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Skytrofa 6,3 mg prašak i otapalo za otopinu za injekcija
lonapegsomatropin
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Supkutana primjena

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKA KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

Skytrofa 7,6 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u ulošku
lonapegsomatropin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan dvodijelni uložak sadrži 7,6 mg somatropina, jednako 21,7 mg lonapegsomatropina i 0,338 ml otapala. Nakon rekonstitucije koncentracija na bazi proteina somatropina je 22 mg/ml

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari:

Prašak: sukcinatna kiselina, trehaloza dihidrat, trometamol

Otapalo: voda za injekcije

Vidjeti uputu o lijeku za dodatne informacije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Prašak i otapalo za otopinu za injekciju

4 jednokratna uloška i 6 jednokratnih igli za injekciju

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku

Supkutana primjena

Injekcija jednom tjedno

Za uporabu samo uz autoinjektor hormona rasta Skytrofa Auto-Injector

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

Nakon rekonstitucije, upotrijebite u roku od 4 sata

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati

Može se čuvati na temperaturama do 30 °C do 6 mjeseci. Tijekom tih 6 mjeseci ovaj lijek se može vratiti u hladnjak (2 °C do 8 °C)

Datum prvog vađenja iz hladnjaka: _____. Baciti nakon 6 mjeseci

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/21/1607/006

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Skytrofa 7,6 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

FOLIJA BLISTERA

1. NAZIV LIJEKA

Skytrofa 7,6 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u ulošku
lonapegsomatropin

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

STOP OVDJE

Nemojte uklanjati ovaj dio odvojivog papira

Supkutana primjena

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE NALJEPNICA ZA DVODIJELNI ULOŽAK
--

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Skytrofa 7,6 mg prašak i otapalo za otopinu za injekcija
lonapegsomatropin
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Supkutana primjena

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA
--

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKA KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

Skytrofa 9,1 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u ulošku
lonapegsomatropin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan dvodijelni uložak sadrži 9,1 mg somatropina, jednako 25,9 mg lonapegsomatropina i 0,4 ml otapala. Nakon rekonstitucije koncentracija na bazi proteina somatropina je 22 mg/ml

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari:

Prašak: sukcinatna kiselina, trehaloza dihidrat, trometamol

Otapalo: voda za injekcije

Vidjeti uputu o lijeku za dodatne informacije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Prašak i otapalo za otopinu za injekciju

4 jednokratna uloška i 6 jednokratnih igli za injekciju

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku

Supkutana primjena

Injekcija jednom tjedno

Za uporabu samo uz autoinjektor hormona rasta Skytrofa Auto-Injector

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

Nakon rekonstitucije, upotrijebite u roku od 4 sata

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati

Može se čuvati na temperaturama do 30 °C do 6 mjeseci. Tijekom tih 6 mjeseci ovaj lijek se može vratiti u hladnjak (2 °C do 8 °C)

Datum prvog vađenja iz hladnjaka: _____. Baciti nakon 6 mjeseci

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/21/1607/007

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Skytrofa 9,1 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

FOLIJA BLISTERA

1. NAZIV LIJEKA

Skytrofa 9,1 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u ulošku
lonapegsomatropin

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

STOP OVDJE

Nemojte uklanjati ovaj dio odvojivog papira

Supkutana primjena

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE NALJEPNICA ZA DVODIJELNI ULOŽAK
--

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Skytrofa 9,1 mg prašak i otapalo za otopinu za injekcija
lonapegsomatropin
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Supkutana primjena

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA
--

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKA KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

Skytrofa 11 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u ulošku
lonapegsomatropin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan dvodijelni uložak sadrži 11 mg somatropina, jednako 31,4 mg lonapegsomatropina i 0,479 ml otapala. Nakon rekonstitucije koncentracija na bazi proteina somatropina je 22 mg/ml

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari:

Prašak: sukcinatna kiselina, trehaloza dihidrat, trometamol

Otapalo: voda za injekcije

Vidjeti uputu o lijeku za dodatne informacije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Prašak i otapalo za otopinu za injekciju

4 jednokratna uloška i 6 jednokratnih igli za injekciju

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku

Supkutana primjena

Injekcija jednom tjedno

Za uporabu samo uz autoinjektor hormona rasta Skytrofa Auto-Injector

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

Nakon rekonstitucije, upotrijebite u roku od 4 sata

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati

Može se čuvati na temperaturama do 30 °C do 6 mjeseci. Tijekom tih 6 mjeseci ovaj lijek se može vratiti u hladnjak (2 °C do 8 °C)

Datum prvog vađenja iz hladnjaka: _____. Baciti nakon 6 mjeseci

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/21/1607/008

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Skytrofa 11 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

FOLIJA BLISTERA

1. NAZIV LIJEKA

Skytrofa 11 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u ulošku
lonapegsomatropin

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

STOP OVDJE

Nemojte uklanjati ovaj dio odvojivog papira

Supkutana primjena

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE NALJEPNICA ZA DVODIJELNI ULOŽAK
--

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Skytrofa 11 mg prašak i otapalo za otopinu za injekcija
lonapegsomatropin
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Supkutana primjena

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA
--

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKA KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

Skytrofa 13,3 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u ulošku
lonapegsomatropin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan dvodijelni uložak sadrži 13,3 mg somatropina, jednako 37,9 mg lonapegsomatropina i 0,574 ml otapala. Nakon rekonstitucije koncentracija na bazi proteina somatropina je 22 mg/ml

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari:

Prašak: sukcinatna kiselina, trehaloza dihidrat, trometamol

Otapalo: voda za injekcije

Vidjeti uputu o lijeku za dodatne informacije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Prašak i otapalo za otopinu za injekciju

4 jednokratna uloška i 6 jednokratnih igli za injekciju

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku

Supkutana primjena

Injekcija jednom tjedno

Za uporabu samo uz autoinjektor hormona rasta Skytrofa Auto-Injector

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

Nakon rekonstitucije, upotrijebite u roku od 4 sata

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati

Može se čuvati na temperaturama do 30 °C do 6 mjeseci. Tijekom tih 6 mjeseci ovaj lijek se može vratiti u hladnjak (2 °C do 8 °C)

Datum prvog vađenja iz hladnjaka: _____. Baciti nakon 6 mjeseci

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/21/1607/009

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Skytrofa 13,3 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

FOLIJA BLISTERA

1. NAZIV LIJEKA

Skytrofa 13,3 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u ulošku
lonapegsomatropin

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

STOP OVDJE

Nemojte uklanjati ovaj dio odvojivog papira

Supkutana primjena

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE NALJEPNICA ZA DVODIJELNI ULOŽAK
--

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Skytrofa 13,3 mg prašak i otapalo za otopinu za injekcija
lonapegsomatropin
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Supkutana primjena

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA
--

6. DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Skytrofa 3 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u ulošku
Skytrofa 3,6 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u ulošku
Skytrofa 4,3 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u ulošku
Skytrofa 5,2 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u ulošku
Skytrofa 6,3 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u ulošku
Skytrofa 7,6 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u ulošku
Skytrofa 9,1 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u ulošku
Skytrofa 11 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u ulošku
Skytrofa 13,3 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u ulošku
lonapegsomatropin

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego Vi ili Vaše dijete počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži važne podatke za Vas ili Vaše dijete.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Skytrofa i za što se koristi
2. Što morate znati Vi ili Vaše dijete prije nego Vi ili Vaše dijete počnete primjenjivati Skytrofa
3. Kako primjenjivati Skytrofa
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Skytrofa
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Skytrofa i za što se koristi

Skytrofa je lijek koji sadrži djelatnu tvar lonapegsomatropin. To je tvar koju tijelo može pretvoriti u somatropin, koji se naziva i ljudski hormon rasta (hGH). Somatropin je potreban za rast kostiju i mišića te pomaže Vašem tijelu da razvije pravu količinu masnog i mišićnog tkiva.

Skytrofa se koristi za liječenje djece i adolescenata, u dobi od 3 do 18 godina, koji nisu uspjeli rasti jer njihovo tijelo ne proizvodi hormon rasta ili ga nema dovoljno. Liječnici to nazivaju nedostatkom hormona rasta (NHR). Nakon injekcije, Skytrofa se polako pretvara u somatropin, čineći dostupnim hormon rasta koji nedostaje.

2. Što morate znati Vi ili Vaše dijete prije nego Vi ili Vaše dijete počnete primjenjivati Skytrofa

Nemojte primjenjivati Skytrofa

- ako **ste alergični** na lonapegsomatropin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako **imate tumor (rak)** koji raste. Morate završiti liječenje protiv tumora, a tumori moraju biti neaktivni prije nego što započnete liječenje lijekom Skytrofa

- ako ste **nedavno imali** operaciju na otvorenom srcu, operaciju na trbuhu, višestruku slučajnu ozljedu ili akutno zatajivanje disanja
- ako Vam je liječnik rekao da su se dijelovi Vaših kosti koji rastu i koji Vam povećavaju visinu (ploče rasta ili epifize) zatvorili i prestali rasti

Prije početka liječenja obavijestite svog liječnika ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Skytrofa. Naročito je važno govoriti o bilo čemu što je spomenuto u nastavku:

- Ako ste prethodno imali **intrakranijalni tumor (unutar lubanje)**, liječnik će Vas tijekom liječenja redovito pregledavati radi uočavanja znakova ponovnog javljanja tumora ili bilo kojeg drugog raka.
- Ako razvijete **jaku glavobolju, poremećen vid, povraćanje ili nesposobnost koordinacije dobrovoljnih pokreta mišića (ataksija)**, naročito u prvih nekoliko tjedana liječenja, **odmah obavijestite svog liječnika**. To mogu biti znakovi povišenog tlaka u lubanji (intrakranijalni tlak). Pogledajte dio 4., Moguće nuspojave.
- Ako imate **šećernu bolest (dijabetes), visoku razinu šećera u krvi** (netolerancija na glukozu) ili dodatne čimbenike rizika za dijabetes, možda će biti potrebno redovito provjeravati šećer u krvi i prilagoditi dozu Vašeg lijeka za dijabetes.
- Ako se liječite zbog **adrenalne insuficijencije** kortikosteroidima, razgovarajte sa svojim liječnikom jer će Vam možda trebati redovito prilagođavati dozu steroida.
- Ako se liječite **hormonima štitnjače** ili trebate započeti nadomjesno liječenje hormonom štitnjače, Vaš liječnik će Vam redovito provjeravati funkciju štitnjače i možda će biti potrebno prilagoditi dozu.
- Obavijestite svog liječnika ako imate stalne bolove u kuku ili koljenu tijekom hodanja ili ako počnete šepati tijekom liječenja hormonom rasta. To mogu biti simptomi stanja koje zahvaća bedrenu kost (femur) gdje se ubacuje u kuk (iskliznuće epifize glave femura), a koje se javlja češće u djece koja se liječe hormonom rasta. Ti simptomi mogu biti uzrokovani i gubitkom koštanog tkiva zbog nedovoljnog snabdijevanja krvlju (osteonekroza), što je prijavljeno u bolesnika liječenih drugim lijekovima na bazi hormona rasta. Razgovarajte sa svojim liječnikom o ustrajnoj boli u bilo kojem zglobu.
- Ako primijetite **bočno zakrivljenje kralježnice** (skolioza), liječnik će Vas morati često pregledavati.
- Ako dobijete **bol u trbuhu** koja se pogoršava, **obavijestite svog liječnika**. Vaš liječnik može zatražiti pretrage radi utvrđivanja pankreatitisa, tj. upale organa koji se naziva gušterača. Pogledajte dio 4., Moguće nuspojave.
- Ako imate znakove i simptome **iznenadne ozbiljne alergijske reakcije** (npr. poteškoće s disanjem, oticanje lica, usta ili jezika, ubrzan rad srca, koprivnjaču, osip, vrućicu), odmah morate potražiti liječničku pomoć.
- Ako imate **Prader-Willijev sindrom**, ne biste se smjeli liječiti lijekom Skytrofa osim ako imate i NHR. Lijek Skytrofa nije proučavan u osoba s Prader-Willijevim sindromom, pa je njegova učinkovitost u liječenju tog stanja nepoznata.
- Mali broj bolesnika koji su dobili nadomjestak hormona rasta razvio je **vrstu raka krvi i koštane srži** (leukemija). Međutim, nije dokazano da je liječenje hormonom rasta uzrokovalo rak.
- Ako imate neposredne komplikacije nakon operacije na otvorenom srcu, operacije trbuha, teške nezgode (traumatske ozljede) ili **akutne kritične bolesti poput** akutnog zatajivanja disanja.
- Ako ste žena koja uzima **oralnu kontracepciju ili hormonsku nadomjesnu terapiju estrogenom**, možda će Vaša doza Skytrofa morati biti veća. Ako Vi ili Vaše dijete prestanete primjenjivati oralni estrogen, možda će biti potrebno smanjiti Vašu dozu lijeka Skytrofa.

Drugi lijekovi i Skytrofa

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Naročito obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koji od sljedećih lijekova:

- inzulin ili bilo koji drugi lijek za liječenje šećerne bolesti
- terapiju hormonima štitnjače poput levotiroksina
- tablete koje sadrže estrogen, uključujući tablete za nadomjesnu terapiju estrogenom ili za kontracepciju
- steroide ili sintetičke hormone nadbubrežne žlijezde (kortikosteroide ili glukokortikoidne)
- lijekove za liječenje epilepsije ili napadaja - lijekovi protiv napadaja (antikonvulzivi) poput karbamazepina
- ciklosporin (imunosupresivni lijek) - lijek za supresiju imunološkog sustava
- teofilin, lijek koji se koristi za liječenje astme i drugih kroničnih plućnih bolesti

Vaš će liječnik možda morati prilagoditi dozu tih lijekova ili dozu lijeka Skytrofa.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Ako možete zatrudnjeti, ne smijete koristiti Skytrofa osim ako ne koristite i pouzdanu kontracepciju. Nema podataka o primjeni lijeka Skytrofa u trudnica. Skytrofa se ne smije koristiti u trudnoći. To je zato što nije poznato može li naškoditi Vašem nerođenom djetetu. Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku prije nego uzmete ovaj lijek. Ako zatrudnite tijekom liječenja, **odmah obavijestite svog liječnika.**

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se Skytrofa u majčino mlijeko. Međutim, budući da se lonapegsomatropin ne apsorbira u probavnom sustavu, nije vjerojatno da će negativno utjecati na dojeno dijete. Ako dojite ili namjeravate dojit, pitajte liječnika za savjet prije nego počnete koristiti Skytrofa. Skytrofa se može primjenjivati tijekom dojenja za stroge indikacije.

Upravljanje vozilima i strojevima

Skytrofa ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

3. Kako primjenjivati Skytrofa

Ovaj lijek će propisati samo liječnik koji ima iskustva u liječenju hormonom rasta i koji je potvrdio Vašu dijagnozu.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni. Vaš liječnik će Vam pokazati kako koristiti Skytrofa.

Skytrofa se daje kao injekcija pod kožu (supkutana injekcija). To znači da se kratkom iglom ubrizgava u masno tkivo ispod kože na trbuhu, stražnjici ili bedru. Važno je svaki tjedan promijeniti mjesto ubrizgavanja kako ne biste oštetili kožu. Vaš liječnik ili medicinska sestra reći će Vam točnu dozu i pokazati Vam kako dati injekciju kada započnete liječenje.

Preporučena doza

Vaš će Vam liječnik odrediti dozu lijeka Skytrofa prema Vašoj tjelesnoj težini u kilogramima. Budući da se lonapegsomatropin u tijelu pretvara u somatropin, doze lijeka Skytrofa opisane su prema količini somatropina koji proizvodi. Preporučena doza lijeka Skytrofa je 0,24 mg somatropina po kilogramu tjelesne težine, koja se daje jednom tjedno.

Ako prelazite sa svakodnevne terapije somatropinom na Skytrofa jednom tjedno, liječnik će Vam reći da pričekate najmanje 8 sati između posljednje doze somatropina jednom dnevno i prve doze Skytrofa. Preporučena doza se može smanjiti prema prethodnoj dnevnoj dozi somatropina.

Kada primjenjivati Skytrofa

Morate ubrizgati Skytrofa jednom tjedno, na isti dan svaki tjedan, u bilo koje doba dana.

Ako je potrebno, možete promijeniti dan svoje tjedne injekcije.

Skytrofa se može primijeniti 2 dana prije ili 2 dana nakon zakazanog dana doziranja. Mora proći najmanje 5 dana od Vaše posljednje injekcije na stari dan i prve doze na novi dan primjene. Nakon odabira novog dana doziranja, nastavite si davati injekciju na taj dan svaki tjedan. Upitajte svog liječnika kako to činiti ako niste sigurni.

Priprema i primjena

Pažljivo pročitajte "Upute za uporabu" na kraju ovih uputa prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek.

Skytrofa dolazi u dvodijelnom ulošku koji sadrži i lijek (prašak) i otapalo (tekućina). Mora se primijeniti isporučenim iglama. Za davanje injekcija također Vam je potreban autoinjektor Skytrofa Auto-Injector. Autoinjektor Skytrofa Auto-Injector isporučuje se zasebno.

Prašak i otapalo miješaju se u otopinu za injekcije uz pomoć autoinjektora Skytrofa Auto-Injector. Nakon miješanja, otopina je spremna za primjenu i lijek se može ubrizgati pod kožu uz pomoć autoinjektora Skytrofa Auto-Injector.

Pročitajte upute za uporabu isporučene s autoinjektorom Skytrofa Auto-Injector.

Ako Vi ili Vaše dijete primijenite više lijeka Skytrofa nego što ste trebali

Ako ste ubrizgali više lijeka Skytrofa nego što ste trebali, obratite se svom liječniku za savjet. Ako ubrizgate previše lijeka Skytrofa, razina šećera u krvi može pasti prenisko, a kasnije narasti previsoko. Dugotrajno predoziranje moglo bi uzrokovati nepravilan rast.

Ako ste Vi ili Vaše dijete zaboravili primijeniti Skytrofa

Ako propustite tjednu dozu i zakasnite 1 ili 2 dana: ubrizgajte danas, a zatim sljedećeg tjedna na uobičajeni dan. Ako kasnite 3 dana ili više: preskočite propuštenu dozu, a zatim nastavite s injekcijama sljedećeg uobičajenog dana doziranja. Između injekcija ostavite najmanje 5 punih dana.

Ako Vi ili Vaše dijete prestanete primjenjivati Skytrofa

Nemojte prestati primjenjivati Skytrofa bez razgovora sa svojim liječnikom. Ako prerano prestanete uzimati Skytrofa, stopa rasta može se smanjiti, a konačna visina može biti manja nego da ste završili cijeli tijek liječenja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Vrlo česte nuspojave (mogu se pojaviti u više od 1 na 10 osoba)

- glavobolja

Česte nuspojave (mogu se pojaviti do 1 na 10 osoba)

- niske razine hormona tiroksina viđene u krvnim pretragama (sekundarni hipotiroidizam)
- bol u zglobovima (artralgija)
- reakcije na mjestu injekcije. Koža oko područja primjene može postati neravna ili kvrgava, ali to se ne bi trebalo dogoditi ako svaki put ubrizgate na drugo mjesto.

Manje česte nuspojave (mogu se pojaviti do 1 na 100 osoba)

- iznenadne ozbiljne alergijske reakcije, uključujući angioedem (brzo oticanje sluznice ili kože koje se može pojaviti na licu, ustima, jeziku, trbuhu ili rukama i nogama)
- smanjenje razine hormona kortizola vidljivo u krvnim pretragama
- ukočenost zglobova (artritis)
- povećana zakrivljenost kralježnice (skolioza)
- rastuće boli
- povećanje grudi u muškaraca

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

U nastavku su zabilježene nuspojave s drugim lijekovima koji sadrže hormon rasta.

- leukemija
- šećerna bolest tipa 2
- povećani pritisak tekućine koja okružuje mozak (što uzrokuje simptome poput jake glavobolje, smetnji vida i povraćanja)
- utrnulost/trnci
- bol u mišićima
- oticanje potkoljenica i stopala i/ili ruku i šaka
- oticanje lica
- osip
- svrbež
- koprivnjača

Ako bilo koja nuspojava postane teška, **obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.**

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Skytrofa

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „Rok valjanosti“.

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzavati. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Skytrofa može se izvaditi iz hladnjaka i čuvati na temperaturama do 30 °C najviše 6 mjeseci. Tijekom tih 6 mjeseci ovaj lijek se može vratiti u hladnjak (2 °C - 8 °C). Na kutiji zabilježite datum prvog vađenja lijeka Skytrofa iz hladnjaka. Bacite ovaj lijek 6 mjeseci nakon datuma kada se prvi put čuva izvan hladnjaka.

Prašak je bijeli do gotovo bijeli, a otapalo je bistra bezbojna otopina.

Miješana otopina je bezbojna i bistra. Otopina može povremeno sadržavati mjehuriće zraka, to je u redu. Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite vidljive čestice u miješanoj otopini. Ubrizgajte odmah nakon što se prašak i otapalo pomiješaju uz pomoć autoinjektora Skytrofa Auto-Injector. Ako ne možete odmah upotrijebiti miješanu otopinu, treba je upotrijebiti u roku od 4 sata.

Kad završite s uloškom s iglom, morate ga pažljivo baciti u odgovarajući spremnik.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Skytrofa sadrži

Djelatna tvar je lonapegsumotropin.

Ulošci dolaze u 9 različitih jačina:

Skytrofa 3 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju (injekcija) u ulošku

Jedan dvodijelni uložak sadrži 3 mg somatropina (jednako 8,6 mg lonapegsumotropina [prašak]) i 0,279 ml otapala (tekućina). Nakon miješanja, koncentracija somatropina je 11 mg/ml.

Skytrofa 3,6 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju (injekcija) u ulošku

Jedan dvodijelni uložak sadrži 3,6 mg somatropina (jednako 10,3 mg lonapegsumotropina [prašak]) i 0,329 ml otapala (tekućina). Nakon miješanja, koncentracija somatropina je 11 mg/ml.

Skytrofa 4,3 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju (injekcija) u ulošku

Jedan dvodijelni uložak sadrži 4,3 mg somatropina (jednako 12,3 mg lonapegsumotropina [prašak]) i 0,388 ml otapala (tekućina). Nakon miješanja, koncentracija somatropina je 11 mg/ml.

Skytrofa 5,2 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju (injekcija) u ulošku

Jedan dvodijelni uložak sadrži 5,2 mg somatropina (jednako 14,8 mg lonapegsumotropina [prašak]) i 0,464 ml otapala (tekućina). Nakon miješanja, koncentracija somatropina je 11 mg/ml.

Skytrofa 6,3 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju (injekcija) u ulošku

Jedan dvodijelni uložak sadrži 6,3 mg somatropina (jednako 18 mg lonapegsumotropina [prašak]) i 0,285 ml otapala (tekućina). Nakon miješanja, koncentracija somatropina je 22 mg/ml.

Skytrofa 7,6 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju (injekcija) u ulošku

Jedan dvodijelni uložak sadrži 7,6 mg somatropina (jednako 21,7 mg lonapegsumotropina [prašak]) i 0,338 ml otapala (tekućina). Nakon miješanja, koncentracija somatropina je 22 mg/ml.

Skytrofa 9,1 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju (injekcija) u ulošku

Jedan dvodijelni uložak sadrži 9,1 mg somatropina (jednako 25,9 mg lonapegsumotropina [prašak]) i 0,4 ml otapala (tekućina). Nakon miješanja, koncentracija somatropina je 22 mg/ml.

Skytrofa 11 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju (injekcija) u ulošku

Jedan dvodijelni uložak sadrži 11 mg somatropina (jednako 31,4 mg lonapegsumotropina [prašak]) i 0,479 ml otapala (tekućina). Nakon miješanja, koncentracija somatropina je 22 mg/ml.

Skytrofa 13,3 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju (injekcija) u ulošku

Jedan dvodijelni uložak sadrži 13,3 mg somatropina (jednako 37,9 mg lonapegsumotropina [prašak]) i 0,574 ml otapala (tekućina). Nakon miješanja, koncentracija somatropina je 22 mg/ml.

- Drugi sastojci ovog lijeka (za sve jačine) su:

Prašak: sukcinatna kiselina, trehaloza dihidrat, trometamol

Otapalo: voda za injekcije

Kako Skytrofa izgleda i sadržaj pakiranja

Skytrofa sadrži lijek u obliku praška zajedno s otapalom za izradu otopine za injekciju, u dvodijelnom ulošku, koji u jednom dijelu sadrži prašak, a u drugom otapalo.

Prašak je bijeli do gotovo bijeli, a otapalo je bistra bezbojna otopina. Kada se prašak i otapalo pomiješaju u otopinu za injekcije, otopina je bezbojna i bistra.

Jedno pakiranje lijeka Skytrofa sadrži 4 jednokratna dvodijelna uloška pakirana u pojedinačne blistere i 6 jednokratnih igala za injekciju (dvije rezervne igle). Svaki uložak ima posebnu naljepnicu s dodijeljenim dvoboјnim vrpčama za kodiranje koju koristi samo autoinjektor hormona rasta za odabir ispravnih postavki miješanja. Boje jačina navedene su na kutiji i foliji blistera i trebaju se koristiti za razlikovanje pojedinačnih jačina.

Boje jačina navedene na kutiji i foliji blistera pokazuju jačinu Vašeg lijeka Skytrofa:

Boje jačina na kutiji/blisteru	Jačina	Dvoboјna naljepnica uloška (donji/gornji dio)
Svijetla boja marelice	3 mg	Žuta/zelena
Tirkizna	3,6 mg	Žuta/tirkizna
Tamno siva	4,3 mg	Žuta/ružičasta
Žuta	5,2 mg	Zelena/ružičasta
Narančasta	6,3 mg	Tirkizna/žuta
Tamno ljubičasta	7,6 mg	Tirkizna/ružičasta
Zlatno smeđa	9,1 mg	Ružičasta/žuta
Tamno plava	11 mg	Ružičasta/zelena
Tamno crvena	13,3 mg	Ružičasta/tirkizna

Lijek Skytrofa dizajniran je za upotrebu s priloženim iglama za injekciju i autoinjektorom Skytrofa Auto-Injector. Autoinjektor Skytrofa Auto-Injector nije uključen u ovom pakiranju i isporučuje se zasebno. Upute za uporabu autoinjektora Skytrofa Auto-Injector dolaze s kutijom autoinjektora Skytrofa Auto-Injector.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>.

Upute za uporabu

Ovaj je vodič osmišljen kako bi Vam pomogao u pripremi, miješanju i ubrizgavanju Vašeg lijeka Skytrofa.

Ove upute podijeljene su u 5 faza

Upoznavanje dijelova Vašeg lijeka ili lijeka Vašeg djeteta
Priprema Vašeg lijeka ili lijeka Vašeg djeteta
Miješanje Vašeg lijeka ili lijeka Vašeg djeteta
Ubrizgavanje Vašeg lijeka ili lijeka Vašeg djeteta
Nakon ubrizgavanja Vašeg lijeka ili lijeka Vašeg djeteta

Ako Vi ili Vaše dijete trebate pomoć u bilo kojem trenutku, obavijestite liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru.

Što morate znati prije nego počnete

- Prije uporabe uvijek pročitajte uputu o lijeku.
- Uvijek operite i osušite ruke.
- Za svaku injekciju treba koristiti novi uložak.
- Za svaku injekciju treba koristiti novu iglu. **Nemojte** ponovno koristiti iglu.
- **Nemojte** koristiti ovaj lijek nakon isteka roka valjanosti otisnutog iza "Rok valjanosti" na vanjskoj kutiji i pakiranju uloška ili 6 mjeseci nakon datuma kada je prvi put izvađen iz hladnjaka (što god nastupilo prije).
- Ovaj lijek se **ne smije** upotrijebiti ako primijetite da sadrži vidljive čestice.
- Uložak i igla su za jednokratnu uporabu i dizajnirani su za uporabu samo s autoinjektorom Skytrofa Auto-Injector [u daljnjem tekstu autoinjektor Skytrofa Auto-Injector].

Upoznavanje dijelova Vašeg ili lijeka Skytrofa Vašeg djeteta

Skytrofa je prašak i otapalo za otopinu za injekciju u ulošku. Jedno pakiranje sadrži 4 jednokratna uloška i 6 jednokratnih igli za injekciju. Vaš uložak sadrži lijek u prašku i otapalo za miješanje praška.

Dvodijelni uložak

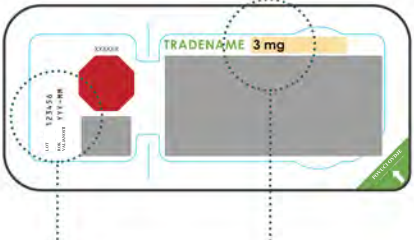


Za davanje injekcija potreban Vam je također autoinjektor Skytrofa Auto-Injector. Nije uključen u ovom pakiranju lijeka Skytrofa nego se isporučuje u zasebnoj kutiji. Pročitajte također upute za uporabu isporučene s autoinjektorom Skytrofa Auto-Injector.

Priprema Vašeg lijeka ili lijeka Vašeg djeteta

Ako lijek držite u hladnjaku, izvadite ga 15 minuta prije upotrebe.

1. Provjerite i sastavite uložak i iglu

- Izvadite paket uložaka. - Na pakiranju uložaka provjerite rok valjanosti i jačinu doze. Nemojte primijeniti ako je istekao rok valjanosti.	 Rok valjanosti Jačina
- Otvorite pakiranje uložka do crvenog znaka STOP. Time ćete osigurati da narančasti zatvarač ostane u pakiranju uložka. Radi osiguravanja položaja čepa na ulošku tijekom prijevoza, na ulošku u blisteru pričvršćen je narančasti zatvarač. - Izvucite uložak iz pakiranja.	 Ostavite ovaj dio na mjestu
Ako se na Vašem ulošku i dalje nalazi narančasti zatvarač, uklonite narančasti zatvarač ravnim povlačenjem i bacite ga.	
- Izvadite novu iglu. Ako zaštitni papir nije dobro pričvršćen ili je potrzan, nemojte je koristiti. - Uklonite zaštitni papir.	
- Čvrsto zavijte iglu na uložak okretanjem u smjeru kazaljke na satu dok čvrsto ne sjedne. Nemojte uklanjati plastični poklopac igle.	

2. Uključite autoinjektor

- Pritisnite i otpustite zeleni gumb za uključivanje autoinjektora.
- Čut ćete 2 glasna zvučna signala 🎵, ikona baterije  zasvijetli, a zeleni gornji dio počinje treptati.



3. Umetnite uložak

- Umetnite uložak u trepereći zeleni gornji dio.



- Pritisnite uložak na mjesto. Zeleni vrh prestat će treperiti, zelena ikona miješanja  će zasvijetliti, a ikona baterije će se isključiti.



- Nakon što pritisnete uložak na mjesto, uklonite prst s uloška.



Miješanje Vašeg lijeka ili lijeka Vašeg djeteta

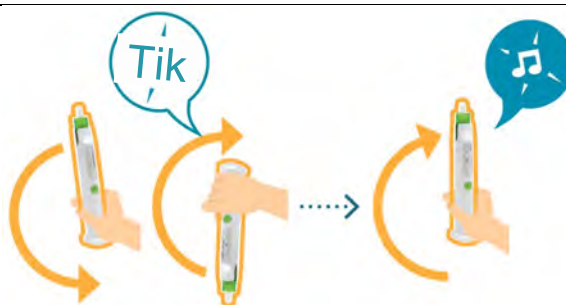
4. Pričekajte dok se miješa

- Pričekajte 4 do 8 minuta dok autoinjektor miješa Vaš lijek.
- Vidjet ćete kako se traka koja označava napredak postupno osvjetljava.
- Pričekajte dok ne čujete 2 glasna zvučna signala i cijela traka koja označava napredak počne treptati.



5. Preokrećite autoinjektor gore-dolje

- Preokrećite autoinjektor gore-dolje. Zvuk "tik" potvrđuje da ga ispravno preokrećete.
- Okrećite 5 do 10 puta dok ne čujete 2 glasna zvučna signala, a traka koja označava napredak, osim gornjeg elementa, zasvijetli.



6. Kraj miješanja

- Držite autoinjektor uspravno dok ne čujete 2 glasna zvučna signala i dok ne zasvijetli cijela traka koja označava napredak.



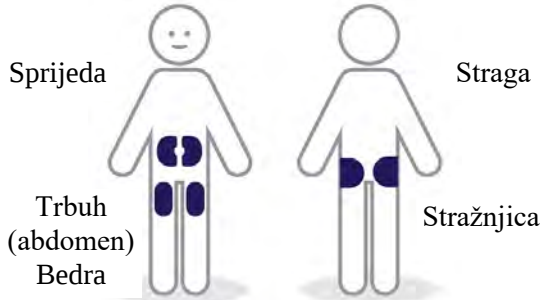
• Skinite poklopac igle. • Nemojte uvrtnuti. • Čuvajte poklopac igle za kasnije. (Ikona zelenog oka  će zasvijetliti)	
---	--

Ubrizgavanje Vašeg lijeka ili lijeka Vašeg djeteta

7. Provjerite promiješanu otopinu

• Otopina je u redu ako je bezbojna i bistra (nekoliko mjehurića zraka je u redu). • Nemojte upotrijebiti ako otopina ima vidljivih čestica. Ako su čestice vidljive, pritisnite zeleni gumb na 3 sekunde i izvadite uložak.	
--	--

8. Pripremite se za injekciju

• Odaberite mjesto ubrizgavanja: trbuh, bedra ili stražnjica. Mijenjajte mjesto ubrizgavanja svaki tjedan.	
• Operite i osušite ruke.	
• Očistite mjesto ubrizgavanja alkoholnom maramicom. • Nemojte ubrizgavati kroz odjeću.	

9. Ubrizgajte lijek

• Pritisnite i držite zeleni vrh na mjestu ubrizgavanja tijekom 10 do 15 sekundi dok ne čujete 2 glasna zvučna signala. (Zeleni vrh će dvaput zatreperiti, a zelena ikona kvačice ✓ će zasvijetliti).	
• Uklonite autoinjektor s kože i pričekajte dok ne čujete 2 glasna zvučna signala. (Zeleni vrh će početi treptati).	

Nakon ubrizgavanja Vašeg lijeka ili lijeka Vašeg djeteta

10. Izvadite uložak

• Pritisnite poklopac igle u trepereći zeleni vrh.	
• Pritisnite poklopac igle prema dolje kako biste oslobodili uložak.	

Izvadite iskorišteni uložak.	
--	--

11. Bacite uložak i iglu

- Provjerite je li uložak prazan. Nemojte koristiti autoinjektor ako je nakon ubrizgavanja u ulošku ostalo lijeka. - Iskorišteni uložak i iglu zbrinite na siguran način prema uputama ljekarnika. Nemojte ih baciti zajedno s običnim kućnim otpadom.	
Jesu li potrebna 2 uloška za Vašu tjednu dozu? Ako da, onda uzmite drugu injekciju ponavljanjem koraka 1-11 s novim uloškom i iglom.	

12. Spremite autoinjektor

Stavite zaštitni poklopac i čuvajte ga na sobnoj temperaturi spremnog za uporabu sljedeći put.	
--	--