

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām.
Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Skytrofa 3 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai kārtidžā
Skytrofa 3,6 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai kārtidžā
Skytrofa 4,3 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai kārtidžā
Skytrofa 5,2 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai kārtidžā
Skytrofa 6,3 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai kārtidžā
Skytrofa 7,6 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai kārtidžā
Skytrofa 9,1 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai kārtidžā
Skytrofa 11 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai kārtidžā
Skytrofa 13,3 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai kārtidžā

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Skytrofa sastāv no somatropīna, kas ir īslaicīgi konjugēts ar metoksipolietilēnglikola nesēju (mPEG), izmantojot patentēto TransCon saistvielu. Skytrofa stiprums vienmēr norāda somatropīna daļas daudzumu.

Skytrofa 3 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai kārtidžā

Katrs divkameru kārtidžs satur 3 mg somatropīna *, kas līdzvērtīgs 8,6 mg lonapegsoomatropīna (*lonapegsoomatropinum*), un 0,279 ml šķīdinātāja. Pēc sagatavošanas uz somatropīna** proteīnu balstītā koncentrācija ir 11 mg/ml.

Skytrofa 3,6 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai kārtidžā

Katrs divkameru kārtidžs satur 3,6 mg somatropīna*, kas līdzvērtīgs 10,3 mg lonapegsoomatropīna, un 0,329 ml šķīdinātāja. Pēc sagatavošanas uz somatropīna** proteīnu balstītā koncentrācija ir 11 mg/ml.

Skytrofa 4,3 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai kārtidžā

Katrs divkameru kārtidžs satur 4,3 mg somatropīna*, kas līdzvērtīgs 12,3 mg lonapegsoomatropīna, un 0,388 ml šķīdinātāja. Pēc sagatavošanas uz somatropīna** proteīnu balstītā koncentrācija ir 11 mg/ml.

Skytrofa 5,2 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai kārtidžā

Katrs divkameru kārtidžs satur 5,2 mg somatropīna*, kas līdzvērtīgs 14,8 mg lonapegsoomatropīna, un 0,464 ml šķīdinātāja. Pēc sagatavošanas uz somatropīna** proteīnu balstītā koncentrācija ir 11 mg/ml.

Skytrofa 6,3 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai kārtidžā

Katrs divkameru kārtidžs satur 6,3 mg somatropīna*, kas līdzvērtīgs 18 mg lonapegsoomatropīna, un 0,285 ml šķīdinātāja. Pēc sagatavošanas uz somatropīna** proteīnu balstītā koncentrācija ir 22 mg/ml.

Skytrofa 7,6 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai kārtidžā

Katrs divkameru kārtidžs satur 7,6 mg somatropīna*, kas līdzvērtīgs 21,7 mg lonapegsoomatropīna, un 0,338 ml šķīdinātāja. Pēc sagatavošanas uz somatropīna** proteīnu balstītā koncentrācija ir 22 mg/ml.

Skytrofa 9,1 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai kātridžā

Katrs divkameru kātridžs satur 9,1 mg somatropīna*, kas līdzvērtīgs 25,9 mg lona pegsomatropīna, un 0,4 ml šķīdinātāja. Pēc sagatavošanas uz somatropīna** proteīnu balstītā koncentrācija ir 22 mg/ml.

Skytrofa 11 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai kātridžā

Katrs divkameru kātridžs satur 11 mg somatropīna*, kas līdzvērtīgs 31,4 mg lona pegsomatropīna, un 0,479 ml šķīdinātāja. Pēc sagatavošanas uz somatropīna** proteīnu balstītā koncentrācija ir 22 mg/ml.

Skytrofa 13,3 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai kātridžā

Katrs divkameru kātridžs satur 13,3 mg somatropīna*, kas līdzvērtīgs 37,9 mg lona pegsomatropīna, un 0,574 ml šķīdinātāja. Pēc sagatavošanas uz somatropīna** proteīnu balstītā koncentrācija ir 22 mg/ml.

* Stiprums norāda somatropīna daļas daudzumu bez mPEG saistvielām.

** Izstrādāts *Escherichia coli* šūnās ar rekombinantās DNS tehnoloģiju.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai (injekcija).

Balts līdz gandrīz balts pulveris.

Šķīdinātājs ir dzidrs un bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Augšanas traucējumi bērniem un pusaudžiem vecumā no 3 gadiem līdz 18 gadiem nepietiekamas endogēnā augšanas hormona sekrēcijas dēļ (augšanas hormona deficīts [AHD]).

4.2. Devas un lietošanas veids

Ārstēšana ir jāuzsāk un jāuzrauga ārstiem, kuri ir kvalificēti un pieredzējuši bērnu AHD diagnozes noteikšanā un ārstēšanā.

Lona pegsomatropīna daudzums un koncentrācija vienmēr tiek izteikta mg somatropīna, atsaucoties uz somatropīna daļas daudzumu un neiekļaujot mPEG saistvielu, lai novērstu zāļu lietošanas kļūdas, pacientiem nomainot ikdienas somatropīna terapiju.

Devas

Devas un lietošanas režīms ir jānosaka katram pacientam individuāli.

Sākuma deva

Skytrofa ieteicamā sākuma deva ir 0,24 mg somatropīna/kg ķermeņa masas, ko lieto vienu reizi nedēļā. 1. tabulā ir pieejami ieteicamie sākuma devas stiprumi šādai devai pēc ķermeņa masas diapazona.

1. tabula. Ieteicamā deva pacientiem atkarībā no ķermeņa masas, ja nozīmēta deva 0,24 mg somatropīna/kg nedēļā

Ķermeņa masa (kg)	Somatropīna devas stiprums
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 (izmantojot divus divkameru kārtidžus, katrā 7,6 mg)
70 – 84,9	18,2 mg (izmantojot divus divkameru kārtidžus, katrā 9,1 mg)
85 – 100	22 mg (izmantojot divus divkameru kārtidžus, katrā 11 mg)

Ja tiek nozīmēta cita deva, nevis 0,24 mg somatropīna/kg nedēļā, aprēķiniet kopējo nedēļas devu (mg somatropīna) un izvēlieties atbilstošu devas stiprumu, kā norādīts tālāk:

- kopējā nedēļas deva (mg somatropīna) = nozīmētā deva (mg somatropīna/kg) x pacienta ķermeņa masa (kg);
- noapaļojiet kopējo nedēļas devu (mg somatropīna) uz vistuvāko devas stiprumu, vienlaikus ņemot vērā terapijas mērķus un klīnisko atbildes reakciju.

Sākuma deva pacientiem, kuri maina terapiju no reizi dienā lietotām somatropīna zālēm

Ja terapija no reizi dienā lietota somatropīna tiek mainīta uz lonapegsomatropīnu reizi nedēļā, tad starp vienu reizi dienā lietotā somatropīna pēdējo devu un lonapegsomatropīna pirmo devu ir jābūt vismaz 8 stundu intervālam.

Bērniem, kuriem terapija tiek mainīta no reizi dienā lietota somatropīna, ārsti var pielāgot sākuma devu, ņemot vērā pašreizējo somatropīna devu, individuālo klīnisko atbildes reakciju un pacientam specifiskos klīniskos apsvērumus.

Bērniem, kuriem terapija tiek mainīta no reizi dienā lietotām somatropīnu saturošām zālēm ar nedēļas devu, kas līdzvērtīga 0,24 mg somatropīna/kg ķermeņa masas vai lielāka par to, lonapegsomatropīna ieteicamā sākuma deva ir 0,24 mg somatropīna/kg ķermeņa masas (1. tabula).

Bērniem, kuriem terapija tiek mainīta no reizi dienā lietotām somatropīnu saturošām zālēm ar nedēļas devu, kas mazāka par 0,24 mg somatropīna/kg ķermeņa masas, izmantojiet iepriekš nozīmēto nedēļas devu kā lonapegsomatropīna ieteicamo sākuma devu (skatīt līdzvērtību iepriekš).

Devas titrēšana

Lonapegsomatropīna deva ir individuāli jāpielāgo katram pacientam, ņemot vērā klīnisko atbildes reakciju, nevēlamās blakusparādības un/vai insulīnam serumā līdzīgā augšanas faktora 1 (IGF-1) koncentrācijas serumā ārpus mērķa diapazona. 1. punktā ir norādīti pieejamie somatropīna devas stiprumi.

Vidējos IGF-1 standartnovirzes punktu skaita (SDS) līmeņus (ņemtas 4–5 dienas pēc devas lietošanas) var izmantot kā atsauci devas titrēšanai (2. tabula). Lai novērtētu iegūtos IGF-1 SDS līmeņus, ir jānogaida vismaz 2 nedēļas pēc lonapegsomatropīna lietošanas uzsākšanas vai pēc jebkuras devas maiņas. Deva ir jāpielāgo tā, lai sasniegtu vidējos IGF-1 SDS līmeņus normas diapazonā no -2 līdz +2 (vēlams tuvu 0 SDS).

IGF-1 SDS līmeņi laika gaitā var mainīties, tāpēc ieteicams regulāri ārstēšanas kursa laikā uzraudzīt IGF-1 SDS līmeņus serumā, it īpaši pubertātes laikā.

2. tabula. Ieteicamās somatotropīna devas stiprumu izmaiņas vidējām IGF-1 SDS kategorijām

Vidējais IGF-1 SDS diapazons (ņemts 4.–5. dienā pēc devas lietošanas)	Ieteicamās somatotropīna devas stiprumu izmaiņas
> +4	Samazināt par 3 devas stiprumiem
no +3 līdz +4	Samazināt par 2 devas stiprumiem
no +2 līdz +3	Samazināt par 1 devas stiprumu
no -2 līdz +2	Bez izmaiņām
< -2	Palielināt par 1 devas stiprumu

Ārstēšanas novērtējums

Efektivitātes un drošuma novērtējuma veikšanu vajadzētu apsvērt ik pēc aptuveni 6–12 mēnešiem, un tos var novērtēt, nosakot aukuoloģiskos parametrus, bioķīmiju (IGF-1, hormonus, glikozi un lipīdu līmeņus) un pubertātes statusu. Pubertātes laikā jāapsver biežāka novērtēšana.

Ārstēšana ir jāpārtrauc pacientiem ar gada augšanas ātrumu < 2 cm gadā, galīgo augumu sasniegušajiem, augšanas ātruma SDS < + 1 pēc pirmā ārstēšanas gada vai gadījumos, kad kaulu vecums ir > 14 gadi (meitenēm) vai > 16 gadi (zēniem), kas atbilst epifizes augšanas plātnīšu slēgšanās laikam.

Līdzko epifizes saplūst, pacientiem ir jāveic atkārtots klīniskais novērtējums attiecībā uz ārstēšanas ar augšanas hormonu nepieciešamību.

Perorāla estrogēnu terapija

Lai sasniegtu ārstēšanas mērķi sievietēm, kuras lieto perorālu estrogēnus saturošu terapiju, var būt nepieciešama lielāka augšanas hormona deva (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Devas izlaišana

Ja deva ir izlaista, tā ir jālieto pēc iespējas ātrāk un ne vēlāk kā 2 dienas pēc izlaistās devas. Ja ir pagājušas vairāk nekā 2 dienas, izlaistā deva nav jālieto, un nākamā deva ir jālieto parastajā iepļānotajā dienā. Jebkurā gadījumā pacienti pēc tam var atsākt ievērot savu ierasto devu lietošanas grafiku vienu reizi nedēļā.

Devas ievadīšanas dienas maiņa

Iknedēļas injekcijas dienu var mainīt uz citu nedēļas dienu. Lonapegsomatropīnu var ievadīt 2 dienas pirms vai 2 dienas pēc plānotās devas lietošanas dienas. Ir jānodrošina, ka starp pēdējo devu un jaunizveidoto regulāro devas lietošanas reizi nedēļā dienu ir pagājušas vismaz 5 dienas.

Īpašas populācijas

Nieru darbības traucējumi

Informācija pacientiem ar nieru darbības traucējumiem nav pieejama, un ieteikumus par devām nevar sniegt.

Aknu darbības traucējumi

Informācija pacientiem ar aknu darbības traucējumiem nav pieejama, un ieteikumus par devām nevar sniegt.

Pediatriskā populācija

Lona pegsomatropīna drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā līdz 3 gadiem, nav pierādīta. Pašlaik pieejamie dati aprakstīti 5.1. apakšpunktā, taču ieteikumus par devām nevar sniegt.

Lietošanas veids

Katra injekcija ir jāievada subkutāni reizi nedēļā vēderā, sēžas rajonā vai augšstilbā. Ievadīšanas vieta ir jāmaina, lai novērstu lipoatrofiju.

Lona pegsomatropīnu ir paredzēts ievadīt pēc tam, kad ar pievienotā šķīdinātāja palīdzību ir sagatavots pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai. Lona pegsomatropīns ir jāievada, izmantojot Skytrofa Auto-Injector. Pacientam un aprūpētājam ir jāsaņem apmācība, lai nodrošinātu izpratni par ievadīšanas procedūru, izmantojot ierīci, un šīs personas varētu pašas ievadīt lona pegsomatropīnu.

Sagatavotajam šķīdumam ir jābūt bezkrāsainam un dzidram vai opalescējošam, kā arī redzamas daļiņas nesaturošam vai gandrīz nesaturošam (skatīt 6.6. apakšpunktu).

Ieteikumus par zāļu sagatavošanu pirms lietošanas skatīt 6.6. apakšpunktā un norādījumos, kas iekļauti lietošanas instrukcijas beigās.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Somatropīnu nedrīkst lietot, ja ir pierādījumi par aktīvu audzēju (skatīt 4.4. apakšpunktu). Intrakraniālajiem audzējiem ir jābūt neaktīviem, un pirms ārstēšanas ar augšanas hormonu uzsākšanas ir jābūt pabeigta pretvēža terapijai. Ja ir pierādījumi par audzēja augšanu, terapija ir jāpārtrauc.

Ar lona pegsomatropīnu nedrīkst ārstēt pacientus ar akūtu kritisku slimību, kuriem ir komplikācijām pēc vaļējas sirds operācijas, vēdera dobuma operācijas, multiplām negadījumā gūtām traumām, akūtas elpošanas mazspējas vai līdzīgiem stāvokļiem (informāciju par pacientiem, kuriem veic aizstājterapiju, skatīt 4.4. apakšpunktā).

Lona pegsomatropīnu nedrīkst lietot augšanas veicināšanai bērniem ar slēgtām epifīzēm.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Akūta kritiska slimība

Kritiski slimiem pieaugušajiem ar komplikācijām pēc vaļējas sirds operācijas, vēdera dobuma operācijas, multiplām negadījumā gūtām traumām vai akūtu elpošanas mazspēju mirstība bija lielāka tiem pacientiem, kurus ārstēja ar 5,3 mg vai 8 mg somatropīna dienā (t.i., 37,1 – 56 mg nedēļā) salīdzinājumā ar pacientiem, kuri saņēma placebo, 42% salīdzinājumā ar 19%. Tā kā nav pieejama informācija par augšanas hormona aizstājterapijas drošumu akūti kritiski slimiem pacientiem, šajā situācijā jāizvērtē lona pegsomatropīna terapijas turpināšanas ieguvumi salīdzinājumā ar iespējamajiem riskiem. Visiem pacientiem, kuriem attīstās cita vai līdzīga akūta kritiska slimība, ir jāizvērtē lona pegsomatropīna terapijas iespējamie ieguvumi salīdzinājumā ar iespējamo risku.

Audzēji

Pacientiem, kuriem ir bijusi ļaundabīga slimība, īpaša uzmanība jāpievērš recidīva pazīmēm un simptomiem.

Lai konstatētu pamatslimības progresēšanu vai recidīvu, pacienti ar esošiem audzējiem vai ar AHD pēc intrakraniāla bojājuma regulāri jāizmeklē.

Pacientiem, kuri bērnībā pārcietuši ļaundabīgu audzēju un pēc tam saņēmuši ārstēšanu ar somatotropīnu, ir ziņots par paaugstinātu otra audzēja risku. Pacientiem, kuri pirmā audzēja ārstēšanai bija saņēmuši staru terapiju galvai, visizplatītākie otrie audzēji bija intrakraniālie audzēji, īpaši meningiomas.

Paaugstināta jutība

Pēc lonapegsomatropīna lietošanas ir ziņots par anafilaktiskām reakcijām, tostarp angioedēmu.

Informējiet pacientus un aprūpētājus, ka šādas reakcijas var rasties, it īpaši pēc pirmās devas, un ka ir jāapsver tūlītēja medicīniska palīdzības palīdzība, ja rodas pēkšņa nopietna paaugstinātas jutības reakcija. Ja rodas paaugstinātas jutības reakcija, lonapegsomatropīna lietošana ir jāpārtrauc (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Labdabīga intrakraniāla hipertensija

Smagas vai atkārtotas ataksijas, galvassāpju, redzes traucējumu, sliktas dūšas un/vai vemšanas gadījumā ir ieteicama acs dibena pārbaude, lai konstatētu iespējamu papilloedēmu. Ja tiek apstiprināta papilloedēma, jāapsver labdabīgas intrakraniālas hipertensijas diagnoze, un, ja nepieciešams, jāpārtrauc ārstēšana ar augšanas hormonu. Pašlaik nav pietiekami daudz pierādījumu, lai sniegtu ieteikumus par augšanas hormona terapijas turpināšanu pacientiem, kuriem intrakraniālā hipertensija ir izzudusi. Ja ārstēšana ar augšanas hormonu tiek atsākta, rūpīgi jāuzrauga intrakraniālas hipertensijas simptomi. Acs dibena pārbaude ir ieteicama ārstēšanas kursa sākumā un periodiski tā laikā.

Jutīgums pret insulīnu

Augšanas hormons var samazināt jutīgumu pret insulīnu. Pacientiem ar cukura diabētu pēc tam, kad sāka terapija ar lonapegsomatropīnu saturošām zālēm, var būt jāpielāgo insulīna deva. Pacienti ar cukura diabētu, glikozes nepanesību vai cukura diabēta papildu riska faktoriem rūpīgi jāuzrauga lonapegsomatropīna terapijas laikā (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Hipoadrenalisms

Uzsākot ārstēšanu ar augšanas hormonu, var tikt inhibēta 1. tipa 11 β -hidroksisteroīddehidrogenāze (11 β HSD-1) un samazināties kortizola koncentrācija serumā. Tādējādi var manifestēties iepriekš nediagnosticēts centrāls (sekundārs) hipoadrenalisms, un var būt nepieciešama glikokortikoidu aizstājterapija. Turklāt pacientiem, kuri iepriekš diagnosticēts hipoadrenalisms un kuri saņēmuši glikokortikoidu aizstājterapiju, var būt nepieciešams palielināt to uzturošo devu vai stresa devas pēc ārstēšanas uzsākšanas ar lonapegsomatropīnu (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Vairogdziedzera funkcija

Augšanas hormons pastiprina ekstratiroidālo T4 konversiju par T3 un šādā veidā var samazināt T4 koncentrāciju serumā un palielināt T3 koncentrāciju serumā. Tāpēc visiem pacientiem jākontrolē vairogdziedzera darbība. Pacientiem ar hipopituitārismu, kuri lieto standarta aizstājterapiju, ir rūpīgi jākontrolē ārstēšanas ar lonapegsomatropīnu iespējamā ietekme uz vairogdziedzera funkciju (skatīt 4.5. un 4.8. apakšpunktu).

Augststilba kaula galviņas epifīzes noslīdējums un osteonekroze

Pacientiem, kuriem ir endokrīni traucējumi, tostarp AHD, biežāk nekā vispārējai populācijai var rasties augststilba kaula galviņas epifīzes noslīdējums. Pacientiem, kas ir ārstēti ar citām augšanas

hormona zālēm, ir ziņots par osteonekrozi. Bērni ar pastāvīgām sāpēm gūžā/celī un/vai klibošanu ārstēšanas ar lonapegsomatropīnu laikā ir klīniski jāizmeklē.

Skolioze

Ikvienam bērnam straujas augšanas laikā var progresēt skolioze. Tā kā ārstēšana ar augšanas hormonu palielina augšanas ātrumu, terapijas laikā jāuzrauga skoliozes pazīmes un progresēšana. Tomēr nav pierādīts, ka ārstēšana ar augšanas hormonu palielina skoliozes rašanās biežumu vai smaguma pakāpi (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Pankreatīts

Kaut arī reti, tomēr ar augšanas hormonu ārstētiem bērniem, kuriem parādās neizskaidrojamas sāpes vēderā, jāapsver pankreatīta iespējamība.

Prādera-Villija sindroms

Lonapegsomatropīns nav pētīts pacientiem ar Prādera-Villija sindromu. Lonapegsomatropīns nav indicēts ilgstošai ārstēšanai pediatriem pacientiem, kuriem ir augšanas traucējumi ģenētiski apstiprinātā Prādera-Villija sindroma dēļ, ja vien viņiem nav diagnosticēts arī AHD. Ir ziņots par pēkšņu nāvi pēc tam, kad sāka ārstēšanu ar augšanas hormonu bērniem, kuriem ir Prādera-Villija sindroms un viens vai vairāki šādi riska faktori: smaga aptaukošanās, augšējo elpceļu nosprostošanās vai miega apnoja anamnēzē vai neidentificēta elpceļu infekcija.

Leikoze

Par leikozi ir ziņots nelielam skaitam pacientu ar AHD, no kuriem daži tika ārstēti ar somatropīnu. Tomēr nav iegūti pierādījumi par leikozes sastopamības palielināšanos pacientiem bez predisponējošiem faktoriem, kuri saņēmuši augšanas hormonu.

Lietošana ar perorālu estrogēnus saturošu terapiju

Perorālais estrogēns ietekmē IGF-1 atbildes reakciju uz augšanas hormonu. Ja sieviete, kura lieto lonapegsomatropīnu, uzsāk perorālu estrogēnus saturošu terapiju, var būt nepieciešams palielināt lonapegsomatropīna devu, lai uzturētu IGF-1 līmeni serumā vecuma normai atbilstošā līmenī (skatīt 4.2. apakšpunktu). Savukārt, ja sieviete, kura lieto lonapegsomatropīnu, pārtrauc perorālo estrogēnus saturošu terapiju, var būt nepieciešams samazināt lonapegsomatropīna devu, lai izvairītos no paaugstināta augšanas hormona līmeņa un/vai nevēlamām blakusparādībām (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Antivielas

Antivielas pret lonapegsomatropīnu tika novērotas dažiem pacientiem. Nevienas no šīm antivielām netika neitralizētas, un nebija acīmredzamas klīniskās ietekmes. Tomēr pacientiem, kuri nereaģē uz terapiju, jāapsver antivielu pārbaude.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Ārstēšana ar glikokortikoidiem

Vienlaicīga ārstēšana ar glikokortikoidiem nomāc lonapegsomatropīna augšanu veicinošo darbību. Pacientiem ar adrenokortikotropā hormona (AKTH) deficītu ir rūpīgi jāpielāgo aizstājterapija ar glikokortikoidiem, lai novērstu nomācošu ietekmi uz augšanu, un pacientiem, kuri tiek ārstēti ar glikokortikoidiem, ir rūpīgi jānovēro augšana, lai novērtētu ārstēšanas ar glikokortikoidiem iespējamo ietekmi uz augšanu.

Augšanas hormons samazina kortizona pārveidošanos par kortizolu, un šī iemesla dēļ var manifestēties iepriekš nediagnosticēts centrāls hipoadrenalisms vai neiedarboties mazas glikokortikoīdu aizstājterapijas devas (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Citohroma P450 metabolizētās zāles

Savstarpējas zāļu mijiedarbības pētījumi ar lonahegmatropīnu nav veikti. Dati no mijiedarbības pētījumiem ar somatropīnu, kuri veikti bērniem un pieaugušajiem ar augšanas hormona deficītu, kā arī veselīgiem gados vecākiem vīriešiem liecina, ka somatropīna lietošana var palielināt to savienojumu klīrensu, kuru metabolismā iesaistās citohroma P450 izoenzīmi, it īpaši CYP3A un CYP1A2. Var palielināties to savienojumu klīrenss, kas tiek metabolizēti, iesaistoties citohromam CYP3A4 (piemēram, steroīdo dzimumhormonu, kortikosteroīdu, pretkrampju līdzekļu un ciklosporīna) un CYP1A2 (piemēram, teofilīna), tādējādi samazinot šo savienojumu iedarbību. Šī fakta klīniskā nozīme nav zināma.

Insulīns un/vai citi hipoglikemizējošie līdzekļi

Pacientiem ar cukura diabētu, kuriem ir nepieciešama ārstēšana ar zālēm (piemēram, prethiperglikēmijas zālēm), insulīna deva un/vai perorālā hipoglikemizējošā līdzekļa deva var būt jāpielāgo, ja tiek uzsākta ārstēšana ar lonahegmatropīnu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Vairogdziedzera hormoni

Tā kā augšanas hormons pastiprina ekstratiroidālo T4 konversiju par T3, var būt nepieciešama vairogdziedzera hormonu aizstājterapijas pielāgošana (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Perorāla estrogēnu terapija

Lai sasniegtu ārstēšanas mērķi pacientēm, kuras lieto perorālu estrogēnus saturošu terapiju, var būt nepieciešama lielāka augšanas hormona deva (skatīt 4.2. un 4.4. apakšpunktu).

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Dati par lonahegmatropīna lietošanu grūtniecības laikā ir ierobežoti vai nav pieejami; publicētos pētījumos par īslaicīgas darbības somatropīna lietošanu grūtniecēm vairāku desmitgažu laikā nav konstatēts nekāds ar zālēm saistīts būtisku iedzimtu defektu, abortu vai nevēlamas ietekmes uz māti vai augli risks.

Pētījumi ar dzīvniekiem, kas pierāda reprodūktīvo toksicitāti, nav pietiekami (skatīt 5.3. apakšpunktu). Skytrofa grūtniecības laikā un sievietēm reprodūktīvā vecumā, neizmantojot kontracepcijas līdzekļus, lietot nav ieteicams.

Barošana ar krūti

Dati par lonahegmatropīna klātbūtni cilvēka pienā vai tā ietekmi uz jaundzimušajiem/zīdaiņiem, kuri baroti ar krūti, nav pieejami. Tā kā lonahegmatropīns netiek perorāli absorbēts, maz ticams, ka tas varētu nevēlami ietekmēt jaundzimušos/zīdaiņus, kuri baroti ar krūti.

Skytrofa var lietot barošanas ar krūti laikā pēc stingrām norādēm.

Fertilitāte

Klīniskie dati par lonahegmatropīna ietekmi uz fertilitāti nav pieejami. Pētījumi ar dzīvniekiem, kas pierāda ietekmi uz fertilitāti, nav pietiekami (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Lonapegsomatropīns neietekmē vai nenožīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Nevēlamās blakusparādības, par ko klīniskajos pētījumos ar lonapegsomatropīnu ziņots visbiežāk, bija galvassāpes (11,1%), artralģija (4,6%), sekundāra hipotireoze (2,6%) un reakcijas injekcijas vietā (1,6%). Kopumā šīs reakcijas bija pārejošas un vieglas līdz vidēji smagas.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

3. tabula ietver nevēlamās blakusparādības, kas radās ārstēšanas ar lonapegsomatropīnu laikā. Nevēlamās blakusparādības ir sakārtotas pēc MedDRA orgānu sistēmas klasifikācijas un biežuma atbilstīgi šādai terminoloģijai: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/1000$) un nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

3. tabula. Nevēlamo blakusparādību biežums klīniskajos pētījumos

Orgānu sistēmu klasifikācija	Ļoti bieži	Bieži	Retāk
Imūnās sistēmas traucējumi			Anafilaktiskā reakcija ^b
Endokrīnās sistēmas traucējumi		Sekundāra hipotireoze	Sekundārā virsnieru garozas mazspēja
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes		
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi		Artralģija	Skolioze Artrīts Augšanas sāpes
Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības			Ginekomastija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā		Reakcijas injekcijas vietā ^a	

^a Reakcijas injekcijas vietā ietver hiperēmiju, atrofiju injekcijas vietā, sāpes injekcijas vietā, nātreni injekcijas vietā un lokalizētu tūsku. Reakcijas injekcijas vietā, kas novērotas lonapegsomatropīna lietošanas laikā, bija kopumā vieglas un pārejošas.

^b Saistībā ar lonapegsomatropīna lietošanu ziņots par anafilaktiskām reakcijām, tostarp angioedēmu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Imunogenitāte

Pacienti var veidoties antivielas pret lonapegsomatropīnu. To pacientu proporcija, kurai konstatēja nosakāmas saistošās antivielas kādā no ārstēšanas posmiem, bija maza (6,3%), un nevienam no pacientiem netika atklātas neitralizējošās antivielas. Netika novērota saistība starp antivielām pret lonapegsomatropīnu un nevēlamām blakusparādībām vai efektivitātes zudumu. Ja pastāv savādāk neizskaidrojams atbildes reakcijas trūkums uz ārstēšanu ar lonapegsomatropīnu, ir jāapsver pārbaude uz antivielām pret lonapegsomatropīnu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar augšanas hormona farmakoloģisko grupu

Papildus iepriekš minētajām nevēlamajām blakusparādībām, lietojot citas augšanas hormonu saturošas zāles, ir ziņots par turpmāk minētajām blakusparādībām. Šo nevēlamo blakusparādību biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem (ja nav norādīts citādi).

- Labdabīgi, ļaundabīgi un neprecizēti audzēji (ieskaitot cistas un polipus): leikoze (skatīt 4.4. apakšpunktu).
- Vielmaiņas un uztures traucējumi: 2. cukura diabēta tips (skatīt 4.4. apakšpunktu).
- Nervu sistēmas traucējumi: labdabīga intrakraniāla hipertensija (skatīt 4.4. apakšpunktu), parestēzija.
- Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi: mialģija.
- Reproktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības: ginekomastija (biežums: retāk).
- Ādas un zemādas audu bojājumi: izsitumi uz ādas, nātrene un nieze.
- Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā: perifēra tūska, sejas tūska.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Simptomi

Akūta pārdozēšana sākumā var izraisīt hipoglikēmiju un vēlāk – hiperglikēmiju. Ilgstoša pārdozēšana var izraisīt gigantisma simptomus.

Terapija

Terapija ir simptomātiska un uzturoša. Somatropīna pārdozēšanas gadījumā nav pieejams antidots. Pēc pārdozēšanas ieteicams uzraudzīt vairogdziedzera funkciju.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: hipofīzes un hipotalāma hormoni un to analogi, somatropīns un somatropīna agonists, ATK kods: H01AC09.

Darbības mehānisms

Lonapeg-somatropīns ir ilgstošas iedarbības somatropīna priekšzāles. Lonapeg-somatropīns sastāv primārā (mātes) savienojuma – somatropīna, kas ir īslaicīgi konjugēts ar metoksipolietilēnglikola nesēju (4 x 10 kDa mPEG), izmantojot patentēto TransCon saistvielu. Nesējam piemīt aizsargājoša iedarbība, kas samazina lonapeg-somatropīna izdalīšanos caur nierēm un receptoru nodrošināto klīrensu. Pēc subkutānas ievadīšanas lonapeg-somatropīns atbrīvo pilnībā aktīvu somatropīnu, automātiski atšķēlot TransCon saistvielu. Somatropīnam (191 aminoskābe) ir tāds pats darbības veids un izkļiedes mehānisms kā reizi dienā lietotajam somatropīnam, bet to ievada subkutānas injekcijas veidā reizi nedēļā.

Somatropīns piesaistās dimēru hGH receptoram mērķa šūnu membrānā, izraisot intracelulāru signāla pārraidi un farmakodinamisko iedarbību. Somatropīnam piemīt tieša iedarbība uz audiem un metabolismu, kā arī IGF-1 mediēta netieša iedarbība, tostarp hondrocītu diferenciācijas un

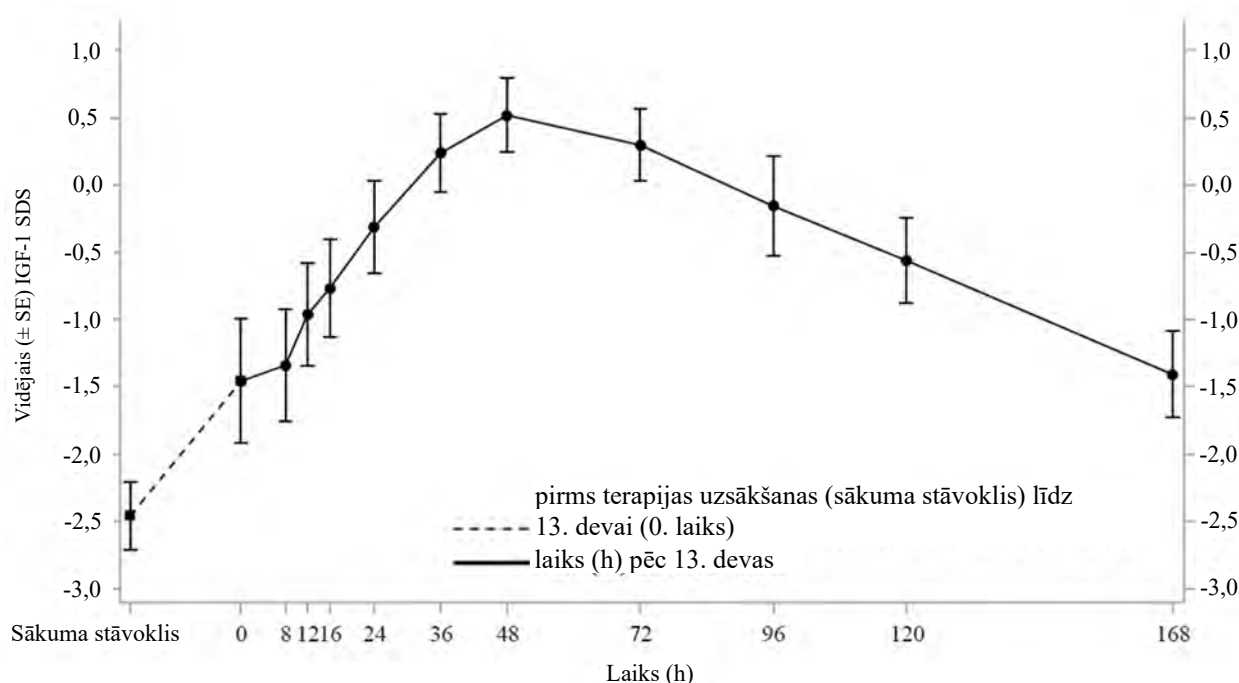
proliferācijas stimulācija, glikozes sekrēcijas aknās stimulācija, proteīnu sintēze un lipolīze. Somatotropīns stimulē skeleta augšanu pediatriem pacientiem ar AHD, iedarbojoties uz kaulu augšanas plātnītēm (epifīzēm).

Farmakodinamiskā iedarbība

No lonapegsomatropīna atbrīvotais somatotropīns izraisa devai proporcionālu IGF-1 atbildes reakciju; mainot devu par 0,02 mg somatotropīna/kg, vidējais iknedēļas IGF-1 standartnovirzes punktu skaits (standard deviation score – SDS) mainās par aptuveni 0,17.

Līdzsvara koncentrācijas stāvoklī IGF-1 SDS līmeņi sasniedza maksimumu aptuveni 2 dienas pēc devas lietošanas un vidējais iknedēļas IGF-1 SDS tika konstatēts aptuveni 4,5 dienas pēc devas lietošanas (1. attēls). IGF-1 SDS līmeņi AHD pacientiem lielāko nedēļas daļu bija normas diapazonā, kas ir līdzīgi reizi dienā lietotajam somatotropīnam.

1. attēls Vidējais ($\pm$ SE) IGF-1 SDS līdzsvara koncentrācijas stāvoklī bērniem ar AHD pēc lonapegsomatropīna 0,24 mg somatotropīna/kg nedēļā lietošanas reizi nedēļā



Klīniskā efektivitāte un drošums

Reizi nedēļā lietotā lonapegsomatropīna efektivitāte un drošums tika novērtēts 3. fāzes klīniskajos pētījumos, kuros piedalījās 306 pediatriki pacienti ar AHD.

heiGHt pētījums:

52 nedēļu ilgā daudzcentru randomizētā, atklātā, aktīvi kontrolētā, paralēlu grupu 3. fāzes klīniskajā pētījumā 161 iepriekš neārstēts, pirmspubertātes vecuma pediatriks pacients ar AHD tika randomizēts grupā, kas lietoja lonapegsomatropīnu reizi nedēļā (N=105), vai grupā, kas lietoja somatotropīnu reizi dienā (N=56), abām grupām kopējā nedēļas deva bija 0,24 mg somatotropīna/kg. Pacientu vecuma diapazons bija no 3,2 līdz 13,1 gadam ar vidējo vecumu 8,5 gadi. Lielākā daļā (N=132 (82%)) no pacientiem bija vīriešu dzimuma. Pacientu vidējais SDS sākuma stāvoklī bija -2,93. Primārais efektivitātes mērķa kritērijs bija gada augšanas ātrums (anulised heigh velocity – AHV) 52. nedēļā. Ārstējot ar reizi nedēļā lietotu lonapegsomatropīnu 52 nedēļas, tika iegūts ne mazāk efektīvs AHV salīdzinājumā ar katru dienu lietojamo somatotropīnu (4. tabula). Arī auguma standartnovirzes punktu skaits (SDS) (izmaiņas no sākuma stāvokļa) bija lielāks reizi nedēļā lietojamajam lonapegsomatropīnam salīdzinājumā ar katru dienu lietoto somatotropīnu (4. tabula). AHV un auguma

SDS izmaiņas bija lielākas lonapegsomatropīnam salīdzinājumā ar somatropīna izmaiņām 26. nedēļas līdz pētījuma beigām 52. nedēļā.

Kaulu vecuma un hronoloģiskā vecuma vidējā (SN) attiecība progresēja līdzīgi abās grupās no sākuma stāvokļa līdz 52. nedēļai: no 0,69 (0,16) līdz 0,75 (0,15) grupā, kas lietoja lonapegsomatropīnu vienu reizi nedēļā, un no 0,70 (0,14) līdz 0,76 (0,14) grupā, kas lietoja somatropīnu vienu reizi dienā.

4. tabula. Augšana un IGF-1 atbildes reakcija 52. nedēļā iepriekš neārstētiem pediatriem pacientiem ar AHD (ārstēt paredzēto pacientu analīze)

	Lonapegsomatropīns vienu reizi nedēļā (N=105) (0,24 mg somatropīna/kg nedēļā)	Somatropīns vienu reizi dienā (N=56) (0,24 mg somatropīna/kg nedēļā)	Ārstēšanas atšķirības aprēķins (lonapegsomatropīns mīnus somatropīns)
AHV (cm gadā) ^a LS vidējais (95% TI)	11,2 (10,7–11,6)	10,3 (9,7–10,9)	0,9 ^b (0,2–1,5)
Auguma SDS, izmaiņas salīdzinājumā ar sākuma stāvokli ^c LS vidējais (95% TI)	1,10 (1,02–1,18)	0,96 (0,85–1,06)	0,14 ^d (0,03–0,26)
IGF-1 SDS kategorija ^e , %			
< 0	23,1%	40,7%	Nav analizēts
no 0 līdz +2	69,2%	57,4%	
no +2 līdz +3	7,7%	1,9%	
>+3	0	0	

^a AHV: LS vidējā un 95% TI aprēķināšanai izmantots ANCOVA modelis, kas ietvēra vecumu sākuma stāvoklī, maksimālās augšanas hormona koncentrācijas (logaritmiski transformēti dati) stimulācijas testā, auguma SDS sākuma stāvoklī – vecāku auguma vidējo SDS kā kovariātu, kā arī ārstēšanu un dzimumu kā faktorus. Trūkstošie dati ir iegūti, izmantojot multiplu trūkstošo vērtību aprēķināšanas metodi.

^b p=0,0088 (divpusējs) pārākumam

^c Auguma SDS, izmaiņas no sākuma stāvokļa: LS vidējā un 95% TI aprēķināšanai izmantots ANCOVA modelis, kas ietvēra vecumu sākuma stāvoklī, maksimālās augšanas hormona koncentrācijas (logaritmiski transformēti dati) stimulācijas testā un auguma SDS sākuma stāvoklī kā kovariātu, kā arī ārstēšanu un dzimumu kā faktorus.

^d p=0,0149 (divpusējs)

^e Vidējais līmenis 52. nedēļā

Atklātā pagarinājuma pētījumā pacientiem no heiGHt pētījuma, kuri turpināja ārstēšanu ar lonapegsomatropīnu, auguma SDS līdz 104. nedēļai palielinājās par 1,61 salīdzinājumā ar sākuma stāvokli. Pacientiem, kuri 52. nedēļā mainīja ārstēšanu no vienu reizi dienā lietota somatropīna uz lonapegsomatropīnu, auguma SDS līdz 104. nedēļai palielinājās par 1,49 salīdzinājumā ar sākuma stāvokli.

Apstiprinošie pierādījumi

Pierādījumi no papildu lonapegsomatropīna klīniskajiem pētījumiem apstiprina lonapegsomatropīna terapijas ilgtermiņa klīnisko efektivitāti.

fliGHt pētījums:

26 nedēļu ilgā vienas grupas atklātā klīniskajā pētījumā, kurā izvērtēja lonapegsomatropīna 0,24 mg somatropīna/kg nedēļā 146 pediatriem pacientiem ar AHD vecumā no 1 līdz 17 gadiem, no kuriem 143 bija saņēmuši iepriekšēju ārstēšanu ar reizi dienā lietotu somatropīnu vidēji (SN) 1,1 (0,7) gadu, vidējais (SN) gada augšanas ātrums bija 9 (2,7) cm gadā un auguma SDS vidējās (SN) izmaiņas salīdzinājumā ar pētījuma sākuma stāvokli bija 0,28 (0,25). Zāles, kurām dod priekšroku pacients un

aprūpētājs, tika noteiktas 13. nedēļā. 84% no pacientiem un 90% no aprūpētajiem izvēlējās reizi nedēļā lietoto lonapegsomatropīnu iepriekš reizi dienā lietotā somatropīna vietā.

5. tabula. Vidējie IGF-1 SDS līmeņi pediatrikiem pacientiem ar AHD sākuma stāvoklī un 26. nedēļā (ārstēt paredzēto pacientu analīze)

Vidējā IGF-1 SDS kategorija	Sākuma stāvoklis (N=143) n (%)	26. nedēļa (N=139) n (%)
< 0	37 (25,9)	13 (9,4)
no 0 līdz +2	74 (51,7)	71 (51,1)
no +2 līdz +3	27 (18,9)	33 (23,7)
> +3	5 (3,5)	22 (15,8)

enliGHten pētījums:

Ilgtermiņa, atklātā, pagarinājuma pētījumā, kurā tika iekļauti pacienti no heiGHt pētījuma un fliGHt pētījuma, pacientiem (N=298), kuri turpināja ārstēšanu ar lonapegsomatropīnu, vidējais (SN) auguma SDS pagarinājuma pētījuma sākumā bija -1,56 (0,88) un 208. nedēļā (pēdējā vizīte, par kuru ir pieejami atbilstoši dati) -0,39 (0,90), kas atbilst vidējām (SN) izmaiņām +1,24 (0,65).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Farmakokinētika pēc vienas lonapegsomatropīna devas lietošanas tika novērtēta 2 pētījumos kopumā 73 veseliem pieaugušajiem. Turklāt FK pediatrikiem pacientiem ar AHD tika novērtēta 2 pētījumos, pamatojoties uz intensīvu paraugu ņemšanu 13. nedēļā 11 pētāmām personām un uz atsevišķu paraugu ņemšanu 109 pētāmām personām. Demogrāfiskie dati ir redzami 6. tabulā pacientiem, kuri iekļauti lonapegsomatropīna farmakokinētiskās novērtēšanā.

6. tabula. Pētāmo personu demogrāfiskie dati lonapegsomatropīna farmakokinētikas novērtējumā

Kategorija	Veseli pieaugušie	Bērni ar AHD
N	73	109
Vīrietis/sieviete	55/19	87/22
Amerindiānis vai Aļaskas pamatiedzīvotājs	0	0
Aziāts	10	1
Melnādainais vai afroamerikānis	13	2
Havaju pamatiedzīvotājs vai citu Klusā okeāna salu iedzīvotājs	0	0
Baltādainais	49	104 (11 ar intensīvu FK paraugu ņemšanu)
Cits/vairāki	1	2
Spānis vai latīņamerikānis	23	5
Cits, kurš nav spānis vai latīņamerikānis	50	104

Uzsūkšanās

Pēc subkutānas devas ievadīšanas no lonapegsomatropīna kontrolētā veidā saskaņā ar pirmās rindas kinētiku atbrīvojas somatropīns.

Pediatrikiem pacientiem ar AHD pēc lonapegsomatropīna devas 0,24 mg somatropīna/kg nedēļā subkutānas ievadīšanas lonapegsomatropīna vidējā (CV%) maksimālā koncentrācija serumā (C_{max}) līdzsvara koncentrācijas stāvoklī bija 1230 (86,3) ng somatropīna/ml pie mediānā T_{max} 25 stundas, un atbrīvotā somatropīna C_{max} bija 15,2 (83,4) ng/ml ar mediāno laiku līdz C_{max} sasniegšanai 12 stundas. Vidējā (CV%) somatropīna iedarbība vienas nedēļas devas intervālā (laukums zem līknes) bija 500 (83,8) h*ng/ml. Pēc atkārtotas devas lietošanas netika novērota lonapegsomatropīna vai somatropīna uzkrāšanās.

Pediatriskiem pacientiem ar AHD injekcijas vietas tika mainītas, izmantojot vēderu, sēžas rajonu un augšstilbu. Ievadīšanas vietas acīmredzama saistība ar somatropīna iedarbību netika novērota.

Lonapegsomatropīna absolūtā biopieejamība pēc subkutānas devas ievadīšanas nav izpētīta.

Izkliede

Pediatriskiem pacientiem ar AHD lonapegsomatropīna vidējais (CV%) šķietamais izklijes tilpums līdzsvara koncentrācijas stāvoklī pēc subkutānas 0,24 mg somatropīna/kg nedēļā ievadīšanas bija 0,13 (109) l/kg. Paredzams, ka no lonapegsomatropīna atbrīvotajam somatropīnam būs līdzīgs izklijes tilpums kā endogēnajam augšanas hormonam.

Eliminācija

Metabolisms

Somatropīna metabolismā ir iesaistīts proteīnu katabolisms gan aknās, gan nierēs.

Ekskrēcija

Pediatriskiem pacientiem ar AHD lonapegsomatropīna vidējais (CV%) šķietamais klīrenss līdzsvara koncentrācijas stāvoklī pēc subkutānas 0,24 mg somatropīna/kg nedēļā ievadīšanas bija 3,2 (67) ml/h/kg ar vidējo ($\pm$ SN) eliminācijas pusperiodu 30,7 ($\pm$ 12,7) stundas. No lonapegsomatropīna atbrīvotā somatropīna šķietamais eliminācijas pusperiods bija aptuveni 25 stundas.

Īpašas populācijas

Dzimumam specifiski farmakokinētikas pētījumi ar lonapegsomatropīnu nav veikti. Pieejamie literatūras dati liecina, ka somatropīna farmakokinētika vīriešiem un sievietēm ir līdzīga.

Pamatojoties uz populācijas farmakokinētikas analīzi, vecumam, dzimumam, rasei/etniskai piederībai un ķermeņa masai nav klīniski nozīmīgas ietekmes uz farmakokinētiku.

Pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem pētījumi ar lonapegsomatropīnu nav veikti (skatīt 4.2. apakšpunktu). Pacientiem ar smagiem aknu vai nieru darbības traucējumiem ir konstatēts somatropīna klīrensa samazinājums pēc vienu reizi dienā lietota somatropīna ievadīšanas. Šī samazinājuma klīniskā nozīme nav zināma. Paredzams, ka lonapegsomatropīna mPEG nesēja farmakokinētika būs atkarīga no nieru darbības, bet tā nav novērtēta pacientiem ar nieru darbības traucējumiem.

Lonapegsomatropīns nav pētīts pacientiem, kas jaunāki par 6 mēnešiem (skatīt 4.2. apakšpunktu).

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti un kancerogenitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Reproduktīvās toksikoloģijas pētījumos, kas veikti žurkām, un reproduktīvo orgānu histopatoloģijas novērtējumā pērtiķiem, kuriem subkutāni ievadītas lonapegsomatropīna devas, kas līdz 20 reizēm pārsniedz klīnisko devu 0,24 mg somatropīna/kg nedēļā, netika novērota nevēlama ietekme uz tēviņu un mātīšu fertilitāti vai reproduktīvajiem orgāniem. Tā kā žurkām veidojas antivielas, kas ietekmē iedarbību, nevar izdarīt pārliecinošus secinājumus par atrades nozīmi attiecībā uz cilvēka fertilitāti.

Žurkām, kurām subkutāni ievadīja lonapegsomatropīna devas, kas līdz 13 reizēm pārsniedza klīnisko devu 0,24 mg somatropīna/kg nedēļā, netika novērota embrija vai augļa attīstības toksicitāte. Tā kā

pakļaušana iedarbībai bija neregulāra, nevar izdarīt pārliecinošus secinājumus attiecībā uz embriofetālās attīstības pētījumu žurkām.

Embriofetālās attīstības toksicitātes pētījumā trušiem ir konstatēta augļu patoloģijas un embriofetālā mirstība, lietojot devu, kas attiecīgi 1,5 reizes un 6 reizes pārsniedza klīnisko devu 0,24 mg somatropīna/kg nedēļā, iespējams, mātes toksicitātes dēļ. Šo atradņu klīniskā nozīme nav skaidra.

Prenatālās un postnatālās attīstības pētījumā žurkām netika novērota nevēlama ietekme uz grūsnām/laktējošām mātītēm vai embriju vai pēcnācēju attīstību pēc mātes pakļaušanas iedarbībai no implantācijas brīža līdz laktācijas beigām, subkutāni ievadot strukturāli līdzīgu īslaicīgi pegilētu somatropīna priekšzāļu devas, kas līdz 13 reizēm pārsniedza klīnisko devu 0,24 mg somatropīna/kg nedēļā.

Pakļaušana mPEG iedarbībai

Ja cilvēks aptuveni 10 reizes tiek pakļauts lonapegsomatropīna mPEG komponenta iedarbībai, vakuolizācija rodas makakas pērtiķu asinsvadu pinuma epitēlijšūnās pēc viena gada pakļaušanas iedarbībai. Ja cilvēks aptuveni 34 reizes tiek pakļauts mPEG iedarbībai, dažu pērtiķu asinsvadu pinuma epitēlijšūnās tika novērots neliels vakuolas pieaugums. Vakuolizācija netika saistīta ar nevēlamām morfoloģijas izmaiņām vai klīniskām zīmēm. Šūnu vakuolizācija tiek uzskatīta par adaptīvu atbildi. Tāpēc tā netiek uzskatīta par iespējamo nevēlamo blakusparādību cilvēkiem ar terapeitisko devu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Pulveris

Dzintarskābe
Trehalozes dihidrāts
Trometamols

Šķīdinātājs

Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Neatvērts

5 gadi, ja uzglabā ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Skytrofa var uzglabāt arī ≤30 °C temperatūrā līdz 6 mēnešiem. 6 mēnešu laikā zāles var atgriezt uzglabāšanai ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Uzrakstiet uz kastītes datumu, kad zāles pirmo reizi tika izņemtas no ledusskapja. Izmetiet zāles, kad ir pagājuši 6 mēneši.

Pēc sagatavošanas

Ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā ir pierādīta sagatavotām zālēm, kas 4 stundas uzglabātas ≤ 30 °C temperatūrā.

No mikrobioloģiskā viedokļa zāles ir jāizlieto tūlīt pēc sagatavošanas. Ja zāles neizlieto nekavējoties, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem pirms lietošanas atbild lietotājs, un tas nedrīkst pārsniegt 4 stundas ≤ 30 °C temperatūrā.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Informāciju par alternatīviem uzglabāšanas apstākļiem ≤ 30 °C temperatūrā skatīt 6.3. apakšpunktā.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu sagatavošanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Stikla kārtidžs (I klases stikls) ar divām kamerām, kas nodalītas ar gumijas aizbāzni (brombutils). Kārtidžs ir noslēgts ar gumijas aizbāzni (brombutils) vienā galā un gumijas noslēgdisķu (brombutils) otrā galā. Kārtidžu ievieto plastmasas adatas adapterī.

Katrā iepakojumā ir 4 vienreizējas lietošanas divkameru kārtidži, kas iepakoti individuālos blisteros, un 6 vienreizējas lietošanas injekcijas adatas 0,25 mm x 4 mm (31 G x 5/32"). Katram divkameru kārtidžam ir īpaša uzlīme ar divu krāsu kodēšanas līnijām, ko izmanto tikai Auto-Injector, lai izvēlētos pareizos sagatavošanas iestatījumus. Stipruma krāsas ir norādītas uz kastītes un blistera folijas, un tās ir jāizmanto, lai atšķirtu atsevišķos stiprumus.

Skytrofa 3 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai kārtidžā

Katrs divkameru kārtidžs satur 3 mg somatropīna pulvera veidā pirmajā kamerā un 0,279 ml šķīdinātāja otrajā kamerā. Kārtidža divu krāsu uzlīme (apakšdaļa/augšdaļa) ir dzeltena/zaļa. Stipruma krāsa uz kastītes un blistera ir gaiši dzeltenoranža krāsa.

Skytrofa 3,6 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai kārtidžā

Katrs divkameru kārtidžs satur 3,6 mg somatropīna pulvera veidā pirmajā kamerā un 0,329 ml šķīdinātāja otrajā kamerā. Kārtidža divu krāsu uzlīme (apakšdaļa/augšdaļa) ir dzeltena/zilganzaļa. Stipruma krāsa uz kastītes un blistera ir zilganzaļa krāsa.

Skytrofa 4,3 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai kārtidžā

Katrs divkameru kārtidžs satur 4,3 mg somatropīna pulvera veidā pirmajā kamerā un 0,388 ml šķīdinātāja otrajā kamerā. Kārtidža divu krāsu uzlīme (apakšdaļa/augšdaļa) ir dzeltena/rozā. Stipruma krāsa uz kastītes un blistera ir tumši pelēka krāsa.

Skytrofa 5,2 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai kārtidžā

Katrs divkameru kārtidžs satur 5,2 mg somatropīna pulvera veidā pirmajā kamerā un 0,464 ml šķīdinātāja otrajā kamerā. Kārtidža divu krāsu uzlīme (apakšdaļa/augšdaļa) ir zaļa/rozā. Stipruma krāsa uz kastītes un blistera ir dzeltena krāsa.

Skytrofa 6,3 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai kātridžā

Katrs divkameru kātridžs satur 6,3 mg somatropīna pulvera veidā pirmajā kamerā un 0,285 ml šķīdinātāja otrajā kamerā. Kātridža divu krāsu uzlīme (apakšdaļa/augšdaļa) ir zilganzaļa/dzeltena. Stipruma krāsa uz kastītes un blistera ir oranža krāsa.

Skytrofa 7,6 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai kātridžā

Katrs divkameru kātridžs satur 7,6 mg somatropīna pulvera veidā pirmajā kamerā un 0,338 ml šķīdinātāja otrajā kamerā. Kātridža divu krāsu uzlīme (apakšdaļa/augšdaļa) ir zilganzaļa/rozā. Stipruma krāsa uz kastītes un blistera ir tumši violeta krāsa.

Skytrofa 9,1 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai kātridžā

Katrs divkameru kātridžs satur 9,1 mg somatropīna pulvera veidā pirmajā kamerā un 0,4 ml šķīdinātāja otrajā kamerā. Kātridža divu krāsu uzlīme (apakšdaļa/augšdaļa) ir rozā/dzeltena. Stipruma krāsa uz kastītes un blistera ir zeltīti brūna krāsa.

Skytrofa 11 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai kātridžā

Katrs divkameru kātridžs satur 11 mg somatropīna pulvera veidā pirmajā kamerā un 0,479 ml šķīdinātāja otrajā kamerā. Kātridža divu krāsu uzlīme (apakšdaļa/augšdaļa) ir rozā/zaļa. Stipruma krāsa uz kastītes un blistera ir tumši zila krāsa.

Skytrofa 13,3 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai kātridžā

Katrs divkameru kātridžs satur 13,3 mg somatropīna pulvera veidā pirmajā kamerā un 0,574 ml šķīdinātāja otrajā kamerā. Kātridža divu krāsu uzlīme (apakšdaļa/augšdaļa) ir rozā/zilganzaļa. Stipruma krāsa uz kastītes un blistera ir tumši sarkana krāsa.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Rīkošanās

Ja zāles uzglabā ledusskapī, pirms lietošanas paturiet tās istabas temperatūrā 15 minūtes.

Katrs Skytrofa divkameru kātridžs ar pulveri un šķīdinātāju injekciju šķīduma pagatavošanai ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai, un šīs zāles drīkst lietot tikai ar piegādātajām injekcijas adatām un Skytrofa Auto-Injector. Skytrofa Auto-Injector nav iekļauts iepakojumā. Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai ir jāsagatavo ar komplektācijā iekļauto šķīdinātāju, izmantojot Skytrofa Auto-Injector, pēc adatas pievienošanas divkameru kātridžam.

Sagatavotajam šķīdumam ir jābūt bezkrāsainam un dzidram vai opalescējošam, kā arī redzamas daļiņas nesaturošam vai gandrīz nesaturošam. Šķīdums reizēm var saturēt gaisa burbuļus. Ja šķīdums satur daļiņas, to nedrīkst injicēt.

Pēc sagatavošanas Skytrofa ievada subkutāni (automātiski dozējot) ar Skytrofa Auto-Injector.

Skytrofa devu ievada kā pilnu vienreizēju devu (pilnīga izmantošana).

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukcijas beigās sniegtos norādījumus par Skytrofa sagatavošanu, kā arī lietošanas norādījumus, kas iekļauti Skytrofa Auto-Injector komplektācijā.

Likvidēšana

Pacientam jāiesaka izmest kātridžu un injekcijas adatu pēc katras injekcijas. Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2022. gada 11. janvāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS (-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja(-u) nosaukums un adrese

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

LONZA AG
Lonzastrasse
3930 Visp
Šveice

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (EURD sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu pirmais periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums 6 mēnešu laikā pēc reģistrācijas apliecības piešķiršanas.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Skytrofa 3 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai kārtīdžā
lonapegsomatropinum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs divkameru kārtīdžs satur 3 mg somatropīna, kas līdzvērtīgs 8,6 mg lonapegsomatropīna, un 0,279 ml šķīdinātāja. Pēc sagatavošanas uz somatropīna proteīnu balstītā koncentrācija ir 11 mg/ml.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas:

Pulveris: dzintarskābe, trehalozes dihidrāts, trometamols

Šķīdinātājs: ūdens injekcijām

Sīkāku informāciju skatiet lietošanas instrukcijā

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

4 vienreizējas lietošanas kārtīdži un 6 vienreizējas lietošanas injekcijas adatas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

Subkutānai lietošanai

Injekcija vienu reizi nedēļā

Lietošanai tikai ar Skytrofa Auto-Injector

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc sagatavošanas izlietot 4 stundu laikā

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt

Var uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C līdz 6 mēnešiem. 6 mēnešu laikā zāles var atgriezt uzglabāšanai ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Datums, kad pirmo reizi izņemts no ledusskapja: _____. Izvest pēc 6 mēnešiem

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/21/1607/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Skytrofa 3 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERA FOLIJA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Skytrofa 3 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai kārtlidā
lonapegsomatropinum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

APSTĀTIES ŠEIT

Nenoņemt šo noplēšamā papīra daļu

Subkutānai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
DIVKAMERU KĀRTRIDŽA MARĶĒJUMS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Skytrofa 3 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai injekcija kārtridžā
lonapegsomatropinum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Skytrofa 3,6 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai kārtīdžā
lonapegsomatropinum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs divkameru kārtīdžs satur 3,6 mg somatropīna, kas līdzvērtīgs 10,3 mg lonapegsomatropīna, un 0,329 ml šķīdinātāja. Pēc sagatavošanas uz somatropīna proteīnu balstītā koncentrācija ir 11 mg/ml.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas:

Pulveris: dzintarskābe, trehalozes dihidrāts, trometamols

Šķīdinātājs: ūdens injekcijām

Sīkāku informāciju skatiet lietošanas instrukcijā

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

4 vienreizējas lietošanas kārtīdži un 6 vienreizējas lietošanas injekcijas adatas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

Subkutānai lietošanai

Injekcija vienu reizi nedēļā

Lietošanai tikai ar Skytrofa Auto-Injector

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc sagatavošanas izlietot 4 stundu laikā

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt

Var uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C līdz 6 mēnešiem. 6 mēnešu laikā zāles var atgriezt uzglabāšanai ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Datums, kad pirmo reizi izņemts no ledusskapja: _____. Izvest pēc 6 mēnešiem

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/21/1607/002

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Skytrofa 3,6 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERA FOLIJA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Skytrofa 3,6 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai kārtidžā
lonapegsomatropinum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

APSTĀTIES ŠEIT

Nenoņemt šo noplēšamā papīra daļu

Subkutānai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA DIVKAMERU KĀRTRIDŽA MARĶĒJUMS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Skytrofa 3,6 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai injekcija kārtridžā
lonapegsomatropinum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Skytrofa 4,3 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai kārtīdžā
lonapegsomatropinum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs divkameru kārtīdžs satur 4,3 mg somatropīna, kas līdzvērtīgs 12,3 mg lonapegsomatropīna, un 0,388 ml šķīdinātāja. Pēc sagatavošanas uz somatropīna proteīnu balstītā koncentrācija ir 11 mg/ml.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas:

Pulveris: dzintarskābe, trehalozes dihidrāts, trometamols

Šķīdinātājs: ūdens injekcijām

Sīkāku informāciju skatiet lietošanas instrukcijā

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

4 vienreizējas lietošanas kārtīdži un 6 vienreizējas lietošanas injekcijas adatas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

Subkutānai lietošanai

Injekcija vienu reizi nedēļā

Lietošanai tikai ar Skytrofa Auto-Injector

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc sagatavošanas izlietot 4 stundu laikā

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt

Var uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C līdz 6 mēnešiem. 6 mēnešu laikā zāles var atgriezt uzglabāšanai ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Datums, kad pirmo reizi izņemts no ledusskapja: _____. Izvest pēc 6 mēnešiem

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/21/1607/003

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Skytrofa 4,3 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERA FOLIJA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Skytrofa 4,3 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai kārtidžā
lonapegsomatropinum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

APSTĀTIES ŠEIT

Nenoņemt šo noplēšamā papīra daļu

Subkutānai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
DIVKAMERU KĀRTRIDŽA MARĶĒJUMS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Skytrofa 4,3 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai injekcija kārtridžā
lonapegsomatropinum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS >

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Skytrofa 5,2 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai kārtīdžā
lonapegsomatropinum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs divkameru kārtīdžs satur 5,2 mg somatropīna, kas līdzvērtīgs 14,8 mg lonapegsomatropīna, un 0,464 ml šķīdinātāja. Pēc sagatavošanas uz somatropīna proteīnu balstītā koncentrācija ir 11 mg/ml.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas:

Pulveris: dzintarskābe, trehalozes dihidrāts, trometamols

Šķīdinātājs: ūdens injekcijām

Sīkāku informāciju skatiet lietošanas instrukcijā

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

4 vienreizējas lietošanas kārtīdži un 6 vienreizējas lietošanas injekcijas adatas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

Subkutānai lietošanai

Injekcija vienu reizi nedēļā

Lietošanai tikai ar Skytrofa Auto-Injector

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc sagatavošanas izlietot 4 stundu laikā

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt

Var uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C līdz 6 mēnešiem. 6 mēnešu laikā zāles var atgriezt uzglabāšanai ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Datums, kad pirmo reizi izņemts no ledusskapja: _____. Izvest pēc 6 mēnešiem

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/21/1607/004

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Skytrofa 5,2 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERA FOLIJA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Skytrofa 5,2 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai kārtidžā
lonapegsomatropinum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

APSTĀTIES ŠEIT

Nenoņemt šo noplēšamā papīra daļu

Subkutānai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
DIVKAMERU KĀRTRIDŽA MARĶĒJUMS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Skytrofa 5,2 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai injekcija kārtidžā
lonapegsomatropinum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Skytrofa 6,3 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai kārtīdžā
lonapegsomatropinum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs divkameru kārtīdžs satur 6,3 mg somatropīna, kas līdzvērtīgs 18 mg lonapegsomatropīna, un 0,285 ml šķīdinātāja. Pēc sagatavošanas uz somatropīna proteīnu balstītā koncentrācija ir 22 mg/ml.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas:

Pulveris: dzintarskābe, trehalozes dihidrāts, trometamols

Šķīdinātājs: ūdens injekcijām

Sīkāku informāciju skatiet lietošanas instrukcijā

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

4 vienreizējas lietošanas kārtīdži un 6 vienreizējas lietošanas injekcijas adatas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

Subkutānai lietošanai

Injekcija vienu reizi nedēļā

Lietošanai tikai ar Skytrofa Auto-Injector

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc sagatavošanas izlietot 4 stundu laikā

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt

Var uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C līdz 6 mēnešiem. 6 mēnešu laikā zāles var atgriezt uzglabāšanai ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Datums, kad pirmo reizi izņemts no ledusskapja: _____. Izvest pēc 6 mēnešiem

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/21/1607/005

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Skytrofa 6,3 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERA FOLIJA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Skytrofa 6,3 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai kārtidžā
lonapegsomatropinum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

APSTĀTIES ŠEIT

Nenoņemt šo noplēšamā papīra daļu

Subkutānai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
DIVKAMERU KĀRTRIDŽA MARĶĒJUMS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Skytrofa 6,3 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai injekcija kārtridžā
lonapegsomatropinum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Skytrofa 7,6 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai kārtīdžā
lonapegsomatropinum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs divkameru kārtīdžs satur 7,6 mg somatropīna, kas līdzvērtīgs 21,7 mg lonapegsomatropīna, un 0,338 ml šķīdinātāja. Pēc sagatavošanas uz somatropīna proteīnu balstītā koncentrācija ir 22 mg/ml.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas:

Pulveris: dzintarskābe, trehalozes dihidrāts, trometamols

Šķīdinātājs: ūdens injekcijām

Sīkāku informāciju skatiet lietošanas instrukcijā

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

4 vienreizējas lietošanas kārtīdži un 6 vienreizējas lietošanas injekcijas adatas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

Subkutānai lietošanai

Injekcija vienu reizi nedēļā

Lietošanai tikai ar Skytrofa Auto-Injector

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc sagatavošanas izlietot 4 stundu laikā

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt

Var uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C līdz 6 mēnešiem. 6 mēnešu laikā zāles var atgriezt uzglabāšanai ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Datums, kad pirmo reizi izņemts no ledusskapja: _____. Izvest pēc 6 mēnešiem

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/21/1607/006

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Skytrofa 7,6 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERA FOLIJA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Skytrofa 7,6 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai kārtidžā
lonapegsomatropinum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

APSTĀTIES ŠEIT

Nenoņemt šo noplēšamā papīra daļu

Subkutānai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
DIVKAMERU KĀRTRIDŽA MARĶĒJUMS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Skytrofa 7,6 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai injekcija kārtridžā
lonapegsomatropinum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Skytrofa 9,1 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai kārtīdžā
lonapegsomatropinum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs divkameru kārtīdžs satur 9,1 mg somatropīna, kas līdzvērtīgs 25,9 mg lonapegsomatropīna, un 0,4 ml šķīdinātāja. Pēc sagatavošanas uz somatropīna proteīnu balstītā koncentrācija ir 22 mg/ml.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas:

Pulveris: dzintarskābe, trehalozes dihidrāts, trometamols

Šķīdinātājs: ūdens injekcijām

Sīkāku informāciju skatiet lietošanas instrukcijā

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

4 vienreizējas lietošanas kārtīdži un 6 vienreizējas lietošanas injekcijas adatas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

Subkutānai lietošanai

Injekcija vienu reizi nedēļā

Lietošanai tikai ar Skytrofa Auto-Injector

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc sagatavošanas izlietot 4 stundu laikā

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt

Var uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C līdz 6 mēnešiem. 6 mēnešu laikā zāles var atgriezt uzglabāšanai ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Datums, kad pirmo reizi izņemts no ledusskapja: _____. Izvest pēc 6 mēnešiem

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/21/1607/007

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Skytrofa 9,1 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERA FOLIJA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Skytrofa 9,1 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai kārtidžā
lonapegsomatropinum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

APSTĀTIES ŠEIT

Nenoņemt šo noplēšamā papīra daļu

Subkutānai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
DIVKAMERU KĀRTRIDŽA MARĶĒJUMS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Skytrofa 9,1 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai injekcija kārtridžā
Lonapegsomatropinum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Skytrofa 11 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai kārtidžā
lonapegsomatropinum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs divkameru kārtidžs satur 11 mg somatropīna, kas līdzvērtīgs 31,4 mg lonapegsomatropīna, un 0,479 ml šķīdinātāja. Pēc sagatavošanas uz somatropīna proteīnu balstītā koncentrācija ir 22 mg/ml.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas:

Pulveris: dzintarskābe, trehalozes dihidrāts, trometamols

Šķīdinātājs: ūdens injekcijām

Sīkāku informāciju skatiet lietošanas instrukcijā

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

4 vienreizējas lietošanas kārtidži un 6 vienreizējas lietošanas injekcijas adatas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

Subkutānai lietošanai

Injekcija vienu reizi nedēļā

Lietošanai tikai ar Skytrofa Auto-Injector

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc sagatavošanas izlietot 4 stundu laikā

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt

Var uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C līdz 6 mēnešiem. 6 mēnešu laikā zāles var atgriezt uzglabāšanai ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Datums, kad pirmo reizi izņemts no ledusskapja: _____. Izvest pēc 6 mēnešiem

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/21/1607/008

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Skytrofa 11 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERA FOLIJA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Skytrofa 11 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai kārtlidā
lonapegsomatropinum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

APSTĀTIES ŠEIT

Nenoņemt šo noplēšamā papīra daļu

Subkutānai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
DIVKAMERU KĀRTRIDŽA MARĶĒJUMS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Skytrofa 11 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai injekcija kārtridžā
Lonapegsomatropinum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Skytrofa 13,3 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai kārtīdžā
lonapegsomatropinum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs divkameru kārtīdžs satur 13,3 mg somatropīna, kas līdzvērtīgs 37,9 mg lonapegsomatropīna, un 0,574 ml šķīdinātāja. Pēc sagatavošanas uz somatropīna proteīnu balstītā koncentrācija ir 22 mg/ml.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas:

Pulveris: dzintarskābe, trehalozes dihidrāts, trometamols

Šķīdinātājs: ūdens injekcijām

Sīkāku informāciju skatiet lietošanas instrukcijā

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

4 vienreizējas lietošanas kārtīdži un 6 vienreizējas lietošanas injekcijas adatas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

Subkutānai lietošanai

Injekcija vienu reizi nedēļā

Lietošanai tikai ar Skytrofa Auto-Injector

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc sagatavošanas izlietot 4 stundu laikā

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt

Var uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C līdz 6 mēnešiem. 6 mēnešu laikā zāles var atgriezt uzglabāšanai ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Datums, kad pirmo reizi izņemts no ledusskapja: _____. Izvest pēc 6 mēnešiem

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/21/1607/009

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Skytrofa 13,3 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERA FOLIJA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Skytrofa 13,3 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai kārtidžā
lonapegsomatropinum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

APSTĀTIES ŠEIT

Nenoņemt šo noplēšamā papīra daļu

Subkutānai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA DIVKAMERU KĀRTRIDŽA MARĶĒJUMS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Skytrofa 13,3 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai injekcija kātridžā
Lonapegsomatropinum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Skytrofa 3 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai kātridžā
Skytrofa 3,6 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai kātridžā
Skytrofa 4,3 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai kātridžā
Skytrofa 5,2 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai kātridžā
Skytrofa 6,3 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai kātridžā
Skytrofa 7,6 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai kātridžā
Skytrofa 9,1 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai kātridžā
Skytrofa 11 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai kātridžā
Skytrofa 13,3 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai kātridžā
lonapegsomatropinum

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums vai Jūsu bērnam svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Skytrofa un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums vai Jūsu bērnam jāzina pirms Skytrofa lietošanas
3. Kā lietot Skytrofa
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Skytrofa
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Skytrofa un kādam nolūkam to lieto

Skytrofa ir zāles, kas satur aktīvo vielu lonapegsomatropīnu. Tā ir viela, ko organisms var pārvērst somatropīnā, ko sauc arī par cilvēka augšanas hormonu (hGH – human growth hormone). Somatropīns ir nepieciešams kauliem un muskuļiem, lai tie augtu, kā arī tas palīdz organismam izveidot pareizo tauku un muskuļu audu daudzumu.

Skytrofa izmanto, lai ārstētu bērnus un pusaudžus vecumā no 3 līdz 18 gadiem, kuriem ir augšanas traucējumi, jo viņu organisms neveido augšanas hormonu vai arī veido to nepietiekamā daudzumā. Ārsti to sauc par augšanas hormona deficītu (AHD). Pēc injekcijas Skytrofa lēnām pārvēršas somatropīnā, nodrošinot organismu ar trūkstošo augšanas hormonu.

2. Kas Jums vai Jūsu bērnam jāzina pirms Skytrofa lietošanas

Nelietojiet Skytrofa šādos gadījumos:

- ja Jums ir **alerģija** pret lonapegsomatropīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir **audzējs (vēzis)**, kas progresē. Pirms tiek uzsākta ārstēšana ar Skytrofa, pretvēža terapijai ir jābūt pabeigtai un audzējiem ir jābūt neaktīviem;

- ja Jums **nesen ir bijusi** vaļēja sirds operācija, vēdera dobuma operācija, vairākas negadījumā gūtas traumas vai akūta elpošanas mazspēja;
- ja ārsts Jums ir teicis, ka kaulu daļas, kuras aug un palielina augstumu (augšanas plātnītes vai epifizes), ir aizvērušās un pārtraukušas augt.

Ja kāds no šiem punktiem attiecas uz Jums, pastāstiet ārstam pirms ārstēšanas uzsākšanas.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Skytrofa lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Īpaši svarīgi ir pārrunāt turpmāk minēto:

- ja Jums iepriekš ir bijis **intrakraniāls audzējs**, ārstēšanas laikā ārsts Jūs regulāri izmeklēs, lai noteiktu, vai atkal neparādās tas pats vai cits audzējs;
- ja Jums rodas **spēcīgas galvassāpes, redzes traucējumi, vemšana vai nespēja saskaņot apzinātas muskuļu kustības (ataksija)**, it īpaši pirmajās dažās ārstēšanas nedēļās, **nekavējoties pastāstiet par to ārstam**. Tās var būt pazīmes paaugstinātam spiedienam galvaskausā (intrakraniālais spiediens). Skatiet 4. punktu „Iespējamās blakusparādības”;
- ja Jums ir **cukura diabēts, augsts cukura līmenis asinīs** (glikozes nepanesība) vai papildu riska faktori, cukura līmenis asinīs var būt regulāri jāpārbauda un cukura diabēta zāļu deva var būt jāpielāgo;
- ja Jums ārstē **virsnieru mazspēju** ar kortikosteroīdiem, konsultējieties ar ārstu, jo steroīdu deva var būt regulāri jāpielāgo;
- ja Jūs ārstē ar **vairogdziedzera hormoniem** vai Jums ir jāuzsāk vairogdziedzera hormonu aizstājterapija, ārsts regulāri pārbaudīs vairogdziedzera darbību un var būt nepieciešama devas pielāgošana;
- ja ārstēšanas ar augšanas hormonu laikā Jums rodas nepārejošas sāpes gūžā vai celiņā vai Jūs sākat klībot, pastāstiet par to ārstam. Tās var būt augšstilba kaula (ciskas kaula) bojājuma pazīmes vietā, kur tas pievienojas gūžai (augšstilba kaula galviņas epifizes noslīdējums), un šāds bojājums biežāk rodas bērniem, kuri lieto ārstēšanu ar augšanas hormonu. Šos simptomus var izraisīt arī kaulaudu zudums, ko izraisa nepietiekama apasiņošana (osteonekroze), par kuru ir ziņots pacientiem, kas ārstēti ar citām augšanas hormona zālēm. Sazinieties ar savu ārstu par nepārejošām sāpēm jebkurā locītavā;
- ja pamanāt **muguras sānu izliekumu** (skoliozi), Jums būs regulāri jāpārbaudās pie ārsta;
- ja Jums rodas **sāpes vēderā**, kas pasliktinās, **pastāstiet par to ārstam**. Ārsts var pārbaudīt, vai Jums nav pankreatīts, kas rodas, ja iekaisst orgāns, ko sauc par aizkuņģa dziedzeri; Skatiet 4. punktu „Iespējamās blakusparādības”;
- ja Jums ir **pēkšņas nopietnas alerģiskās reakcijas** pazīmes (piemēram, apgrūtināta elpošana, sejas, mutes vai mēles pietūkums, ātra sirdsdarbība, nātrene, izsitumi, drudzis), Jums nekavējoties jādūdz medicīniskā palīdzība;
- ja Jums ir **Prādera-Villija sindroms**, Jūs nedrīkstat lietot Skytrofu, ja vien Jums nav arī AHD. Skytrofa nav pētītas personām ar Prādera-Villija sindromu, un tāpēc nav zināma šo zāļu efektivitāte šīs slimības ārstēšanā;
- nelielam skaitam pacientu, kuri lietojuši augšanas hormona aizstājterapiju, ir radies **asins un kaulu smadzeņu vēža veids** (leikoze). Tomēr nav pierādīts, ka vēzi ir izraisījusi ārstēšana ar augšanas hormonu;
- ja Jums ir komplikācijas tūlīt pēc vaļēja sirds operācijas, vēdera dobuma operācijas, nelaimes gadījuma (traumas) vai **akūta kritiska slimība, piemēram**, akūta elpošanas mazspēja;
- ja esat sieviete, kura lieto **iekšķīgi kontracepciju vai hormonu aizstājterapiju ar estrogēnu**, Skytrofa devu var būt nepieciešams palielināt. Ja Jūs vai Jūsu bērns pārstāj iekšķīgi lietot estrogēnu, Skytrofa devu var būt nepieciešams samazināt.

Citas zāles un Skytrofa

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

It īpaši pastāstiet ārstam, ja lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis kādas no šīm zālēm:

- insulīnu vai jebkuras citas zāles, ar kurām ārstē cukura diabētu;
- zāles vairogdziedzerā hormonu terapijai, piemēram, levotiroksīnu;
- tabletes, kas satur estrogēnu, tostarp tabletes estrogēna aizstājterapijai vai kontracepcijai;
- steroīdus vai sintētiskos virsnieru hormonus (kortikosteroīdus vai glikokortikosteroīdus);
- zāles epilepsijas vai lēkmju (epileptisko lēkmju) ārstēšanai – pretkrampju zāles, piemēram, karbamazepīnu;
- ciklosporīnu (imūnsupresīvas zāles) – zāles, kas nomāc imūnsistēmas darbību;
- teofilīnu – zāles, ko lieto astmas un citu hronisku plaušu slimību ārstēšanai.

Ārsts var pielāgot šo zāļu vai Skytrofa devu.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Grūtniecība

Ja Jūs esat sieviete, kurai var iestāties grūtniecība, nelietojiet Skytrofa, ja vien Jūs nelietojat arī uzticamu kontracepciju. Dati par Skytrofa lietošanu grūtniecības laikā nav pieejami. Skytrofa nedrīkst lietot grūtniecības laikā. Tas ir tāpēc, ka nav zināms, vai tās var nodarīt kaitējumu nedzimušajam bērnam. Ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, konsultējieties ar ārstu. Ja grūtniecība iestājas ārstēšanas laikā, **nekavējoties pastāstiet to ārstam.**

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai Skytrofa izdalās cilvēka pienā. Tomēr, tā kā lona pegsomotropīns neuzsūcas caur muti, maz ticams, ka tas nelabvēlīgi ietekmēs zīdaini, kas barots ar krūti. Ja Jūs barojat bērnu ar krūti vai plānojat barot ar krūti, konsultējieties ar ārstu pirms Skytrofa lietošanas. Skytrofa var lietot barošanas ar krūti laikā pēc stingrām norādēm.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Skytrofa neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

3. Kā lietot Skytrofa

Šīs zāles izrakstīs tikai ārsts, kuram ir pieredze augšanas hormona terapijas lietošanā un kurš ir apstiprinājis Jūsu diagnozi.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam. Ārsts parādīs, kā lietot Skytrofa.

Skytrofa ievada injekcijas veidā zem ādas (subkutāna injekcija). Tas nozīmē, ka zāles injicē ar īsu adatu zemādas taukaudos vēdera, sēžas vai augšstilba rajonā. Lai neradītu ādas bojājumus, ir svarīgi katru nedēļu mainīt injekcijas vietu. Ārsts vai medmāsa norādīs pareizo devu un parādīs Jums, kā veikt injekciju, uzsākot ārstēšanu.

Ieteicamā deva

Ārsts aprēķinās Skytrofa devu atbilstoši Jūsu ķermeņa masai kilogramos. Tā kā lona pegsomotropīns organismā pārvēršas somatropīnā, Skytrofa devas ir norādītas somatropīna daudzumā, par ko tas pārvēršas. Ieteicamā Skytrofa deva ir 0,24 mg somatropīna uz vienu kilogramu ķermeņa masas, ko ievada vienu reizi nedēļā.

Ja ārstēšanu maina no reizi dienā lietota somatropīna uz reizi nedēļā lietotu Skytrofa, ārsts norādīs, ka starp reizi dienā lietotā somatropīna pēdējo devu un pirmo Skytrofa devu jābūt vismaz 8 stundu intervālam. Ieteicamā deva var tikt samazināta atbilstoši somatropīna iepriekšējai dienas devai.

Kad lietot Skytrofa

Jums jāinjicē Skytrofa vienu reizi nedēļā vienā un tajā pašā dienā katru nedēļu jebkurā dienas laikā.

Ja nepieciešams, varat mainīt zāļu iknedēļas injekcijas dienu. Skytrofa var ievadīt 2 dienas pirms vai 2 dienas pēc plānotās devas lietošanas dienas. Ir jābūt pagājušām vismaz 5 dienām kopš pēdējās injekcijas vecajā dienā un pirmo devu jaunajā dienā. Ja izvēlējāties jaunu devas lietošanas dienu, turpiniet veikt injekciju katru nedēļu tajā pašā dienā. Ja nezināt, kā to darīt, vaicājiēt ārstam.

Sagatavošana un ievadišana

Pirms zāļu lietošanas uzsākšanas izlasiet „Lietošanas norādījumus” lietošanas instrukcijas beigās.

Skytrofa ir iepildīts divkameru kārtidzā, kas satur gan zāles (pulveri), gan šķīdinātāju (šķidrumu). Zāles ir jāievada ar komplektācijā iekļautajām adatām. Lai veiktu injekcijas, ir nepieciešams arī Skytrofa Auto-Injector. Skytrofa Auto-Injector tiek piegādāts atsevišķi.

Skytrofa Auto-Injector sajauc kopā pulveri un šķīdinātāju, izveidojot šķīdumu injekcijām. Pēc sajaucšanas šķīdums ir gatavs lietošanai, un zāles var injicēt zem ādas, izmantojot Skytrofa Auto-Injector.

Izlasiet Skytrofa Auto-Injector komplektācijā iekļautos lietošanas norādījumus.

Ja Jūs vai Jūsu bērns ir lietojis Skytrofa vairāk nekā noteikts

Ja esat injicējis Skytrofa vairāk nekā noteikts, sazinieties ar ārstu, lai saņemtu konsultāciju. Ja esat injicējis pārāk daudz Skytrofa, cukura līmenis asinīs var kļūt pārāk zems un vēlāk – pārāk augsts. Ilgtermiņa pārdozēšana var izraisīt neregulāru augšanu.

Ja Jūs vai Jūsu bērns ir aizmirsis lietot Skytrofa

Ja aizmirstat injicēt iknedēļas devu un devas lietošana kavējas par 1 vai 2 dienām: injicējiet šodien, pēc tam injicējiet ierastajā dienā nākamajā nedēļā. Ja devas lietošana kavējas par 3 dienām vai vairāk: izlaidiet aizmirsto devu un pēc tam atsāciet veikt injekcijas nākamajā ierastajā devas lietošanas dienā. Starp injekcijām ir jābūt vismaz 5 dienām.

Ja Jūs vai Jūsu bērns pārtrauc lietot Skytrofa

Nepārtrauciet Skytrofa lietošanu, ja neesat konsultējies ar ārstu. Ja priekšlaikus pārtraucat Skytrofa lietošanu, augšanas ātrums var samazināties un galīgais augums var būt mazāks nekā tad, ja Jūs būtu pabeidzis pilnu ārstēšanas kursu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiēt ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ļoti biežas blakusparādības (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

- Galvassāpes

Biežas blakusparādības (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- Hormona tiroksīna zems līmenis asins analīzēs (sekundāra hipotireoze)
- Sāpes locītavās (artralģija)
- Reakcijas injekcijas vietā. Āda ap injekcijas vietu var kļūt nelīdzena vai grumbuļaina, bet tam nevajadzētu notikt, ja katru reizi injicējat citā vietā.

Retākas blakusparādības (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- Pēkšņas nopietnas alerģiskās reakcijas, tostarp angioedēma (gļotādu vai ādas straujš pietūkums, kas var rasties uz sejas, mutē, uz mēles, uz vēdera, rokām vai kājām)
- Hormona kortizola pazemināts līmenis asins analīzēs
- Stīvums locītavās (artrīts)

- Palielināts mugurkaula sānu izliekums (skolioze)
- Augšanas sāpes
- Krūšu dziedzeru palielināšanās vīriešiem

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Turpmāk norādītās blakusparādības ir novērotas, lietojot citas augšanas hormonu saturošas zāles.

- Leikoze
- 2. tipa cukura diabēts
- Paaugstināts spiediens šķidrumā ap galvas smadzenēm (kas izraisa tāds simptomus, kā, piemēram, spēcīgas galvassāpes, redzes traucējumus un vemšanu)
- Nejutīgums/tirpšana
- Sāpes muskuļos
- Apakšstilbu un pēdu, un/vai roku un plaukstu pietūkums
- Sejas pietūkums
- Izsitumi
- Nieze
- Nātrene

Ja kāda no blakusparādībām pasliktinās, **pastāstiet to ārstam vai farmaceitam.**

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontakttinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Skytrofa

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc EXP.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Skytrofa var izņemt no ledusskapja maksimāli uz 6 mēnešiem un uzglabāt līdz 30 °C temperatūrā. Šo 6 mēnešu laikā šīs zāles var atgriezt uzglabāšanai ledusskapī (2 °C – 8 °C). Uzrakstiet uz kastītes datumu, kad Skytrofa pirmo reizi izņemtas no ledusskapja. Izmetiet šīs zāles 6 mēnešus pēc datuma, kad tās pirmo reizi tika uzglabātas ārpus ledusskapja.

Pulveris ir balts līdz gandrīz balts, un šķīdinātājs ir dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

Sajauktais šķīdums ir bezkrāsains un dzidrs. Dažreiz šķīdums var saturēt gaisa burbuļus, tas ir normāli. Nelietojiet šīs zāles, ja sajauktajā šķīdumā pamanāt redzamas daļiņas.

Injicējiet nekavējoties pēc tam, kad pulveris un šķīdinātājs ir sajaukts kopā ar Skytrofa Auto-Injector palīdzību. Ja nevarat izmantot sajaukto šķīdumu nekavējoties, tas ir jāizlieto 4 stundu laikā.

Kad esat beidzis lietot kārtidžu ar adatu, tie ir rūpīgi jāizmet piemērotā konteinerā.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Skytrofa satur

Aktīvā viela ir lonapegsomatropīns.

Kārtridžiem ir 9 dažādi stiprumi:

Skytrofa 3 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai (injekcija) kārtridžā
Katrs divkameru kārtridžs satur 3 mg somatropīna (kas līdzvērtīgs 8,6 mg lonapegsomatropīna [pulveris]) un 0,279 ml šķīdinātāja (šķidrums). Pēc sajaukšanas somatropīna koncentrācija ir 11 mg/ml.

Skytrofa 3,6 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai (injekcija) kārtridžā
Katrs divkameru kārtridžs satur 3,6 mg somatropīna (kas līdzvērtīgs 10,3 mg lonapegsomatropīna [pulveris]) un 0,329 ml šķīdinātāja (šķidrums). Pēc sajaukšanas somatropīna koncentrācija ir 11 mg/ml.

Skytrofa 4,3 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai (injekcija) kārtridžā
Katrs divkameru kārtridžs satur 4,3 mg somatropīna (kas līdzvērtīgs 12,3 mg lonapegsomatropīna [pulveris]) un 0,388 ml šķīdinātāja (šķidrums). Pēc sajaukšanas somatropīna koncentrācija ir 11 mg/ml.

Skytrofa 5,2 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai (injekcija) kārtridžā
Katrs divkameru kārtridžs satur 5,2 mg somatropīna (kas līdzvērtīgs 14,8 mg lonapegsomatropīna [pulveris]) un 0,464 ml šķīdinātāja (šķidrums). Pēc sajaukšanas somatropīna koncentrācija ir 11 mg/ml.

Skytrofa 6,3 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai (injekcija) kārtridžā
Katrs divkameru kārtridžs satur 6,3 mg somatropīna (kas līdzvērtīgs 18 mg lonapegsomatropīna [pulveris]) un 0,285 ml šķīdinātāja (šķidrums). Pēc sajaukšanas somatropīna koncentrācija ir 22 mg/ml.

Skytrofa 7,6 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai (injekcija) kārtridžā
Katrs divkameru kārtridžs satur 7,6 mg somatropīna (kas līdzvērtīgs 21,7 mg lonapegsomatropīna [pulveris]) un 0,338 ml šķīdinātāja (šķidrums). Pēc sajaukšanas somatropīna koncentrācija ir 22 mg/ml.

Skytrofa 9,1 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai (injekcija) kārtridžā
Katrs divkameru kārtridžs satur 9,1 mg somatropīna (kas līdzvērtīgs 25,9 mg lonapegsomatropīna [pulveris]) un 0,4 ml šķīdinātāja (šķidrums). Pēc sajaukšanas somatropīna koncentrācija ir 22 mg/ml.

Skytrofa 11 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai (injekcija) kārtridžā
Katrs divkameru kārtridžs satur 11 mg somatropīna (kas līdzvērtīgs 31,4 mg lonapegsomatropīna [pulveris]) un 0,479 ml šķīdinātāja (šķidrums). Pēc sajaukšanas somatropīna koncentrācija ir 22 mg/ml.

Skytrofa 13,3 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai (injekcija) kārtridžā
Katrs divkameru kārtridžs satur 13,3 mg somatropīna (kas līdzvērtīgs 37,9 mg lonapegsomatropīna [pulveris]) un 0,574 ml šķīdinātāja (šķidrums). Pēc sajaukšanas somatropīna koncentrācija ir 22 mg/ml.

- Citas šo zāļu sastāvdaļas (visiem stiprumiem) ir šādas:

Pulveris: dzintarskābe, trehalozes dihidrāts, trometamols

Šķīdinātājs: ūdens injekcijām

Skytrofa ārējais izskats un iepakojums

Skytrofa satur zāles pulvera veidā kopā ar šķīdinātāju, kas paredzēts šķīduma injekcijām pagatavošanai, divkameru kārtidžā, kas satur pulveri vienā kamerā un šķīdinātāju otrā.

Pulveris ir balts līdz gandrīz balts, un šķīdinātājs ir dzidrs, bezkrāsains šķīdums. Kad pulveris un šķīdinātājs ir sajaukti kopā šķīdumā injekcijām, šķīdums ir bezkrāsains un dzidrs.

Katrā Skytrofa iepakojumā ir 4 vienreizējas lietošanas divkameru kārtidži, kas iepakoti atsevišķos blisteros, un 6 vienreizējas lietošanas injekcijas adatas (divas rezerves adatas). Katram kārtidžam ir īpaša uzlīme ar divu krāsu kodēšanas joslām, kas paredzētas tikai Skytrofa Auto-Injector, lai izvēlētos pareizos sajaukšanas iestatījumus. Stipruma krāsas ir norādītas uz kastītes un blistera folijas, un tās ir jāizmanto, lai atšķirtu atsevišķos stiprumus.

Stipruma krāsas uz kastītes un blistera norāda Skytrofa stiprumu:

Kastītes/blistera stipruma krāsas	Stiprums	Kārtidža divu krāsu uzlīme (apakšdaļa/augšdaļa)
Gaiši dzeltenoranža	3 mg	Dzeltena/zaļa
Zilganzaļa	3,6 mg	Dzeltena/ zilganzaļa
Tumši pelēka	4,3 mg	Dzeltena/rozā
Dzeltena	5,2 mg	Zaļa/rozā
Oranža	6,3 mg	Zilganzaļa /dzeltena
Tumša violeta	7,6 mg	Zilganzaļa /rozā
Zeltaini brūna	9,1 mg	Rozā/dzeltena
Tumši zila	11 mg	Rozā/zaļa
Tumši sarkana	13,3 mg	Rozā/ Zilganzaļa

Skytrofa ir izstrādāta lietošanai ar komplektācijā iekļautajām injekcijas adatām un Skytrofa Auto-Injector. Skytrofa Auto-Injector nav iekļauts šajā iepakojumā un tiek piegādāts atsevišķi. Izlasiet Skytrofa Auto-Injector lietošanas norādījumus, kas pievienoti Skytrofa Auto-Injector iepakojumam.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <https://www.ema.europa.eu>.

Lietošanas norādījumi

Šī norādījumi ir izstrādāti, lai palīdzētu Jums sagatavot, sajaukt un injicēt Skytrofa.

Šie norādījumi ir sadalīti 5 posmos

Iepazīšanās ar Jūsu vai Jūsu bērna zāļu sastāvdaļām
Jūsu vai Jūsu bērna zāļu sagatavošana
Jūsu vai Jūsu bērna zāļu sajaukšana
Jūsu vai Jūsu bērna zāļu injicēšana
Pēc Jūsu vai Jūsu bērna zāļu injicēšanas

Ja Jums vai Jūsu bērnam ir nepieciešama palīdzība, sazinieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Kas Jums jāzina pirms sākšanas

- Pirms lietošanas vienmēr izlasiet lietošanas instrukciju.
- Vienmēr nomazgājiet un nosusiniet rokas.
- Katrai injekcijai ir jāizmanto jauns kārtidžs.
- Katrai injekcijai ir jāizmanto jauna adata. **Nelietojiet** adatu atkārtoti.
- **Nelietojiet** šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas uzdrukāts pēc EXP uz ārējās kastītes un uz kārtidža iepakojuma, vai 6 mēnešus pēc datuma, kad zāles pirmo reizi tika izņemtas no ledusskapja (atkarībā no tā, kurš iestājas pirmais).
- **Nelietojiet** šīs zāles, ja pamanāt redzamas daļiņas.
- Kārtidžs un adata ir paredzēti vienreizējai lietošanai un tikai izmantošanai ar Skytrofa Auto-Injector [šajā dokumentā saukts par autoinjektoru].

Iepazīšanās ar Jūsu vai Jūsu bērna zāļu Skytrofa sastāvdaļām

Skytrofa ir pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai kārtidžā. Katrs iepakojums satur 4 vienreizējas lietošanas kārtidžus un 6 vienreizējas lietošanas injekcijas adatas. Kārtidžs satur zāļu pulveri un šķīdinātāju, kas jāsajauc ar pulveri.

Divkameru kārtidžs

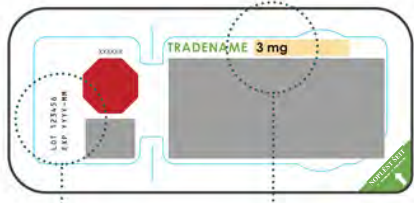
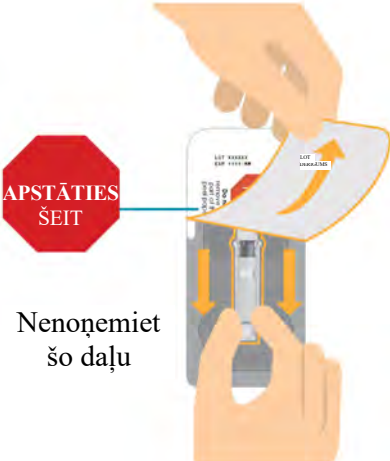


Lai veiktu injekcijas, ir nepieciešams arī Skytrofa Auto-Injector. Tas nav iekļauts Skytrofa iepakojumā, bet tiek piegādāts atsevišķā kastītē. Izlasiet arī Skytrofa Auto-Injector komplektācijā iekļautos lietošanas norādījumus.

Jūsu vai Jūsu bērna zāļu sagatavošana

Ja uzglabājat zāles ledusskapī, izņemiet tās no ledusskapja 15 minūtes pirms lietošanas.

1. Pārbaudiet un salieciet kārtidžu un adatu

- Izņemiet kārtidža iepakojumu. - Uz kārtidža iepakojuma pārbaudiet derīguma termiņu un devas stiprumu. Nelietojiet šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas uzdrukāts pēc EXP.	 Derīguma termiņš Stiprums
- Atveriet kārtidža iepakojumu līdz sarkanajai zīmei APSTĀTIES. Šādi tiek nodrošināts, ka oranžais aizbāznis paliek kārtidža iepakojumā. Lai transportēšanas laikā kārtidža aizbāznis nenokrīt, blisterī ievietotajai kasetnei ir uzlikts oranžs aizbāznis. - Izņemiet kārtidžu no iepakojuma.	 APSTĀTIES ŠEIT Nenoņemiet šo daļu
Ja uz kārtidža joprojām ir oranžs aizbāznis, noņemiet to, velkot to taisni nost, un izmetiet to.	
- Izņemiet jaunu adatu. Ja aizsargpapīrs nav pilnībā hermētisks vai ir bojāts, nelietojiet. - Noņemiet aizsargpapīru.	
- Stingri uzskrūvējiet adatu uz kārtidža, griežot pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz tā cieši pieguļ. Nenoņemiet adatas plastmasas uzgali.	

2. Ieslēdziet autoinjektoru

- Lai ieslēgtu autoinjektoru, nospiediet un atlaidiet zaļo pogu.
- Jūs dzirdēsiet 2 skaļus pīkstienus , iedegsies akumulatora ikona  un sāks mirgot zaļais gals.



3. Ievietojiet kārtidžu

- Ievietojiet kārtidžu mirgojošajā zaļajā galā.



- Ar klikšķi ievietojiet kārtidžu vietā. Zaļais gals pārstās mirgot, iedegsies zaļā sajaukšanas ikona  un izslēgsies akumulatora ikona.



- Pēc kārtidža ieklikšķināšanas vietā noņemiet pirkstu no kārtidža.



Jūsu vai Jūsu bērna zāļu sajaukšana

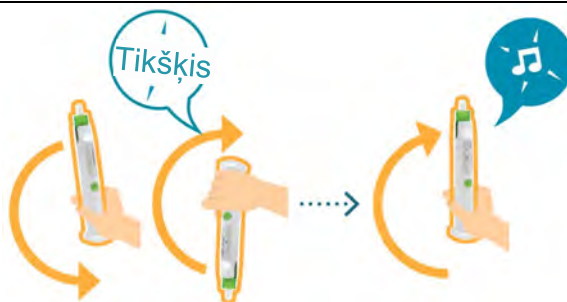
4. Uzgaidiet, kamēr notiek sajaukšana

- Uzgaidiet no 4 līdz 8 minūtēm, kamēr autoinjektors sajauc zāles.
- Vērojiet, kā pakāpeniski iedegas progresu josla.
- Uzgaidiet, līdz sadzirdat 2 skaļus pīkstienus un visa progresu josla sāk mirgot.



5. Griežiet autoinjektoru uz augšu un uz leju

- Griežiet autoinjektoru uz augšu un uz leju. Tikšņa skaņa apstiprina, ka griežat pareizi.
- Griežiet no 5 līdz 10 reizēm, līdz sadzirdat 2 skaļus pīkstienus un progresu josla, izņemot augšējo elementu, iedegas.



6. Pabeidziet sajaukšanu

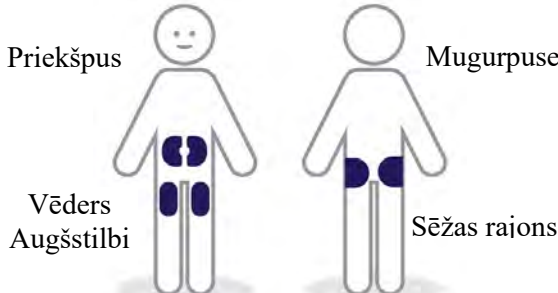
Turiet autoinjektoru vertikāli, līdz sadzirdat 2 skaļus pīkstienus un iedegas visa progressa josla.	
- Noņemiet adatas uzgali. Nerotējiet. Saglabājiet adatas uzgali, lai to varētu izmantot vēlāk. (Iedegas zaļās acs ikona )	

Jūsu vai Jūsu bērna zāļu injicēšana

7. Pārbaudiet sajaukto šķīdumu

- Šķīdums ir atbilstošs, ja tas ir bezkrāsains un dzidrs (tajā var būt daži gaisa burbuļi). Nelietojiet šķīdumu, ja tajā ir redzamas daļiņas. Ja ir redzamas daļas, nospiediet zaļo pogu un turiet nospiestu 3 sekundes, lai izņemtu kārtidžu.	
--	--

8. Sagatavojieties injekcijai

Izvēlieties injekcijas vietu: vēderu, augšstilbus vai sēžas rajonu. Katru nedēļu mainiet injekcijas vietu.	
--	--

• Nomazgājiet un nosusiniet rokas.	
• Notīriet injekcijas vietu ar spirta salveti. • Neinjicējiet caur apģērbu.	

9. Injicējiet zāles

• Nospiediet un turiet nospiestu zaļo galu pret injekcijas vietu no 10 līdz 15 sekundēm, līdz sadzirdat 2 skaļus pīkstienus. (Zaļais gals nomirgo divas reizes, un iedegas zaļā atzīmes ikona ✓.)	
• Noņemiet autoinjektoru no ādas un uzgaidiet, līdz sadzirdat 2 skaļus pīkstienus. (Zaļais gals sāk mirgot.)	

Pēc Jūsu vai Jūsu bērna zāļu injicēšanas

10. Izņemiet kārtidžu

Iespiediet adatas uzgali mirgojošajā zaļajā galā.	
Spiediet adatas uzgali uz leju, lai atbrīvotu kārtidžu.	
Izņemiet izlietoto kārtidžu.	

11. Izmetiet kārtidžu un adatu

- Pārbaudiet, vai kārtidžs ir tukšs. Nelietojiet autoinjektoru, ja pēc injekcijas kārtidžā ir palikušas zāles. - Drošā veidā izmetiet izlietoto kārtidžu un adatu, kā norādījis farmaceits. Neizmetiet to parastajos sadzīves atkritumos.	
--	--

Vai Jūsu nedēļas devai ir nepieciešami 2 kārtidži?

- Tad veiciet otro injekciju, atkārtojiet no 1. līdz 11. darbībai ar jaunu kārtidžu un adatu.

12. Uzglabājiņ autoinjektoru

- Uzlieciet aizsargpārsegu un uzglabājiņ to istabas temperatūrā līdz nākamajai lietošanas reizei.

