

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas.

Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Skytrofa 3 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užtaise
Skytrofa 3,6 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užtaise
Skytrofa 4,3 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užtaise
Skytrofa 5,2 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užtaise
Skytrofa 6,3 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užtaise
Skytrofa 7,6 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užtaise
Skytrofa 9,1 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užtaise
Skytrofa 11 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užtaise
Skytrofa 13,3 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užtaise

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Skytrofa sudaro somatropinas, kuris patentuotu rišikliu „TransCon Linker“ yra laikinai konjuguotas su metoksipolietilenglikolio nešikliu (mPEG). Skytrofa stiprumas visada nurodo somatropino dalies kiekį.

Skytrofa 3 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užtaise

Kiekviename dviejų kamerų užtaise yra 3 mg somatropino*, atitinkančio 8,6 mg lonapegsomatropino ir 0,279 ml tirpiklio. Po paruošimo somatropino** baltymo koncentracija yra 11 mg/ml.

Skytrofa 3,6 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užtaise

Kiekviename dviejų kamerų užtaise yra 3,6 mg somatropino*, atitinkančio 10,3 mg lonapegsomatropino ir 0,329 ml tirpiklio. Po paruošimo somatropino** baltymo koncentracija yra 11 mg/ml.

Skytrofa 4,3 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užtaise

Kiekviename dviejų kamerų užtaise yra 4,3 mg somatropino*, atitinkančio 12,3 mg lonapegsomatropino ir 0,388 ml tirpiklio. Po paruošimo somatropino** baltymo koncentracija yra 11 mg/ml.

Skytrofa 5,2 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užtaise

Kiekviename dviejų kamerų užtaise yra 5,2 mg somatropino*, atitinkančio 14,8 mg lonapegsomatropino ir 0,464 ml tirpiklio. Po paruošimo somatropino** baltymo koncentracija yra 11 mg/ml.

Skytrofa 6,3 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užtaise

Kiekviename dviejų kamerų užtaise yra 6,3 mg somatropino*, atitinkančio 18 mg lonapegsomatropino ir 0,285 ml tirpiklio. Po paruošimo somatropino** baltymo koncentracija yra 22 mg/ml.

Skytrofa 7,6 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užtaise

Kiekviename dviejų kamerų užtaise yra 7,6 mg somatropino*, atitinkančio 21,7 mg lonapegsomatropino ir 0,338 ml tirpiklio. Po paruošimo somatropino** baltymo koncentracija yra 22 mg/ml.

Skytrofa 9,1 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užtaise

Kiekviename dviejų kamerų užtaise yra 9,1 mg somatropino*, atitinkančio 25,9 mg lonapegsomatropino ir 0,4 ml tirpiklio. Po paruošimo somatropino** baltymo koncentracija yra 22 mg/ml.

Skytrofa 11 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užtaise

Kiekviename dviejų kamerų užtaise yra 11 mg somatropino*, atitinkančio 31,4 mg lonapegsomatropino ir 0,479 ml tirpiklio. Po paruošimo somatropino** baltymo koncentracija yra 22 mg/ml.

Skytrofa 13,3 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užtaise

Kiekviename dviejų kamerų užtaise yra 13,3 mg somatropino*, atitinkančio 37,9 mg lonapegsomatropino ir 0,574 ml tirpiklio. Po paruošimo somatropino** baltymo koncentracija yra 22 mg/ml.

* Stiprumas rodo somatropino dalies kiekį, neatsižvelgiant į mPEG rišiklį.

** Gaminamas *Escherichia coli* ląstelėse rekombinantinės DNR technologijos būdu.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (injekcija).

Balti arba baltai milteliai.

Tirpiklis yra skaidrus ir bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Vaikų ir paauglių nuo 3 metų iki 18 metų augimo sutrikimas dėl nepakankamos endogeninio augimo hormono sekrecijos (augimo hormono trūkumas [AHT]).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Gydymą turi paskirti ir stebėti gydytojai, turintys kvalifikaciją ir patirties diagnozuojant ir gydant vaikus, kuriems yra AHT.

Lonapegsomatropino kiekis ir koncentracija visada išreiškiami somatropino miligramais, nurodant somatropino dalies kiekį, neįskaitant mPEG rišiklio, kad būtų išvengta gydymo vaistiniaisiais preparatais klaidų, kai pacientai pereina nuo kasdien vartojamo somatropino.

Dozavimas

Dozavimo ir vartojimo schema nustatoma individualiai kiekvienam pacientui.

Pradinė dozė

Rekomenduojama pradinė Skytrofa dozė yra 0,24 mg somatropino/kg kūno svorio kartą per savaitę. Rekomenduojamas pradinės dozės stiprumas pagal svorį skiriant šią dozę nurodytas 1 lentelėje.

1 lentelė. Rekomenduojama dozė, atsižvelgiant į paciento svorį, skiriant 0,24 mg somatropino/kg kūno svorio dozę per savaitę

Svoris (kg)	Somatropino dozės stiprumas
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 (naudojant du dviejų kamerų užtaisus po 7,6 mg)
70 – 84,9	18,2 mg (naudojant du dviejų kamerų užtaisus po 9,1 mg)
85 – 100	22 mg (naudojant du dviejų kamerų užtaisus po 11 mg)

Jei skirate ne 0,24 mg somatropino/kg kūno svorio dozę per savaitę, bendrą savaitės dozę (somatropino miligramus (mg)) apskaičiuokite ir tinkamą dozės stiprumą pasirinkite taip:

- bendra savaitės dozė (somatropino mg) = paskirta dozė (somatropino mg/kg) x paciento kūno svoris (kg);
- atsižvelgdami į gydymo tikslus ir klinikinį atsaką, bendrą savaitės dozę (somatropino mg) suapvalinkite iki artimiausio dozės stiprumo.

Pradinė dozė pacientams, pereinantiems nuo kasdien vartojamų somatropino vaistinių preparatų

Gydymą kasdien vartojamu somatropinu keičiant į kartą per savaitę vartojamu lonapegsomatropinu, nuo paskutinės kartą per parą vartojamos somatropino dozės iki pirmosios lonapegsomatropino dozės turi praeiti ne mažiau kaip 8 valandos.

Vaikams, kurie pereina nuo gydymo kasdien vartojamu somatropinu, gydytojai gali pradinę dozę pakoreguoti atsižvelgdami į esamą somatropino dozę, individualų klinikinį atsaką ir konkretaus paciento klinikinius aspektus.

Vaikams, pereinantiems nuo gydymo kasdien vartojamais somatropino vaistiniais preparatais, kurių savaitės dozė didesnė nei 0,24 mg somatropino/kg kūno svorio arba lygi, rekomenduojama pradinė lonapegsomatropino dozė yra 0,24 mg somatropino/kg kūno svorio (žr. 1 lentelę).

Vaikams, pereinantiems nuo gydymo kasdien vartojamais somatropino vaistiniais preparatais, kurių savaitės dozė mažesnė nei 0,24 mg somatropino/kg kūno svorio, anksčiau paskirtą savaitės dozę naudokite kaip rekomenduojamą pradinę lonapegsomatropino dozę (žr. anksčiau pateiktą lygtį).

Dozės titravimas

Lonapegsomatropino dozė kiekvienam pacientui turi būti koreguojama individualiai, atsižvelgiant į klinikinį atsaką, nepageidaujamas reakcijas ir (arba) į insuliną panašaus augimo faktoriaus 1 (*angl. insulin-like growth factor-1, IGF - 1*) koncentraciją serume, nepatenkančią į tikslinį intervalą. Tiekiami somatropino dozių stiprumai nurodyti 1 skyriuje.

Titruojant dozę galima vadovautis vidutiniu IGF -1 standartinio nuokrypio rodiklio (SNR) lygiu (nustatytu 4–5 dienomis po dozės suvartojimo) (žr. 2 lentelę). Prieš vertinant po gydymo lonapegsomatropinu pradžios ar bet kokio dozės pakeitimo pasiektą IGF - 1 SNR lygį, reikia bent 2 savaites palaukti. Dozė turi būti koreguojama taip, kad vidutinis IGF - 1 SNR lygis atitiktų normalų intervalą, t. y. būtų nuo –2 iki +2 (pageidautina, kad jis būtų arti 0 SNR).

IGF - 1 SNR lygis laikui bėgant gali kisti, todėl gydymo metu IGF - 1 SNR lygį serume rekomenduojama reguliariai stebėti, ypač brendimo metu.

2 lentelė. Rekomenduojamas somatropino dozės stiprumo keitimas vidutinio IGF - 1 SNR kategorijoms

Vidutinio IGF - 1 SNR intervalas (nustatytas 4–5 dienomis po dozės suvartojimo)	Rekomenduojamas somatropino dozės stiprumo keitimas
> +4	Dozės stiprumą sumažinti 3 lygiais
Nuo +3 iki +4	Dozės stiprumą sumažinti 2 lygiais
Nuo +2 iki +3	Dozės stiprumą sumažinti 1 lygiu
Nuo –2 iki +2	Keisti nereikia
< –2	Dozės stiprumą padidinti 1 lygiu

Gydymo vertinimas

Veiksmingumo ir saugumo vertinimas gali būti atliekamas maždaug kas 6–12 mėnesių ir apimti auksologinių parametrų, biocheminių tyrimų rezultatų (IGF - 1, hormonų, gliukozės ir lipidų kiekio) ir lytinio brendimo įvertinimą. Brendimo metu reikėtų apsvarstyti dažnesnio vertinimo tikslingumą.

Gydymą reikia nutraukti pacientams, kurių metinis augimo greitis yra < 2 cm, kurie pasiekė galutinį ūgį, kurių augimo greičio SNR po pirmųjų gydymo metų yra < + 1 arba jei kaulų amžius yra > 14 metų (mergaitėms) arba > 16 metų (berniukams), kuris atitinka epifizinių augimo plokštelių užsidarymą.

Kai epifizės susijungia, pacientai turi būti pakartotinai kliniškai įvertinti, ar jiems reikia taikyti gydymą augimo hormonu.

Gydymas geriamaisiais estrogenais

Moterims, gydomoms geriamaisiais estrogenais, gydymo tikslui pasiekti gali prireikti didesnės augimo hormono dozės (žr. 4.4 skyrių).

Praleista dozė

Praleidus dozę, ją reikia suvartoti kaip galima greičiau, tačiau ne vėliau kaip per 2 paras nuo praleistos dozės laiko. Jei praėjo daugiau nei 2 paros, praleistą dozę reikia praleisti, o kitą dozę reikia suvartoti įprastai suplanuotą dieną. Bet kuriuo atveju pacientas vėliau gali grįžti prie įprasto vienos dozės per savaitę grafiko.

Dozės vartojimo dienos keitimas

Kassavaitinės injekcijos dieną galima pakeisti ją perkeliant į kitą savaitės dieną. Lonapegsomatropiną galima suvartoti likus 2 paroms iki numatytos dozės vartojimo dienos arba praėjus 2 paroms po jos. Reikia užtikrinti, kad nuo paskutinės dozės iki naujai nustatytos įprastos dozės vartojimo kartą per savaitę dienos praeitų mažiausiai 5 paros.

Specialiosios populiacijos

Inkstų funkcijos sutrikimas

Informacijos apie pacientus, kurių inkstų funkcija sutrikusi, nėra ir dozavimo rekomendacijų pateikti negalima.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Informacijos apie pacientus, kurių kepenų funkcija sutrikusi, nėra ir dozavimo rekomendacijų pateikti negalima.

Vaikų populiacija

Lonaepsomatropino saugumas ir veiksmingumas vaikams iki 3 metų dar neištirti. Turimi duomenys pateikiami 5.1 skyriuje, tačiau dozavimo rekomendacijų pateikti negalima.

Vartojimo metodas

Kiekvieną injekciją reikia suleisti po oda vieną kartą per savaitę pilvo, sėdmenų ar šlaunų srityje. Injekcijos vietą reikia keisti, kad būtų išvengta lipoatrofijos.

Lonaepsomatropinas skirtas leisti miltelius injekciniam tirpalui ištirpinus pridėjame tirpiklyje. Lonaepsomatropiną reikia leisti automatiniu injektoriumi „Skytrofa Auto-Injector“. Pacientą ir globėją reikia apmokyti, kad gerai išmanytų, kaip lonaepsomatropino reikia leisti naudojantis prietaisu, ir tik tada tai leisti atlikti pačiam.

Paruoštas tirpalas turi būti bespalvis, skaidrus ar opalinis, jame nėra ar praktiškai nėra matomų dalelių (žr. 6.6 skyrių).

Vaistinio preparato ruošimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje ir pakuotės lapelio pabaigoje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai (žr. 4.4 skyrių).

Jei yra bet kokių aktyvaus naviko požymių, somatropino vartoti negalima (žr. 4.4 skyrių). Intrakranijinis navikas turi būti neaktyvus, o naviko gydymas turi būti užbaigtas prieš pradedant gydymą augimo hormonu. Jeigu yra naviko augimo požymių, gydymą reikia nutraukti.

Lonaepsomatropinu negalima gydyti pacientų, kurie serga ūmine kritine liga, kuriems pasireiškė komplikacijų po atviros širdies ar pilvo operacijos, kurie patyrė dauginių atsitiktinių traumų ar kuriems pasireiškė ūminis kvėpavimo nepakankamumas arba susidarė panašios būklės (informacija apie pacientus, kuriems taikoma pakaitinė terapija, pateikta 4.4 skyriuje).

Lonaepsomatropino negalima skirti augimui skatinti vaikams, kurių epifizės yra užsidariusios.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Ūminė kritinė liga

Sunkiai sergančių suaugusių pacientų, patyrusių komplikacijų po atviros širdies operacijos, pilvo operacijos, dauginės atsitiktinės traumos ar ūminio kvėpavimo nepakankamumo, mirtingumas buvo didesnis, jei jie buvo gydomi 5,3 mg arba 8 mg somatropino per parą (t. y. 37,1–56 mg per savaitę), palyginti su tokiais pat pacientais, vartojusiais placebo (42 %, palyginti su 19 %). Kadangi nėra informacijos apie pakaitinės augimo hormono terapijos saugumą ūmine kritine liga sergantiems pacientams, tokiu atveju reikia apsvarstyti tęsiamą gydymo lonapegsomatropinu teikiamos naudos ir su juo susijusios galimos rizikos santykį. Gydymo lonapegsomatropinu teikiamos naudos ir su juo susijusios galimos rizikos santykį taip pat reikia apsvarstyti pacientams, kuriems pasireiškia kitos arba panašios ūminės kritinės ligos.

Navikas

Pacientus, sirgusius piktybine liga, reikia itin atidžiai stebėti, ar nepasireiškė atkryčio požymių ir simptomų.

Pacientus, kuriems jau yra navikų ar kuriems dėl intrakranijinio pažeidimo nustatytas AHT, būtina reguliariai tirti, ar pagrindinė liga neprogresuoja ir ar nėra recidyvo.

Asmenims, išgyvenusiems po vaikystėje persirgto vėžio ir po pirmojo naviko išsivystymo gydytiems augimo hormonu, buvo nustatyta didesnė antrojo naviko išsivystymo rizika. Pacientams, kuriems dėl pirmojo naviko buvo taikomas spindulinis gydymas galvos srityje, dažniausi antriniai navikai buvo intrakranijiniai navikai, ypač meningiomos.

Padidėjęs jautrumas

Vartojant lonapegsomatropiną buvo pranešta apie pasireiškusias anafilaksines reakcijas, įskaitant angioneurozinę edemą.

Pacientus ir globėjus informuokite, kad tokių reakcijų gali pasireikšti, ypač po pirmosios dozės, ir kad staiga pasireiškus sunkiai padidėjusio jautrumo reakcijai reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Pasireiškus padidėjusio jautrumo reakcijai lonapegsomatropino vartojimą reikia nutraukti (žr. 4.3 skyrių).

Gerybinė intrakranijinė hipertenzija

Esant sunkiai ar pasikartojančiai ataksijai, galvos skausmui, regėjimo sutrikimams, pykinimui ir (arba) vėmimui, rekomenduojama apžiūrėti akių dugną, ar nesusidarė regos nervo disko edema. Jei regos nervo disko edema patvirtinama, reikia apsvarstyti gerybinės intrakranijinės hipertenzijos diagnozę ir prireikus gydymą augimo hormonu nutraukti. Šiuo metu nepakanka įrodymų, kad būtų galima suteikti konkrečių patarimų dėl gydymo augimo hormonu tęsimo pacientams, kuriems intrakranijinė hipertenzija išnyko. Jei gydymas augimo hormonu atnaujinamas, būtina atidžiai stebėti, ar neatsiranda intrakranijinės hipertenzijos simptomų. Prieš pradėdant gydyti ir per gydymo laikotarpį rekomenduojama reguliariai atlikti akių dugno apžiūrą.

Jautrumas insulinui

Augimo hormonas gali sumažinti jautrumą insulinui. Pradėjus lonapegsomatropinu gydyti cukriniu diabetu sergančius pacientus, gali tekti koreguoti insulino dozę. Pacientus, kurie serga cukriniu diabetu, gliukozės netoleravimu ar turi papildomų cukrinio diabeto rizikos veiksnių, gydymo lonapegsomatropinu metu reikia atidžiai stebėti (žr. 4.5 skyrių).

Hipoadrenalizmas

Pradėjus gydyti augimo hormonu gali būti slopinama 1 tipo 11 β -hidroksisteroidų dehidrogenazė (11 β HSD-1) ir sumažėti kortizolio koncentracija serume. Todėl gali pasireikšti anksčiau nenustatytas centrinis (antrinis) hipoadrenalizmas ir gali prireikti pakaitinės gliukokortikoidų terapijos. Be to, pacientams, kurie yra gydomi pakaitine gliukokortikoidų terapija dėl anksčiau nustatyto

hipoadrenalizmo, pradėjus gydymą lonapegsomatropinu gali reikėti padidinti palaikomąją dozę ar skirti smūginę dozę (žr. 4.5 skyrių).

Skydliaukės funkcija

Augimo hormonas sustiprina ekstratiroidinę T4 konversiją į T3, dėl to gali sumažėti T4 ir padidėti T3 koncentracija serume. Todėl reikia nuolat stebėti visų pacientų skydliaukės funkciją. Reikia atidžiai stebėti hipopituitarizmu sergančius pacientus, kuriems skiriama standartinė pakaitinė terapija, dėl galimo gydymo lonapegsomatropinu poveikio skydliaukės funkcijai (žr. 4.5 ir 4.8 skyrius).

Šlaunikaulio galvutės epifizės pasislinkimas ir osteonekrozė

Pacientams, kuriems yra endokrininių sutrikimų, įskaitant AHT, klubo epifizų pasislinkimas gali pasitaikyti dažniau nei bendrojoje populiacijoje. Osteonekrozė buvo nustatyta pacientams, gydytiems kitais augimo hormono preparatais. Vaikai, kuriems gydymo lonapegsomatropinu metu nuolat skauda klubą ir (arba) keli ir (arba) kurie šlubuoja, turi būti kliniškai ištirti.

Skoliozė

Skoliozė gali progresuoti bet kuriam greitai augančiam vaikui. Kadangi gydant augimo hormonu pagreitinama augimas, gydymo metu reikia stebėti, ar neatsirado skoliozės požymių ir ar ji neprogresuoja. Tačiau tyrimai neparodė, kad gydymas augimo hormonu padidintų susirgimų skolioze dažnį ar sunkumą (žr. 4.8 skyrių).

Pankreatitas

Nors tokių atvejų pasitaiko retai, reikia turėti omenyje, kad augimo hormonu gydytiems vaikams, kuriems pasireiškia nepaaiškinami pilvo skausmai, gali būti išsivystęs pankreatitas.

Prader-Willi sindromas

Lonapegsomatropino poveikis pacientams, sergantiems Prader-Willi sindromu, netirtas. Vaikams, kuriems augimas sutrikęs dėl genetiškai patvirtinto Prader-Willi sindromo, ilgalaikis gydymas lonapegsomatropinu neskirtinas, nebent jiems taip pat diagnozuotas AHT. Buvo gauta pranešimų apie staigią pacientų, kurie sirgo Prader-Willi sindromu ir buvo pradėti gydyti augimo hormonu, mirtį; jie turėjo vieną ar kelis iš šių rizikos veiksnių: sunkus nutukimas, anksčiau pasitaikiusi viršutinių kvėpavimo takų obstrukcija arba miego apnėja ar nenustatyta kvėpavimo takų infekcija.

Leukemija

Leukemijos atvejų pasitaikė nedideliame skaičiui pacientų su AHT; dalis iš jų buvo gydomi somatropinu. Tačiau nėra įrodymų, kad leukemijos atvejų pasitaiko dažniau pacientams, kuriems skiriamas augimo hormonas, nesant predisponuojančių veiksnių.

Vartojimas kartu su geriamaisiais vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra estrogenų

Geriamieji estrogenai turi įtakos IGF - 1 atsakui į augimo hormoną. Jei lonapegsomatropino vartojanti pacientė pradeda gydyti geriamaisiais estrogenais, gali prireikti padidinti lonapegsomatropino dozę, kad IGF -1 koncentracija serume būtų išlaikyta pagal amžiui normalų intervalą (žr. 4.2 skyrių). Ir atvirkščiai, jei lonapegsomatropinu gydoma pacientė nutraukia gydymą geriamaisiais estrogenais, lonapegsomatropino dozę gali prireikti sumažinti, kad augimo hormono koncentracija pernelyg nepadidėtų ir (arba) būtų išvengta nepageidaujamų reakcijų (žr. 4.5 skyrių).

Antikūnai

Kai kuriems pacientams buvo nustatyta antikūnų prieš lonapegsomatropiną. Nė vienas iš šių antikūnų neturėjo neutralizuojančių savybių ir nesukėlė pastebimo klinikinio poveikio. Tačiau pacientams, kuriems nepasireiškia atsakas į gydymą, gali būti tikslinga atlikti antikūnų tyrimą.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Gydymas gliukokortikoidais

Kartu skiriamas gydymas gliukokortikoidais slopina augimą skatinantį lonapegsomatropino poveikį. Pacientams, kuriems nustatytas adrenokortikotropinio hormono (AKTH) trūkumas, pakaitinę gliukokortikoidų terapiją reikia kruopščiai pritaikyti, kad būtų išvengta bet kokio slopinančio poveikio augimui, ir reikia atidžiai stebėti gliukokortikoidais gydomų pacientų augimą, kad būtų galima įvertinti galimą gydymo gliukokortikoidais poveikį augimui.

Augimo hormonas slopina kortizono virtimą kortizoliu, dėl to gali būti nustatytas anksčiau neaptiktas centrinis antinksčių nepakankamumas arba mažos pakaitinės gliukokortikoidų terapijos dozės gali tapti neveiksmingos (žr. 4.4 skyrių).

Citochromo P450 metabolizuojami vaistiniai preparatai

Vaistinių preparatų ir lonapegsomatropino tarpusavio sąveikos tyrimų neatlikta. Sąveikos su somatropinu tyrimų, atliktų su augimo hormono stoką turinčiais vaikais ir suaugusiais bei sveikais pagyvenusiais vyrais, duomenys rodo, kad vartojant somatropiną gali padidėti junginių, kuriuos metabolizuoja citochromo P450 izofermentai (ypač CYP3A ir CYP1A2), klirensas. Gali padidėti CYP3A4 metabolizuojamų junginių (pvz., lytinių steroidų, kortikosteroidų, vaistinių preparatų nuo epilepsijos ir ciklosporino) ir CYP1A2 (pvz., teofilino) klirensas, todėl gali būti mažesnė šių junginių ekspozicija. Klinikinė šių duomenų reikšmė nežinoma.

Insulinas ir (arba) kiti hipoglikeminiai vaistiniai preparatai

Cukriniu diabetu sergantiems pacientams, kuriuos reikia gydyti vaistiniu preparatu (pvz., gliukozės kiekį kraujyje mažinančiais vaistiniais preparatais), pradėjus gydyti lonapegsomatropinu gali tekti koreguoti insulino ir (arba) hipoglikeminio vaistinio preparato dozę (žr. 4.4 skyrių).

Skydliaukės hormonai

Kadangi augimo hormonas sustiprina ekstratiroidinę T4 konversiją į T3, gali prireikti koreguoti pakaitinę skydliaukės hormonų terapiją (žr. 4.4 skyrių).

Gydymas geriamaisiais estrogenais

Pacientėms, gydomoms geriamaisiais estrogenais, gydymo tikslui pasiekti gali prireikti didesnės augimo hormono dozės (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie lonapegsomatropino vartojimą nėštumo metu nėra arba jų nepakanka; paskelbti trumpai veikiančio somatropino skyrimo nėščioms moterims tyrimai rodo, kad per kelis dešimtmečius nenustatyta jokios su vaistiniais preparatais susijusios sunkių apsigimimų, persileidimo ar neigiamo poveikio motinai ar vaisiui rizikos.

Nepakanka tyrimų su gyvūnais, kad būtų galima nustatyti toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Skytrofa nerekomenduojama vartoti nėštumo metu ir vaisingo amžiaus moterims, kurios nevartoja kontracepcijos priemonių.

Žindymas

Duomenų apie lonapegsomatropino buvimą motinos piene ar poveikį žindomiems naujagimiams / kūdikiams nėra. Kadangi lonapegsomatropinas nėra absorbuojamas per burną, mažai tikėtina, kad jis neigiamai paveiks žindomus naujagimius / kūdikius.

Skytrofa gali būti vartojamas žindymo metu pagal griežtas indikacijas.

Vaisingumas

Klinikinių duomenų apie lonapegsomatropino poveikį vaisingumui nėra. Nepakanka tyrimų su gyvūnais, kad būtų galima nustatyti toksinį poveikį vaisingumui (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Lonapegsomatropinas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Klinikinių lonapegsomatropino tyrimų metu dažniausiai pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos buvo galvos skausmas (11,1 %), artralgija (4,6 %), antrinė hipotirozė (2,6 %) ir reakcijos injekcijos vietoje (1,6 %). Šios reakcijos paprastai buvo praeinančios ir lengvos arba vidutinio sunkumo.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas pateikiamas lentelėje

Toliau pateiktoje 3 lentelėje išvardytos nepageidaujamos reakcijos, pasireiškusios gydymo lonapegsomatropinu metu. Nepageidaujamos reakcijos suklasifikuotos pagal MedDRA organų sistemų klases ir dažnį, vartojant tokius dažnio apibūdinimus: labai dažnas ($\geq 1/10$); dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$); retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$); labai retas ($< 1/10\,000$); dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

3 lentelė. Nepageidaujamų reakcijų dažnis klinikinių tyrimų metu

Organų sistemų klasė	Labai dažnas	Dažnas	Nedažnas
Imuninės sistemos sutrikimai			Anafilaksinė reakcija ^b
Endokrininiai sutrikimai		Antrinė hipotirozė	Antrinis antinksčių žievės nepakankamumas
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas		
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai		Artralgija	Skoliozė Artritas Augimo skausmas
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai			Ginekomastija
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai		Reakcijos injekcijos vietoje ^a	

^a Reakcijos injekcijos vietoje apima hiperemiją, injekcijos vietos atrofiją, skausmą injekcijos vietoje, dilgėlinę injekcijos vietoje ir lokalią edemą. Reakcijos injekcijos vietoje, pastebėtos vartojant lonapegsomatropiną, paprastai buvo lengvos ir praeinančios.

^b Anafilaksinės reakcijos, apie kurias buvo pranešta vartojant lonapegsomatropiną, įskaitant angioneurozinę edemą (žr. 4.4 skyrių).

Pasirinktų nepageidaujamų reakcijų aprašymas

Imunogeniškumas

Pacientams gali susidaryti antikūnų prieš lonapegsomatropiną. Pacientų, kuriems bet kuriuo gydymo metu buvo nustatyta aptinkamų rišančiųjų antikūnų, dalis buvo maža (6,3 %) ir nė vienas pacientas neturėjo neutralizuojančiųjų antikūnų. Nebuvo nustatyta akivaizdžios koreliacijos tarp rišančiųjų antikūnų prieš lonapegsomatropiną ir nepageidaujamų reiškinių ar veiksmingumo praradimo. Jei atsako į gydymą lonapegsomatropinu nebuvimo kitaip paaiškinti negalima, gali būti tikslinga atlikti antikūnų prieš lonapegsomatropiną tyrimą (žr. 4.4 skyrių).

Nepageidaujamų reakcijų, susijusių su augimo hormono farmakologine klase

Be anksčiau minėtų nepageidaujamų reakcijų į vaistinį preparatą, buvo pranešta apie toliau nurodytas nepageidaujamas reakcijas, nustatytas skiriant kitus vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra augimo hormono. Šių nepageidaujamų reiškinių dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis (jei nenurodyta kitaip).

- Gerybiniai, piktybiniai ir nepatikslinti navikai (tarp jų cistos ir polipai): leukemija (žr. 4.4 skyrių).
- Metabolizmo ir mitybos sutrikimai: 2 tipo cukrinis diabetas (žr. 4.4 skyrių).
- Nervų sistemos sutrikimai: gerybinė intrakranijinė hipertenzija (žr. 4.4 skyrių), parestezija.
- Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai: mialgija.
- Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai: ginekomastija (dažnis: nedažnas).
- Odos ir poodinio audinio sutrikimai: odos išbėrimas, dilgėlinė ir niežėjimas.
- Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai: periferinė edema, veido edema.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Ūminis perdozavimas iš pradžių gali sukelti hipoglikemiją, o vėliau – hiperglikemiją. Ilgalais perdozavimas gali sukelti gigantizmo požymių ir simptomų.

Gydymas

Gydymas yra simptominis ir palaikomasis. Priešnuodžio somatropino perdozavimui nėra. Perdozavus rekomenduojama stebėti skydliaukės funkciją.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – hipofizės ir pagumburio hormonai ir jų analogai, somatropinas ir somatropino agonistai, ATC kodas – H01AC09.

Veikimo mechanizmas

Lonaepsomatropinas yra ilgai veikiantis somatropino provaistas. Lonaepsomatropinas sudarytas iš pirminio vaistinio preparato somatropino, kuris patentuotu rišikliu „TransCon Linker“ yra laikinai konjuguotas su metoksipolietilenglikolio nešikliu (4 x 10 kDa mPEG). Nešiklis pasižymi apsauginiu poveikiu, dėl kurio mažiau lonaepsomatropino išsiskiria per inkstus ir sumažėja receptorių sukeltas klirensas. Suleidus po oda, lonaepsomatropinas atpalaiduoja visiškai aktyvų somatropiną automatiškai nutraukdamas rišiklį „TransCon Linker“. Somatropinas (191 aminorūgštis) pasižymi tokiu pat veikimo būdu ir pasiskirstymu kaip kasdien vartojamas somatropinas, tačiau jis po oda leidžiamas kartą per savaitę.

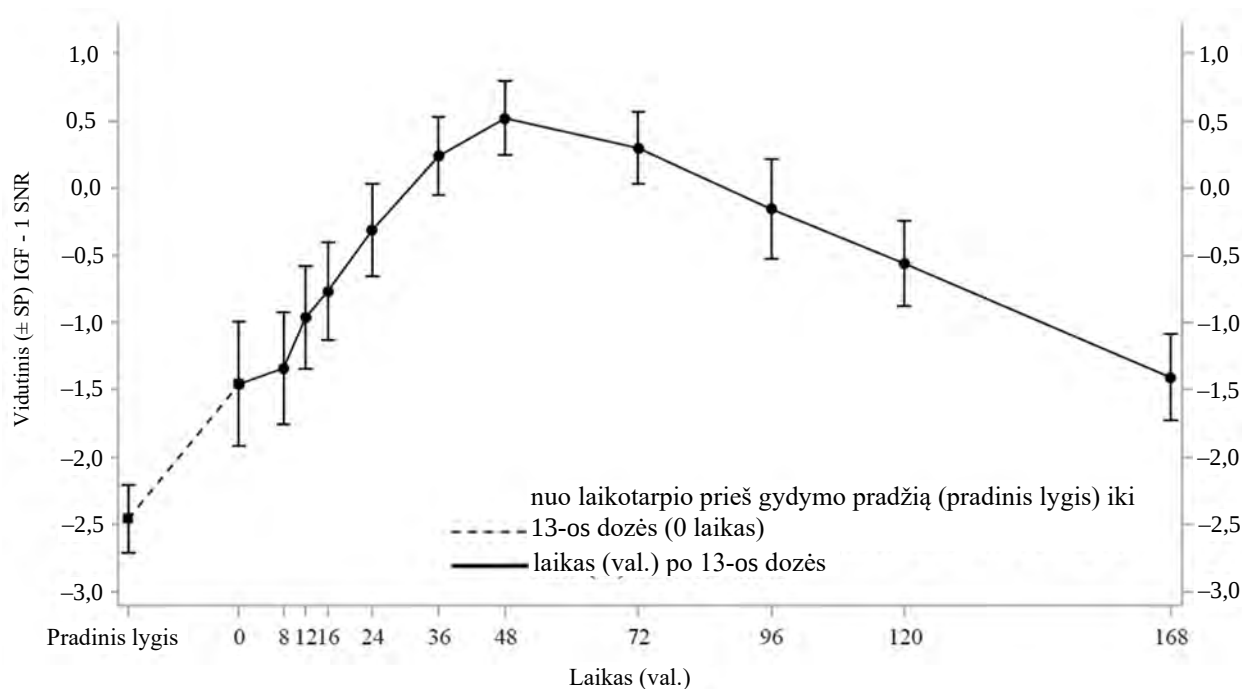
Somatropinas tikslinės ląstelės membranoje prisijungia prie dimerinio žAH receptoriaus ir šitaip sukelia signalų perdavimą ląstelės viduje bei įvairių farmakodinaminių poveikių. Somatropinas turi tiesioginį poveikį audiniams ir medžiagų apykaitai bei netiesioginį poveikį per IGF - 1, įskaitant chondrocitų diferenciacijos ir proliferacijos bei gliukozės išsiskyrimo kepenyse stimuliavimą, baltymų sintezę ir lipolizę. Somatropinas skatina vaikų, kuriems yra AHT, skeleto augimą dėl poveikio kaulų augimo plokštelėms (epifizėms).

Farmakodinaminis poveikis

Iš lonaepsomatropino išsiskiriantis somatropinas sukelia nuo dozės priklausančią linijinę IGF - 1 atsaką: somatropino dozę padidinus ar sumažinus 0,02 mg/kg, vidutinio savaitės IGF - 1 standartinio nuokrypio rodiklis (SNR) pasikeičia maždaug 0,17.

Esant nuostoviajai būsenai, IGF - 1 SNR lygis pasiekė aukščiausią tašką maždaug po 2 parų nuo dozės suvartojimo, o vidutinis savaitės IGF - 1 SNR sutapo su tuo, kuris buvo nustatytas nuo dozės suvartojimo praėjus maždaug 4,5 paros (1 pav.). AHT sergančių pacientų IGF - 1 SNR lygis didžiąją savaitės dalį buvo normalus, panašiai kaip ir somatropiną vartojant kasdien.

1 pav. AHT sergančių vaikų vidutinis ($\pm$ SP) nuostoviosios būsenos IGF - 1 SNR suleidus kartą per savaitę vartojamo lonaepsomatropino – 0,24 mg somatropino/kg per savaitę



Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Kartą per savaitę vartojamo lonapegsomatropino veiksmingumas ir saugumas buvo įvertinti 3 fazės klinikiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 306 vaikai, sergantys AHT.

52 savaitių trukmės daugiacentriame, atsitiktinių imčių, atvirajame, palyginamuoju vaistiniu preparatu kontroliuojamame lygiagrečių grupių 3 fazės klinikiniam tyrime 161 anksčiau negydytas, lytiškai nesubrendęs ir AHT turintis vaikas buvo atsitiktinės atrankos būdu atrinktas kartą per savaitę vartoti lonapegsomatropiną (N = 105) arba kasdien somatropiną (N = 56), abiem atvejais skiriant bendrą savaitinę 0,24 mg somatropino/kg dozę. Pacientų amžius buvo nuo 3,2 iki 13,1 metų, o jų amžiaus vidurkis buvo 8,5 metų. Dauguma (N = 132 (82 %) tiriamųjų buvo berniukai. Pacientų vidutinis ūgio SNR gydymo pradžioje buvo –2,93. Pagrindinė veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo metinis augimo greitis (MAG) 52 savaitę. Palyginti su kartą per dieną vartojamu somatropinu, 52 savaites gydant kartą per savaitę vartojamu lonapegsomatropinu MAG buvo ne mažesnis (4 lentelė). Be to, ūgio standartinio nuokrypio rodiklio (SNR) pokyčiai (pokytis nuo gydymo pradžios) gydant kartą per savaitę vartojamu lonapegsomatropinu paprastai buvo didesni, nei gydant kartą per dieną vartojamu somatropinu (4 lentelė). Nuo 26 savaitės iki tyrimo pabaigos 52 savaitę MAG ir ūgio SNR pokyčiai paprastai buvo didesni pacientams, vartojusiems lonapegsomatropiną, palyginti su somatropiną vartojusiais pacientais.

Vidutinis kaulų amžiaus ir chronologinio amžiaus santykis abiejose grupėse nuo gydymo pradžios iki 52 savaitės padidėjo panašiai: nuo 0,69 (0,16) iki 0,75 (0,15), skiriant kartą per savaitę vartojamą lonapegsomatropiną, ir nuo 0,70 (0,14) iki 0,76 (0,14), skiriant kasdien vartojamą somatropiną.

4 lentelė Anksčiau negydytų vaikų, kuriems nustatytas AHT, augimas ir IGF - 1 atsakas 52 savaitę (numatytų gydyti pacientų analizė)

	Kartą per savaitę vartojamas lonapegsomatropinas (N = 105) (0,24 mg somatropino/kg per savaitę)	Kasdien vartojamas somatropinas (N = 56) (0,24 mg somatropino/kg per savaitę)	Gydymo skirtumo įvertinimas (gydymas lonapegsomatropinu minus gydymas somatropinu)
MAG (cm/m.) ^a MK vidurkis (95 % PI)	11,2 (10,7–11,6)	10,3 (9,7–10,9)	0,9 ^b (0,2–1,5)
Ūgio SNR, pokytis nuo gydymo pradžios ^c MK vidurkis (95 % PI)	1,10 (1,02–1,18)	0,96 (0,85–1,06)	0,14 ^d (0,03–0,26)
IGF - 1 SNR kategorija ^e , %			Neanalizuota
< 0	23,1 %	40,7 %	
Nuo 0 iki +2	69,2 %	57,4 %	
Nuo +2 iki +3	7,7 %	1,9 %	
>+3	0	0	

^a MAG: MK vidurkis ir 95 % PI apskaičiuoti pagal ANCOVA (kovariacijos analizės) modelį, į kurį buvo įtraukta pradinis amžius, didžiausia augimo hormono koncentracija (logaritminėje skalėje), atliekant stimuliacijos testą, pradinio ūgio SNR – vidutinis tėvų ūgio SNR kaip kovariantės, o gydymas ir lytis – kaip veiksniai. Trūkstanti duomenys taikant daugybinio atkūrimo metodą.

^b p = 0,0088 (dvipusis) pranašumui

^c Ūgio SNR, pokytis nuo gydymo pradžios: MK vidurkis ir 95 % PI apskaičiuoti pagal ANCOVA (kovariacijos analizės) modelį, į kurį buvo įtraukta pradinis amžius, didžiausia augimo hormono koncentracija (logaritminėje skalėje), atliekant stimuliacijos testą, ir pradinio ūgio SNR kaip kovariantės, o gydymas ir lytis – kaip veiksniai.

^d p = 0,0149 (dvipusis)

^e Vidutinis lygis 52 savaitę

Atviruoju tęstiniu laikotarpiu pacientams, kurie tęsė gydymą lonahepsomatropinu, ūgio SNR nuo gydymo pradžios iki 104 savaitės padidėjo 1,61. Pacientams, kurie 52 savaitę vietoj kasdien vartojamo somatropino pradėjo vartoti lonahepsomatropiną, ūgio SNR padidėjo 1,49.

Patvirtinantys įrodymai

Papildomų klinikinių lonahepsomatropino tyrimų duomenys patvirtina ilgalaikį klinikinį gydymo lonahepsomatropinu veiksmingumą.

26 savaičių trukmės vienos grupės atvirajame klinikiniame tyrime, kuriame lonahepsomatropinas (skiriant 0,24 mg somatropino/kg per savaitę dozę) buvo vertinamas 146-iesiems nuo 1 iki 17 metų amžiaus vaikams, kuriems buvo nustatytas AHT ir iš kurių 143 anksčiau vidutiniškai (SN) 1,1 (0,7) metų buvo gydyti kasdien vartojamu somatropinu, vidutinis (SN) metinis augimo greitis buvo 9 (2,7) cm per metus, o vidutinis ūgio SNR pokytis nuo gydymo pradžios – 0,28 (0,25). 13 savaitę buvo vertinama, kuriam gydymo būdui pacientai ir globėjai teikia pirmenybę. 84 % pacientų ir 90 % globėjų pirmenybę teikė kartą per savaitę vartojamam lonahepsomatropinui, o ne ankstesniam gydymui kasdien vartojamam somatropinui.

5 lentelė. Anksčiau gydytų vaikų, kuriems nustatytas AHT, vidutinis IGF - 1 SNR lygis gydymo pradžioje (po ankstesnio gydymo) ir 26 savaitę (numatytų gydyti pacientų analizė)

Vidutinio IGF - 1 SNR kategorija	Pradinis lygis (N = 143) n (%)	26 savaitė (N = 139) n (%)
< 0	37 (25,9)	13 (9,4)
Nuo 0 iki +2	74 (51,7)	71 (51,1)
Nuo +2 iki +3	27 (18,9)	33 (23,7)
> +3	5 (3,5)	22 (15,8)

5.2 Farmakokinetinės savybės

Farmakokinetika suleidus vieną lonahepsomatropino dozę buvo įvertinta dviejų tyrimų metu, iš viso 73 sveikiems suaugusiems. Be to, vaikų, kuriems nustatytas AHT, FK buvo įvertinta dviejų tyrimų metu, 13 savaitę intensyviai imant 11 tiriamųjų mėginius ir retkarčiais imant 109 tiriamųjų mėginius. Tiriamųjų, įtrauktų į lonahepsomatropino farmakokinetikos vertinimą, demografinė informacija pateikta 6 lentelėje.

6 lentelė Tiriamųjų, įtrauktų į lonahepsomatropino farmakokinetikos vertinimą, demografinė informacija

Kategorija	Sveiki suaugusieji	Vaikai, kuriems nustatytas AHT
N	73	109
Vyr. / mot.	55 / 19	87 / 22
Amerikos indėnai arba Aliaskos čiabuviai	0	0
Azijiečiai	10	1
Juodaodžiai arba afroamerikiečiai	13	2
Havajų čiabuviai arba kiti Ramiojo vandenyno salų gyventojai	0	0
Baltaodžiai	49	104 (11 iš jų buvo atliekamas intensyvus FK mėginių ėmimas)
Kita / kelios	1	2
Ispanakalbiai arba pietų amerikiečiai	23	5
Ne ispanakalbiai arba pietų amerikiečiai	50	104

Absorbcija

Lonapegsomatropino suleidus po oda, jis kontroliuojamu būdu, kuris atitinka pirmos eilės kinetiką, išskiria somatropiną.

Vaikams, kuriems nustatytas AHT, po oda suleidus lonapegsomatropino dozę, atitinkančią 0,24 mg somatropino/kg per savaitę, nustatyta vidutinė (CV%) pusiausvyrinė didžiausia lonapegsomatropino koncentracija serume (C_{max}) buvo 1 230 (86,3) ng somatropino/ml esant T_{max} 25 valandų medianai, o išsiskyrusio somatropino – C_{max} buvo 15,2 (83,4) ng/ml, ir laiko, per kurį buvo pasiekta C_{max} , mediana buvo 12 valandų. Vidutinė (VK %) somatropino ekspozicija per vienos savaitės intervalą tarp dozių (plotas po kreive) buvo 500 (83,8) h*ng/ml. Lonapegsomatropino ar somatropino kaupimosi po pakartotinės dozės suvartojimo nepastebėta.

Vaikams, kuriems nustatytas AHT, injekcijos buvo pakaitomis atliekamos pilvo, sėdmenų ir šlaunų srityse. Nebuvo pastebėta jokio akivaizdaus ryšio tarp injekcijos vietos ir somatropino ekspozicijos.

Absoliutusias biologinis įsisavinamumas suleidus po oda nebuvo tirtas.

Pasiskirstymas

Vaikams, kuriems nustatytas AHT, vidutinis (VK %) tariamasis nuostoviosios būsenos lonapegsomatropino pasiskirstymo tūris suleidus po oda 0,24 mg somatropino/kg per savaitę buvo 0,13 (109) l/kg. Tikėtina, kad iš lonapegsomatropino išsiskiriančio somatropino pasiskirstymo tūris bus panašus į endogeninio augimo hormono pasiskirstymo tūrį.

Eliminacija

Metabolizmas

Somatropinas metabolizuojamas baltymų skaidymo kepenyse ir inkstuose būdu.

Ekskrecija

Vaikams, kuriems nustatytas AHT, po oda suleidus 0,24 mg somatropino/kg per savaitę vidutinis (VK %) tariamasis nuostoviosios būsenos lonapegsomatropino klirensas buvo 3,2 (67) ml/h/kg, o nustatytas vidutinis ($\pm$ SN) pusinės eliminacijos periodas – 30,7 ($\pm$ 12,7) valandos. Tariamasis iš lonapegsomatropino išsiskyrusio somatropino pusinės eliminacijos periodas buvo maždaug 25 valandos.

Specialiosios populiacijos

Su lonapegsomatropinu lyčiai specifinių farmakokinetikos tyrimų neatlikta. Literatūroje paskelbti duomenys rodo, kad vyrų ir moterų somatropino farmakokinetika yra panaši.

Remiantis populiacinės farmakokinetikos analizės duomenimis, amžius, lytis, rasė / etninė kilmė ir kūno svoris kliniškai reikšmingos įtakos farmakokinetikai neturi.

Lonapegsomatropino tyrimų su pacientais, kurių inkstų ar kepenų funkcija sutrikusi, neatlikta (žr. 4.2 skyrių). Pacientams, kuriems yra sunkus kepenų ir inkstų funkcijos sutrikimas, pasitaikė somatropino klirens sumažėjimo atvejų po kasdienės somatropino dozės suvartojimo. Klinikinė šio sumažėjimo reikšmė yra nežinoma. Tikėtina, kad lonapegsomatropino mPEG nešiklio farmakokinetika priklauso nuo inkstų funkcijos, tačiau ji nebuvo tirta pacientams, kuriems inkstų funkcija sutrikusi.

Lonapegsomatropino poveikis jaunesniems nei 6 mėnesių amžiaus pacientams netirtas (žr. 4.2 skyrių).

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Toksinio poveikio reprodukcijai tyrimai su žiurkėmis ir beždžionių reprodukcinę organų histopatologinis vertinimas parodė, kad po oda suleidus lonapegsomatropino dozę, kuri buvo iki 20 kartų didesnė už klinikinę 0,24 mg somatropino/kg per savaitę dozę, lonapegsomatropinas neturėjo neigiamo poveikio patinų ir patelių vaisingumui ar reprodukciniam organams. Ekspozicija žiurkėms mažėja dėl antikūnų susidarymo, todėl negalima daryti tvirtų išvadų dėl šių rezultatų reikšmingumo žmogaus vaisingumui.

Žiurkėms po oda suleidus lonapegsomatropino dozę, kuri buvo iki 13 kartų didesnė už klinikinę 0,24 mg somatropino/kg per savaitę dozę, toksinio poveikio embriono ar vaisiaus vystymuisi nenustatyta. Dėl protarpinės ekspozicijos negalima daryti tvirtų išvadų apie su žiurkėmis atliktą embriono ir vaisiaus vystymosi tyrimą.

Su triušiais atliktas toksinio poveikio embriono ir vaisiaus vystymuisi tyrimas parodė, kad skiriant klinikinę 0,24 mg somatropino/kg dozę per savaitę vaisiaus anomalijų ir embriono bei vaisiaus žūties atvejai buvo atitinkamai 1,5 ir 6 kartus dažnesni, galbūt dėl toksinio poveikio patelei. Klinikinė šių duomenų reikšmė nėra aiški.

Atliekant prenatalinio ir postnatalinio vystymosi tyrimą su žiurkėmis nebuvo pastebėta, kad ekspozicija patelei implantacijos ir atjunkymo metu po oda suleidžiant struktūriškai susijusio ir laikinai pegiliuoto somatropino provaisto dozę, kuri buvo iki 13 kartų didesnė už klinikinę 0,24 mg somatropino/kg dozę per savaitę, turėtų neigiamą poveikį vaikingoms / žindančioms patelėms arba apvaisintų kiaušinėlių ir palikuonių vystymuisi.

mPEG ekspozicija

Po vienerių metų trukmės ekspozicijos, kuri maždaug 10 kartų viršijo lonapegsomatropino mPEG komponento ekspoziciją žmogui, krabaėdėms makakoms susiformavo vakuolių epitelinėse kraujagyslinio rezginio (KR) ląstelėse. Esant mPEG ekspozicijai, kuri maždaug 34 kartus viršijo ekspoziciją žmogui, makakų, kurioms susiformavo vakuolių epitelinėse KR ląstelėse, skaičius buvo šiek tiek didesnis. Vakuolizacija nebuvo susijusi su nepageidaujama morfologiniais pokyčiais ar klinikiniais požymiais. Ląstelių vakuolizacija laikoma adaptaciniu atsaku, o ne galimu nepageidaujamu poveikiu terapinę dozę vartojantiems žmonėms.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Milteliai

Gintaro rūgštis
Trehalozė dihidratas
Trometamolis

Tirpiklis

Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

Neatidarytas

5 metai laikant šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Skytrofa taip pat galima laikyti ≤30 °C temperatūroje iki 6 mėnesių. Per 6 mėnesius vaistinį preparatą galima grąžinti į šaldytuvą (2 °C – 8 °C).

Ant dėžutės užrašykite datą, kada vaistinis preparatas buvo pirmą kartą išimtas iš šaldytuvo. Praėjus 6 mėnesiams vaistinį preparatą išmeskite.

Po paruošimo

Nustatyta, kad ≤30 °C temperatūroje laikomo paruošto tirpalo cheminės ir fizinės savybės išlieka stabilios 4 valandas.

Dėl galimo mikrobiologinio užteršimo paruoštą vaistinį preparatą reikia nedelsiant suvartoti. Jeigu vaistinis preparatas nesuvartojamas nedelsiant, už laikymo trukmę ir sąlygas prieš vartojant atsako vartotojas; leidžiama laikyti ne ilgiau kaip 4 valandas ≤30 °C temperatūroje.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Alternatyvios laikymo ≤30 °C temperatūroje sąlygos pateiktos 6.3 skyriuje.

Paruošto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Stiklinis užtaisas (I tipo stiklo) su dviem kameromis, atskirtomis guminiu kamščiu (bromobutilo). Užtaisas viename gale uždarytas guminiu kamščiu (bromobutilo), o kitame – guminiu uždaromuoju disku (bromobutilo). Užtaisas sumontuotas plastikiniame adatos adapteryje.

Kiekvienoje pakuotėje yra 4 vienkartiniai dviejų kamerų užtaisai, supakuoti į atskiras lizdines plokšteles, ir 6 vienkartinės injekcinės adatos, kurių dydis 0,25 mm x 4 mm (31G x 5/32"). Ant kiekvieno dviejų kamerų užtaiso yra speciali etiketė su priskirtomis dviejų spalvų kodavimo juostelėmis, kurią naudoja tik automatinis injektorius, kad būtų galima parinkti tinkamas paruošimo nuostatas. Stiprumą žyminčios spalvos nurodytos ant dėžutės ir lizdinės plokštelės; jos skirtos tam, kad būtų galima pasirinkti reikiamą stiprumą.

Skytrofa 3 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užtaise

Kiekvieno dviejų kamerų užtaiso pirmojoje kameroje yra 3 mg miltelių pavidalo somatropino, o antrojoje kameroje – 0,279 ml tirpiklio. Užtaiso dviejų spalvų etiketė (viršuje / apačioje) yra geltona / žalia. Stiprumą žyminti spalva ant dėžutės ir lizdinės plokštelės yra šviesi abrikoso spalva.

Skytrofa 3,6 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užtaise

Kiekvieno dviejų kamerų užtaiso pirmojoje kameroje yra 3,6 mg miltelių pavidalo somatropino, o antrojoje kameroje – 0,329 ml tirpiklio. Užtaiso dviejų spalvų etiketė (viršuje / apačioje) yra geltona / žalsvai mėlyna. Stiprumą žyminti spalva ant dėžutės ir lizdinės plokštelės yra žalsvai mėlyna.

Skytrofa 4,3 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užtaise

Kiekvieno dviejų kamerų užtaiso pirmojoje kameroje yra 4,3 mg miltelių pavidalo somatropino, o antrojoje kameroje – 0,388 ml tirpiklio. Užtaiso dviejų spalvų etiketė (viršuje / apačioje) yra geltona / rožinė. Stiprumą žyminti spalva ant dėžutės ir lizdinės plokštelės yra tamsiai pilka.

Skytrofa 5,2 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užtaise

Kiekvieno dviejų kamerų užtaiso pirmojoje kameroje yra 5,2 mg miltelių pavidalo somatropino, o antrojoje kameroje – 0,464 ml tirpiklio. Užtaiso dviejų spalvų etiketė (viršuje / apačioje) yra žalia / rožinė. Stiprumą žyminti spalva ant dėžutės ir lizdinės plokštelės yra geltona.

Skytrofa 6,3 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užtaise

Kiekvieno dviejų kamerų užtaiso pirmojoje kameroje yra 6,3 mg miltelių pavidalo somatropino, o antrojoje kameroje – 0,285 ml tirpiklio. Užtaiso dviejų spalvų etiketė (viršuje / apačioje) yra žalsvai mėlyna / geltona. Stiprumą žyminti spalva ant dėžutės ir lizdinės plokštelės yra oranžinė.

Skytrofa 7,6 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užtaise

Kiekvieno dviejų kamerų užtaiso pirmojoje kameroje yra 7,6 mg miltelių pavidalo somatropino, o antrojoje kameroje – 0,338 ml tirpiklio. Užtaiso dviejų spalvų etiketė (viršuje / apačioje) yra žalsvai mėlyna / rožinė. Stiprumą žyminti spalva ant dėžutės ir lizdinės plokštelės yra tamsiai violetinė.

Skytrofa 9,1 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užtaise

Kiekvieno dviejų kamerų užtaiso pirmojoje kameroje yra 9,1 mg miltelių pavidalo somatropino, o antrojoje kameroje – 0,4 ml tirpiklio. Užtaiso dviejų spalvų etiketė (viršuje / apačioje) yra rožinė / geltona. Stiprumą žyminti spalva ant dėžutės ir lizdinės plokštelės yra aukso ruda.

Skytrofa 11 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užtaise

Kiekvieno dviejų kamerų užtaiso pirmojoje kameroje yra 11 mg miltelių pavidalo somatropino, o antrojoje kameroje – 0,479 ml tirpiklio. Užtaiso dviejų spalvų etiketė (viršuje / apačioje) yra rožinė / žalia. Stiprumą žyminti spalva ant dėžutės ir lizdinės plokštelės yra tamsiai mėlyna.

Skytrofa 13,3 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užtaise

Kiekvieno dviejų kamerų užtaiso pirmojoje kameroje yra 13,3 mg miltelių pavidalo somatropino, o antrojoje kameroje – 0,574 ml tirpiklio. Užtaiso dviejų spalvų etiketė (viršuje / apačioje) yra rožinė / žalsvai mėlyna. Stiprumą žyminti spalva ant dėžutės ir lizdinės plokštelės yra tamsiai raudona.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Vaistinio preparato ruošimas

Jei laikote šaldytuve, prieš vartojimą 15 minučių palaikykite kambario temperatūroje.

Kiekvienas Skytrofa dviejų kamerų užtaisas su milteliais ir tirpikliu injekciniam tirpalui skirtas naudoti tik vieną kartą ir turi būti naudojamas tik su pridėtomis injekcinėmis adatomis ir automatiniais injektoriais „Skytrofa Auto-Injector“. Automatinio injektoriaus „Skytrofa Auto-Injector“ šioje pakuotėje nėra. Miltelius injekciniam tirpalui reikia ištirpinti su pridėtu tirpikliu, naudojant automatinį injektorių „Skytrofa Auto-Injector“ ir ant dviejų kamerų užtaiso uždėjus adatą.

Paruoštas tirpalas turi būti bespalvis, skaidrus ar opalinis, jame nėra ar praktiškai nėra matomų dalelių. Tirpale gali pasitaikyti oro burbuliukų. Jei tirpale yra dalelių, jo leisti negalima.

Paruoštas Skytrofa po oda (automatiškai dozuojant) leidžiamas automatinio injektoriumi „Skytrofa Auto-Injector“.

Skytrofa dozuojamas kaip viena visa dozė (suvartojamas visas kiekis).

Prieš vartodami perskaitykite Skytrofa paruošimo nurodymus, pateiktus pakuotės lapelio pabaigoje, ir naudojimo instrukciją, pateiktą kartu su automatinio injektoriumi „Skytrofa Auto-Injector“.

Atliekų tvarkymas

Pacientui reikia pasakyti, kad po kiekvienos injekcijos užtaisą ir injekcinę adatą reikia išmesti. Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2022 m. sausio 11 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <https://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės (-ių) veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies UK Limited
Belasis Avenue
Billingham
TS23 1LH
Jungtinė Karalystė

LONZA AG
Lonzastrasse
3930 Visp
Šveicarija

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

Registruotojas pirmąjį šio vaistinio preparato PASP pateikia per 6 mėnesius nuo registracijos dienos.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Skytrofa 3 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užtaise
lonapegsomatropinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename dviejų kamerų užtaise yra 3 mg somatropino, atitinkančio 8,6 mg lonapegsomatropino ir 0,279 ml tirpiklio. Po paruošimo somatropino baltymo koncentracija yra 11 mg/ml.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos
Milteliai: gintaro rūgštis, trehalozės dihidratas, trometamolis
Tirpiklis: injekcinis vanduo
Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
4 vienkartiniai užtaisai ir 6 vienkartinės injekcinės adatos

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda
Kassavaitinė injekcija
Skirtas vartoti tik su automatiniu injektoriumi „Skytrofa Auto-Injector“

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Po ištirpinimo suvartoti per 4 valandas

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Galima laikyti iki 30 °C temperatūroje iki 6 mėnesių. Per 6 mėnesius vaistą galima grąžinti į šaldytuvą (2 °C – 8 °C).

Data, kada pirmą kartą išimtas iš šaldytuvo: _____. Išmesti po 6 mėnesių

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/21/1607/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Skytrofa 3 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS FOLIJA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Skytrofa 3 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užtaise
lonapegsomatropinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KITA

SUSTOKITE ČIA

Nenuplėškite šios popieriaus dalies

Leisti po oda

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**DVIEJŲ KAMERŲ UŽTAISO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Skytrofa 3 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui injekcija
lonapegsomatropinas
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

Leisti po oda

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**6. KITA**

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Skytrofa 3,6 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užtaise
lonapegsomatropinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename dviejų kamerų užtaise yra 3,6 mg somatropino, atitinkančio 10,3 mg
lonapegsomatropino ir 0,329 ml tirpiklio. Po paruošimo somatropino baltymo koncentracija yra
11 mg/ml.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos
Milteliai: gintaro rūgštis, trehalozės dihidratas, trometamolis
Tirpiklis: injekcinis vanduo
Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
4 vienkartiniai užtaisai ir 6 vienkartinės injekcinės adatos

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda
Kassavaitinė injekcija
Skirtas vartoti tik su automatiniu injektoriumi „Skytrofa Auto-Injector“

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Po ištirpinimo suvartoti per 4 valandas

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Galima laikyti iki 30 °C temperatūroje iki 6 mėnesių. Per 6 mėnesius vaistą galima grąžinti į šaldytuvą (2 °C – 8 °C)

Data, kada pirmą kartą išimtas iš šaldytuvo: _____. Išmesti po 6 mėnesių

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/21/1607/002

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Skytrofa 3,6 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS FOLIJA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Skytrofa 3,6 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užtaise
lonapegsomatropinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KITA

SUSTOKITE ČIA

Nenuplėškite šios popieriaus dalies

Leisti po oda

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**DVIEJŲ KAMERŲ UŽTAISO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Skytrofa 3,6 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui injekcija
lonapegsomatropinas
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

Leisti po oda

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**6. KITA**

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Skytrofa 4,3 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užtaise
lonapegsomatropinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename dviejų kamerų užtaise yra 4,3 mg somatropino, atitinkančio 12,3 mg
lonapegsomatropino ir 0,388 ml tirpiklio. Po paruošimo somatropino baltymo koncentracija yra
11 mg/ml.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos
Milteliai: gintaro rūgštis, trehalozės dihidratas, trometamolis
Tirpiklis: injekcinis vanduo
Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
4 vienkartiniai užtaisai ir 6 vienkartinės injekcinės adatos

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda
Kassavaitinė injekcija
Skirtas vartoti tik su automatinio injektoriumi „Skytrofa Auto-Injector“

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Po ištirpinimo suvartoti per 4 valandas

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Galima laikyti iki 30 °C temperatūroje iki 6 mėnesių. Per 6 mėnesius vaistą galima grąžinti į šaldytuvą (2 °C – 8 °C)

Data, kada pirmą kartą išimtas iš šaldytuvo: _____. Išmesti po 6 mėnesių

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/21/1607/003

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Skytrofa 4,3 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS FOLIJA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Skytrofa 4,3 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užtaise
lonapegsomatropinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KITA

SUSTOKITE ČIA

Nenuplėškite šios popieriaus dalies

Leisti po oda

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**DVIEJŲ KAMERŲ UŽTAISO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Skytrofa 4,3 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui injekcija
lonapegsomatropinas
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

Leisti po oda

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**6. KITA**

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Skytrofa 5,2 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užtaise
lonapegsomatropinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename dviejų kamerų užtaise yra 5,2 mg somatropino, atitinkančio 14,8 mg
lonapegsomatropino ir 0,464 ml tirpiklio. Po paruošimo somatropino baltymo koncentracija yra
11 mg/ml.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos
Milteliai: gintaro rūgštis, trehalozės dihidratas, trometamolis
Tirpiklis: injekcinis vanduo
Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
4 vienkartiniai užtaisai ir 6 vienkartinės injekcinės adatos

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda
Kassavaitinė injekcija
Skirtas vartoti tik su automatiniu injektoriumi „Skytrofa Auto-Injector“

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Po ištirpinimo suvartoti per 4 valandas

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Galima laikyti iki 30 °C temperatūroje iki 6 mėnesių. Per 6 mėnesius vaistą galima grąžinti į šaldytuvą (2 °C – 8 °C)

Data, kada pirmą kartą išimtas iš šaldytuvo: _____. Išmesti po 6 mėnesių

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/21/1607/004

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Skytrofa 5,2 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS FOLIJA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Skytrofa 5,2 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užtaise
lonapegsomatropinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KITA

SUSTOKITE ČIA

Nenuplėškite šios popieriaus dalies

Leisti po oda

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**DVIEJŲ KAMERŲ UŽTAISO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Skytrofa 5,2 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui injekcija
lonapegsomatropinas
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

Leisti po oda

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**6. KITA**

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Skytrofa 6,3 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užtaise
lonapegsomatropinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename dviejų kamerų užtaise yra 6,3 mg somatropino, atitinkančio 18 mg lonapegsomatropino ir 0,285 ml tirpiklio. Po paruošimo somatropino baltymo koncentracija yra 22 mg/ml.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos
Milteliai: gintaro rūgštis, trehalozės dihidratas, trometamolis
Tirpiklis: injekcinis vanduo
Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
4 vienkartiniai užtaisai ir 6 vienkartinės injekcinės adatos

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda
Kassavaitinė injekcija
Skirtas vartoti tik su automatinio injektoriumi „Skytrofa Auto-Injector“

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Po ištirpinimo suvartoti per 4 valandas

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Galima laikyti iki 30 °C temperatūroje iki 6 mėnesių. Per 6 mėnesius vaistą galima grąžinti į šaldytuvą (2 °C – 8 °C)

Data, kada pirmą kartą išimtas iš šaldytuvo: _____. Išmesti po 6 mėnesių

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/21/1607/005

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Skytrofa 6,3 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS FOLIJA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Skytrofa 6,3 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užtaise
lonapegsomatropinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KITA

SUSTOKITE ČIA

Nenuplėškite šios popieriaus dalies

Leisti po oda

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**DVIEJŲ KAMERŲ UŽTAISO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Skytrofa 6,3 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui injekcija
lonapegsomatropinas
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

Leisti po oda

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**6. KITA**

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Skytrofa 7,6 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užtaise
lonapegsomatropinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename dviejų kamerų užtaise yra 7,6 mg somatropino, atitinkančio 21,7 mg
lonapegsomatropino ir 0,338 ml tirpiklio. Po paruošimo somatropino baltymo koncentracija yra
22 mg/ml.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos
Milteliai: gintaro rūgštis, trehalozės dihidratas, trometamolis
Tirpiklis: injekcinis vanduo
Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
4 vienkartiniai užtaisai ir 6 vienkartinės injekcinės adatos

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda
Kassavaitinė injekcija
Skirtas vartoti tik su automatiniu injektoriumi „Skytrofa Auto-Injector“

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Po ištirpinimo suvartoti per 4 valandas

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Galima laikyti iki 30 °C temperatūroje iki 6 mėnesių. Per 6 mėnesius vaistą galima grąžinti į šaldytuvą (2 °C – 8 °C)

Data, kada pirmą kartą išimtas iš šaldytuvo: _____. Išmesti po 6 mėnesių

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/21/1607/006

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Skytrofa 7,6 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS FOLIJA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Skytrofa 7,6 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užtaise
lonapegsomatropinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KITA

SUSTOKITE ČIA

Nenuplėškite šios popieriaus dalies

Leisti po oda

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**DVIEJŲ KAMERŲ UŽTAISO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Skytrofa 7,6 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui injekcija
lonapegsomatropinas
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

Leisti po oda

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**6. KITA**

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Skytrofa 9,1 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užtaise
lonapegsomatropinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename dviejų kamerų užtaise yra 9,1 mg somatropino, atitinkančio 25,9 mg
lonapegsomatropino ir 0,4 ml tirpiklio. Po paruošimo somatropino baltymo koncentracija yra
22 mg/ml.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos
Milteliai: gintaro rūgštis, trehalozės dihidratas, trometamolis
Tirpiklis: injekcinis vanduo
Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
4 vienkartiniai užtaisai ir 6 vienkartinės injekcinės adatos

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda
Kassavaitinė injekcija
Skirtas vartoti tik su automatiniu injektoriumi „Skytrofa Auto-Injector“

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Po ištirpinimo suvartoti per 4 valandas

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Galima laikyti iki 30 °C temperatūroje iki 6 mėnesių. Per 6 mėnesius vaistą galima grąžinti į šaldytuvą (2 °C – 8 °C)

Data, kada pirmą kartą išimtas iš šaldytuvo: _____. Išmesti po 6 mėnesių

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/21/1607/007

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Skytrofa 9,1 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS FOLIJA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Skytrofa 9,1 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užtaise
lonapegsomatropinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KITA

SUSTOKITE ČIA

Nenuplėškite šios popieriaus dalies

Leisti po oda

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**DVIEJŲ KAMERŲ UŽTAISO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Skytrofa 9,1 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui injekcija
Lonapegsomatropinas
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

Leisti po oda

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**6. KITA**

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Skytrofa 11 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užtaise
lonapegsomatropinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename dviejų kamerų užtaise yra 11 mg somatropino, atitinkančio 31,4 mg lonapegsomatropino ir 0,479 ml tirpiklio. Po paruošimo somatropino baltymo koncentracija yra 22 mg/ml.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos
Milteliai: gintaro rūgštis, trehalozės dihidratas, trometamolis
Tirpiklis: injekcinis vanduo
Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
4 vienkartiniai užtaisai ir 6 vienkartinės injekcinės adatos

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda
Kassavaitinė injekcija
Skirtas vartoti tik su automatinio injektoriumi „Skytrofa Auto-Injector“

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Po ištirpinimo suvartoti per 4 valandas

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Galima laikyti iki 30 °C temperatūroje iki 6 mėnesių. Per 6 mėnesius vaistą galima grąžinti į šaldytuvą (2 °C – 8 °C)

Data, kada pirmą kartą išimtas iš šaldytuvo: _____. Išmesti po 6 mėnesių

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/21/1607/008

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Skytrofa 11 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS FOLIJA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Skytrofa 11 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užtaise
lonapegsomatropinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KITA

SUSTOKITE ČIA

Nenuplėškite šios popieriaus dalies

Leisti po oda

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**DVIEJŲ KAMERŲ UŽTAISO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Skytrofa 11 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui injekcija
Lonapegsomatropinas
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

Leisti po oda

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**6. KITA**

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Skytrofa 13,3 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užtaise
lonapegsomatropinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename dviejų kamerų užtaise yra 13,3 mg somatropino, atitinkančio 37,9 mg
lonapegsomatropino ir 0,574 ml tirpiklio. Po paruošimo somatropino baltymo koncentracija yra
22 mg/ml.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos
Milteliai: gintaro rūgštis, trehalozės dihidratas, trometamolis
Tirpiklis: injekcinis vanduo
Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
4 vienkartiniai užtaisai ir 6 vienkartinės injekcinės adatos

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda
Kassavaitinė injekcija
Skirtas vartoti tik su automatiniu injektoriumi „Skytrofa Auto-Injector“

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Po ištirpinimo suvartoti per 4 valandas

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Galima laikyti iki 30 °C temperatūroje iki 6 mėnesių. Per 6 mėnesius vaistą galima grąžinti į šaldytuvą (2 °C – 8 °C)

Data, kada pirmą kartą išimtas iš šaldytuvo: _____. Išmesti po 6 mėnesių

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/21/1607/009

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Skytrofa 13,3 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS FOLIJA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Skytrofa 13,3 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užtaise
lonapegsomatropinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KITA

SUSTOKITE ČIA

Nenuplėškite šios popieriaus dalies

Leisti po oda

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**DVIEJŲ KAMERŲ UŽTAISO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Skytrofa 13,3 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui injekcija
lonapegsomatropinas
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

Leisti po oda

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**6. KITA**

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Skytrofa 3 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užtaise
Skytrofa 3,6 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užtaise
Skytrofa 4,3 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užtaise
Skytrofa 5,2 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užtaise
Skytrofa 6,3 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užtaise
Skytrofa 7,6 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užtaise
Skytrofa 9,1 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užtaise
Skytrofa 11 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užtaise
Skytrofa 13,3 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užtaise
lonapegsomatropinas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokią Jums pasireiškiančią šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš Jūs ar Jūsų vaikas pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums ar Jūsų vaikui svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Skytrofa ir kam jis vartojamas
2. Ką Jūs ar Jūsų vaikas turite žinoti prieš vartodami Skytrofa
3. Kaip vartoti Skytrofa
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Skytrofa
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Skytrofa ir kam jis vartojamas

Skytrofa yra vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos lonapegsomatropino. Šią medžiagą organizmas gali paversti somatropinu, dar vadinamu žmogaus augimo hormonu (ŽAH). Somatropinas reikalingas tam, kad kaulai ir raumenys augtų. Jis Jūsų organizmui padeda sukaupti reikiamą kiekį riebalinių ir raumeninių audinių.

Skytrofa skirtas gydyti vaikus ir paauglius nuo 3 iki 18 metų, kurių augimas sutrūko dėl to, kad jų organizmas negamina augimo hormono arba jo gamina nepakankamai. Gydytojai tai vadina augimo hormono trūkumu (AHT). Po Skytrofa injekcijos jis lėtai paverčiamas somatropinu ir aprūpina trūkstamu augimo hormonu.

2. Ką Jūs ar Jūsų vaikas turite žinoti prieš vartodami Skytrofa

Skytrofa vartoti draudžiama

- jeigu **yra alergija** lonapegsomatropinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu **yra auglys (vėžys)**, kuris auga. Prieš pradėdami gydymą Skytrofa, turite būti baigę gydymą nuo navikų, o navikai turi būti neaktyvūs;

- jeigu **neseniai buvo atlikta** atvira širdies operacija, pilvo operacija, įvyko daugybinė atsitiktinė trauma ar yra ūminis kvėpavimo nepakankamumas;
- jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad Jūsų kaulų dalys, kurios auga ir didina ūgį (augimo plokštelės arba epifizės), užsidarė ir nustojo augti.

Jeigu Jums tinka bent vienas iš šių punktų, pasakykite gydytojui, prieš pradėdami gydymą.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Skytrofa. Ypač svarbu pasitarti bet kuriuo iš toliau nurodytų atvejų:

- jei anksčiau turėjote **intrakranijinį naviką**, gydymo metu gydytojas Jus reguliariai tikrins, ar nėra naviko recidyvo ar bet kokio kito vėžio;
- jei pasireiškia **stiprus galvos skausmas, sutrinka regėjimas, vemiate arba nesugebate koordinuoti valingų raumenų judesių (ataksija)**, ypač pirmosiomis gydymo savaitėmis, **nedelsdami pasakykite gydytojui**. Tai gali būti padidėjusio spaudimo kaukolėje (intrakranijinio spaudimo) požymiai. Žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“;
- jei jums yra **cukrinis diabetas, padidėjęs cukraus kiekis kraujyje** (gliukozės netoleravimas) arba turite papildomų cukrinio diabeto rizikos veiksnių, gali tekti reguliariai tikrinti cukraus kiekį kraujyje ir koreguoti vaisto nuo diabeto dozę;
- jei esate gydomi kortikosteroidais dėl **antinksčių nepakankamumo**, pasitarkite su gydytoju, nes gali tekti reguliariai koreguoti steroidų dozę;
- jei esate gydomi **skydliaukės hormonais** arba jums reikia pradėti vartoti pakaitinius skydliaukės hormonus, gydytojas reguliariai tikrins skydliaukės funkciją ir gali tekti pakoreguoti dozę;
- jei vaikščiodami jaučiate nuolatinį klubo ar kelio skausmą arba pradėdote šlubuoti gydymo augimo hormonais metu, pasakykite gydytojui. Tai gali būti tos šlaunikaulio vietos, kur jis įeina į klubą, pažeidimo (šlaunikaulio galvutės epifizės pasislinkimo) simptomai. Jis dažniau pasitaiko augimo hormonu gydomiems vaikams. Šiuos simptomus taip pat gali sukelti kaulinio audinio nykimas dėl nepakankamo aprūpinimo krauju (osteonekrozė), apie kurį buvo pranešta pacientams, gydytiems kitais augimo hormono preparatais. Pasitarkite su gydytoju dėl nuolatinio bet kurio sąnario skausmo;
- jei pastebėsite, **kad atsirado stuburo pakrypimas** į šoną (skoliozė), teks dažniau tikrintis pas gydytoją;
- jei atsiras stiprėjantis **pilvo skausmas, pasakykite gydytojui**. Gydytojas gali ištirti, ar nepasireiškė pankreatitas – organo, kuris vadinamas kasa, uždegimas. Žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“;
- jei pasireiškia **staigios ir sunkios alerginės reakcijos** požymių ir simptomų (pvz., pasunkėjęs kvėpavimas, veido, burnos ar liežuvio patinimas, dažnas širdies plakimas, dilgėlinė, išbėrimas, karščiavimas), turite nedelsdami kreiptis į gydytoją;
- jei sergate **Prader-Willi sindromu**, Jūsų gydyti Skytrofa negalima, nebent taip pat nustatytas AHT. Skytrofa netirtas asmenims, sergantiems Prader-Willi sindromu, todėl jo veiksmingumas gydant šią būklę nežinomas;
- nedideliame skaičiui pacientų, gydytų pakaitiniu augimo hormonu, išsivystė **tam tikros rūšies kraujo ir kaulų čiulpų vėžys** (leukemija), tačiau nebuvo įrodyta, kad vėžį sukėlė gydymas augimo hormonu;
- jei po atviros širdies operacijos, pilvo operacijos, sunkios avarijos (traumos) iškart pasireiškė komplikacijų arba **ūminė kritinė liga**, kaip antai ūminis kvėpavimo nepakankamumas;
- jei esate moteris, vartojanti **geriamuosius kontraceptikus arba pakaitinę hormonų terapiją su estrogenais**, gali tekti padidinti Skytrofa dozę. Jei Jūs ar Jūsų vaikas geriamuosius estrogenus nustosite vartoti, Skytrofa dozę gali tekti sumažinti.

Kiti vaistai ir Skytrofa

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Būtinai pasakykite gydytojui, jei vartojate ar neseniai vartojote bet kurį iš toliau nurodytų vaistų:

- insuliną ar bet kurį kitą vaistą cukriniam diabetui gydyti;
- skydliaukės hormonus, tokius kaip levotiroksinas;
- tabletes, kurių sudėtyje yra estrogenų, įskaitant pakaitinei estrogenų terapijai ar kontracepcijai skirtas tabletes;
- steroidus arba sintetinius antinksčių hormonus (kortikosteroidus arba gliukokortikoidus);
- vaistus epilepsijai arba priepuoliams (traukuliams) gydyti, kaip antai karbamazepiną;
- ciklosporiną (imunosupresantą) – vaistą, kuris slopina imuninę sistemą;
- teofiliną – astmai ir kitoms lėtinėms plaučių ligoms gydyti skirtą vaistą.

Gydytojui gali tekti koreguoti šių vaistų ar Skytrofa dozę.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Nėštumas

Jei galite pastoti, Skytrofa nevartokite, nebent taip pat naudojate patikimą kontracepcijos metodą. Duomenų apie Skytrofa vartojimą nėštumo metu nėra. Skytrofa vartoti nėštumo metu negalima. Taip yra todėl, kad nežinoma, ar jis gali pakenkti negimusiam kūdikiui. Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasakykite gydytojui. Jei gydymo metu pastojote, **nedelsdama pasakykite gydytojui.**

Žindymo laikotarpis

Nežinoma, ar Skytrofa gali patekti į motinos pieną. Kadangi lonapegsomatropinas nėra absorbuojamas per burną, mažai tikėtina, kad jis pakenktų žindomam kūdikiui. Jeigu žindote arba planuojate žindyti kūdikį, tai prieš vartodama Skytrofa pasitarkite su gydytoju. Skytrofa gali būti vartojamas žindymo metu pagal griežtas indikacijas.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Skytrofa gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

3. Kaip vartoti Skytrofa

Šį vaistą Jums skirs tik gydytojas, kuris turi gydymo augimo hormonu patirties ir patvirtino Jūsų diagnozę.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją. Gydytojas parodys, kaip Skytrofa vartoti.

Skytrofa leidžiamas po oda (poodinė injekcija). Tai reiškia, kad jis leidžiamas trumpa adata į riebalinį audinį po oda pilvo, sėdmenų ar šlaunų srityje. Kad būtų išvengta odos pažeidimų, svarbu kas savaitę keisti injekcijos vietą. Gydymo pradžioje gydytojas arba slaugytojas pasakys, kokia dozė tinkama, ir parodys, kaip injekciją suleisti.

Rekomenduojama dozė

Gydytojas Jūsų Skytrofa dozę apskaičiuos pagal kūno svorį kilogramais. Kadangi lonapegsomatropinas organizme virsta somatropinu, Skytrofa dozės apibūdinamos nurodant somatropino kiekį, kuris iš jo pasigamina. Rekomenduojama Skytrofa dozė yra 0,24 mg somatropino kilogramui kūno svorio, kuri suleidžiama kartą per savaitę.

Jeigu gydymą kasdien vartojamu somatropinu keičiate į kartą per savaitę vartojamą Skytrofa, Jūsų gydytojas nurodys nuo paskutinės kartą per parą vartojamo somatropino dozės iki pirmosios kartą per savaitę vartojamo Skytrofa dozės palaukti ne mažiau kaip 8 valandas. Rekomenduojamą dozę galima sumažinti atsižvelgiant į ankstesnę somatropino paros dozę.

Kada vartoti Skytrofa

Skytrofa turite suleisti kartą per savaitę, tą pačią savaitės dieną, bet kuriuo paros metu. Jei reikia, savaitės dieną, kurią leidžiate šį vaistą, galite pakeisti.

Skytrofa galima suvartoti likus 2 paroms iki numatytos dozės vartojimo dienos arba praėjus 2 paroms po jos. Nuo paskutiniosios injekcijos anksčiau pasirinktą dieną iki pirmosios dozės naujai pasirinktą dieną turi būti praėjusios ne mažiau kaip 5 paros. Pasirinkę naują dozės vartojimo dieną, toliau susileiskite injekciją tą dieną kiekvieną savaitę. Jeigu abejojate, kaip tai padaryti, kreipkitės į gydytoją.

Paruošimas ir vartojimas

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, perskaitykite naudojimo instrukciją šio lapelio pabaigoje.

Skytrofa tiekiamas dviejų kamerų užtaise, kuriame yra vaisto (miltelių) ir tirpiklio (skysčio). Jį reikia naudoti su pridėtomis adatomis. Kad galėtumėte atlikti injekciją, Jums taip pat prireiks automatinio injektoriaus „Skytrofa Auto-Injector“. Automatinis injektorius „Skytrofa Auto-Injector“ tiekiamas atskirai.

Automatinis injektorius „Skytrofa Auto-Injector“ miltelius ir tirpiklį sumaišys ir šitaip paruoš injekcinį tirpalą. Sumaišytas tirpalas yra paruoštas vartoti ir vaistą galima suleisti po oda automatinio injektoriumi „Skytrofa Auto-Injector“.

Perskaitykite naudojimo instrukciją, pateiktą kartu su automatinio injektoriumi „Skytrofa Auto-Injector“.

Ką daryti, jei Jūs ar Jūsų vaikas pavartojote per didelę dozę?

Jeigu suleidote per daug Skytrofa, kreipkitės į gydytoją patarimo. Jei suleidote per daug Skytrofa, gali pernelyg sumažėti, o vėliau pernelyg padidėti cukraus kiekis kraujyje. Ilgalaikis perdozavimas gali sukelti nereguliarių augimą.

Jeigu Jūs ar Jūsų vaikas pamiršote pavartoti Skytrofa

Jeigu praleidote kas savaitinę dozę ir vėluojate 1 arba 2 paras: suleiskite šiandien, o tada suleiskite įprastą dieną kitą savaitę. Jei vėluojate 3 arba daugiau parų: praleistos dozės nebeleiskite, o injekcijas tęskite nuo įprastos kitos dozės dienos. Tarp injekcijų turi būti ne mažiau kaip 5 dienų pertrauka.

Jeigu Jūs ar Jūsų vaikas nustojote vartoti Skytrofa

Nenutraukite Skytrofa vartojimo nepasitarę su gydytoju. Jei Skytrofa nustojate vartoti pirma laiko, gali sulėtėti augimas, o galutinis ūgis gali būti mažesnis nei tas, kurį būtumėte pasiekę, jei būtumėte baigę visą gydymo kursą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Galvos skausmas

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Mažas hormono tiroksino kiekis, nustatytas kraujo tyrimais (antrinė hipotirozė)
- Sąnarių skausmas (artralgija)
- Reakcijos injekcijos vietoje. Oda aplink injekcijos vietą gali tapti nelygi arba gumbuota, tačiau taip neturėtų nutikti, jei kiekvieną kartą keisite injekcijos vietą.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- Staigos ir sunkios alerginės reakcijos, įskaitant angioneurozinę edemą (staigų gleivinės ar odos patinimą, kuris gali atsirasti veido, burnos, liežuvio, pilvo arba rankų ir blauzdų srityse)
- Sumažėjęs hormono kortizolio kiekis, nustatytas kraujo tyrimais
- Sąnarių sustingimas (artritas)
- Padidėjęs stuburo pakrypimas į šoną (skoliozė)
- Augimo skausmas
- Krūtų padidėjimas berniukams

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

Toliau nurodytas šalutinis poveikis buvo nustatytas vartojant kitus vaistus, kurių sudėtyje yra augimo hormono.

- Leukemija
- 2 tipo cukrinis diabetas
- Padidėjęs smegenis supančio skysčio spaudimas (dėl kurio atsiranda tokių simptomų, kaip stiprus galvos skausmas, regėjimo sutrikimai ir vėmimas)
- Tirpimas / dilgčiojimas
- Raumenų skausmas
- Blauzdų ir pėdų ir (arba) rankų ir plaštakų patinimas
- Veido patinimas
- Išbėrimas
- Niežėjimas
- Dilgėlinė

Jei bet kuris iš šių šalutinių poveikių tampa sunkus, **pasakykite gydytojui arba vaistininkui**.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Skytrofa

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Skytrofa galima išimti iš šaldytuvo iki 30 °C temperatūroje laikyti ne ilgiau kaip 6 mėnesius. Per šiuos 6 mėnesius šį vaistą galima grąžinti į šaldytuvą (2 °C – 8 °C). Ant dėžutės užrašykite datą, kada Skytrofa buvo pirmą kartą išimtas iš šaldytuvo. Šį vaistą išmeskite, jei nuo laikymo ne šaldytuve pradžios datos praėjo 6 mėnesiai.

Milteliai yra balti arba balsvi, o tirpiklis – skaidrus, bespalvis tirpalas.

Sumaišytas tirpalas yra bespalvis ir skaidrus. Tirpale gali pasitaikyti oro burbuliukų, jie yra leistini. Pastebėjus matomų dalelių sumaišytame tirpale, šio vaisto vartoti negalima.

Leisti po oda tuojau pat, kai tik milteliai ir tirpiklis buvo sumaišyti automatinio injektoriumi „Skytrofa Auto-Injector“. Jei sumaišyto tirpalo tuojau pat suleisti negalite, jį reikia suleisti per 4 valandas.

Kai baigsite dirbti su užtaisais ir adata, juos atsargiai išmeskite į tinkamą talpyklę.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Skytrofa sudėtis

Veiklioji medžiaga yra lonapegsomatropinas.

Užtaisai tiekiami toliau nurodytų 9 skirtingų stiprumų.

Skytrofa 3 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (injekcijai) užtaise

Kiekviename dviejų kamerų užtaise yra 3 mg somatropino (atitinka 8,6 mg lonapegsomatropino [miltelių]) ir 0,279 ml tirpiklio (skysčio). Sumaišius somatropino koncentracija yra 11 mg/ml.

Skytrofa 3,6 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (injekcijai) užtaise

Kiekviename dviejų kamerų užtaise yra 3,6 mg somatropino (atitinka 10,3 mg lonapegsomatropino [miltelių]) ir 0,329 ml tirpiklio (skysčio). Sumaišius somatropino koncentracija yra 11 mg/ml.

Skytrofa 4,3 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (injekcijai) užtaise

Kiekviename dviejų kamerų užtaise yra 4,3 mg somatropino (atitinka 12,3 mg lonapegsomatropino [miltelių]) ir 0,388 ml tirpiklio (skysčio). Sumaišius somatropino koncentracija yra 11 mg/ml.

Skytrofa 5,2 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (injekcijai) užtaise

Kiekviename dviejų kamerų užtaise yra 5,2 mg somatropino (atitinka 14,8 mg lonapegsomatropino [miltelių]) ir 0,464 ml tirpiklio (skysčio). Sumaišius somatropino koncentracija yra 11 mg/ml.

Skytrofa 6,3 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (injekcijai) užtaise

Kiekviename dviejų kamerų užtaise yra 6,3 mg somatropino (atitinka 18 mg lonapegsomatropino [miltelių]) ir 0,285 ml tirpiklio (skysčio). Sumaišius somatropino koncentracija yra 22 mg/ml.

Skytrofa 7,6 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (injekcijai) užtaise

Kiekviename dviejų kamerų užtaise yra 7,6 mg somatropino (atitinka 21,7 mg lonapegsomatropino [miltelių]) ir 0,338 ml tirpiklio (skysčio). Sumaišius somatropino koncentracija yra 22 mg/ml.

Skytrofa 9,1 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (injekcijai) užtaise

Kiekviename dviejų kamerų užtaise yra 9,1 mg somatropino (atitinka 25,9 mg lonapegsomatropino [miltelių]) ir 0,4 ml tirpiklio (skysčio). Sumaišius somatropino koncentracija yra 22 mg/ml.

Skytrofa 11 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (injekcijai) užtaise

Kiekviename dviejų kamerų užtaise yra 11 mg somatropino (atitinka 31,4 mg lonapegsomatropino [miltelių]) ir 0,479 ml tirpiklio (skysčio). Sumaišius somatropino koncentracija yra 22 mg/ml.

Skytrofa 13,3 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (injekcijai) užtaise

Kiekviename dviejų kamerų užtaise yra 13,3 mg somatropino (atitinka 37,9 mg lonapegsomatropino [miltelių]) ir 0,574 ml tirpiklio (skysčio). Sumaišius somatropino koncentracija yra 22 mg/ml.

- Pagalbinės šio vaisto (visų stiprumų) medžiagos yra:

Milteliai: gintaro rūgštis, trehalozės dihidratas, trometamolis

Tirpiklis: injekcinis vanduo

Skytrofa išvaizda ir kiekis pakuotėje

Skytrofa tiekiamas miltelių pavidalu kartu su tirpikliu, skirtu injekciniam tirpalui, dviejų kamerų užtaise, kurio vienoje kameroje yra miltelių, kitoje kameroje – tirpiklio.

Milteliai yra balti arba balsvi, o tirpiklis – skaidrus, bespalvis tirpalas. Sumaišius miltelius ir tirpiklį gaunamas bespalvis ir skaidrus injekcinis tirpalas.

Kiekvienoje Skytrofa pakuotėje yra 4 vienkartiniai dviejų kamerų užtaisai, supakuoti į atskiras lizdines plokšteles, ir 6 vienkartinės injekcinės adatos (dvi atsarginės adatos). Ant kiekvieno užtaiso yra speciali etiketė su priskirtomis dviejų spalvų kodavimo juostelėmis, kurią naudoja tik automatinis injektorius „Skytrofa Auto-Injector“ tinkamoms maišymo nuostatomis pasirinkti. Stiprumą žyminčios spalvos nurodytos ant dėžutės ir lizdinės plokštelės; jos skirtos tam, kad būtų galima pasirinkti reikiamą stiprumą.

Stiprumą žyminti spalva ant dėžutės ir lizdinės plokštelės nurodo Skytrofa stiprumą:

Stiprumą žyminčios spalvos ant dėžutės lizdinės plokštelės	Stiprumas	Užtaiso dviejų spalvų etiketė (apačioje / viršuje)
Šviesi abrikoso spalva	3 mg	Geltona / žalia
Žalsvai mėlyna	3,6 mg	Geltona / žalsvai mėlyna
Tamsiai pilka	4,3 mg	Geltona / rožinė
Geltona	5,2 mg	Žalia / rožinė
Oranžinė	6,3 mg	Žalsvai mėlyna / geltona
Tamsiai violetinė	7,6 mg	Žalsvai mėlyna / rožinė
Aukso ruda	9,1 mg	Rožinė / geltona
Tamsiai mėlyna	11 mg	Rožinė / žalia
Tamsiai raudona	13,3 mg	Rožinė / žalsvai mėlyna

Skytrofa skirtas leisti su pridėtomis injekcinėmis adatomis ir automatinio injektoriumi „Skytrofa Auto-Injector“. Automatinio injektoriaus „Skytrofa Auto-Injector“ šioje pakuotėje nėra, jis tiekiamas atskirai. Automatinio injektoriaus „Skytrofa Auto-Injector“ naudojimo instrukcija pateikta kartu su automatinio injektoriaus „Skytrofa Auto-Injector“ dėžute.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <https://www.ema.europa.eu/>.

Naudojimo instrukcija

Šio vadovo paskirtis – Jums padėti Skytrofa paruošti, sumaišyti ir suleisti.

Šios instrukcijos suskirstytos į 5 etapus

Sužinokite, iš kokių dalių sudarytas Jūsų arba Jūsų vaiko vaistas
Jūsų arba Jūsų vaiko vaisto paruošimas
Jūsų arba Jūsų vaiko vaisto maišymas
Jūsų arba Jūsų vaiko vaisto leidimas
Veiksmai atlikus Jūsų arba Jūsų vaiko vaisto injekciją

Jeigu Jums ar Jūsų vaikui bet kuriuo metu prireiktų pagalbos, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Ką reikia žinoti prieš pradedant vartoti

- Prieš vartojimą visada perskaitykite pakuotės lapelį.
- Visada nusiplaukite ir nusausinkite rankas.
- Kiekvienai injekcijai reikia naudoti naują užtaisą.
- Kiekvienai injekcijai reikia naudoti naują adatą. Adatos **negalima** naudoti antrą kartą.
- Jei pasibaigė ant išorinės dėžutės ir užtaiso pakuotės po „Tinka iki“ išspausdintas tinkamumo laikas arba praėjo 6 mėnesiai po to, kai šis vaistas buvo pirmą kartą išimtas iš šaldytuvo (atsižvelgiant į tai, kuri data yra ankstesnė), vaisto vartoti **negalima**.
- Pastebėjus matomų dalelių, šio vaisto vartoti **negalima**.
- Užtaisas ir adata yra vienkartiniai ir skirti naudoti tik su automatinio inektoriumi „Skytrofa Auto-Injector“ [toliau – automatinis inektorius].

Sužinokite, iš kokių dalių sudarytas Jūsų arba Jūsų vaiko vaistas Skytrofa

Skytrofa yra milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užtaise. Kiekvienoje pakuotėje yra 4 vienkartiniai užtaisai ir 6 vienkartinės injekcinės adatos. Užtaise yra vaisto milteliai ir tirpiklis, su kuriuo milteliai sumaišomi.

Dviejų kamerų užtaisas

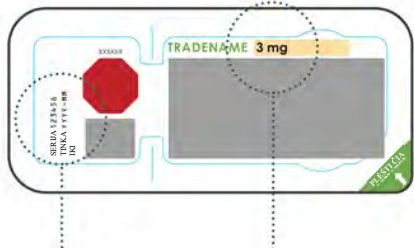


Kad galėtumėte suleisti injekciją, Jums taip pat prireiks automatinio inektoriaus „Skytrofa Auto-Injector“. Skytrofa pakuotėje jo nėra, jis tiekiamas atskiroje dėžutėje. Perskaitykite naudojimo instrukciją, pateiktą kartu su automatinio inektoriaus „Skytrofa Auto-Injector“.

Jūsų arba Jūsų vaiko vaisto paruošimas

Jei vaistą laikote šaldytuve, jį išimkite 15 minučių prieš vartojimą.

1. Patikrinkite ir surinkite užtaisą ir adatą

- Išimkite užtaisą iš užtaiso pakuotės. - Patikrinkite ant užtaiso pakuotės nurodytą tinkamumo laiką ir dozės stiprumą. Nenaudokite, jei pasibaigė tinkamumo laikas, nurodytas po „Tinka iki“.	 Tinkamumo laikas Stiprumas
- Atidarykite užtaiso pakuotę iki raudono STOP ženklo. Šitaip oranžinis kamštelis liks užtaiso pakuotėje. Kad užtaiso kamštelio padėtis transportavimo metu būtų pritvirtinta, prie lizdinėje plokštelėje esančio užtaiso pritvirtinamas oranžinis kamštelis. - Išimkite užtaisą iš pakuotės.	 SUSTOKITE ČIA Šios dalies nenuplėškite
Jei oranžinis kamštelis liko ant užtaiso, jį nuimkite (nutraukite tiesia kryptimi) ir išmeskite.	
- Išimkite naują adatą. Jei apsauginis popierius nevisiškai sandarus arba pažeistas, nenaudokite. - Nuimkite apsauginį popierių.	

• Adata tvirtai prisukite prie užtaiso – sukite pagal laikrodžio rodyklę, kol tvirtai prilgus. • Nenuimkite adatos plastikinio dangtelio.	
---	--

2. Įjunkite automatinį injektorių

• Paspauskite ir atleiskite žalią mygtuką, kad automatinį injektorių įjungtumėte. • Išgirsite 2 garsius pyptelėjimus 🗨️, išsižiebs akumuliatoriaus piktogramą 🔋 ir ims mirksėti žalia viršutinė dalis.	
---	--

3. Įstatykite užtaisą

• Įstatykite užtaisą į mirksinčią žalią viršutinę dalį.	
• Užtaisą spustelėkite į reikiamą vietą, kad pasigirstų spragtelėjimas. Žalia viršutinė dalis nustos mirksėti, išsižiebs žalia maišymo piktograma 🌀, o akumuliatoriaus piktograma išsijungs.	

- Kai užtaisas spragtelės reikiamoje vietoje, nuo jo nuimkite pirštą.



Jūsų arba Jūsų vaiko vaisto maišymas

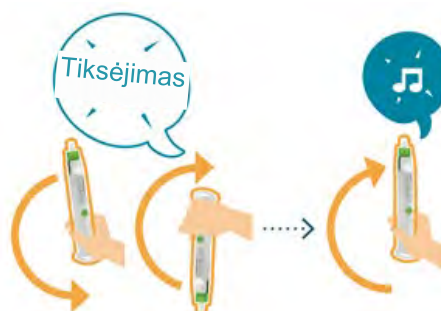
4. Palaukite, kol bus baigtas maišymas

- Palaukite 4–8 minutes, kol automatinis injektorius vaistą sumaišys.
- Stebėkite, kaip pamažu išsižiebs eigos juosta.
- Palaukite, kol išgirsite 2 garsius pyptelėjimus, o visa eigos juosta ims mirksėti.



5. Automatinį injektorių pavartykite aukštyn ir žemyn

- Automatinį injektorių pavartykite aukštyn ir žemyn. Tikslėjimas rodo, kad vartote tinkamai.
- Pavartykite nuo 5 iki 10 kartų, kol išgirsite 2 garsius pyptelėjimus, o eigos juosta (išskyrus viršutinę dalį) išsižiebs.

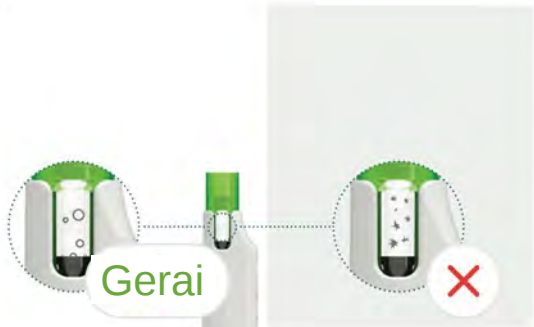


6. Baikite maišyti

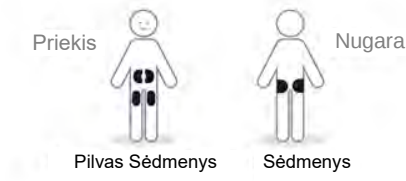
Automatinį injektorių laikykite vertikaliai, kol išgirsite 2 garsius pyptelėjimus, o visa eigos juosta išsižiebs.	
- Nuimkite adatos dangtelį. Negalima sukti. - Adatos dangtelį pasilikite, jo prireiks vėliau. (Išsižiebs žalios akies  piktograma).	

Jūsų arba Jūsų vaiko vaisto leidimas

7. Patikrinkite sumaišytą tirpalą

- Tirpalas tinkamas, jei jis bespalvis ir skaidrus (nieko tokio, jei jame yra šiek tiek oro burbuliukų). - Tirpalo nevertokite, jei jame yra matomų dalelių. Jei yra matomų dalelių, paspauskite ir 3 sekundes palaikykite žalią mygtuką, tada išimkite užtaisą.	
--	--

8. Pasiruoškite injekcijai

Pasirinkite injekcijos vietą: pilvo, šlaunų ar sėdmenų sritį. Injekcijos vietą keiskite kas savaitę.	
--	--

Nusiplaukite ir nusauskinkite rankas.	
- Spiritine servetėle nuvalykite injekcijos vietą. Negalima leisti per drabužius.	

9. Suleiskite vaistą

Žalią viršutinę dalį prispauskite prie injekcijos vietos ir 10–15 sekundžių palaikykite, kol išgirsite 2 garsius pyptelėjimus. (Žalia viršutinė dalis du kartus sumirksės ir išsižiebs žalia varnelės piktograma ✓).	
Automatinį injektorių atitraukite nuo odos ir palaukite, kol išgirsite 2 garsius pyptelėjimus. (Žalia viršutinė dalis ims mirksėti).	

Veiksmai atlikus Jūsų arba Jūsų vaiko vaisto injekciją

10. Išimkite užtaisą

• Adatos dangtelį įstumkite į mirksinčią žalią viršutinę dalį.	
• Adatos dangtelį paspauskite žemyn, kad atlaisvintumėte užtaisą.	
• Išimkite panaudotą užtaisą.	

11. Išmeskite užtaisą ir adatą

• Patikrinkite, ar užtaisas tuščias. Jei po injekcijos užtaise liko vaisto, automatinio inektoriaus nenaudokite. • Panaudotą užtaisą ir adatą saugiai išmeskite, kaip nurodė vaistininkas. • Jų negalima išmesti kartu su įprastinėmis buitinėmis atliekomis.	
--	--

Jūsų kas savaitinei dozei reikia 2 užtaisų?

- Tuomet antrąją injekciją atlikite pakartodami 1–11 veiksmus, naudodami naują užtaisą ir adatą.

12. Automatinį injektorių padėkite laikyti

- Uždėkite apsauginį dangtelį ir laikykite kambario temperatūroje, kad būtų paruoštas naudoti kitą kartą.

