

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

Skytrofa 3 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn í rörlykju
Skytrofa 3,6 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn í rörlykju
Skytrofa 4,3 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn í rörlykju
Skytrofa 5,2 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn í rörlykju
Skytrofa 6,3 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn í rörlykju
Skytrofa 7,6 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn í rörlykju
Skytrofa 9,1 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn í rörlykju
Skytrofa 11 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn í rörlykju
Skytrofa 13,3 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn í rörlykju

2. INNIHALDSLÝSING

Skytrofa samanstendur af sómatrópíni sem er tímabundið samtengt metoxýpólýetýlenglýkól-burðarefni (mPEG) með einkaleyfisvörðum TransCon-tengli. Styrkur Skytrofa gefur ávallt til kynna magn sómatrópín-hlutans.

Skytrofa 3 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn í rörlykju

Hver tvíhólfa rörlykja inniheldur 3 mg af sómatrópíni* sem jafngildir 8,6 mg af lónapegsómatrópíni og 0,279 ml af leysi. Eftir blöndun er þéttinn, miðað við sómatrópín** próteinið, 11 mg/ml.

Skytrofa 3,6 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn í rörlykju

Hver tvíhólfa rörlykja inniheldur 3,6 mg af sómatrópíni* sem jafngildir 10,3 mg af lónapegsómatrópíni og 0,329 ml af leysi. Eftir blöndun er þéttinn, miðað við sómatrópín** próteinið, 11 mg/ml.

Skytrofa 4,3 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn í rörlykju

Hver tvíhólfa rörlykja inniheldur 4,3 mg af sómatrópíni* sem jafngildir 12,3 mg af lónapegsómatrópíni og 0,388 ml af leysi. Eftir blöndun er þéttinn, miðað við sómatrópín** próteinið, 11 mg/ml.

Skytrofa 5,2 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn í rörlykju

Hver tvíhólfa rörlykja inniheldur 5,2 mg af sómatrópíni* sem jafngildir 14,8 mg af lónapegsómatrópíni og 0,464 ml af leysi. Eftir blöndun er þéttinn, miðað við sómatrópín** próteinið, 11 mg/ml.

Skytrofa 6,3 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn í rörlykju

Hver tvíhólfa rörlykja inniheldur 6,3 mg af sómatrópíni* sem jafngildir 18 mg af lónapegsómatrópíni og 0,285 ml af leysi. Eftir blöndun er þéttinn, miðað við sómatrópín** próteinið, 22 mg/ml.

Skytrofa 7,6 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn í rörlykju

Hver tvíhólfa rörlykja inniheldur 7,6 mg af sómatrópíni* sem jafngildir 21,7 mg af lónapegsómatrópíni og 0,338 ml af leysi. Eftir blöndun er þéttinn, miðað við sómatrópín** próteinið, 22 mg/ml.

Skytrofa 9,1 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn í rörlykju

Hver tvíhólfa rörlykja inniheldur 9,1 mg af sómatrópíni* sem jafngildir 25,9 mg af lónapegsómatrópíni og 0,4 ml af leysi. Eftir blöndun er þéttinn, miðað við sómatrópín** próteinið, 22 mg/ml.

Skytrofa 11 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn í rörlykju

Hver tvíhólfa rörlykja inniheldur 11 mg af sómatrópíni* sem jafngildir 31,4 mg af lónapegsómatrópíni og 0,479 ml af leysi. Eftir blöndun er þéttinn, miðað við sómatrópín** próteinið, 22 mg/ml.

Skytrofa 13,3 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn í rörlykju

Hver tvíhólfa rörlykja inniheldur 13,3 mg af sómatrópíni* sem jafngildir 37,9 mg af lónapegsómatrópíni og 0,574 ml af leysi. Eftir blöndun er þéttinn, miðað við sómatrópín** próteinið, 22 mg/ml.

* Uppgefinn styrkleiki gefur til kynna magn sómatrópín-hlutans án tillits til mPEG-tengilsins.

** Framleitt í *Escherichia coli* frumum með raðbrigða erfðatækni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyfsstofn og leysir, lausn (stungulyf).

Hvítur til beinhvítur stofn.

Leysirinn er tær og litlaus lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Vaxtarbrestur hjá börnum og unglingum á aldrinum 3 til 18 ára vegna ónógrar seytingar innræns vaxtarhormóns (vaxtarhormónsskortur).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Meðferð skal hafin að tilstuðlan og undir eftirliti lækna með viðeigandi þjálfun og reynslu af sjúkdómsgreiningu og meðhöndlun barna með vaxtarhormónsskort.

Magn og þéttni lónapegsómatrópíns er alltaf gefin til kynna með mg af sómatrópíni sem vísar til sómatrópín-hlutans en tekur ekki til mPEG-tengilsins, til að koma í veg fyrir mistök við lyfjagjöf þegar sjúklingar skipta úr daglegri meðferð með sómatrópíni.

Skammtar

Skammta og lyfjagjöf skal aðlaga á einstaklingsgrundvelli.

Upphafsskammtur

Ráðlagður upphafsskammtur af Skytrofa er 0,24 mg sómatrópín/kg líkamsþyngdar, gefinn einu sinni í viku. Upplýsingar um ráðlagða upphafsskammta slíkrar skömmtunar eftir líkamsþyngd er að finna í töflu 1.

Tafla 1 Ráðlagðir skammtar fyrir sjúklinga eftir þyngd, þegar ávísað er skömmtum sem nema 0,24 mg sómatrópín/kg/viku

Þyngd (kg)	Sómatrópín skammtastyrkleiki
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 (þar sem notaðar eru tvær tvíhólfa rörlykjur, sem hvor inniheldur 7,6 mg)
70 – 84,9	18,2 mg (þar sem notaðar eru tvær tvíhólfa rörlykjur, sem hvor inniheldur 9,1 mg)
85 – 100	22 mg (þar sem notaðar eru tvær tvíhólfa rörlykjur, sem hvor inniheldur 11 mg)

Ef ávísað er öðrum skammti en 0,24 mg af sómatrópíni/kg/viku skal reikna út heildar vikuskammt (í mg af sómatrópíni) og velja viðeigandi skammtastyrkleika sem hér segir:

- Heildar vikuskammtur (mg sómatrópín) = ávísaður skammtur (mg sómatrópín/kg) x líkamsþyngd sjúklings (kg)
- Námunda skal heildar vikuskammtinn (mg sómatrópín) að næsta skammtastyrkleika með hliðsjón af meðferðarmarkmiðum og klínískri svörun.

Upphafsskammtur sjúklinga sem skipta úr sómatrópín-lyfjum sem gefin eru daglega

Ef skipt er úr daglegri meðferð með sómatrópíni yfir í meðferð með lónapegsómatrópíni einu sinni í viku skulu líða að minnsta kosti 8 klukkustundir frá því að síðasti skammtur sómatrópíns einu sinni á dag er gefinn þar til fyrsti skammtur lónapegsómatrópíns er gefinn.

Hjá börnum sem skipta úr daglegri meðferð með sómatrópíni geta læknar aðlagð upphafsskammtinn með hliðsjón af þeim skammti sómatrópíns sem síðast var notaður, einstaklingsbundinni klínískri svörun og klínískum þáttum sem eiga við um viðkomandi sjúkling.

Hjá börnum sem skipta úr daglegri meðferð með sómatrópín-lyfjum þar sem vikuskammtur er 0,24 mg sómatrópín/kg líkamsþyngdar eða hærri er ráðlagður upphafsskammtur af lónapegsómatrópíni 0,24 mg sómatrópín/kg líkamsþyngdar (tafla 1).

Hjá börnum sem skipta úr daglegri meðferð með sómatrópín-lyfjum þar sem vikuskammtur er lægri en 0,24 mg sómatrópín/kg líkamsþyngdar skal nota vikuskammtinn sem áður var ávísað sem ráðlagðan upphafsskammt af lónapegsómatrópíni (sjá jöfnu að ofan).

Skammta stilling

Aðlaga skal skammta lónapegsómatrópíns á einstaklingsbundnum grundvelli fyrir hvern sjúkling, með hliðsjón af klínískri svörun, aukaverkunum og/eða þéttni insúlínlíks vaxtarþáttar-1 (IGF-1) utan markgildis í sermi. Upplýsingar um skammtastyrkleika sómatrópíns er að finna í kafla 1.

Nota má meðaltal staðalfráviksstigs IGF-1 gilda (sýni tekið 4-5 dögum eftir lyfjagjöf) sem viðmið fyrir stillingu skammta (tafla 2). Eftir að meðferð með lónapegsómatrópíni er hafin eða eftir sérhverja breytingu á skömmtum er nauðsynlegt að bíða í að minnsta kosti 2 vikur áður en gildi staðalfráviksstigs IGF-1 eru metin. Skammtaaðlögun skal miða að því að ná meðaltali staðalfráviksstigs IGF-1 að mörkum eðlilegra gilda, þ.e. -2 og +2 (með staðalfráviksstig sem næst 0).

Staðalfráviksstig IGF-1 gilda geta verið misjöfn yfir tíma og því er mælt með reglulegu eftirliti með gildum staðalfráviksstigum IGF-1 gilda, sérstaklega á kynþroskaaldri.

Tafla 2 Ráðlagðar breytingar á skammtastyrkleika sómatrópíns fyrir meðaltal flokka staðalfráviksstigs IGF-1

Meðaltal staðalfráviksstigs IGF-1 (sýni tekið á degi 4-5 eftir skammt)	Ráðlögð breyting á skammtastyrkleika sómatrópíns
>+4	Minnkið um 3 skammtastyrkleika
+3 til +4	Minnkið um 2 skammtastyrkleika
+2 til +3	Minnkið um 1 skammtastyrkleika
-2 til +2	Engin breyting
<-2	Aukið um 1 skammtastyrkleika

Mat meðferðar

Íhuga skal að framkvæma mat á verkun og öryggi á um það bil 6-12 mánaða fresti. Það má gera með mati á vaxtarbreytum, lífefnafræðilegum þáttum (IGF-1, hormónum, blóðsykri og blóðfitugildum) og stöðu kynþroska. Íhuga skal að hafa tíðara mat á kynþroskaaldri.

Hætta skal meðferð hjá sjúklingum þar sem eftirfarandi á við: hæðaraukning á ársgrundvelli er <2 cm/ári, sjúklingur hefur náð endanlegri hæð, staðalfráviksstig hæðaraukningar er <+ 1 eftir fyrsta ár meðferðar, og þar sem beinaldur er > 14 ár (stúlkur) eða > 16 ár (drengir) sem samsvarar lokun kastþynnu.

Þegar kastþynnurnar hafa lokast skal endurmeta sjúklinga klínískt hvað varðar þörf fyrir meðferð með vaxtarhormóni.

Meðferð með estrógeni til inntöku

Konur sem fá meðferð með estrógeni til inntöku þurfa hugsanlega á stærri skömmtum af vaxtarhormóni að halda til að ná meðferðarmarkmiði (sjá kafla 4.4).

Ef skammtur gleymist

Ef skammtur gleymist skal gefa hann eins fljótt og mögulegt er, en þó innan 2 daga frá því að átti að gefa skammtinn. Ef meira en 2 dagar eru liðnir skal sleppa skammtinum sem gleymdist og gefa næsta skammt á áætluðum degi. Í báðum tilvikum geta sjúklingar svo haldið áfram á venjulegri áætlun með skömmtun einu sinni í viku.

Deigi lyfjagjafar breytt

Breyta má degi vikulegrar lyfjagjafar yfir í annan dag. Gefa má lónapegsómatrópín 2 dögum fyrir eða 2 dögum eftir þann dag sem áætlað var að gefa skammtinn. Tryggja skal að ekki minna en 5 dagar líði milli síðasta skammts sem gefinn er samkvæmt eldri áætlun og fyrsta skammts sem gefinn er samkvæmt nýrri áætlun einu sinni í viku.

Sérstakir sjúklingahópar

Skert nýrnastarfsemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi og ekki er hægt að ráðleggja um skammta.

Skert lifrastarfsemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um sjúklinga með skerta lifrastarfsemi og ekki er hægt að ráðleggja um skammta.

Börn

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun lónapegsómatrópíns hjá börnum yngri en 3 ára. Fyrirliggjandi upplýsingar eru tilgreindar í kafla 5.1 en ekki er hægt að ráðleggja ákveðna skammta á grundvelli þeirra.

Lyfjagjöf

Inndælingu skal gefa einu sinni í viku undir húð á kviðsvæði, í rasskinn eða læri. Skipta skal reglulega um íkomustað til að koma í veg fyrir fiturýrnun.

Lónapegsómatrópín skal gefa eftir að stungulyfsstofn, lausn hefur verið leyst upp í meðfylgjandi leysi. Gefa skal lónapegsómatrópín með Skytrofa Auto-Injector. Sjúklingur og umönnunaraðili skulu fá þjálfun til að tryggja fullan skilning á því hvernig nota eigi tækið áður en viðkomandi fær leyfi til að dæla (sjálf/-ur) inn lónapegsómatrópíni.

Blandaða lausnin á að vera litlaus og tær til ópallýsandi og laus, eða nánast laus við sýnilegar agnir (sjá kafla 6.6).

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um blöndun lyfsins fyrir gjöf og meðfylgjandi upplýsingar neðst í fylgiseðlinum.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1 (sjá kafla 4.4).

Sómatrópín má ekki nota þegar einhver vísbinding er um æxlisvirkni (sjá kafla 4.4). Æxli innan höfuðkúpu verða að vera óvirk og ljúka verður æxlismeðferð áður en meðferð með vaxtarhormónum hefst. Meðferð skal hætt ef vísbinding er um æxlisvöxt.

Sjúklinga með bráða alvarlega sjúkdóma sem fá fylgikvilla í kjölfar opinnar hjartaaðgerðar, kviðarholsaðgerðar, fjöláverka eftir slys, bráðrar öndunarbílunar eða vegna svipaðs ástands má ekki meðhöndla með lónapegsómatrópíni (varðandi sjúklinga í uppbótarmeðferð, sjá kafla 4.4).

Lónapegsómatrópín má ekki nota til að örva vöxt hjá börnum með lokaðar kastþynnur.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Bráðir alvarlegir sjúkdómar

Hjá lífshættulega veikum fullorðnum sjúklingum sem fengu fylgikvilla í kjölfar opinnar hjartaaðgerðar, kviðarholsaðgerðar, fjölaverka eftir slys eða bráðrar öndunarbílunar var dánartíðni hærri hjá þeim sem fengu meðferð með 5,3 mg eða 8 mg af sómatrópíni daglega (þ.e. 37,1-56 mg/viku) samanborið við hjá þeim sem fengu lyfleysu, 42% samanborið við 19%. Þar sem engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi uppbótarmeðferðar með vaxtarhormónum hjá sjúklingum með bráða alvarlega sjúkdóma skal vega ávinning af áframhaldandi meðferð með lónapegsómatrópíni á móti hugsanlegri áhættu. Vega skal hugsanlegan ávinning af meðferð með lónapegsómatrópíni á móti hugsanlegri áhættu hjá öllum sjúklingum sem fá aðra eða sambærilega bráða alvarlega sjúkdóma.

Æxli

Hjá sjúklingum sem hafa haft illkynja sjúkdóm áður skal veita teiknum og einkennum um endurkomu illkynja sjúkdóms sérstaka athygli.

Sjúklinga sem eru með æxli eða vaxtarhormónsskort sem afleiðingu af vefjaskemmd innan höfuðkúpu skal skoða reglulega með tilliti til framgangs eða endurkomu undirliggjandi sjúkdómsferils.

Tilkynnt hefur verið um aukna hættu á öðru æxli hjá sjúklingum sem lifðu af krabbamein í bernsku og voru meðhöndlaðir með vaxtarhormóni eftir fyrsta æxlið. Innankúpuæxli, einkum heilahimnuæxli, voru algengust annarra æxla sem greint var frá hjá sjúklingum sem fengu geislameðferð á höfuð við fyrsta æxlinu.

Ofnæmi

Tilkynnt hefur verið um bráðaofnæmisviðbrögð, þar á meðal ofnæmisbjúg, við notkun lónapegsómatrópíns.

Upplýsa skal sjúklinga og umönnunaraðila um að slík viðbrögð geti komið fyrir, einkum eftir fyrsta skammtinn, og að leita skuli læknis án tafar ef skyndileg og alvarleg ofnæmisviðbrögð koma fram. Ef ofnæmisviðbrögð koma fram skal hætta notkun lónapegsómatrópíns (sjá kafla 4.3).

Góðkynja innankúpuháþrýstingur

Ef fram koma veruleg eða endurtekin hreyfiglöp, höfuðverkur, sjóntruflanir og ógleði og/eða uppköst er mælt með augnspeglun vegna doppubjúgs. Ef doppubjúgur greinist skal íhuga greiningu á góðkynja innankúpuháþrýstingi og, ef við á, hætta meðferð með vaxtarhormóni. Enn sem komið er vantar vísbendingar til að gefa sértæk ráð um áframhaldandi meðferð með vaxtarhormóni hjá sjúklingum þar sem innankúpuháþrýstingur hefur hjaðnað. Ef vaxtarhormónsmeðferð hefst á ný þarf að hafa náið eftirlit með einkennum innankúpuháþrýstings. Mælt er með augnskoðun við upphaf meðferðar og reglubundið meðan á henni stendur.

Insúlínnaemi

Vaxtahormón getur dregið úr insúlínnaemi. Hjá sjúklingum með sykursýki getur þurft að breyta insúlínkömmtum eftir að meðferð með lónapegsómatrópíni er hafin. Sjúklinga með sykursýki, glúkósaóþol eða aðra áhættuþætti hvað varðar sykursýki skal hafa undir nánu eftirliti meðan á meðferð með lónapegsómatrópíni stendur (sjá kafla 4.5).

Vanstarfsemi nýrnaheitta

Innleiðing meðferðar með vaxtarhormóni getur valdið hömlun á 11βHSD-1 (11β-hýdroxýstera-dehýdrógenasa af gerð 1) og minnkaðrar þéttni kortisóls í sermi. Því kann áður ógreind afleidd vanstarfsemi nýrnaheitta að koma í ljós hjá sjúklingum og valdið því að þörf verði á uppbótarmeðferð með sykursterum. Einnig gætu sjúklingar sem fá uppbótarmeðferð með sykursterum vegna áður greindrar vanstarfsemi nýrnaheitta þurft aukningu á viðhalds- eða álagsskömmtum eftir innleiðingu meðferðar með lónapegsómatrópíni (sjá kafla 4.5).

Starfsemi skjaldkirtils

Vaxtarhormón eykur umbreytingu T4 í T3 utan skjaldkirtils, sem kann að valda minnkuðum styrk T4 í sermi og auknum styrk T3 í sermi. Því skal fylgjast með skjaldkirtilsstarfsemi hjá öllum sjúklingum. Hjá sjúklingum með vanstarfsemi heiladinguls sem fá staðlaða uppbótarmeðferð þarf að fylgjast náið með hugsanlegum áhrifum meðferðar með lónapegsómatrópíni á starfsemi skjaldkirtils (sjá kafla 4.5 og 4.8).

Kastlos í lærleggshöfði (slipped capital femoral epiphysis) og beindrep

Hjá sjúklingum með innkirtlasjúkdóma, að meðtöldum vaxtarhormónsskorti, kemur kastlos í mjöðm oftar fyrir en hjá fólki almennt. Greint hefur verið frá beindrepi hjá sjúklingum sem fengið hafa meðferð með öðrum vaxtarhormónalyfjum. Gera skal klíníska skoðun á börnum með þrálátan verk í mjöðm/hné og/eða sem haltra meðan á meðferð með lónapegsómatrópíni stendur.

Hryggskekkja

Hryggskekkja getur þróast hjá öllum börnum sem vaxa hratt. Þar sem meðferð með vaxtarhormónum eykur vaxtarhraða skal fylgjast með teiknum og einkennum hryggskekkju og þróun hennar meðan á meðferð stendur. Hins vegar hefur ekki verið sýnt fram á að meðferð með vaxtarhormóni auki tíðni eða alvarleika hryggskekkju (sjá kafla 4.8).

Brisbólga

Þótt slíkt sé mjög sjaldgæft skal íhuga möguleika á brisbólgu hjá börnum sem eru meðhöndluð með vaxtarhormóni og fá óútskýrða kviðverki.

Prader-Willi heilkenni

Lónapegsómatrópín hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með Prader-Willi heilkenni. Lónapegsómatrópín er ekki ætlað til langtíma meðferðar hjá börnum með vaxtarbrest vegna erfðafræðilega staðfests Prader-Willi heilkennis, nema því aðeins að þau hafi einnig verið greind með vaxtarhormónsskort. Tilkynnt hefur verið um skyndileg dauðsföll eftir innleiðingu meðferðar með vaxtarhormónum hjá börnum með Prader-Willi heilkenni sem voru með einn eða fleiri af eftirfarandi áhættuþáttum: verulega offitu, sögu um teppu í efri hluta öndunarvegjar eða kæfisvefn, eða óskilgreinda öndunarfærasýkingu.

Hvítblæði

Tilkynnt hefur verið um hvítblæði hjá litlum fjölda sjúklinga með vaxtarhormónsskort sem sumir hafa fengið meðferð með sómatrópíni. Hins vegar er ekkert sem bendir til þess að tíðni hvítblæðis sé aukin hjá einstaklingum sem fá vaxtarhormón án þess að áhættuþættir séu til staðar.

Notkun með estrógenum til inntöku

Estrógen til inntöku hefur áhrif á svörun IGF-1 við vaxtarhormóni. Ef kvenkyns sjúklingur sem tekur lónapegsómatrópín byrjar á meðferð með estrógenum til inntöku gæti þurft að auka skammt lónapegsómatrópíns til að viðhalda sermisþéttni IGF-1 innan eðlilegra gilda að teknu tilliti til aldurs (sjá kafla 4.2). Hins vegar gæti þurft að minnka skammt lónapegsómatrópíns til að koma í veg fyrir umframmagn vaxtarhormóns og/eða aukaverkanir ef kvenkyns sjúklingur sem tekur lónapegsómatrópín hættir á meðferð með estrógeni til inntöku (sjá kafla 4.5).

Mótefni

Mótefni við lónapegsómatrópíni greindust hjá sumum sjúklingum. Engin þeirra voru hlutleysandi og þau virtust ekki hafa nein greinileg klínísk áhrif. Hins vegar skal íhuga að leita eftir mótefnum hjá sjúklingum sem svara ekki meðferð.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Meðferð með sykursturum

Samhliða meðferð með sykursturum hamlar vaxtarörvandi áhrifum lónapegsómatrópíns. Því skal aðlagða uppbótarmeðferð með sykursturum vandlega hjá sjúklingum með skort á ACTH-hormóni (adrenocorticotrophic hormone) til að koma í veg fyrir vaxtarhömlun og sömuleiðis fylgjast vandlega með vexti sjúklinga sem fá meðferð með sykursturum til að unnt sé að meta hugsanleg áhrif sykursturameðferðar á vöxt.

Vaxtarhormón minnka umbreytingu kortisóns yfir í kortisól og kunna að leiða í ljós miðlæga vanstarfsemi nýrnahetta sem áður var hulin eða eyða áhrifum uppbótarmeðferðar með sykursturum í litlum skömmtum (sjá kafla 4.4).

Lyf sem umbrotin eru af cytókróm P450

Rannsóknir á lyfjamilliverkunum hafa ekki verið gerðar með lónapegsómatrópíni. Upplýsingar úr rannsóknum á milliverkunum með sómatrópíni sem gerðar voru hjá börnum og fullorðnum með vaxtarhormónsskort og heilbrigðum roskennum mönnum gefa til kynna að gjöf sómatrópíns geti aukið úthreinsun efnasambanda sem vítað er að umbroti fyrir tilstilli cytókróm P450 ísóensíma, sér í lagi CYP3A og CYP1A2. Úthreinsun efnasambanda sem umbrotna fyrir tilstilli CYP3A4 (t.d. kynhormón, barksterar, krampastillandi lyf og ciklósporín) og CYP1A2 (t.d. teófyllín) kann að aukast og valdið lægri útsetningu þessara efnasambanda. Klínískt vægi þessara upplýsinga er ekki þekkt.

Insúlín og/eða önnur blóðsykurslækkandi lyf

Hjá sjúklingum með sykursýki sem þurfa á lyfjameðferð að halda (t.d. með blóðsykurslækkandi lyfi) gæti þurft að aðlagða skammta insúlíns og/eða sykursýkislyfja til inntöku þegar meðferð með lónapegsómatrópíni er innleidd (sjá kafla 4.4).

Skjaldkirtilshormón

Þar sem vaxtarhormón auka umbreytingu T4 í T3 utan skjaldkirtils kann að vera nauðsynlegt að aðlagða uppbótarmeðferð með skjaldkirtilshormónum (sjá kafla 4.4).

Meðferð með estrógeni til inntöku

Hjá kvenkyns sjúklingum sem fá meðferð með estrógeni til inntöku er hugsanlega þörf á stærri skömmtum af vaxtarhormóni til að ná meðferðarmarkmiði (sjá kafla 4.2 og 4.4).

4.6 Frjósemi, meðgangi og brjóstagjöf

Meðgangi

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun lónapegsómatrópíns á meðgöngu. Rannsóknir sem birtar hafa verið um notkun stuttverkandi sómatrópíns hjá barnshafandi konum yfir nokkra áratugi hafa ekki leitt í ljós neina lyfjatengda hættu á alvarlegum fæðingargöllum, fósturlátum eða óæskileg áhrif á móður eða fóstur.

Fyrirliggjandi upplýsingar úr dýrarannsóknum nægja ekki til að segja fyrir um eiturvekanir á æxlun (sjá kafla 5.3). Skytrofa er hvorki ætlað til notkunar á meðgöngu né handa konum á barneignaraldri sem ekki nota getnaðarvarnir.

Brjóstagjöf

Engar upplýsingar liggja fyrir um hvort lónapegsómatrópín finnist í brjóstamjólk kvenna eða um áhrif þess á nýbura/börn sem eru á brjósti. Þar sem lónapegsómatrópín frásogast ekki um munn er ólíklegt að það hafi truflandi áhrif á nýbura/börn sem eru á brjósti.

Konur sem hafa barn á brjósti mega nota Skytrofa, en einungis ef það er talin brýn nauðsyn.

Frjósemi

Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um áhrif lónapegsómatrópíns á frjósemi. Rannsóknir á dýrum eru ófullnægjandi með tilliti til áhrifa á frjósemi (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Lónapegsómatrópín hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Algengustu aukaverkanirnar sem greint var frá í klínískum rannsóknum með lónapegsómatrópíni voru höfuðverkur (11,1%), liðverkir (4,6%), afleiddur skjaldvakabrestur (2,6%) og viðbrögð á stungustað (1,6%). Almenn séð voru þessar aukaverkanir skammvinnar og vægar eða í meðallagi alvarlegar.

Tafla yfir aukaverkanir

Tafla 3 fyrir neðan sýnir aukaverkanir sem komu fram meðan á meðferð með lónapegsómatrópíni stóð. Aukaverkunum er raðað samkvæmt MedDRA-flokkun eftir líffærum og tíðni sem hér segir: mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1\,000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1\,000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10\,000$); og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Tafla 3 Tíðni aukaverkana í klínískum rannsóknum

Líffæraflokkur	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar
Ónæmiskerfi			Bráðaofnæmisviðbragð ^b
Innkirtlar		Afleiddur skjaldvakabrestur	Afleidd vanstarfsemi nýrnahettubarkar
Taugakerfi	Höfuðverkur		
Stoðkerfi og bandvefur		Liðverkir	Hryggskekkja Gigt Vaxtarverkir
Æxlunarfæri og brjóst			Brjóstastækkun hjá körlum
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað		Viðbrögð á stungustað ^a	

^a Viðbrögð á stungustað fela í sér blóðsókn, rýmun á stungustað, verk á stungustað, ofsakláða á stungustað og staðbundinn bjúg. Viðbrögð á stungustað sem fram komu með lónapegsómatrópíni voru almenn væg og skammvinn.

^b Bráðaofnæmisviðbrögð sem hafa verið tilkynnt við notkun lónapegsómatrópíns voru m.a. ofnæmisbjúgur (sjá kafla 4.4).

Lýsing á völdum aukaverkunar

Ónæmissvörun

Sjúklingar geta myndað mótefni gegn lónapegsómatrópíni. Hlutfall sjúklinga sem greindust jákvæðir hvað varðar greinanleg bindandi mótefni hvenær sem er meðan á meðferð stóð var lágt (6,3%) og engir sjúklingar voru með hlutleysandi mótefni. Engin greinileg fylgni kom fram milli bindandi mótefna gegn lónapegsómatrópíni annars vegar og aukaverkana eða skertrar verkunar hins vegar. Íhuga skal að leita eftir mótefnum gegn lónapegsómatrópíni ef um er að ræða skort á svörun við meðferð með lónapegsómatrópíni sem ekki er hægt að skýra með öðrum hætti (sjá kafla 4.4).

Aukaverkanir sem tengjast lyfjum af flokki vaxtarhormóna

Auk ofangreindra aukaverkana hefur verið greint frá eftirtöldum aukaverkunum við notkun annarra lyfja sem innihalda vaxtarhormón. Ekki hægt að áætla tíðni þessara aukaverkana út frá fyrirbyggjandi gögnum (nema annað sé tekið fram).

- Æxli, góðkynja, illkynja og ótilgreind (einnig blöðrur og separ): hvítblæði (sjá kafla 4.4).
- Efnaskipti og næring: sykursýki af tegund 2 (sjá kafla 4.4).
- Taugakerfi: góðkynja innankúpuháþrýstingur (sjá kafla 4.4), náladofi.
- Stoðkerfi og bandvefur: vöðvaverkir.
- Æxlunarfæri og brjóst: brjóstastækkun hjá körlum (tíðni: sjaldgæfar).
- Húð og undirhúð: útbrot, ofsakláði og kláði.
- Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað: bjúgur á útlimum, bjúgur í andliti.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtn

Einkenni

Bráð ofskömmtn gæti leitt til blóðsykursfalls til að byrja með og síðan til hás blóðsykurs. Langtíma ofskömmtn getur valdið teiknum og einkennum risavaxtar.

Meðferð

Meðferð samanstendur af stuðnings- og einkenameðferð. Ekkert móteitur er til við ofskömmtn sómatrópíns.

Ráðlagt er að fylgjast með starfsemi skjaldkirtils eftir ofskömmtn.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Hormón framhluta heiladinguls og hliðstæður þeirra, sómatrópín og sómatrópínvirk lyf, ATC flokkur: H01AC09.

Verkunarháttur

Lónapegsómatrópín er langverkandi „forlyf“ sómatrópíns. Lónapegsómatrópín samanstendur af upprunalega lyfinu, sómatrópíni, sem er tímabundið samtengt metoxýpólýetýlenglýkól-burðarefni

(4 x 10 kDa mPEG) með einkaleyfisvörðum TransCon-tengli. Burðarefnið hefur verndandi áhrif sem lágmarkar útskilnað um nýru og úthreinsun lónapegsómatrópsins fyrir tilstilli viðtaka. Eftir gjöf undir húð losar lónapegsómatrópín fullvirkt sómatrópín með sjálfkrafa klofnun TransCon-tengilsins. Sómatrópín (191 amínósýra) hefur sama verkunarhátt og dreifingu og sómatrópín sem gefið er daglega, en það er gefið undir húð einu sinni í viku.

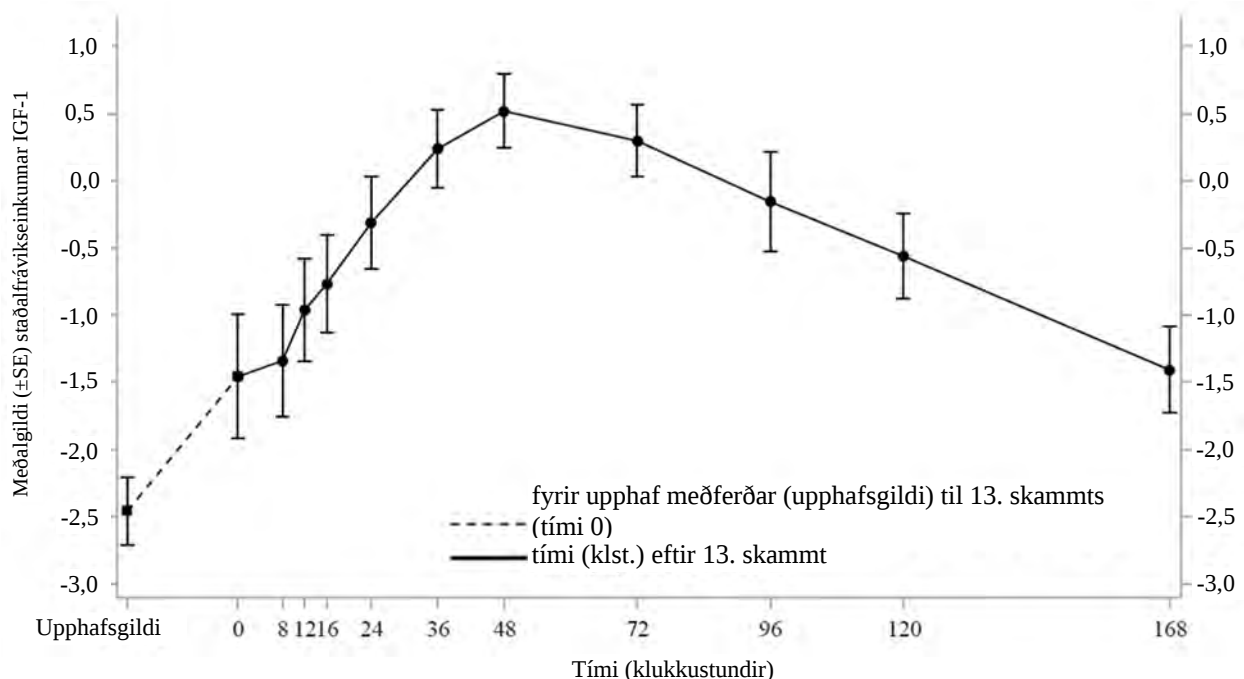
Sómatrópín binst tvenndar hGH-viðtaka í frumuhimnu markfrumna sem leiðir til boðmiðlunar innan frumu og ýmiss konar lyfhrifa. Sómatrópín hefur bein áhrif á vefi og efnaskipti og óbein áhrif fyrir tilstilli IGF-1, þar með talið örvun á aðgreiningu og fjölgun brjóskefjum, örvun á losun glúkósa úr lifur, nýmyndun próteina og fituleysingu. Sómatrópín örvar beinvöxt hjá börnum með vaxtarhormónsskort fyrir tilstilli áhrifa á kastþynnur (vaxtarlínur) beina.

Lyfhrif

Sómatrópín sem losnar frá lónapegsómatrópíni framkallar IGF-1 svörun í línulegu hlutfalli við skammta, þar sem breyting á skammti sem nemur 0,02 mg sómatrópín/kg veldur vikulegri meðalbreytingu á staðalfrávíkisstigi (SDS) IGF-1 sem nemur 0,17.

Við jafnvægi náðu staðalfrávíkisstig IGF-1 gilda hámarki um það bil 2 dögum eftir að skammtur var gefinn, en vikuleg meðalgildi staðalfrávíkisstigs IGF-1 komu fram um það bil 4,5 dögum eftir að skammtur var gefinn (Mynd 1). Gildi staðalfrávíkisstigs IGF-1 voru innan eðlilegra marka fyrir sjúklinga með vaxtarhormónsskort stærstan hluta vikunnar, svipað og þegar um sómatrópín sem gefið er daglega er að ræða.

Mynd 1 Meðalgildi ($\pm$ SE) staðalfrávíkisstigs IGF-1 í jafnvægi hjá börnum með vaxtarhormónsskort eftir gjöf lónapegsómatrópsins einu sinni í viku í skammtinum 0,24 mg sómatrópín/kg/viku



Verkun og öryggi

Verkun og öryggi lónapegsómatrópsins einu sinni í viku var metið í 3. stigs klínískum rannsóknum hjá 306 börnum með vaxtarhormónsskort.

heiGHt rannsókn:

Í fjölsetra slembaðri opinni 3. stigs klínískri samanburðarrannsókn með samhliða hópum og virku samanburðarlyfi sem stóð yfir í 52 vikur, var 161 ókynþroska barni með vaxtarhormónsskort sem ekki

hafði áður fengið meðferð slembiraðað til að fá meðferð einu sinni í viku með lónapegsómatrópíni (N=105) eða daglega með sómatrópíni (N=56), hvort tveggja í heildarskammti sem nam 0,24 mg af sómatrópíni/kg á viku. Sjúklingarnir voru á aldrinum 3,2 ára til 13,1 árs, meðalaldur var 8,5 ár. Flestir þátttakendur (N=132 (82%)) voru karlkyns. Meðal staðalfráviksstig hæðar í upphafi var -2,93. Aðalendapunktur verkunar var hæðaraukning á ársgrundvelli (e. annualised height velocity, AHV) í viku 52. Meðferð með lónapegsómatrópíni einu sinni í viku í 52 vikur leiddi til hæðaraukningar sem var ekki verri en með sómatrópíni daglega (tafla 4). Einnig voru breytingar á staðalfráviksstigi hæðar (breyting frá upphafsgildi) að mestu meiri fyrir lónapegsómatrópín einu sinni í viku samanborið við sómatrópín sem gefið var daglega (tafla 4). Breytingar á hæðaraukningu á ársgrundvelli og staðalfráviksstig hæðar voru að mestu meiri fyrir lónapegsómatrópín miðað við sómatrópín frá viku 26 til og með loka rannsóknarinnar í viku 52.

Þróun á hlutfalli beinaldurs samanborið við lífaldur frá upphafsgildum var að meðaltali (staðalfrávik) sambærileg í báðum hópunum fram að viku 52: 0,69 (0,16) til 0,75 (0,15) með lónapegsómatrópíni einu sinni í viku og 0,70 (0,14) til 0,76 (0,14) með sómatrópíni sem gefið var daglega.

Tafla 4 Vöxtur og svörun við IGF-1 í viku 52 hjá börnum með vaxtarhormónsskort sem ekki höfðu áður fengið meðferð (greining á meðferðarþýði)

	Lónapegsómatrópín einu sinni í viku (N=105) (0,24 mg sómatrópín/kg/viku)	Sómatrópín gefið daglega (N=56) (0,24 mg sómatrópín/kg/viku)	Mat á mun milli meðferða (lónapegsómatrópín mínus sómatrópín)
Hæðaraukning á ársgrundvelli (cm/ári) ^a , meðaltal minnstu fervika (95% öryggisbil)	11,2 (10,7-11,6)	10,3 (9,7-10,9)	0,9 ^b (0,2-1,5)
Staðalfráviksstig hæðar, breyting frá upphafsgildum ^c meðaltal minnstu fervika (95% öryggisbil) ¹	1,10 (1,02-1,18)	0,96 (0,85-1,06)	0,14 ^d (0,03-0,26)
Flokkur staðalfráviksstig IGF-1 ^e , % <0 0 til +2 +2 til +3 >+3	23,1% 69,2% 7,7% 0	40,7% 57,4% 1,9% 0	Ekki greint

^a Hæðaraukning á ársgrundvelli: Mat á meðaltali minnstu fervika og 95% öryggisbils kemur frá ANCOVA-líkani þar sem aldur við upphafsgildi, hæsta þéttni vaxtarhormóna (umreiknað með log-aðferð) í örvunarprófi, staðalfráviksstig hæðar við upphafsgildi – meðaltal staðalfráviksstig hæðar foreldra voru höfð með sem skýribreytur, og þar sem meðferð og kyn voru skilgreind sem áhrifaþættir (e. factors). Gögn sem vantar eru reiknuð út með margföldum tilreikningi (e. multiple imputation method).

^b p=0,0088 (tvíhliða) fyrir yfirburði

^c Staðalfráviksstig hæðar, breyting frá upphafsgildi: Mat á meðaltali minnstu fervika og 95% öryggisbils kemur frá ANCOVA-líkani þar sem aldur við upphafsgildi, hæsta þéttni vaxtarhormóna (umreiknað með log-aðferð) í örvunarprófi og staðalfrávikseinkunn hæðar við upphafsgildi voru höfð með sem skýribreytur, og þar sem meðferð og kyn voru skilgreind sem áhrifaþættir (e. factors).

^d p=0,0149 (tvíhliða)

^e Meðalgildi í viku 52

Í opninni framhaldsrannsókn kom fram aukning á staðalfrávikseinkunn hæðar hjá sjúklingum úr heiGHt rannsókninni sem héldu áfram á meðferð með lónapegsómatrópíni sem nam 1,61 frá upphafsgildum til viku 104. Hjá sjúklingum sem skiptu úr sómatrópíni sem gefið var daglega yfir í lónapegsómatrópín í viku 52 kom fram aukning á staðalfrávikseinkunn hæðar sem nam 1,49 frá upphafsgildum til viku 104.

Stuðningsgögn

Gögn úr viðbótar klínískum rannsóknum með lónapegsómatrópíni styðja langtíma verkun meðferðar með lónapegsómatrópíni.

fliGHt rannsókn:

Í 26- vikna opinni klínískri rannsókn með stökum armi þar sem lagt var mat á lónapegsómatrópín 0,24 mg sómatrópín/kg/viku hjá 146 börnum á aldrinum 1 til 17 ára með vaxtarhormónsskort, þar af höfðu 143 börn áður fengið meðferð með sómatrópíni sem gefið var daglega í að meðaltali (staðalfrávik) 1,1 (0,7) ár, var hæðaraukning á ársgrundvelli að meðaltali (staðalfrávik) 9 (2,7) cm/ári og meðalbreyting (staðalfrávik) á staðalfrávikseinkunn hæðar frá upphafsgildum rannsóknarinnar var 0,28 (0,25). Óskir sjúklinga og umönnunaraðila voru metnar í viku 13. 84% sjúklinga og 90% umönnunaraðila kusu lónapegsómatrópín einu sinni í viku fram yfir fyrri meðferð með sómatrópíni sem gefið var daglega.

Tafla 5 Meðalgildi staðalfrávikseinkunnar IGF-1 við upphafsgildi og í viku 26 hjá börnum með vaxtarhormónsskort sem áður höfðu fengið meðferð (greining meðferðarþýðis)

Flokkur staðalfrávikseinkunnar IGF-1 að meðaltali	Upphafsgildi (N=143) n (%)	Vika 26 (N=139) n (%)
<0	37 (25,9)	13 (9,4)
0 til +2	74 (51,7)	71 (51,1)
+2 til +3	27 (18,9)	33 (23,7)
>+3	5 (3,5)	22 (15,8)

enliGHten rannsókn:

Í langtíma opinni framhaldsrannsókn, sem sjúklingar úr heiGHt og fliGHt rannsókninni tóku þátt í, var meðal (staðalfrávik) staðalfrávikseinkunn hæðar frá upphafsgildum rannsóknar hjá sjúklingum (N=298) sem héldu áfram meðferð með lónapegsómatrópíni -1,56 (0,88) og í viku 208 (síðustu heimsókn sem nægjanleg gögn eru tiltæk fyrir) -0,39 (0,90), sem samsvarar meðalbreytingu (staðalfrávik) upp á +1,24 (0,65).

5.2 Lyfjahlvörf

Lyfjahlvörf í kjölfar gjafar lónapegsómatrópíns voru metin eftir staka skammta í 2 rannsóknum hjá samtals 73 heilbrigðum fullorðnum. Að auki voru lyfjahlvörf hjá börnum með vaxtarhormónsskort metin á grundvelli þéttar sýnatöku (e. intense sampling) í viku 13 hjá 11 þátttakendum og stakra sýna (e. sparse sampling) hjá 109 þátttakendum í 2 rannsóknum. Lýðfræðiupplýsingar um þátttakendur í mati á lyfjahlvörfum lónapegsómatrópíns er að finna í töflu 6.

Tafla 6 Lýðfræði þátttakenda í mati á lyfjahvörfum lónapegsómatrópíns

Flokkur	Heilbrigðir fullorðnir	Börn með vaxtarhormónsskort
Fjöldi	73	109
Karlkyns/Kvenkyns	55 / 19	87 / 22
Frumbyggjar Bandaríkjanna eða Alaska	0	0
Af asískum uppruna	10	1
Svartir eða af afrískum uppruna	13	2
Frumbyggjar Havaí eða frá öðrum Kyrrahafseyjum	0	0
Hvítir	49	104 (11 í þéttri þátttöku í lyfjahvarfamati)
Annað/blandaður uppruni	1	2
Af spænskum uppruna	23	5
Ekki af spænskum uppruna	50	104

Frásög

Í kjölfar gjafar undir húð losar lónapegsómatrópín sómatrópín með stýrðum hætti sem fylgir fyrsta stigs lyfjahvörfum.

Eftir gjöf lónapegsómatrópíns 0,24 mg sómatrópín/kg/viku undir húð hjá börnum með vaxtarhormónsskort var meðalgildi (CV%) hámarkssermisþéttni lónapegsómatrópíns við jafnvægi (C_{max}) 1230 (86,3) ng sómatrópín/ml með T_{max} að miðgildi 25 klukkustundir, og fyrir losað sómatrópín var C_{max} 15,2 (83,4) ng/ml, þar sem miðgildi tíma fram að því að C_{max} var náð var 12 klukkustundir. Meðalútsetning (CV%) sómatrópíns yfir vikuna sem leið milli skammta (flatarmál undir ferli) var 500 (83,8) klst.*ng/ml. Ekki varð vart við uppsöfnun lónapegsómatrópíns eða sómatrópíns eftir endurtekna skammta.

Hjá börnum með vaxtarhormónsskort voru inndælingar gefnar til skiptis í kvið, rasskinn og læri. Engin greinileg tengsl komu fram milli íkomustaðar annars vegar og útsetningar fyrir sómatrópíni hins vegar.

Heildaraðgengi lónapegsómatrópíns í kjölfar gjafar undir húð hefur ekki verið rannsakað.

Dreifing

Hjá börnum með vaxtarhormónsskort var dreifingarrúmmál lónapegsómatrópíns eftir gjöf 0,24 mg sómatrópín/kg/viku undir húð að meðaltali (CV%) 0,13 (109) l/kg í jafnvægi. Gert er ráð fyrir að sómatrópín sem losnar frá lónapegsómatrópíni hafi svipað dreifingarrúmmál og innrænt vaxtarhormón.

Brotthvarf

Umbrot

Umbrot sómatrópíns fara fram með sundrunarferlum í lifur og nýrum fyrir tilstilli próteina.

Útskilnaður

Hjá börnum með vaxtarhormónsskort var úthreinsun lónapegsómatrópíns eftir gjöf 0,24 mg sómatrópín/kg/viku undir húð að meðaltali (CV%) 3,2 (67) ml/klst./kg, þar sem meðaltal ($\pm$ SD) helmingunartíma var 30,7 ($\pm$ 12,7) klukkustundir. Helmingunartími sómatrópíns sem losnar frá lónapegsómatrópíni var um það bil 25 klukkustundir.

Sérstakir sjúklingahópar

Ekki hafa verið gerðar rannsóknir á því hvort lyfjahvörf lónapegsómatrópíns eru ólík milli kynja. Birtar heimildir gefa til kynna að lyfjahvörf sómatrópíns séu svipuð hjá körlum og konum.

Samkvæmt þýðisgreiningu á lyfjahvörfum hefur aldur, kyn, kynþáttur/þjóðerni eða líkamsþyngd engin klínískt marktæk áhrif á lyfjahvörfin.

Ekki hafa verið gerðar rannsóknir með lónapegsómatrópíni hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi (sjá kafla 4.2). Minnkun á úthreinsun sómatrópíns hjá sjúklingum með alvarlega skerðingu á lifrar- og nýrnastarfsemi hefur komið í ljós í kjölfar þess að sómatrópín var gefið daglega. Klínískt vægi þessarar minnkunar er óþekkt. Talið er að lyfjahvörf mPEG-burðarefnis lónapegsómatrópíns séu háð nýrnastarfsemi, en það hefur ekki verið metið hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi.

Lónapegsómatrópín hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum yngri en 6 mánaða (sjá kafla 4.2).

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn á grundvelli rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaeefni og krabbameinsvaldandi áhrifum.

Rannsóknir á eiturverkunum á æxlun hjá rottum og vefjameinafræðilegt mat á æxlunarfærum hjá öpum sem fengu lónapegsómatrópín undir húð í skömmtum sem voru allt að 20-faldir klínískir skammtar sem eru 0,24 mg sómatrópín/kg/viku, leiddu hvorki til skaðlegra áhrifa á frjósemi karlkyns og kvenkyns dýra né á æxlunarfæri. Vegna mótefnamyndunar sem dregur úr útsetningu hjá rottum er ekki hægt að draga neinar ákveðnar ályktanir hvað varðar þýðingu fyrir frjósemi hjá mönnum.

Engar eiturverkanir á þroska fósturvísis eða fósturs komu fram hjá rottum sem fengu lónapegsómatrópín undir húð í skömmtum sem voru allt að 13-faldir klínískir skammtar sem eru 0,24 mg sómatrópín/kg/viku. Vegna óreglulegrar útsetningar er ekki hægt að draga neinar ákveðnar ályktanir af rannsóknum á þroska fósturvísis og fósturs hjá rottum.

Í rannsókn á eiturverkunum á þroska fósturvísis og fósturs hjá kaninum komu fram fósturfrávik við skammta sem voru 1,5-faldir klínískir skammtar sem eru 0,24 mg sómatrópín/kg/viku, og dauði fósturvísa og fóstura við skammta sem voru 6-faldir klínískir skammtar og er þetta hugsanlega vegna eiturhrifa á móður. Klínískt mikilvægi þessara niðurstaðna er ekki þekkt.

Í rannsókn á þroska hjá rottum fyrir og eftir got komu aukaverkanir hvorki fram hjá ungafullu/mjólkandi kvendýri, né á þroskun fangs og unga í kjölfar þess að kvendýrið var útsett fyrir byggingarfræðilega skyldu forlyfi sómatrópíns sem var tímabundið pegýlerað og gefið undir húð í skömmtum sem voru allt að 13-faldir klínískir skammtar sómatrópíns sem eru 0,24 mg sómatrópín/kg/viku, allt frá hreiðrun þar til ungar voru hettir á spena.

Útsetning fyrir metoxypólýetýlenglýkóli

Við um það bil tífalda útsetningu metoxypólýetýlenglýkólþætti lónapegsómatrópíns fyrir menn myndast frymisbólur í æðuflækju þekjufrumna í cynomolgus-öpum eftir útsetningu í eitt ár. Við um það bil 34-falda útsetningu metoxypólýetýlenglýkólþætti lónapegsómatrópíns fyrir menn sást örlítill aukning á fjölda apa með frymisbólur í æðuflækju þekjufrumna. Frymisbólumyndun var ekki tengd formfræðilegum breytingum eða klínískum einkennum. Frymisbólumyndun frumna telst vera aðlögunarsvörun. Þess vegna telst hún ekki vera möguleg aukaverkun hjá mönnum við meðferðarskammta.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Stungulyfsstofn

Rafsýra
Trehalósatvíhýdrat
Trómetamól

Leysir

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Óopnað

5 ár þegar geymt er í kæli (2°C - 8°C).

Einnig má geyma Skytrofa við $\leq 30^{\circ}\text{C}$ í allt að 6 mánuði. Innan þessara 6 mánaða má setja lyfið aftur í kæli (2°C-8°C).

Skrá skal dagsetninguna þegar lyfið var fyrst tekið úr kæli á öskjuna. Fargið lyfinu að 6 mánuðum liðnum.

Eftir blöndun

Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika blandaðs lyfs sem geymt hefur verið í 4 klukkustundir við hitastig $\leq 30^{\circ}\text{C}$.

Frá örverufræðilegu sjónarmiði skal nota lyfið strax eftir blöndun. Ef lyfið er ekki notað strax er geymslutími og geymsluaðstæður fyrir notkun á ábyrgð notanda og á ekki að fara yfir 4 klukkustundir við hitastig $\leq 30^{\circ}\text{C}$.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C-8°C). Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymsluskilyrði við hitastig $\leq 30^{\circ}\text{C}$, sjá kafla 6.3.

Geymsluskilyrði eftir blöndun lyfsins, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

Rörlykja úr gleri (gler af gerð I) með tvöföldu hólfi sem aðgreind eru með gúmmítappa (brómóbútýl). Öðrum enda rörlykjunnar er lokað með gúmmítappa (brómóbútýl) og hinum enda hennar er lokað með lokunarskífu úr gúmmí (brómóbútýl). Rörlykjan er inni í nálarlistykki úr plasti.

Hver pakkning inniheldur 4 einnota tvíhólfa rörlykjur sem hverri fyrir sig er pakkað í staka þynnupakkningu, og 6 einnota 0,25 mm x 4 mm nálar (31G x 5/32"). Hver tvíhólfa rörlykja hefur sérstaka merkingu með tilgreindum tvílítum kóðunarborðum sem eru eingöngu ætlaðir til að sjálfvirka sprautan geti valið réttar stillingar fyrir blöndun. Litir sem tákna styrkleika eru tilgreindir á öskjunni og þynnupakkningunni og skal nota þá til að aðgreina einstaka styrkleika.

Skytrofa 3 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn í rörlykju

Hver tvíhólfa rörlykja inniheldur 3 mg af sómatrópíni sem stungulyfsstofn í öðru hólfinu og 0,279 ml af leysi í hinu hólfinu. Tvílita merkingin á rörlykjunni (á neðri hluta / á efri hluta) er gul/græn. Liturinn á öskjunni og þynnupakkningunni sem táknar styrkleika er ljósappelsínugulur.

Skytrofa 3,6 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn í rörlykju

Hver tvíhólfa rörlykja inniheldur 3,6 mg af sómatrópíni sem stungulyfsstofn í öðru hólfinu og 0,329 ml af leysi í hinu hólfinu. Tvílita merkingin á rörlykjunni (á neðri hluta / á efri hluta) er gul/blá. Liturinn á öskjunni og þynnupakkningunni sem táknar styrkleika er blár.

Skytrofa 4,3 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn í rörlykju

Hver tvíhólfa rörlykja inniheldur 4,3 mg af sómatrópíni sem stungulyfsstofn í öðru hólfinu og 0,388 ml af leysi í hinu hólfinu. Tvílita merkingin á rörlykjunni (á neðri hluta / á efri hluta) er gul/bleik. Liturinn á öskjunni og þynnupakkningunni sem táknar styrkleika er dökkgrár.

Skytrofa 5,2 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn í rörlykju

Hver tvíhólfa rörlykja inniheldur 5,2 mg af sómatrópíni sem stungulyfsstofn í öðru hólfinu og 0,464 ml af leysi í hinu hólfinu. Tvílita merkingin á rörlykjunni (á neðri hluta / á efri hluta) er græn/bleik. Liturinn á öskjunni og þynnupakkningunni sem táknar styrkleika er gulur.

Skytrofa 6,3 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn í rörlykju

Hver tvíhólfa rörlykja inniheldur 6,3 mg af sómatrópíni sem stungulyfsstofn í öðru hólfinu og 0,285 ml af leysi í hinu hólfinu. Tvílita merkingin á rörlykjunni (á neðri hluta / á efri hluta) er blá/gul. Liturinn á öskjunni og þynnupakkningunni sem táknar styrkleika er appelsínugulur.

Skytrofa 7,6 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn í rörlykju

Hver tvíhólfa rörlykja inniheldur 7,6 mg af sómatrópíni sem stungulyfsstofn í öðru hólfinu og 0,338 ml af leysi í hinu hólfinu. Tvílita merkingin á rörlykjunni (á neðri hluta / á efri hluta) er blá/bleik. Liturinn á öskjunni og þynnupakkningunni sem táknar styrkleika er dökkfjólublár.

Skytrofa 9,1 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn í rörlykju

Hver tvíhólfa rörlykja inniheldur 9,1 mg af sómatrópíni sem stungulyfsstofn í öðru hólfinu og 0,4 ml af leysi í hinu hólfinu. Tvílita merkingin á rörlykjunni (á neðri hluta / á efri hluta) er bleik/gul. Liturinn á öskjunni og þynnupakkningunni sem táknar styrkleika er gulbrúnn.

Skytrofa 11 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn í rörlykju

Hver tvíhólfa rörlykja inniheldur 11 mg af sómatrópíni sem stungulyfsstofn í öðru hólfinu og 0,479 ml af leysi í hinu hólfinu. Tvílita merkingin á rörlykjunni (á neðri hluta / á efri hluta) er bleik/græn. Liturinn á öskjunni og þynnupakkningunni sem táknar styrkleika er dökkblár.

Skytrofa 13,3 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn í rörlykju

Hver tvíhólfa rörlykja inniheldur 13,3 mg af sómatrópíni sem stungulyfsstofn í öðru hólfinu og 0,574 ml af leysi í hinu hólfinu. Tvírita merkingin á rörlykjunni (á neðri hluta / á efri hluta) er bleik/blá. Liturinn á öskjunni og þynnupakkningunni sem táknar styrkleika er dökkrauður.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Meðhöndlun

Ef lyfið er tekið beint úr kæli skal láta það standa við stofuhita í 15 mínútur fyrir notkun.

Sérhver Skytrofa tvíhólfa rörlykja sem inniheldur stungulyfsstofn og leysi, lausn er eingöngu einnota og má aðeins nota með meðfylgjandi nálum og Skytrofa Auto-Injector. Skytrofa Auto-Injector fylgir ekki með í þessari pakkningu. Stungulyfsstofninn, lausnina þarf að blanda fyrir notkun með meðfylgjandi leysi. í Skytrofa Auto-Injector eftir að nálin hefur verið fest við tvíhólfa rörlykjuna.

Blandaða lausnin á að vera litlaus og tær til ópallýsandi og laus, eða nánast laus við sýnilegar agnir. Lausnin getur í sumum tilfellum innihaldið loftbólur. Ef agnir eru í lausninni má ekki nota hana til inndælingar.

Eftir blöndun er Skytrofa gefið undir húð (skammtað sjálfkrafa) með Skytrofa Auto-Injector.

Skytrofa er gefið sem heill stakur skammtur (allur skammturinn).

Fyrir notkun skal lesa leiðbeiningar um undirbúning Skytrofa sem finna má aftast í fylgiseðli, og notkunarleiðbeiningar sem fylgja með Skytrofa Auto-Injector.

Förgun

Ráðleggja skal sjúklingi að farga rörlykjunni og nálinni eftir hverja inndælingu. Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 11. janúar 2022

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG
NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN
VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

LONZA AG
Lonzastrasse
3930 Visp
Sviss

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

Markaðsleyfishafi skal leggja fram fyrstu samantektina um öryggi lyfsins innan 6 mánaða frá útgáfu markaðsleyfis.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

Skytrofa 3 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn í rörlykju
lónapegsómatrópín

2. VIRK(T) EFNI

Hver tvíhólfa rörlykja inniheldur 3 mg af sómatrópíni sem jafngildir 8,6 mg af lónapegsómatrópíni og 0,279 ml af leysi. Eftir blöndun er þéttinn, miðað við sómatrópín-próteinið, 11 mg/ml

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni:
Stungulyfsstofn: rafsýra, trehalósatvíhýdrat, trómetamól
Leysir: vatn fyrir stungulyf
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, lausn
4 einnota rörlykjur og 6 einnota nálar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Til notkunar undir húð
Inndæling einu sinni í viku
Eingöngu til notkunar með Skytrofa Auto-Injector

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir blöndun skal nota lyfið innan 4 klst

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa

Lyfið má geyma við allt að 30°C í allt að 6 mánuði. Innan þessara 6 mánaða má setja lyfið aftur í kæli (2°C til 8°C).

Dagsetning þegar lyfið er fyrst tekið úr kæli: _____. Fargið eftir 6 mánuði

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1607/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Skytrofa 3 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni

18. EINKVÆMT AUÐKENNI - UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNA**

1. HEITI LYFS

Skytrofa 3 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn í rörlykju
lónapegsómatrópín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

HÆTTU HÉR

Ekki fjarlægja þennan hluta pappírsins

Til notkunar undir húð

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI FYRIR TVÍHÓLFA RÖRLYKJU

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Skytrofa 3 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn stungulyf
lónapegsómatrópín
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar undir húð

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

Skytrofa 3,6 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn í rörlykju
lónapegsómatrópín

2. VIRK(T) EFNI

Hver tvíhólfa rörlykja inniheldur 3,6 mg af sómatrópíni sem jafngildir 10,3 mg af lónapegsómatrópíni og 0,329 ml af leysi. Eftir blöndun er þéttinn, miðað við sómatrópín-próteinið, 11 mg/ml

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni:
Stungulyfsstofn: rafsýra, trehalósatvíhýdrat, trómetamól
Leysir: vatn fyrir stungulyf
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, lausn
4 einnota rörlykjur og 6 einnota nálar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Til notkunar undir húð
Inndæling einu sinni í viku
Eingöngu til notkunar með Skytrofa Auto-Injector

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir blöndun skal nota lyfið innan 4 klst

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa

Lyfið má geyma við allt að 30°C í allt að 6 mánuði. Innan þessara 6 mánaða má setja lyfið aftur í kæli (2°C til 8°C).

Dagsetning þegar lyfið er fyrst tekið úr kæli: _____. Fargið eftir 6 mánuði

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1607/002

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Skytrofa 3,6 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni

18. EINKVÆMT AUÐKENNI - UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM ÞYNNA

1. HEITI LYFS

Skytrofa 3,6 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn í rörlykju
lónapegsómatrópín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

HÆTTU HÉR

Ekki fjarlægja þennan hluta pappírsins

Til notkunar undir húð

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI FYRIR TVÍHÓLFA RÖRLYKJU

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Skytrofa 3,6 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn stungulyf
lónapegsómatrópín
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar undir húð

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

Skytrofa 4,3 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn í rörlykju
lónapegsómatrópín

2. VIRK(T) EFNI

Hver tvíhólfa rörlykja inniheldur 4,3 mg af sómatrópíni sem jafngildir 12,3 mg af lónapegsómatrópíni og 0,388 ml af leysi. Eftir blöndun er þéttinn, miðað við sómatrópín-próteinið, 11 mg/ml

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni:
Stungulyfsstofn: rafsýra, trehalósatvíhýdrat, trómetamól
Leysir: vatn fyrir stungulyf
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, lausn
4 einnota rörlykjur og 6 einnota nálar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Til notkunar undir húð
Inndæling einu sinni í viku
Eingöngu til notkunar með Skytrofa Auto-Injector

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir blöndun skal nota lyfið innan 4 klst

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa

Lyfið má geyma við allt að 30°C í allt að 6 mánuði. Innan þessara 6 mánaða má setja lyfið aftur í kæli (2°C til 8°C).

Dagsetning þegar lyfið er fyrst tekið úr kæli: _____. Fargið eftir 6 mánuði

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1607/003

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Skytrofa 4,3 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni

18. EINKVÆMT AUÐKENNI - UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNA**

1. HEITI LYFS

Skytrofa 4,3 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn í rörlykju
lónapegsómatrópín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

HÆTTU HÉR

Ekki fjarlægja þennan hluta pappírsins

Til notkunar undir húð

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI FYRIR TVÍHÓLFA RÖRLYKJU

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Skytrofa 4,3 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn stungulyf
lónapegsómatrópín
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar undir húð

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER >

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

Skytrofa 5,2 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn í rörlykju
lónapegsómatrópín

2. VIRK(T) EFNI

Hver tvíhólfa rörlykja inniheldur 5,2 mg af sómatrópíni sem jafngildir 14,8 mg af lónapegsómatrópíni og 0,464 ml af leysi. Eftir blöndun er þéttinn, miðað við sómatrópín-próteinið, 11 mg/ml

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni:
Stungulyfsstofn: rafsýra, trehalósatvíhýdrat, trómetamól
Leysir: vatn fyrir stungulyf
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, lausn
4 einnota rörlykjur og 6 einnota nálar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Til notkunar undir húð
Inndæling einu sinni í viku
Eingöngu til notkunar með Skytrofa Auto-Injector

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir blöndun skal nota lyfið innan 4 klst

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa

Lyfið má geyma við allt að 30°C í allt að 6 mánuði. Innan þessara 6 mánaða má setja lyfið aftur í kæli (2°C til 8°C).

Dagsetning þegar lyfið er fyrst tekið úr kæli: _____. Fargið eftir 6 mánuði

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1607/004

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Skytrofa 5,2 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni

18. EINKVÆMT AUÐKENNI - UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM ÞYNNA

1. HEITI LYFS

Skytrofa 5,2 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn í rörlykju
lónapegsómatrópín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

HÆTTU HÉR

Ekki fjarlægja þennan hluta pappírsins

Til notkunar undir húð

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI FYRIR TVÍHÓLFA RÖRLYKJU

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Skytrofa 5,2 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn stungulyf
lónapegsómatrópín
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar undir húð

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

Skytrofa 6,3 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn í rörlykju
lónapegsómatrópín

2. VIRK(T) EFNI

Hver tvíhólfa rörlykja inniheldur 6,3 mg af sómatrópíni sem jafngildir 18 mg af lónapegsómatrópíni og 0,285 ml af leysi. Eftir blöndun er þéttinn, miðað við sómatrópín-próteinið, 22 mg/ml

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni:
Stungulyfsstofn: rafsýra, trehalósatvíhýdrat, trómetamól
Leysir: vatn fyrir stungulyf
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, lausn
4 einnota rörlykjur og 6 einnota nálar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Til notkunar undir húð
Inndæling einu sinni í viku
Eingöngu til notkunar með Skytrofa Auto-Injector

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir blöndun skal nota lyfið innan 4 klst

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa

Lyfið má geyma við allt að 30°C í allt að 6 mánuði. Innan þessara 6 mánaða má setja lyfið aftur í kæli (2°C til 8°C).

Dagsetning þegar lyfið er fyrst tekið úr kæli: _____. Fargið eftir 6 mánuði

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1607/005

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Skytrofa 6,3 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni

18. EINKVÆMT AUÐKENNI - UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNA**

1. HEITI LYFS

Skytrofa 6,3 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn í rörlykju
lónapegsómatrópín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

HÆTTU HÉR

Ekki fjarlægja þennan hluta pappírsins

Til notkunar undir húð

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI FYRIR TVÍHÓLFA RÖRLYKJU

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Skytrofa 6,3 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn stungulyf
Lónapegsómatrópín
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar undir húð

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

Skytrofa 7,6 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn í rörlykju
lónapegsómatrópín

2. VIRK(T) EFNI

Hver tvíhólfa rörlykja inniheldur 7,6 mg af sómatrópíni sem jafngildir 21,7 mg af lónapegsómatrópíni og 0,338 ml af leysi. Eftir blöndun er þéttinn, miðað við sómatrópín-próteinið, 22 mg/ml

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni:
Stungulyfsstofn: rafsýra, trehalósatvíhýdrat, trómetamól
Leysir: vatn fyrir stungulyf
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, lausn
4 einnota rörlykjur og 6 einnota nálar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Til notkunar undir húð
Inndæling einu sinni í viku
Eingöngu til notkunar með Skytrofa Auto-Injector

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir blöndun skal nota lyfið innan 4 klst

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa

Lyfið má geyma við allt að 30°C í allt að 6 mánuði. Innan þessara 6 mánaða má setja lyfið aftur í kæli (2°C til 8°C).

Dagsetning þegar lyfið er fyrst tekið úr kæli: _____. Fargið eftir 6 mánuði

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1607/006

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Skytrofa 7,6 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni

18. EINKVÆMT AUÐKENNI - UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM ÞYNNA

1. HEITI LYFS

Skytrofa 7,6 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn í rörlykju
lónapegsómatrópín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

HÆTTU HÉR

Ekki fjarlægja þennan hluta pappírsins

Til notkunar undir húð

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI FYRIR TVÍHÓLFA RÖRLYKJU

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Skytrofa 7,6 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn stungulyf
lónapegsómatrópín
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar undir húð

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

Skytrofa 9,1 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn í rörlykju
lónapegsómatrópín

2. VIRK(T) EFNI

Hver tvíhólfa rörlykja inniheldur 9,1 mg af sómatrópíni sem jafngildir 25,9 mg af lónapegsómatrópíni og 0,4 ml af leysi. Eftir blöndun er þéttinn, miðað við sómatrópín-próteinið, 22 mg/ml

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni:
Stungulyfsstofn: rafsýra, trehalósatvíhýdrat, trómetamól
Leysir: vatn fyrir stungulyf
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, lausn
4 einnota rörlykjur og 6 einnota nálar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Til notkunar undir húð
Inndæling einu sinni í viku
Eingöngu til notkunar með Skytrofa Auto-Injector

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir blöndun skal nota lyfið innan 4 klst

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa

Lyfið má geyma við allt að 30°C í allt að 6 mánuði. Innan þessara 6 mánaða má setja lyfið aftur í kæli (2°C til 8°C).

Dagsetning þegar lyfið er fyrst tekið úr kæli: _____. Fargið eftir 6 mánuði

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1607/007

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Skytrofa 9,1 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni

18. EINKVÆMT AUÐKENNI - UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNA**

1. HEITI LYFS

Skytrofa 9,1 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn í rörlykju
lónapegsómatrópín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

HÆTTU HÉR

Ekki fjarlægja þennan hluta pappírsins

Til notkunar undir húð

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI FYRIR TVÍHÓLFA RÖRLYKJU

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Skytrofa 9,1 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn stungulyf
Lónapegsómatrópín
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar undir húð

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

Skytrofa 11 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn í rörlykju
lónapegsómatrópín

2. VIRK(T) EFNI

Hver tvíhólfa rörlykja inniheldur 11 mg af sómatrópíni sem jafngildir 31,4 mg af lónapegsómatrópíni og 0,479 ml af leysi. Eftir blöndun er þéttinn, miðað við sómatrópín-próteinið, 22 mg/ml

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni:
Stungulyfsstofn: rafsýra, trehalósatvíhýdrat, trómetamól
Leysir: vatn fyrir stungulyf
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, lausn
4 einnota rörlykjur og 6 einnota nálar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Til notkunar undir húð
Inndæling einu sinni í viku
Eingöngu til notkunar með Skytrofa Auto-Injector

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir blöndun skal nota lyfið innan 4 klst

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa

Lyfið má geyma við allt að 30°C í allt að 6 mánuði. Innan þessara 6 mánaða má setja lyfið aftur í kæli (2°C til 8°C).

Dagsetning þegar lyfið er fyrst tekið úr kæli: _____. Fargið eftir 6 mánuði

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1607/008

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Skytrofa 11 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni

18. EINKVÆMT AUÐKENNI - UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNA**

1. HEITI LYFS

Skytrofa 11 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn í rörlykju
lónapegsómatrópín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

HÆTTU HÉR

Ekki fjarlægja þennan hluta pappírsins

Til notkunar undir húð

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI FYRIR TVÍHÓLFA RÖRLYKJU

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Skytrofa 11 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn stungulyf
Lónapegsómatrópín
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar undir húð

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

Skytrofa 13,3 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn í rörlykju
lónapegsómatrópín

2. VIRK(T) EFNI

Hver tvíhólfa rörlykja inniheldur 13,3 mg af sómatrópíni sem jafngildir 37,9 mg af
lónapegsómatrópíni og 0,574 ml af leysi. Eftir blöndun er þéttinn, miðað við sómatrópín-
próteinið, 22 mg/ml

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni:
Stungulyfsstofn: rafsýra, trehalósatvíhýdrat, trómetamól
Leysir: vatn fyrir stungulyf
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, lausn
4 einnota rörlykjur og 6 einnota nálar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Til notkunar undir húð
Inndæling einu sinni í viku
Eingöngu til notkunar með Skytrofa Auto-Injector

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir blöndun skal nota lyfið innan 4 klst

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa

Lyfið má geyma við allt að 30°C í allt að 6 mánuði. Innan þessara 6 mánaða má setja lyfið aftur í kæli (2°C til 8°C).

Dagsetning þegar lyfið er fyrst tekið úr kæli: _____. Fargið eftir 6 mánuði

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1607/009

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Skytrofa 13,3 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni

18. EINKVÆMT AUÐKENNI - UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNA**

1. HEITI LYFS

Skytrofa 13,3 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn í rörlykju
lónapegsómatrópín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

HÆTTU HÉR

Ekki fjarlægja þennan hluta pappírsins

Til notkunar undir húð

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI FYRIR TVÍHÓLFA RÖRLYKJU

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Skytrofa 13,3 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn stungulyf
Lónapegsómatrópín
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar undir húð

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNÐ

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Skytrofa 3 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn í rörlykju
Skytrofa 3,6 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn í rörlykju
Skytrofa 4,3 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn í rörlykju
Skytrofa 5,2 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn í rörlykju
Skytrofa 6,3 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn í rörlykju
Skytrofa 7,6 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn í rörlykju
Skytrofa 9,1 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn í rörlykju
Skytrofa 11 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn í rörlykju
Skytrofa 13,3 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn í rörlykju
lónapegsómatrópín

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lestu allan fylgiseðilinn vandlega áður en þú eða barnið þitt byrjið að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækniinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Skytrofa og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Skytrofa
3. Hvernig nota á Skytrofa
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Skytrofa
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Skytrofa og við hverju það er notað

Skytrofa er lyf sem inniheldur virka efnið lónapegsómatrópín. Það er efni sem líkaminn getur umbreytt í sómatrópín, sem einnig kallast vaxtarhormón. Sómatrópín er nauðsynlegt fyrir vöxt beina og vöðva og hjálpar líkamanum að mynda rétt magn af fitu og vöðvavef.

Skytrofa er notað til meðferðar hjá börnum og unglingum á aldrinum 3 til 18 ára með vaxtarbrest vegna þess að líkaminn myndar ekkert vaxtarhormón eða ekki nægjanlega mikið af því. Læknar kalla þetta vaxtarhormónsskort. Að lokinni inndælingu umbreytist Skytrofa hægt í sómatrópín og bætir þannig upp vaxtarhormónið sem vantar.

2. Áður en byrjað er að nota Skytrofa

Ekki má nota Skytrofa

- Ef **um er að ræða ofnæmi** fyrir lónapegsómatrópíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- Ef þú **ert með æxli (krabbamein)** sem fer stækkandi. Æxlishefjandi meðferð verður að vera lokið og vöxtur æxla þarf að hafa stöðvast áður en meðferð með Skytrofa er hafin
- Ef þú **hefur nýlega farið í opna hjartaskurðaðgerð** eða kviðarholsaðgerð, hefur fengið fjölværka eftir slys eða bráða öndunarbilun

- Ef lækinn þinn hefur sagt þér að þeir hlutar beinanna þinna sem vaxa og auka hæð (kastþynnur) hafi lokast og séu hættir að vaxa

Láttu lækinn vita ef eitthvað af þessu á við um þig áður en meðferð hefst.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Skytrofa er notað. Það er sérstaklega mikilvægt að ræða um það sem hér fer á eftir:

- Ef þú hefur áður fengið **innankúpuæxli** mun lækni fylgjast reglulega með því hvort æxlið hefur komið aftur eða hvort annað krabbamein kemur fram meðan á meðferð stendur.
- Ef þú færð **mikinn höfuðverk, sjóntruflanir, uppköst eða getur ekki samræmt sjálfráðar vöðvahreyfingar (hreyfiglöp)**, sérstaklega á fyrstu vikum meðferðar, **skaltu umsvifalaust segja læknum þínum frá því**. Þetta gætu verið merki um aukinn þrýsting innan höfuðkúpu. Sjá kafla 4, Hugsanlegar aukaverkanir.
- Ef þú ert með **sykursýki, háan blóðsykur** eða aðra áhættuþætti sykursýki þarf hugsanlega að fylgjast reglulega með blóðsykrinum og mögulega þarf að breyta skammti sykursýkislyfjanna sem þú notar.
- Ef þú ert í meðferð með barksterum við **nýrnaheittubílun** skaltu ræða við lækinn þar sem hugsanlega þarf að breyta steraskammtinum reglulega.
- Ef þú ert í meðferð með **skjaldkirtilshormónum** eða þarft að hefja uppbótarmeðferð með skjaldkirtilshormónum mun lækinn þinn fylgjast reglulega með starfssemi skjaldkirtilsins og hugsanlega þarf að aðlagja skammtinn.
- Láttu lækinn þinn vita ef þú ert með þrálátan verk í mjöðm eða hné þegar þú gengur, eða ef þú byrjar að haltra meðan á meðferð með vaxtarhormóni stendur. Þetta gæti verið einkenni kvilla sem hefur áhrif á lærlegginn þar sem hann gengur inn í mjöðmina (kastlos í lærleggshöfði), þessi kvilli er algengari hjá börnum sem fá meðferð með vaxtarhormóni. Þessi einkenni geta einnig stafað af tapi á beinvef vegna ófullnægjandi blóðflæðis (beindreps), sem greint hefur verið frá hjá sjúklingum sem hafa fengið meðferð með öðrum vaxtarhormónalyfjum. Ráðfærðu þig við lækinn ef um er að ræða viðvarandi liðverki.
- Ef vart verður við **hliðarsveigju á hrygg** (hryggskekku) þarf lækinn að fylgjast ört með þér.
- Láttu lækinn þinn vita ef þú færð **verk í magann** sem fer versnandi. Lækinn gæti viljað athuga hvort um brisbólgu sé að ræða, en það er þegar bólga kemur upp í líffæri sem kallast bris. Sjá kafla 4, Hugsanlegar aukaverkanir.
- Ef þú færð einkenni **skyndilegra alvarlegra ofnæmisviðbragða** (t.d. öndunarerfiðleika, þrota í andliti, munni eða tungu, hraðan hjartslátt, ofsakláða, útbrot, hita) skaltu leita læknaðstoðar án tafar.
- Ef þú ert með **Prader-Willi heilkenni** átt þú ekki að fá meðferð með Skytrofa nema þú sért einnig með skort á vaxtarhormóni. Skytrofa hefur ekki verið rannsakað hjá einstaklingum með Prader-Willi heilkenni og því er árangur meðferðar með lyfinu við þessum sjúkdómi óþekktur.
- Lítil hluti sjúklinga sem fá uppbótarmeðferð með vaxtarhormóni hafa fengið **ákveðna tegund af krabbameini í blóði og beinmerg** (hvítblæði). Hins vegar hefur ekki verið staðfest að meðferð með vaxtarhormóni hafi valdið krabbameininu.
- Ef þú ert með bráðan fylgikvilla eftir opna hjartaskurðaðgerð, kviðarholsaðgerð, eftir slæmt slys (áverka) eða **bráðan alvarlegan sjúkdóm á borð við** bráða öndunarbílun.
- Ef þú ert kona sem tekur **getnaðarvörn til inntöku eða ert á hormónauppbótarmeðferð með estrógeni** gætir þú þurft stærri skammt af Skytrofa. Ef þú eða barnið þitt hættið að taka inn estrógen gæti verið nauðsynlegt að minnka skammtinn af Skytrofa.

Notkun annarra lyfja samhliða Skytrofa

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Láttu lækinn einkum vita ef þú tekur eða hefur nýlega tekið einhver af eftirfarandi lyfjum:

- Insúlín eða önnur lyf við sykursýki

- Meðferðir með skjaldkirtilshormónum á borð við levótýroxín
- Töflur sem innihalda estrógen, þ.m.t. töflur til uppbótarmeðferðar með estrógeni eða sem getnaðarvörn
- Sterar eða tilbúin nýrnahettuhormón (barksterar eða sykurstearar)
- Lyf við flogaveiki eða krömpum (flogum) - krampastillandi lyf á borð við karbamazepín
- Cíklósporín (ónæmisbælandi lyf) - lyf sem bælir ónæmiskerfið
- Teófyllín, lyf sem notað er til að meðhöndla astma og aðra langvarandi lungnasjúkdóma

Hugsanlegt er að lækinn þurfi að aðlagja skammta þessara lyfja eða skammt Skytrofa.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Meðganga

Ef þú getur orðið þunguð skaltu ekki nota Skytrofa nema þú notir einnig örugga getnaðarvörn. Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun Skytrofa á meðgöngu. Skytrofa má ekki nota á meðgöngu. Þetta er vegna þess að það er ekki vitað hvort það getur skaðað ófædda barnið. Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum. **Segðu læknum strax frá því** ef þú verður þunguð meðan á meðferð stendur.

Brjóstagið

Ekki er þekkt hvort Skytrofa berist í brjóstamjólk. Þar sem lónapegsómatrópín frásogast hins vegar ekki um munn er ólíklegt að það hafi skaðleg áhrif á barn á brjósti. Leitið ráða hjá læknum áður en Skytrofa er notað meðan á brjóstagið stendur eða haft er í hyggju að gefa brjóst. Konur sem hafa barn á brjósti mega nota Skytrofa samkvæmt ströngum ábendingum.

Akstur og notkun véla

Skytrofa hefur ekki áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

3. Hvernig nota á Skytrofa

Þú færð þetta lyf eingöngu hjá lækni sem hefur reynslu af meðferð með vaxtarhormóni og sem hefur staðfest sjúkdómsgreiningu þína.

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum. Læknirinn sýnir þér hvernig þú átt að nota Skytrofa.

Skytrofa er gefið með inndælingu undir húð. Þetta þýðir að því er sprautað með stuttri nál í fituvef undir húð á kvið, rassi eða læri. Mikilvægt er að skipta um stungustað í hverri viku til að forðast skemmdir á húðinni. Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur segir þér hvaða skammt þú átt að fá og sýnir þér hvernig á að gefa inndælinguna þegar meðferðin byrjar.

Ráðlagður skammtur

Læknirinn mun reikna út skammtinn sem þú átt að fá af Skytrofa út frá þyngd þinni í kílógrömmum. Þar sem lónapegsómatrópíni er umbreytt í sómatrópín í líkamanum er skömmtum af Skytrofa lýst út frá því hversu mikið af sómatrópíni þeir mynda. Ráðlagður skammtur af Skytrofa er 0,24 mg af sómatrópíni á kílógramm líkamsþyngdar, einu sinni í viku.

Ef skipt er úr daglegri meðferð með sómatrópíni yfir í meðferð með Skytrofa einu sinni í viku mun læknirinn segja þér að bíða í að minnsta kosti 8 klukkustundir frá því að síðasti skammtur sómatrópíns einu sinni á dag er gefinn þar til fyrsti skammtur Skytrofa er gefinn. Ráðlagður skammtur kann að vera minnkaður samkvæmt fyrri daglega skammti af sómatrópíni.

Hvenær á að nota Skytrofa

Þú þarft að dæla inn Skytrofa einu sinni í viku, ávallt á sama vikudegi en hvenær dagsins sem er.

Hægt er að breyta þeim vikudegi sem lyfið er gefið ef þörf er á. Gefa má Skytrofa 2 dögum fyrir eða 2 dögum eftir þann dag sem áætlað var að gefa skammtinn. Á gamla deginum og fyrsta nýja deginum skulu a.m.k. 5 dagar hafa liðið frá síðustu inndælingu. Eftir að hafa valið nýjan dag skaltu halda áfram að dæla inn á þeim vikudegi í hverri viku. Ef þú ert ekki viss um hvernig þetta er gert skaltu leita upplýsinga hjá læknum.

Undirbúningur og lyfjagjöf

Lestu „Notkunarleiðbeiningar“ í lok þessa fylgiseðils áður en þú byrjar að nota þetta lyf.

Skytrofa kemur í tvíhólfa rörlykju með sem inniheldur bæði lyfið (duft) og leysi (vökva). Það skal nota með nálunum sem fylgja. Einnig þarf að nota Skytrofa Auto-Injector til að dæla lyfinu inn. Skytrofa Auto-Injector fæst sér.

Stungulyfsstofninn og leysirinn blandast saman í stungulyf, lausn í Skytrofa Auto-Injector. Að blöndun lokinni er lausnin tilbúin til notkunar og hægt er að dæla inn lyfinu undir húð með Skytrofa Auto-Injector.

Lesið notkunarleiðbeiningarnar sem fylgja með Skytrofa Auto-Injector.

Ef þú eða barnið þitt notar stærri skammt en mælt er fyrir um

Ef sprautað hefur verið inn meira af Skytrofa en mælt er fyrir um skal leita ráða hjá læknum. Ef þú sprautar inn of miklu af Skytrofa kunna blóðsykursgildi þín að verða of lág og síðan of há. Ofskömmun til lengri tíma getur valdið óreglulegum vexti.

Ef þú eða barnið þitt gleymir að nota Skytrofa

Ef gleymist að taka vikulegan skammt og 1 til 2 dagar eru liðnir: gefðu skammt í dag, og síðan á venjulegum degi í næstu viku. Ef 3 eða fleiri dagar eru liðnir: slepptu skammtinum sem gleymdist og gefðu næsta skammt á venjulegum degi. Láttu að minnsta kosti 5 heila daga líða á milli inndælinga.

Ef þú eða barnið þitt hættir að nota Skytrofa

Ekki má hætta að nota Skytrofa án þess að ráðfæra sig við lækni. Ef þú hættir notkun Skytrofa of snemma kann vaxtarhraði þinn að minnka og hæð þín kann að verða minni en ef þú hefur lokið meðferðinni að fullu.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Höfuðverkur

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Lág gildi hormónsins týroxíns í blóðprufum (afleiddur skjaldvakabrestur)
- Liðverkir
- Viðbrögð á stungustað. Húðin kringum stungustaðinn getur orðið ójöfn eða hnútar myndast umhverfis stungustaðinn, en það ætti ekki að gerast ef sprautað er á nýjan stað í hvert skipti.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Skyndileg alvarleg ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. ofnæmisbjúgur (skyndileg bólga í slímhimnum eða húð sem getur komið fram í andliti, munni, tungu, maga eða hand- og fótleggjum)
- Lækkun hormónsins kortisóls í blóðprufum
- Stirðleiki í liðum (liðbólga)

- Aukin hliðarsveigja á hrygg (hryggskekkja)
- Vaxtarverkir
- Brjóstastækkun hjá körlum

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir vegna annarra lyfja sem innihalda vaxtarhormón.

- Hvítblæði
- Sykursýki af tegund 2
- Aukinn þrýstingur í vökvanum sem umlykur heilann (sem veldur einkennum eins og miklum höfuðverk, sjóntruflunum og uppköstum)
- Dofi/náladofi
- Vöðvaverkir
- Þroti í neðanverðum fótleggjum og fótum og/eða handleggjum og höndum
- Þroti í andliti
- Útbrot
- Kláði
- Ofsakláði

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef aukaverkanir verða alvarlegar.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Skytrofa

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP.

Geymið í kæli (2°C-8°C). Má ekki frjósa. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Taka má Skytrofa úr kæli og geyma það að hámarki í 6 mánuði við allt að 30°C. Á þessum 6 mánuðum má setja þetta lyf aftur í kæli (2°C-8°C). Skráið dagsetninguna þegar Skytrofa er fyrst tekið úr kæli. Fargið þessu lyfi 6 mánuðum eftir að þetta lyf var fyrst geymt utan kælis.

Duftið er hvítt til beinhvítt og leysirinn er gagnsæ, litlaus lausn.

Blandaða lausnin er litlaus og gagnsæ. Lausnin getur í sumum tilfellum innihaldið loftbólur og er það í lagi. Ekki skal nota lyfið ef sýnilegar agnir eru í blönduðu lausninni.

Strax og stungulyfsstofninn og leysirinn hafa verið blandaðir með Skytrofa Auto-Injector skal dæla lyfinu inn. Ef ekki er hægt að nota blönduðu lausnina tafarlaust skal nota hana innan 4 klukkustunda.

Þegar rörlykjan og nálin hafa verið notaðar þarf að farga þeim með réttum hætti í viðeigandi ílát.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Skytrofa inniheldur

Virka innihaldsefnið er lónapegsómatrópín.
Rörlykjur fást í 9 mismunandi styrkleikum:

Skytrofa 3 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn (stungulyf) í rörlykju

Hver tvíhólfa rörlykja inniheldur 3 mg af sómatrópíni (sem jafngildir 8,6 mg af lónapegsómatrópíni [dufti]) og 0,279 ml af leysi (vökva). Eftir blöndun er þéttni sómatrópíns 11 mg/ml.

Skytrofa 3,6 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn (stungulyf) í rörlykju

Hver tvíhólfa rörlykja inniheldur 3,6 mg af sómatrópíni (sem jafngildir 10,3 mg af lónapegsómatrópíni [dufti]) og 0,329 ml af leysi (vökva). Eftir blöndun er þéttni sómatrópíns 11 mg/ml.

Skytrofa 4,3 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn (stungulyf) í rörlykju

Hver tvíhólfa rörlykja inniheldur 4,3 mg af sómatrópíni (sem jafngildir 12,3 mg af lónapegsómatrópíni [dufti]) og 0,388 ml af leysi (vökva). Eftir blöndun er þéttni sómatrópíns 11 mg/ml.

Skytrofa 5,2 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn (stungulyf) í rörlykju

Hver tvíhólfa rörlykja inniheldur 5,2 mg af sómatrópíni (sem jafngildir 14,8 mg af lónapegsómatrópíni [dufti]) og 0,464 ml af leysi (vökva). Eftir blöndun er þéttni sómatrópíns 11 mg/ml.

Skytrofa 6,3 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn (stungulyf) í rörlykju

Hver tvíhólfa rörlykja inniheldur 6,3 mg af sómatrópíni (sem jafngildir 18 mg af lónapegsómatrópíni [dufti]) og 0,285 ml af leysi (vökva). Eftir blöndun er þéttni sómatrópíns 22 mg/ml.

Skytrofa 7,6 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn (stungulyf) í rörlykju

Hver tvíhólfa rörlykja inniheldur 7,6 mg af sómatrópíni (sem jafngildir 21,7 mg af lónapegsómatrópíni [dufti]) og 0,338 ml af leysi (vökva). Eftir blöndun er þéttni sómatrópíns 22 mg/ml.

Skytrofa 9,1 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn (stungulyf) í rörlykju

Hver tvíhólfa rörlykja inniheldur 9,1 mg af sómatrópíni (sem jafngildir 25,9 mg af lónapegsómatrópíni [dufti]) og 0,4 ml af leysi (vökva). Eftir blöndun er þéttni sómatrópíns 22 mg/ml.

Skytrofa 11 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn (stungulyf) í rörlykju

Hver tvíhólfa rörlykja inniheldur 11 mg af sómatrópíni (sem jafngildir 31,4 mg af lónapegsómatrópíni [dufti]) og 0,479 ml af leysi (vökva). Eftir blöndun er þéttni sómatrópíns 22 mg/ml.

Skytrofa 13,3 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn (stungulyf) í rörlykju

Hver tvíhólfa rörlykja inniheldur 13,3 mg af sómatrópíni (sem jafngildir 37,9 mg af lónapegsómatrópíni [dufti]) og 0,574 ml af leysi (vökva). Eftir blöndun er þéttni sómatrópíns 22 mg/ml.

- Önnur innihaldsefni lyfsins (fyrir alla styrkleika) eru:

Stungulyfsstofn: rafsýra, trehalósatvíhýdrat, trómetamól

Leysir: vatn fyrir stungulyf

Lýsing á útliti Skytrofa og pakkingastærðir

Skytrofa inniheldur lyf í duftformi ásamt leysi til að búa til stungulyf, lausn í tvíhólfa rörlykju þar sem duft er í öðru hólfinu og leysir í hinu.

Duftið er hvítt til beinhvítt og leysirinn er gagnsæ, litlaus lausn. Þegar duftið og leysirinn hafa verið blönduð saman í stungulyf, lausn, er lausnin litlaus og gagnsæ.

Hver pakkning af Skytrofa inniheldur 4 einnota tvíhólfa rörlykjur sem hverri fyrir sig er pakkað í staka þynnupakkningu, og 6 einnota nálar (tvær aukanálar). Hver rörlykja hefur sérstaka merkingu með tilgreindum tvílutum kóðunarborðum sem eru eingöngu ætlaðir til að Skytrofa Auto-Injector geti valið réttar stillingar fyrir blöndun. Litir sem tákna styrkleika eru tilgreindir á öskjunni og þynnupakkningunni og skal nota þá til að aðgreina einstaka styrkleika.

Litirnir sem tákna styrkleika á öskjunni og þynnupakkningunni tákna styrkleika Skytrofa lyfsins:

Litir sem tákna styrkleika á öskju/þynnupakkningu	Styrkur	Tvilit merking á rörlykju (neðst/efst)
Ljósappelsínugulur	3 mg	Gul/græn
Blár	3,6 mg	Gul/blá
Dökkgrár	4,3 mg	Gul/bleik
Gulur	5,2 mg	Græn/bleik
Appelsínugulur	6,3 mg	Blá/gul
Dökkfjólublár	7,6 mg	Blá/bleik
Gulbrúnn	9,1 mg	Bleik/gul
Dökkblár	11 mg	Bleik/græn
Dökkrauður	13,3 mg	Bleik/blá

Skytrofa er hannað til notkunar með meðfylgjandi nálum og Skytrofa Auto-Injector. Skytrofa Auto-Injector fylgir ekki með í þessari pakkningu og fæst sér. Notkunarleiðbeiningar fyrir Skytrofa Auto-Injector er að finna í pakkningu Skytrofa Auto-Injector.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

Notkunarleiðbeiningar

Þessum leiðbeiningum er ætlað að hjálpa þér að undirbúa, blanda og dæla inn Skytrofa lyfinu.

Þessum leiðbeiningum er skipt í 5 hluta

Upplýsingar um lyfið
Undirbúningur lyfsins
Blöndun lyfsins
Inndæling lyfsins
Eftir inndælingu lyfsins

Hvenær sem þú þarft hjálp skaltu hafa samband við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing.

Það sem þú þarft að vita áður en hafist er handa

- Lesið ávallt fylgiseðilinn fyrir notkun.
- Þvoið og þurrkið alltaf hendurnar.
- Notað á nýja rörlykju við hverja inndælingu.
- Notað skal nýja nál við hverja inndælingu. **Ekki má** endurnýta nálar.
- **Ekki** skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem er prentuð á eftir „EXP“ á ytri öskjunni og á rörlykjupakkningunni eða 6 mánuðum eftir dagsetninguna sem lyfið var fyrst tekið úr kæli (hvort sem kemur fyrir).
- **Ekki** skal nota lyfið ef sýnilegar agnir sjást í því.
- Rörlykjan og nálin eru einnota og eingöngu hannaðar fyrir notkun með Skytrofa Auto-Injector [hér á eftir nefnd sjálfvirka sprautan].

Upplýsingar um Skytrofa lyfið

Skytrofa er stungulyfsstofn og leysir, lausn í rörlykju. Hver pakkning inniheldur 4 einnota rörlykjur og 6 einnota nálar. Rörlykjan inniheldur lyfjaduft (stungulyfsstofn) og leysi til að blanda við duftið.

Tvíhólfra rörlykja

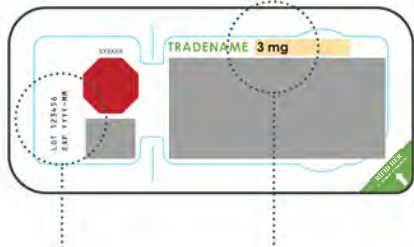


Til þess að hægt sé að gefa lyfið þarf einnig að hafa sjálfvirku sprautuna. Hún fylgir ekki með í pakkningu Skytrofa en kemur í annarri öskju. Lestu einnig notkunarleiðbeiningarnar sem fylgja með sjálfvirku sprautunni.

Undirbúningur lyfsins

Ef þú geymir lyfið í kæli skaltu taka það út 15 mínútum fyrir notkun.

1. Skoðaðu og settu saman rörlykjuna og nálina

- Taktu rörlykjupakkann úr umbúðunum. - Athugaðu fyrningardagsetningu og skammtastyrk á rörlykjupakkningunni. Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetninguna sem er prentuð á eftir „EXP“.	 Fyrningardagsetning Styrkur
- Opnaðu rörlykjupakkninguna þar til þú kemur að rauða STOP-merkinu. Þetta mun tryggja að appelsínuguli stimpillinn verði eftir í rörlykjupakkningunni. Til að tryggja að rörlykjan hreyfist ekki við flutning hefur appelsínugulur stimpill verið festur við rörlykjuna í þynnupakkningunni. - Lyftu svo rörlykjunni úr pakkningunni.	 Leyfðu þessum parti að vera á sínum stað
Ef appelsínugulur stimpill er enn á rörlykjunni skaltu fjarlægja hann með því að toga hann beint af og fleygja honum svo.	
- Taktu út nýja nál. Ekki nota ef hlífðarbréfið er ekki alveg innsiglað eða ef það er rofið. - Fjarlægðu hlífðarbréfið.	
- Skrúfaðu nálina tryggilega á rörlykjuna með því að snúa nálinni réttisælis þar til hún situr þétt á rörlykjunni. Ekki fjarlægja plasthlífina af nálinni.	

2. Kveikið á sjálfvirku sprautunni

• Ýttu á græna hnappinn og slepptu honum til að kveikja á sjálfvirku sprautunni. • Þú heyrir 2 hávær hljóðmerki 🗣️, rafhlöðutáknin 🔋 logar og græni hlutinn byrjar að blikka.	
---	--

3. Settu rörlykju í

• Settu rörlykju í græna, blikkandi hlutann.	
• Smelltu rörlykjunni á sinn stað. Græni hlutinn hættir að blikka, það logar á græna blöndunartákninu 🔄 og slokknar á rafhlöðutákninu.	
• Taktu fingurinn af rörlykjunni eftir að hafa smellt henni á sinn stað.	

Blöndun lyfsins

4. Bíddu eftir blöndun

• Bíddu í 4 til 8 mínútur þar til sjálfvirka sprautan hefur blandað lyfið þitt. • Framvindustikan sýnir stöðuna. • Bíddu þar til þú heyrir 2 hávær hljóðmerki og öll framvindustikan byrjar að blikka.	
--	--

5. Hvolfdu sjálfvirku sprautunni upp og niður

• Hvolfdu sjálfvirku sprautunni upp og niður. Smellur staðfestir að þú sért að snúa henni rétt. • Snúðu 5 til 10 sinnum þar til þú heyrir 2 hávær hljóðmerki og framvindustikan, að efsta hlutanum undanskildum, lýsist upp.	
--	---

6. Ljúktu við blöndun

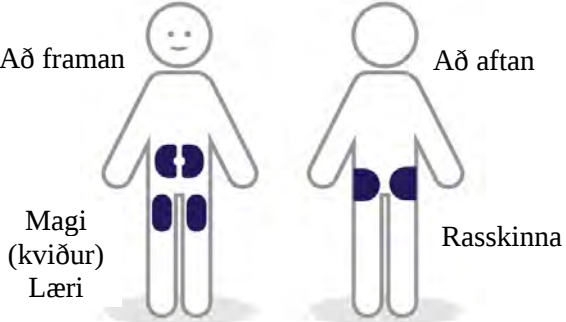
• Haltu sjálfvirku sprautunni í uppréttri stöðu þar til 2 hávær hljóðmerki heyrast og öll framvindustikan lýsist.	
• Fjarlægðu hlífina af nálinni. • Ekki snúa henni. • Geymdu nálarhlífina til síðari nota. (Tákn með grænu auga 👁 byrjar að loga)	

Inndæling lyfsins

7. Skoðaðu blönduðu lausnina

- Lausnin er í lagi ef hún er litlaus og gagnsæ (það er í lagi ef einhverjar loftbólur sjást í henni). Ekki skal nota lausnina ef hún inniheldur sýnilegar agnir. Ef sýnilegar agnir eru til staðar skaltu ýta á græna hnappinn í 3 sekúndur og fjarlægja rörlykjuna.	
---	--

8. Undirbúðu inndælingu

Veldu stungustað: magi, læri eða rasskinn. Skiptu um stungustað í hverri viku.	
Þvoðu og þurrkaðu þér um hendurnar.	
- Hreinsaðu stungustaðinn með sprittþurrku. Ekki dæla lyfinu í gegnum föt.	

9. Sprautaðu lyfinu

Haltu græna hlutanum að inndælingarstaðnum í 10 til 15 sekúndur þar til þú heyrir 2 hávær hljóðmerki. (Græni hlutinn mun blikka tvisvar og græna gátmerkið  logar).	
Fjarlægðu sjálfvirku sprautuna af húðinni og bíddu þar til þú heyrir 2 hávær hljóðmerki. (Græni hlutinn byrjar að blikka).	

Eftir inndælingu lyfsins

10. Fjarlægðu rörlykjuna

Ýttu nálarhlífinni inn í græna, blikkandi hlutann.	
Ýttu nálarhlífinni niður til að losa rörlykjuna.	

Fjarlægðu notaða rörlykju.	
--	--

11. Fargaðu rörlykjunni og nálinni

- Gakktu úr skugga um að rörlykjan sé tóm. Notaðu ekki sjálfvirku sprautuna ef lyf er eftir í rörlykjunni eftir inndælingu. - Fargið notuðum rörlykjum og nálum á öruggan hátt í samræmi við fyrirmæli lyfjafræðings. Ekki má flegja þeim með venjulegu heimilissorpi.	
Þarftu að nota 2 rörlykjur til að gefa vikulega skammtinn þinn? Endurtaktu þá skref 1-11 með nýrri rörlykju og nál.	

12. Geymdu sjálfvirku sprautuna

Settu hlífina á sprautuna og geymdu við stofuhita fram til næstu notkunar.	
--	--