

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Skytrofa 3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
Skytrofa 3.6 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
Skytrofa 4.3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
Skytrofa 5.2 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
Skytrofa 6.3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
Skytrofa 7.6 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
Skytrofa 9.1 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
Skytrofa 11 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
Skytrofa 13.3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Skytrofa fih somatropin ikkonjugat b'mod temporanju ma' trasportatur ta' methoxypolyethylene glycol (mPEG) permezz ta' TransCon Linker proprjetarju. Il-qawwa ta' Skytrofa dejjem tindika l-kwantità tal-frazzjoni ta' somatropin.

Skytrofa 3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 3 mg ta' somatropin* ekwivalenti għal 8.6 mg ta' lonapegsomatropin u 0.279 mL ta' solvent. Wara r-rikostituzzjoni, il-konċentrazzjoni bbażata fuq il-proteina somatropin** tkun 11 mg/mL.

Skytrofa 3.6 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 3.6 mg ta' somatropin* ekwivalenti għal 10.3 mg ta' lonapegsomatropin u 0.329 mL ta' solvent. Wara r-rikostituzzjoni, il-konċentrazzjoni bbażata fuq il-proteina somatropin** tkun 11 mg/mL.

Skytrofa 4.3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 4.3 mg ta' somatropin* ekwivalenti għal 12.3 mg ta' lonapegsomatropin u 0.388 mL ta' solvent. Wara r-rikostituzzjoni, il-konċentrazzjoni bbażata fuq il-proteina somatropin** tkun 11 mg/mL.

Skytrofa 5.2 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 5.2 mg ta' somatropin* ekwivalenti għal 14.8 mg ta' lonapegsomatropin u 0.464 mL ta' solvent. Wara r-rikostituzzjoni, il-konċentrazzjoni bbażata fuq il-proteina somatropin** tkun 11 mg/mL.

Skytrofa 6.3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 6.3 mg ta' somatropin* ekwivalenti għal 18 mg ta' lonapegsomatropin u 0.285 mL ta' solvent. Wara r-rikostituzzjoni, il-konċentrazzjoni bbażata fuq il-proteina somatropin** tkun 22 mg/mL.

Skytrofa 7.6 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 7.6 mg ta' somatropin* ekwivalenti għal 21.7 mg ta' lonapegsomatropin u 0.338 mL ta' solvent. Wara r-rikostituzzjoni, il-konċentrazzjoni bbażata fuq il-proteina somatropin** tkun 22 mg/mL.

Skytrofa 9.1 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 9.1 mg ta' somatropin* ekwivalenti għal 25.9 mg ta' lonapegsomatropin u 0.4 mL ta' solvent. Wara r-rikostituzzjoni, il-konċentrazzjoni bbażata fuq il-proteina somatropin** tkun 22 mg/mL.

Skytrofa 11 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 11 mg ta' somatropin* ekwivalenti għal 31.4 mg ta' lonapegsomatropin u 0.479 mL ta' solvent. Wara r-rikostituzzjoni, il-konċentrazzjoni bbażata fuq il-proteina somatropin** tkun 22 mg/mL.

Skytrofa 13.3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 13.3 mg ta' somatropin* ekwivalenti għal 37.9 mg ta' lonapegsomatropin u 0.574 mL ta' solvent. Wara r-rikostituzzjoni, il-konċentrazzjoni bbażata fuq il-proteina somatropin** tkun 22 mg/mL.

* Il-qawwa tindika l-kwantità tal-frazzjoni ta' somatropin mingħajr ma jitqies l-mPEG-linker.

** Prodott f'ċelluli ta' *Escherichia coli* permezz ta' teknoloġija tad-DNA rikombinanti.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).

Trab ta' lewn abjad sa abjad maħmuġ.

Is-solvent huwa soluzzjoni ċara u bla kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Nuqqas ta' tkabbir fi tfal u adolexxenti li għandhom bejn 3 snin u 18-il sena minhabba s-sekrezzjoni insuffiċjenti tal-ormon tat-tkabbir endoġenu (defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir [GHD, *growth hormone deficiency*]).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-trattament għandu jinbeda u jiġi mmonitorjat minn tobbja li huma kkwalifikati u għandhom esperjenza fid-dijanjożi u l-immaniġġjar ta' pazjenti pedjatriċi b'GHD.

L-ammont u l-konċentrazzjoni ta' lonapegsomatropin dejjem jiġu espressi f'termini ta' mg ta' somatropin li jirreferu għall-kontenut tal-frazzjoni ta' somatropin u li ma jinkludux l-mPEG-linker sabiex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni meta l-pazjenti jaqilbu mit-terapija ta' somatropin kuljum.

Požoloġija

Il-pożoloġija u l-ġhoti għandhom ikunu individwalizzati għal kull pazjent.

Doża tal-bidu

Id-doża rakkomandata tal-bidu ta' Skytrofa hija ta' 0.24 mg somatropin/kg ta' piż tal-ġisem, mogħtija darba fil-ġimgħa. Il-qawwiet tad-doża tal-bidu rakkomandati għal dan id-dożaġġ skont il-medda tal-piż jistgħu jinstabu f'Tabella 1.

Tabella 1 Doża rakkomandata għall-pazjenti skont il-piż, meta jinkitbu doži ta' 0.24 mg somatropin/kg/ġimgħa

Piż (kg)	Qawwa tad-doża ta' somatropin
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 (bl-użu ta' żewġ skrataċ b'żewġ kompartimenti ta' 7.6 mg kull wieħed)
70 – 84.9	18.2 mg (bl-użu ta' żewġ skrataċ b'żewġ kompartimenti ta' 9.1 mg kull wieħed)
85 – 100	22 mg (bl-użu ta' żewġ skrataċ b'żewġ kompartimenti ta' 11 mg kull wieħed)

Jekk tikteb doża oħra għajr 0.24 mg somatropin/kg/ġimgħa, ikkalkula d-doża totali ta' kull ġimgħa (f'mg ta' somatropin) u aghżel il-qawwa tad-doża xierqa kif ġej:

- Doża totali ta' kull ġimgħa (mg ta' somatropin) = doża ordnata (mg ta' somatropin/kg) x il-piż tal-ġisem tal-pazjent (kg)
- Aghmel approssimazzjoni tad-doża totali ta' kull ġimgħa (mg ta' somatropin) għall-eqreb qawwa tad-doża filwaqt li tqis ukoll l-għanijiet tat-trattament u r-rispons kliniku.

Doża tal-bidu għal pazjenti li jaqilbu minn prodotti mediċinali ta' somatropin kuljum

Jekk tibdel it-terapija għal lonapegsomatropin darba fil-ġimgħa minn somatropin kuljum, għandu jkun hemm mill-inqas 8 sigħat bejn l-aħħar doża ta' somatropin darba kuljum u l-ewwel doża ta' lonapegsomatropin.

Fi tfal li jaqilbu minn somatropin kuljum, it-tobba jistgħu jaġġustaw id-doża tal-bidu billi jikkunsidraw id-doża attwali ta' somatropin, ir-rispons kliniku individwali, u kunsiderazzjonijiet kliniċi speċifiċi għall-pazjent.

Għal tfal li jaqilbu minn prodotti mediċinali ta' somatropin kuljum f'doża ta' kull ġimgħa ugwali għal jew akbar minn 0.24 mg somatropin/kg ta' piż tal-ġisem, id-doża rakkomandata tal-bidu ta' lonapegsomatropin hija ta' 0.24 mg somatropin/kg ta' piż tal-ġisem (Tabella 1).

Għal tfal li jaqilbu minn prodotti mediċinali ta' somatropin kuljum f'doża ta' kull ġimgħa inqas minn 0.24 mg somatropin/kg ta' piż tal-ġisem, uża d-doża ta' kull ġimgħa ordnata qabel bħala d-doża tal-bidu rakkomandata ta' lonapegsomatropin (ara l-ekwazzjoni hawn fuq).

Titrazzjoni tad-doża

Id-doża ta' lonapegsomatropin għandha tiġi aġġustata individwalment għal kull pazjent abbażi tar-rispons kliniku, ir-reazzjonijiet avversi, u/jew il-konċentrazzjonijiet fis-serum tal-fattur tat-tkabbir-1 (IGF-1) li jixbah l-insulina barra mill-medda fil-mira. Il-qawwiet tad-doża ta' somatropin disponibbli jinsabu f'sezzjoni 1.

Il-livelli tal-punteġġ ta' devjazzjoni standard (SDS, *standard deviation score*) medji ta' IGF-1 (meħuda 4 - 5 ijiem wara d-dożaġġ) jistgħu jintużaw bħala gwida għat-titrazzjoni tad-doża (Tabella 2). Huwa meħtieġ li wieħed jistenna minimu ta' ġimagħtejn wara l-bidu ta' lonapegsomatropin jew wara kwalunkwe bidla fid-doża qabel ma jiġu evalwati l-livelli IGF-1 SDS li jirriżultaw. L-aġġustamenti fid-doża għandhom ikunu mmirati biex jinkisbu livelli medji ta' IGF-1 SDS fil-medda normali, jiġifieri bejn -2 u +2 (preferibbilment SDS qrib 0).

Il-livelli ta' IGF-1 SDS jistgħu jvarjaw maż-żmien, u għalhekk huwa rrakkomandat monitoraġġ ta' rutina tal-livelli ta' IGF-1 SDS fis-serum matul il-kors tat-trattament, speċjalment waqt il-pubertà.

Tabella 2 Bidla rakkomandata fil-qawwa tad-doża ta' somatropin għall-kategoriji medji ta' IGF-1 SDS

Medda medja ta' IGF-1 SDS (meħuda f'jum 4 - 5 wara d-doża)	Bidla rakkomandata fil-qawwa tad-doża ta' somatropin
> +4	Naqqas bi 3 qawwiet tad-doża
+3 sa +4	Naqqas b'2 qawwiet tad-doża
+2 sa +3	Naqqas b'qawwa waħda tad-doża
-2 sa +2	L-ebda bidla
< -2	Żid b' qawwa waħda tad-doża

Evalwazzjoni tat-trattament

L-evalwazzjoni tal-effikaċja u s-sigurtà għandha titqies f'intervalli ta' madwar 6 sa 12-il xahar u tista' tiġi vvalutata billi jiġu evalwati l-parametri awżoloġiċi, il-bijokimika (il-livelli ta' IGF-1, ormoni, glukozju, u lipidi), u l-istat tal-pubertà. Għandhom jiġu kkunsidrati evalwazzjonijiet aktar frekwenti waqt il-pubertà

It-trattament għandu jitwaqqaf f'pazjenti b'veloċità tat-tul annwalizzata ta' < 2 cm/sena, ilhuq ta' tul finali, SDS tal-veloċità tat-tul < +1 wara l-ewwel sena ta' trattament, jew f'każ li l-età tal-għadam hija > 14-il sena (bniet) jew > 16-il sena (subien) li tikkorrispondi għall-għeluq tal-pjanċi tat-tkabbir epifisali.

Ladarba jkun hemm il-fużjoni tal-epifisi, il-pazjenti għandhom jiġu evalwati klinikament mill-ġdid għall-htieġa tat-trattament bl-ormon tat-tkabbir.

Terapija tal-estroġenu mill-ħalq

Nisa fuq terapija li fiha l-estroġenu mill-ħalq jistgħu jeħtieġu doża oġhla tal-ormon tat-tkabbir biex jinkiseb l-għan tat-trattament (ara sezzjoni 4.4).

Doża maqbuża

Jekk tinqabeż doża, għandha tingħata kemm jista' jkun malajr u mhux aktar minn jumejn wara d-doża maqbuża. Jekk għaddew aktar minn jumejn, id-doża maqbuża għandha tinqabeż, u d-doża li jmiss għandha tingħata fil-jum skedat regolari. F'kull każ, il-pazjenti mbagħad jistgħu jkomplu bl-iskeda regolari tagħhom tad-dożaġġ ta' darba fil-ġimgħa.

Bidla fil-jum tad-dożaġġ

Il-jum tal-injezzjoni ta' kull ġimgħa jista' jinbidel għal jum differenti tal-ġimgħa. Lonapegsomatropin jista' jingħata jumejn qabel jew jumejn wara l-jum tad-dożaġġ skedat. Għandu jiġi żgurat li jgħaddu mill-inqas 5 ijiem bejn l-aħħar doża u l-jum tad-dożaġġ regolari ġdid stabbilit ta' darba fil-ġimgħa.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment tal-kliwi

M'hemm l-ebda *data* disponibbli dwar pazjenti b'indeboliment tal-kliwi u ma jistgħux jingħataw rakkomandazzjonijiet dwar id-doża.

Indeboliment tal-fwied

M'hemm l-ebda *data* disponibbli dwar pazjenti b'indeboliment tal-fwied u ma jistgħux jingħataw rakkomandazzjonijiet dwar id-doża.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' lonapegsomatropin fit-tfal taħt l-età ta' 3 snin ma ġewx determinati s'issa. *Data* attwalment disponibbli hija deskritta fis-sezzjoni 5.1 iżda ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar pożoloġija.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Kull injezzjoni għandha tingħata taħt il-ġilda darba fil-ġimgħa fl-addome, fil-warrani jew fil-koxxa. Is-sit tal-għoti għandu jinbidel biex tiġi evitata l-lipoatrofija.

Lonapegsomatropin huwa maħsub biex jingħata wara r-rikostituzzjoni tat-trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni bis-solvent inkluż. Lonapegsomatropin għandu jingħata permezz ta' Skytrofa Auto-Injector. Il-pazjent u l-persuna li tiegħu hsiebu għandhom jiġu mharrġa biex jiġi żgurat il-fehim tal-proċedura tal-għoti permezz tal-apparat sabiex ikunu jistgħu jinjettaw lonapegsomatropin (lilhom infushom).

Is-soluzzjoni rikostitwita għandha tkun bla kulur u minn ċara sa opalexxenti u hielsa jew prattikament hielsa minn frak viżibbli. Is-soluzzjoni kultant jista' jkun fiha bżieġaq tal-arja (ara sezzjoni 6.6).

Għal istruzzjonijiet fuq ir-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6 u l-istruzzjonijiet inklużi fi tmiem il-fuljett ta' tagħrif.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1 (ara sezzjoni 4.4).

Somatropin m'għandux jintuża meta jkun hemm evidenza ta' attività ta' tumor (ara sezzjoni 4.4). It-tumuri intrakranjali jridu jkunu inattivi u t-terapija kontra t-tumuri trid tkun tlestiet qabel ma tinbeda t-terapija bl-ormon tat-tkabbir. It-trattament għandu jitwaqqaf jekk ikun hemm evidenza ta' tkabbir tat-tumor.

Pazjenti b'mard kritiku akut li jsofru kumplikazzjonijiet wara kirurgija tal-qalb miftuħa, kirurgija addominali, trawma aċċidentali multipla, insuffiċjenza respiratorja akuta jew kundizzjonijiet simili m'għandhomx jiġu ttrattati b'lonapegsomatropin (rigward pazjenti li jkunu qed jingħataw terapija ta' sostituzzjoni, ara sezzjoni 4.4).

Lonapegsomatropin ma jridx jintuża għall-promozzjoni tat-tkabbir fit-tfal b'epifisi magħluqa.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Mard kritiku akut

F'pazjenti b'mard kritiku akut li jsofru kumplikazzjonijiet wara kirurġija tal-qalb miftuħa, kirurġija addominali, trawma aċċidentali multipla jew insuffiċjenza respiratorja akuta, il-mortalità kienet ogħla f'pazjenti ttrattati b'5.3 mg jew 8 mg somatropin kuljum (jiġifieri 37.1 – 56 mg/gimgha) meta mqabbla ma' pazjenti li kienu qed jirċievu placebo, 42% kontra 19%. Peress li m'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar is-sigurtà tat-terapija ta' sostituzzjoni tal-ormon tat-tkabbir f'pazjenti b'mard kritiku akut, il-benefiċċji tat-trattament kontinwu b'lonapegsomatropin f'din is-sitwazzjoni għandu jitqies kontra r-riskji potenzjali involuti. Fil-pazjenti kollha li jiżviluppaw mard kritiku akut ieħor jew simili, il-benefiċċju possibbli tat-trattament b'lonapegsomatropin għandu jitqies kontra r-riskju potenzjali involut.

Neoplażma

F'pazjenti b'mard malinn preċedenti, għandha tingħata attenzjoni speċjali għal sinjali u sintomi ta' rikaduta.

Pazjenti b'tumuri preeżistenti jew GHD sekondarja għal leżjoni intrakranjali għandhom jiġu eżaminati bħala rutina għal progressjoni jew rikorrenza tal-proċess tal-marda sottostanti.

F'persuni li fiequ mill-kanċer fit-tfulija, gie rrapportat riskju miżjud tat-tieni neoplażma f'pazjenti ttrattati bl-ormon tat-tkabbir wara l-ewwel neoplażma tagħhom. It-tumuri intrakranjali, b'mod partikolari l-meningomi, kienu l-aktar forma komuni tat-tieni neoplażma rrapportata f'pazjenti ttrattati bir-radjazzjoni lejn ir-ras għall-ewwel neoplażma tagħhom.

Sensittività eċċessiva

Reazzjonijiet anafilattiċi inkluż anġjoedema ġew irrappurtati bl-użu ta' lonapegsomatropin.

Għarraf lill-pazjenti u lil daww li jiehdu hsiebhom li dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jseħħu, partikolarment wara l-ewwel doża, u li għandha tintalab attenzjoni medika fil-pront jekk isseħħ reazzjoni ta' sensittività eċċessiva serja f'daqqa.

Jekk isseħħ reazzjoni ta' sensittività eċċessiva, l-użu ta' lonapegsomatropin għandu jitwaqqaf (ara sezzjoni 4.3).

Pressjoni għolja intrakranjali beninna

F'każ ta' atassja, uġiġh ta' ras, problemi fil-vista, nawsja u/jew rimettar severi jew rikorrenti, huwa rakkomandat funduskopju għal papilloedema. Jekk il-papilloedema tiġi kkonfermata, għandha tiġi kkunsidrata dijanjozi ta' pressjoni għolja intrakranjali beninna u, jekk xieraq, it-trattament bl-ormon tat-tkabbir għandu jitwaqqaf. Fil-preżent m'hemmx biżżejjed evidenza biex jingħata parir speċifiku dwar il-kontinwazzjoni tat-trattament bl-ormon tat-tkabbir f'pazjenti bi pressjoni għolja intrakranjali li tgħaddi. Jekk it-trattament bl-ormon tat-tkabbir jerga' jinbeda, huwa meħtieġ li jsir monitoraġġ bir-reqqa għal sintomi ta' pressjoni għolja intrakranjali. Eżami funduskopiku huwa rakkomandat fil-bidu u perjodikament matul il-kors tat-trattament.

Sensittività għall-insulina

L-ormon tat-tkabbir jista' jnaqqas is-sensittività għall-insulina. Għal pazjenti b'dijabete mellitus, id-doża tal-insulina tista' tkun teħtieġ agġustament wara li tinbeda t-terapija b'lonapegsomatropin.

Pazjenti bid-dijabete mellitus, intolleranza għall-glukożju, jew fatturi ta' riskju addizzjonali għad-dijabete mellitus għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib waqt it-terapija b'lonapegsomatropin (ara sezzjoni 4.5).

Ipoadrenaliżmu

L-introduzzjoni tat-trattament bl-ormon tat-tkabbir tista' tirriżulta f'inibizzjoni ta' 11 β -Hydroxysteroid dehydrogenase tip 1 (11 β HSD-1) u tnaqqis fil-koncentrazzjonijiet ta' kortisol fis-serum. Konsegwentement, jista' jinkixef ipoadrenaliżmu (sekondarju) ċentrali li qabel ma kienx gie ddijanjustikat u tista' tkun meħtieġa s-sostituzzjoni tal-glukokortikojdi. Barra minn hekk, pazjenti ttrattati b'terapija ta' sostituzzjoni tal-glukokortikojdi għal ipoadrenaliżmu ddijanjustikat qabel jistgħu jeħtieġu żieda fid-dożi ta' manteniment jew fid-dożi ta' stress tagħhom, wara l-bidu tat-trattament b'lonapegsomatropin (ara sezzjoni 4.5).

Funzjoni tat-tirojde

L-ormon tat-tkabbir iżid il-konverżjoni ekstratirojdali ta' T4 għal T3 li tista' tirriżulta fi tnaqqis fil-koncentrazzjonijiet fis-serum ta' T4 u żieda fil-koncentrazzjonijiet fis-serum ta' T3. Għalhekk għandu jsir monitoraġġ tal-funzjoni tat-tirojde fil-pazjenti kollha. F'pazjenti b'ipofunzjonalità ipofizarja li jkunu qed jirċievu terapija ta' sostituzzjoni standard, l-effett potenzjali tat-trattament b'lonapegsomatropin fuq il-funzjoni tat-tirojde jrid jiġi mmonitorjat mill-qrib (ara sezzjoni 4.5 u 4.8).

Epifisi femorali kapitali mċaqqalqa u osteonekrozi

F'pazjenti b'disturbi fis-sistema endokrinarja, inkluża GHD, epifisi mċaqqalqa tal-ġenb tista' sseħħ aktar frekwenti milli fil-popolazzjoni ġenerali. Giet irrappurtata osteonekrozi f'pazjenti ttrattati bi prodotti oħra li fihom l-ormon tat-tkabbir. Tfal b'uġiġħ persistenti fil-ġenbejn/irkopptejn u/jew li jzappu waqt it-trattament b'lonapegsomatropin għandhom jiġu eżaminati klinikament.

Skoljozi

L-iskoljozi tista' tipprogressa fi kwalunkwe tifel/tifla waqt it-tkabbir rapidu. Peress li t-trattament bl-ormon tat-tkabbir iżid ir-rata tat-tkabbir, is-sinjali u l-progressjoni tal-iskoljozi għandhom jiġu mmonitorjati waqt it-trattament. Madankollu, it-trattament bl-ormon tat-tkabbir ma ntweriex li jżid l-inċidenza jew is-severità tal-iskoljozi (ara sezzjoni 4.8).

Pankreatite

Għalkemm rari, il-pankreatite għandha tiġi kkunsidrata fi tfal ittrattati bl-ormon tat-tkabbir li jiżviluppaw uġiġħ addominali mhux spjegat.

Sindrome ta' Prader-Willi

Lonapegsomatropin ma ġiex studjat f'pazjenti bis-sindrome ta' Prader-Willi. Lonapegsomatropin mhuwiex indikat għat-trattament fit-tul tal-pazjenti pedjatriċi li kellhom nuqqas ta' tkabbir minhabba sindrome ta' Prader-Willi kkonfermat b'mod ġenetiku sakemm ma kellhomx dijanjozi ta' GHD. Kien hemm rapporti ta' mewt f'daqqa wara li nbdiat it-terapija bl-ormon tat-tkabbir f'pazjenti bis-sindrome ta' Prader-Willi li kellhom wiehed jew aktar mill-fatturi ta' riskju li ġejjin: obezià severa, storja medika ta' ostruzzjoni tal-parti ta' fuq tal-passaġġ tan-nifs jew apnea tal-irqad, jew infezzjoni respiratorja mhux identifikata.

Lewkimja

Giet irrappurtata lewkimja f'għadd żgħir ta' pazjenti b'GHD, li wħud minnhom kienu ttrattati b'somatropin. Madankollu, m'hemm l-ebda evidenza li l-inċidenza tal-lewkimja tiżdied f'dawk li jirċievu l-ormon tat-tkabbir mingħajr fatturi ta' predispożizzjoni.

Użu ma' terapija li fiha l-estrogenu

L-estrogenu mill-halq jinfluwenza r-rispons ta' IGF-1 għall-ormon tat-tkabbir. Jekk pazjenta mara li tkun qed tiehu lonapegsomatropin tibda terapija li fiha l-estrogenu mill-halq, id-doża ta' lonapegsomatropin jista' jkollha bżonn tiġi miżjuda biex il-livelli ta' IGF-1 fis-serum jinżammu fil-medda xierqa tal-età normali (ara sezzjoni 4.2). Min-naħa l-oħra, jekk pazjenta mara fuq lonapegsomatropin twaqqaf it-terapija li fiha l-estrogenu mill-halq, id-doża ta' lonapegsomatropin jista' jkollha bżonn titnaqqas biex jiġu evitati ammont eċċessiv tal-ormon tat-tkabbir u/jew reazzjonijiet avversi (ara sezzjoni 4.5).

Antikorpi

F'xi pazjenti ġew osservati antikorpi għal lonapegsomatropin. L-ebda minn dawn l-antikorpi ma kien newtralizzanti u ma kien hemm l-ebda impatt kliniku apparenti. Minkejja dan, l-ittestjar għall-preżenza ta' antikorpi għandu jiġi kkunsidrat f'pazjenti li jonqsu milli jirrispondu għat-terapija.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Trattament bil-glukokortikoidi

It-trattament fl-istess hin bil-glukokortikoidi jinibixxi l-effetti li jippromwovu t-tkabbir ta' lonapegsomatropin. Pazjenti b'defiċjenza tal-ormon adrenokortikotropiku (ACTH) għandu jkollhom it-terapija ta' sostituzzjoni tal-glukokortikoidi tagħhom aġġustata bir-reqqa biex jiġi evitat kull effett ta' inibizzjoni fuq it-tkabbir, u l-pazjenti ttrattati b'glukokortikoidi għandu jkollhom it-tkabbir tagħhom immonitorjat bir-reqqa biex jiġi evalwat l-impatt potenzjali tat-trattament tal-glukokortikoidi fuq it-tkabbir.

L-ormon tat-tkabbir inaqqas il-konverżjoni ta' cortisone f'kortisol u jista' jikxef ipoadrenaliżmu ċentrali li ma jkunx instab qabel jew jagħmel ineffettivi d-dożi baxxi ta' sostituzzjoni tal-glukokortikoidi (ara sezzjoni 4.4).

Prodotti metabolizzati miċ-ċitokroma P450

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni bejn mediċina u oħra b'lonapegsomatropin. *Data* minn studji ta' interazzjoni b'somatropin imwettqa fi tfal u adulti b'defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir, u fi rġiel anzjani f'saħħithom, tissuggerixxi li l-ġhoti ta' somatropin jista' jżid it-tneħħija ta' komposti li huma magħrufa li jiġu metabolizzati minn isoenzimi taċ-ċitokroma P450, speċjalment CYP3A u CYP1A2. It-tneħħija ta' komposti metabolizzati minn CYP3A4 (eż. steroidi sesswali, kortikosteroidi, antikonvulżivi u ciclosporin) u CYP1A2 (eż. theophylline) tista' tiżdied u tista' tirriżulta f'esponiment aktar baxx ta' dawn il-komposti. Is-sinifikanza klinika ta' dan mhijiex magħrufa.

Insulina u/jew sustanzi ipoglicemiċi

F'pazjenti bid-dijabete mellitus li jeħtieġu terapija bi prodott mediċinali (eż., prodotti mediċinali anti-iperglicemiċi), id-doża tal-insulina u/jew tal-prodott mediċinali ipoglicemiku orali tista' teħtieġ aġġustament meta tinbeda t-terapija b'lonapegsomatropin (ara sezzjoni 4.4).

Ormoni tat-tirojde

Peress li l-ormon tat-tkabbir iżid il-konverżjoni ekstratirojdali ta' T4 f'T3, jista' jkun meħtieġ l-aġġustament tat-terapija ta' sostituzzjoni tal-ormoni tat-tirojde (ara sezzjoni 4.4).

Terapija tal-estrogenu mill-halq

F'pazjenti nisa fuq terapija li fiha l-estrogenu mill-halq, tista' tkun meħtieġa doża oghla tal-ormon tat-tkabbir biex jinkiseb l-għan tat-trattament (ara sezzjoni 4.2 u 4.4).

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx dejta jew hemm dejta limitata dwar l-użu ta' lonapegsomatropin f'nisa tqal; studji ppubblikati bl-użu ta' somatropin b'azzjoni qasira f'nisa tqal tul bosta deċennji ma identifikaw l-ebda riskju assoċjat mal-medicina ta' difetti kbar fit-twelid, korrimenti, jew eżiti avversi oħra għall-omm jew għall-fetu.

Studji f'annimali mhux biżżejjed biex juru xi effetti tossiċi fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). L-użu ta' Skytrofa mhux irrikmandat waqt it-tqala u fin-nisa li jistgħu joħorġu tqal li mhumix jużaw kontraċettivi.

Treddigh

M'hemmx dejta dwar il-preżenza ta' lonapegsomatropin fil-ħalib tas-sider tal-bniedem jew l-effett fuq it-trabi tat-twelid/trabi mredgħa. Madankollu, peress li lonapegsomatropin ma jigix assorbit mill-ħalq, mhuwix probabbli li jaffettwa ħażin lit-trabi tat-twelid/trabi mredgħa.

Skytrofa jista jintuża' waqt it-treddigh fuq indikazzjoni stretta.

Fertilità

M'hemmx dejta klinika dwar l-effett ta' lonapegsomatropin fuq il-fertilità. Studji f'annimali mhux biżżejjed biex juru xi effetti fuq il-fertilità (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Lonapegsomatropin m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi rrappurtati ta' spiss fil-provi kliniċi b'lonapegsomatropin kienu wġiġh ta' ras (11.1%), artralġja (4.6%), ipotirojdiżmu sekondarju (2.6%), u reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (1.6%). Ġeneralment, dawn ir-reazzjonijiet kellhom tendenza li jkunu temporanji u s-severità kienet minn ħafifa sa moderata.

Lista tabuluta ta' reazzjonijiet avversi

Tabella 3 hawn taht turi r-reazzjonijiet avversi li sehħew waqt it-trattament b'lonapegsomatropin. Ir-reazzjonijiet avversi elenkati huma kklassifikati skont il-kategoriji tas-Sistema tal-Klassifika tal-Organi tal-MedDRA u l-frekwenza, bit-terminologija li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10\ 000$ sa $< 1/1\ 000$); rari ħafna ($< 1/10\ 000$), u frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli).

Tabella 3 Frekwenza ta' reazzjonijiet avversi fil-provi kliniċi

Sistema tal-klassifika tal-organi	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni
Disturbi fis-sistema immunitarja			Reazzjoni anafilattika ^b
Disturbi fis-sistema endokrinarja		Ipotirojdiżmu sekondarju	Insuffiċjenza adrenokortikali sekondarja
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħigħ ta' ras		
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi		Artralġja	Skoljozi Artrite Ugħigħ mit-tkabbir
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider			Ġinekomastja
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni ^a	

^a Ir-reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni jinkludu iperemija, atrofiya fis-sit tal-injezzjoni, ugħigħ fis-sit tal-injezzjoni, urtikarja fis-sit tal-injezzjoni, u edema lokalizzata. Ir-reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni osservati b'lonapegsomatropin ġeneralment kienu ħfief u temporanji.

^b Reazzjonijiet anafilattiċi rrappurtati b'lonapegsomatropin kienu jinkludu anġioedema (ara sezzjoni 4.4).

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Immunogeniċità

Il-pazjenti jistgħu jiżviluppaw antikorpi għal lonapegsomatropin. Il-proporzjon ta' pazjenti li ttestjaw pożittivi għal antikorpi li jehlu li jistgħu jinstabu fi kwalunkwe mument tul it-trattament kien baxx (6.3%) u l-ebda pazjent ma kellu antikorpi newtralizzanti. Ma ġiet osservata l-ebda korrelazzjoni apparenti tal-antikorpi li jehlu kontra lonapegsomatropin ma' avvenimenti avversi jew telf tal-effikaċja. F'każ ta' nuqqas ta' rispons mhux spjegat mod ieħor għat-trattament b'lonapegsomatropin, għandu jiġi kkunsidrat l-ittestjar għall-antikorpi għal lonapegsomatropin (ara sezzjoni 4.4).

Reazzjonijiet avversi relatati mal-klassi farmakoloġika tal-ormon tat-tkabbir

Minbarra r-reazzjonijiet avversi tal-medicina msemmiya hawn fuq, dawk ipprezentati hawn taħt ġew irrappurtati bi prodotti oħra li fihom l-ormon tat-tkabbir. Ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza ta' dawn l-avvenimenti avversi mid-data disponibbli (sakemm mhux indikat mod ieħor).

- Neoplażmi beninni, malinni u dawk mhux speċifikati (inklużi ċesti u polipi): lewkimja (ara sezzjoni 4.4).
- Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni: dijabete mellitus tat-tip 2 (ara sezzjoni 4.4).
- Disturbi fis-sistema nervuża: pressjoni għolja intrakranjali beninna (ara sezzjoni 4.4), parastesija.
- Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi: majalġja.
- Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider: ġinekomastja (frekwenza: mhux komuni).
- Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda: raxx tal-ġilda, urtikarja u prurite.
- Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata: edema periferali, edema tal-wiċċ.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Doża eċċessiva akuta għall-bidu tista' twassal għal ipoglicemija u sussegwentement għal iperglicemija. Doża eċċessiva fit-tul tista' tirriżulta f' sinjali u sintomi ta' ġgantiżmu.

Immaniġġjar

It-trattament huwa sintomatiku u ta' appoġġ. M'hemm l-ebda antidotu għal doża eċċessiva ta' somatropin.

Huwa rrakkomandat li tiġi mmonitorjata l-funzjoni tat-tirojde wara doża eċċessiva.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Ormoni pitwitarji u ipotalamiċi u analogi, somatropin u agonisti ta' somatropin, Kodiċi ATC: H01AC09.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Lonapegsomatropin huwa "promediċina" b'azzjoni twila ta' somatropin. Lonapegsomatropin fih il-mediċina oriġinali, somatropin, li hija kkonjugata b'mod temporanju ma' trasportatur ta' methoxypolyethylene glycol (4 x 10 kDa mPEG) permezz ta' TransCon Linker proprjetarju. It-trasportatur għandu effett ta' lqugħ li jimminimizza l-eliminazzjoni mill-kliwi u t-tneħħija mmedjata mir-riċetturi ta' lonapegsomatropin. Wara l-ġoti taħt il-ġilda, lonapegsomatropin jirrilaxxa somatropin kompletament attiva permezz tal-awtodekompożizzjoni tat-TransCon Linker. Somatropin (191 aċidu amminiku) għandu l-istess mekkaniżmu ta' azzjoni u distribuzzjoni bħal somatropin kuljum, iżda b'injezzjoni taħt il-ġilda darba fil-ġimgħa.

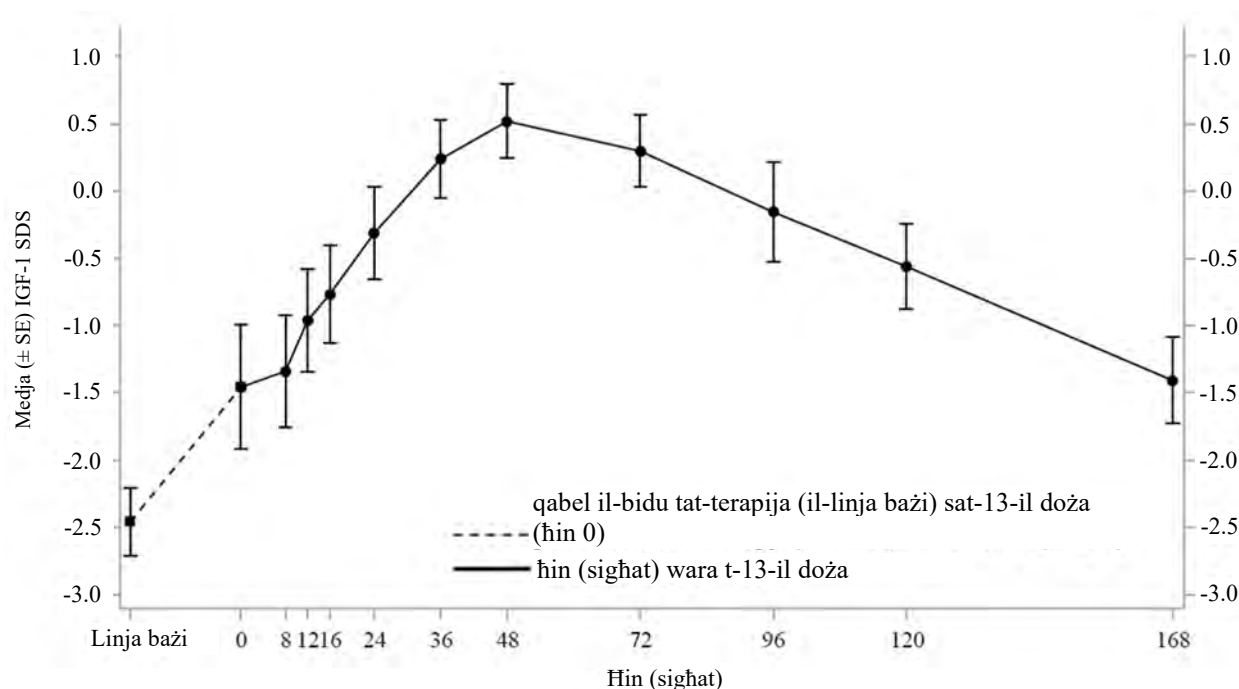
Somatropin jeħel ma' riċettur dimeriku ta' hGH fil-membrana taċ-ċelluli fil-mira li jirriżulta fi trasduzzjoni intracellulari tas-sinjali u għadd ta' effetti farmakodinamiċi. Somatropin għandu effetti diretti fuq it-tessut u l-metaboliżmu, u effetti indiretti medjati minn IGF-1, inkluż l-istimolu tad-differenzjazzjoni u l-proliferazzjoni tal-kondroċiti, l-istimolu tal-produzzjoni tal-glukożju mill-fwied, is-sintesi tal-proteini u l-lipoliżi. Somatropin jistimula t-tkabbir skeletriku f'pazjenti pedjatriċi b'GHD bħala riżultat tal-effetti fuq il-pjanċi tat-tkabbir (epifisi) tal-għadam.

Effetti farmakodinamiċi

Somatropin rilaxxat minn lonapegsomatropin jipproduċi rispons ta' doża lineari ta' IGF-1, b'bidla fid-doża ta' 0.02 mg somatropin/kg li tirriżulta f'bidla approssimattiva fil-punteġġ medju ta' devjazzjoni standard ta' kull ġimgħa ta' IGF-1 (SDS) ta' 0.17.

Fi stat fiss, il-livelli ta' IGF-1 SDS laħqu l-ogħla livell madwar jumejn wara d-doża, bil-medja tal-IGF-1 SDS ta' kull ġimgħa tikkoinċidi madwar 4.5 ijiem wara d-doża (Figura 1). Il-livelli ta' IGF-1 SDS kienu fil-medda normali għall-pazjenti b'GHD għall-biċċa l-kbira tal-ġimgħa, simili għal somatropin kuljum.

Figura 1 Medja ($\pm$ SE) IGF-1 SDS fl-istat fiss fi tfal b'GHD wara l-ghoti ta' darba fil-ġimgha ta' lonapegsomatropin 0.24 mg somatropin/kg/ġimgha



Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja u s-sigurtà ta' lonapegsomatropin darba fil-ġimgha ġew evalwati fi provi kliniċi ta' fażi 3 li kienu jinkludu 306 pazjenti pedjatriċi b'GHD.

Prova heiGHT:

Fi prova klinika ta' fażi 3 multiċentrika, open-label, ikkontrollata b'sustanza attiva, bi gruppi paralleli u fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali ta' 52 ġimgha, 161 pazjent pedjatriku b'GHD qabel il-pubertà li qatt ma kienu ngħataw trattament ġew magħżula b'mod każwali biex jirċievu lonapegsomatropin darba fil-ġimgha (N = 105) jew somatropin kuljum (N = 56), it-tnejn b'doża totali ta' kull ġimgha ta' 0.24 mg somatropin/kg. L-età tal-pazjenti kienet tvarja bejn 3.2 u 13.1 snin b'medja ta' 8.5 snin. Il-magħġoranza (N = 132 (82%)) tal-individwi kienu rġiel. Il-pazjenti kellhom SDS tat-tul medju fil-linja baži ta' -2.93. Il-punt aħħari primarju tal-effikaċja kien il-veloċità tat-tul annwalizzata (AHV, *annualised height velocity*) f'ġimgha 52. It-trattament b'lonapegsomatropin darba fil-ġimgha għal 52 ġimgha rriżultat f'AHV mhux inferjuri meta mqabbel ma' somatropin ta' kuljum (Tabella 4). Barra minn hekk, il-bidliet fil-puntegġ ta' devjazzjoni standard (SDS, *standard deviation score*) tat-tul (bidla mil-linja baži) kellhom tendenza li jkunu ikbar għal lonapegsomatropin ta' darba fil-ġimgha meta mqabbla ma' somatropin ta' kuljum (Tabella 4). Bidliet fl-AHV u SDS tat-tul kellhom tendenza li jkunu ikbar għal lonapegsomatropin meta mqabbla ma' dawk ta' somatropin minn ġimgha 26 sa tmiem il-prova f'ġimgha 52.

Il-proporzjon medju (SD) tal-età tal-għadam mal-età kronoloġika avvanza b'mod simili fiż-żewġ fergħat mil-linja baži sa ġimgha 52: 0.69 (0.16) sa 0.75 (0.15) b'lonapegsomatropin darba fil-ġimgha u 0.70 (0.14) sa 0.76 (0.14) b'somatropin darba kuljum.

Tabella 4 Rispons tat-tkabbir u tal-IGF-1 f'gimgha 52 f'pazjenti pedjatriċi b'GHD li qatt ma kienu ngħataw trattament (analizi b'Intenzjoni li Jiġu Ttrattati)

	Lonapegmatotropin darba fil-gimgha (N = 105) (0.24 mg somatropin/kg/gimgha)	Somatropin kuljum (N = 56) (0.24 mg somatropin/kg/gimgha)	Stima tad-differenza fit-trattament (lonapegmatotropin b'somatropin imnaqqas)
AHV (cm/sena) ^a , Medja LS (95% CI)	11.2 (10.7 - 11.6)	10.3 (9.7 - 10.9)	0.9 ^b (0.2 - 1.5)
SDS tat-tul, bidla mil-linja bażi ^c , Medja LS (95% CI)	1.10 (1.02 - 1.18)	0.96 (0.85 - 1.06)	0.14 ^d (0.03 - 0.26)
Kategorija ta' IGF-1 SDS ^e , %			Mhux analizzat
< 0	23.1%	40.7%	
0 sa +2	69.2%	57.4%	
+2 sa +3	7.7%	1.9%	
> +3	0	0	

^a AHV: L-istimi tal-medja LS u 95% CI huma minn mudell ANCOVA li inkluda l-età fil-linja bażi, l-oġġli livelli tal-ormon tat-tkabbir (ittrasformat bil-logs) fit-test tal-istimolu, l-SDS tat-tul fil-linja bażi – SDS medju tat-tul tal-ġenituri bħala kovarjati, u t-trattament u l-ġeneru bħala fatturi. Id-data nieqsa tiġi imputata bil-metodu tal-imputazzjoni multipla.

^b p = 0.0088 (żewġ naħat) għas-superjorità

^c SDS tat-tul, bidla mil-linja bażi: L-istimi tal-medja LS u 95% CI huma minn mudell ANCOVA li inkluda l-età fil-linja bażi, l-oġġli livelli tal-ormon tat-tkabbir (ittrasformat bil-logs) fit-test tal-istimolu u l-SDS tat-tul fil-linja bażi bħala kovarjati, u t-trattament u l-ġeneru bħala fatturi.

^d p = 0.0149 (żewġ naħat)

^e Livell medju f'gimgha 52

Fi prova ta' estensjoni open-label, il-pazjenti mill-prova heiGHt li komplew it-trattament b'lonapegmatotropin kellhom żieda fl-SDS tat-tul ta' 1.61 mil-linja bażi għal gimgha 104. Il-pazjenti li qalbu minn somatropin kuljum għal lonapegmatotropin f'gimgha 52 kellhom żieda fl-SDS tat-tul ta' 1.49 mil-linja bażi sa gimgha 104.

Evidenza ta' sostenn

L-evidenza minn provi kliniċi addizzjonali b'lonapegmatotropin tappoġġja l-effikaċja klinika fit-tul tat-trattament b'lonapegmatotropin.

Prova fliGHt:

Fi prova klinika open-label ta' 26 gimgha b'fergħa waħda li evalwat lonapegmatotropin 0.24 mg somatropin/kg/gimgha f'146 pazjent pedjatriku b'GHD li kellhom bejn sena u 17-il sena, li minnhom 143 kienu rċeww trattament b'somatropin kuljum qabel għal medja (SD) ta' 1.1 (0.7) snin, il-veloċità medja (SD) tat-tul annwalizzata kienet 9 (2.7) cm/sena u l-bidla medja (SD) mil-linja bażi tal-prova fl-SDS tat-tul kienet 0.28 (0.25). Il-preferenza tal-pazjent u ta' min jiehu hsiebu ġiet evalwata f'gimgha 13. 84% tal-pazjenti u 90% ta' daww li jiehu hsiebhom ippreferew lonapegmatotropin darba fil-gimgha minflok somatropin kuljum li kienu jiehu qabel.

Tabella 5 Livelli ta' IGF-1 SDS medji fil-linja bażi u f'gimgha 26 f'pazjenti pedjatriċi b'GHD li kienu ngħataw trattament qabel (analizi b'Intenzjoni li Jiġu Ttrattati)

Kategorija medja ta' IGF-1 SDS	Linja bażi (N = 143) n (%)	Ġimgha 26 (N = 139) n (%)
< 0	37 (25.9)	13 (9.4)
0 sa +2	74 (51.7)	71 (51.1)
+2 sa +3	27 (18.9)	33 (23.7)
> +3	5 (3.5)	22 (15.8)

Prova enliGHten:

Fi prova ta' estensjoni open-label fit-tul, li rreġistrat pazjenti mill-prova heiGHt u l-prova fliGHt, pazjenti (N=298) li komplew it-trattament b'lonapegsomatropin kellhom SDS medja (SD) tat-tul fil-linja bażi tal-prova ta' estensjoni ta' -1.56 (0.88) u f'gimgha 208 (l-aħħar żjara li għaliha hemm *data* adegwata disponibbli) -0.39 (0.90), li tikkorrispondi għal bidla medja (SD) ta' +1.24 (0.65).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-farmakokinetika wara l-ghoti ta' lonapegsomatropin ġiet evalwata wara doża waħda f'total ta' 73 adult f'saħħtu f'2 provi. Barra minn hekk, il-PK f'pazjenti pedjatriċi b'GHD ġiet evalwata abbażi ta' teħid ta' kampjuni intensiv f'gimgha 13 fi 11-il individwu u teħid ta' kampjuni skarsi f'109 individwu f'2 provi. Id-dettalji demografiċi huma pprovduti fit-Tabella 6 għall-individwi inklużi fl-evalwazzjoni farmakokinetika ta' lonapegsomatropin.

Tabella 6 Demografija ta' individwi f'evalwazzjoni farmakokinetika ta' lonapegsomatropin

Kategorija	Adulti f'saħħithom	Tfal b'GHD
N	73	109
Irgiel / Nisa	55 / 19	87 / 22
Amerikani Indjani jew Indigeni mill-Alaska	0	0
Asjatiċi	10	1
Suwed jew Amerikani Afrikani	13	2
Indigeni mill-Hawaii jew minn Gżejjer Paċifiċi Oħrajn	0	0
Bojod	49	104 (11 b'teħid ta' kampjuni tal-PK intensiv)
Oħrajn/Multipli	1	2
Ispaniċi jew Latini	23	5
Mhux Ispaniċi jew Latini	50	104

Assorbiment

Wara l-ghoti tad-doża taħt il-ġilda, lonapegsomatropin jirrilaxxa somatropin b'mod ikkontrollat li jsegwi l-kinetika tal-ewwel ordni.

F'pazjenti pedjatriċi b'GHD, wara l-ghoti ta' doża taħt il-ġilda ta' lonapegsomatropin 0.24 mg somatropin/kg/ġimgha, il-medja osservata (CV%) tal-ogħla konċentrazzjoni fis-serum fl-istat fiss (C_{max}) ta' lonapegsomatropin kienet 1 230 (86.3) ng somatropin/mL f' T_{max} medjan ta' 25 siegħa, u għal somatropin rilaxxat is- C_{max} kienet 15.2 (83.4) ng/mL b'hin medjan biex jintlahaq is- C_{max} ta' 12-il siegħa. L-esponiment medju (CV%) għal somatropin tul l-intervall ta' dożaġġ ta' ġimgha (erja taħt il-kurva) kien 500 (83.8) siegħa*ng/mL. Ma ġietx osservata akkumulazzjoni ta' lonapegsomatropin jew somatropin wara l-ghoti ta' doži ripetuti.

F'pazjenti pedjatriċi b'GHD, l-injezzjonijiet inbidlu bejn l-addome, il-warrani, u l-koxxa. Ma ġiet osservata l-ebda assoċjazzjoni apparenti tas-sit tal-ghoti mal-esponiment għal somatropin.

Il-bijodisponibilità assoluta ta' lonapegsomatropin wara l-ghoti ta' doża taht il-ġilda ma ġietx investigata.

Distribuzzjoni

F'pazjenti pedjatriċi b'GHD, il-medja (CV%) tal-volum apparenti tad-distribuzzjoni ta' lonapegsomatropin fl-istat fiss wara l-ghoti taht il-ġilda ta' 0.24 mg somatropin/kg/ġimgħa kienet 0.13 (109) L/kg. Is-somatropin rilaxxat minn lonapegsomatropin huwa mistenni li jkollu volum simili ta' distribuzzjoni bhall-ormon tat-tkabbir endoġenu.

Eliminazzjoni

Metabolizmu

L-eżitu metaboliku ta' somatropin jinvolvi l-kataboliżmu tal-proteina kemm fil-fwied kif ukoll fil-kliwi.

Ippurgar

F'pazjenti pedjatriċi b'GHD, it-tneħħija apparenti medja (CV%) fl-istat fiss ta' lonapegsomatropin wara l-ghoti taht il-ġilda ta' 0.24 mg somatropin/kg/ġimgħa kienet 3.2 (67) mL/sieġha/kg b'half-life medja ($\pm$ SD) osservata ta' 30.7 ($\pm$ 12.7) sieġha. Il-half-life apparenti ta' somatropin rilaxxat minn lonapegsomatropin kienet madwar 25 sieġha.

Popolazzjonijiet speċjali

Ma twettaq l-ebda studju farmakokinetiku speċifiku għall-ġeneru b'lonapegsomatropin. Il-letteratura disponibbli tindika li l-farmakokinetika ta' somatropin hija simili fl-irġiel u n-nisa.

Abbażi tal-analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni, l-età, is-sess, ir-razza/l-etniċità, u l-piż tal-ġisem m'għandhomx effett klinikament sinifikanti fuq il-farmakokinetika.

Ma twettaq l-ebda studju f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi jew tal-fwied b'lonapegsomatropin (ara sezzjoni 4.2). Ġie nnutat tnaqqis fit-tneħħija ta' somatropin wara l-ghoti ta' somatropin kuljum f'pazjenti b'funzjonament hażin sever tal-fwied u tal-kliwi. Is-sinifikanza klinika ta' dan it-tnaqqis mhijiex magħrufa. Il-farmakokinetika tat-trasportatur tal-mPEG ta' lonapegsomatropin hija mistennija li tiddependi fuq il-funzjoni tal-kliwi iżda ma ġietx evalwata f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi.

Lonapegsomatropin ma ġiex studjat f'pazjenti b'età ta' inqas minn 6 xhur (ara sezzjoni 4.2).

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, u riskju ta' kanċer, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Studji dwar it-tossiċità fis-sistema riproduttiva mwettqa fil-firien u l-evalwazzjoni istopatoloġika tal-organi riproduttivi fix-xadini mogħtija lonapegsomatropin taht il-ġilda f'doži sa 20 darba id-doża klinika ta' 0.24 mg somatropin/kg/ġimgħa ma kkawżawx effetti avversi fuq il-fertilità tal-irġiel u tan-nisa jew fuq l-organi riproduttivi. Minhabba l-formazzjoni ta' antikorpi li jnaqqsu l-esponiment fil-firien, ma tista' tinsilex l-ebda konklużjoni soda fir-rigward tar-rilevanza għall-fertilità tal-bnedmin.

Ma sehħew l-ebda tossiċitajiet fl-iżvilupp tal-embrijuni jew tal-fetu f'firien li ngħataw lonapegsomatropin taht il-ġilda f'doži sa 13-il darba id-doża klinika ta' 0.24 mg somatropin/kg/ġimgħa. Minhabba l-esponiment intermittenti ma tista' tinsilex l-ebda konklużjoni soda fir-rigward tal-istudju tal-iżvilupp embrijufetali fil-firien.

Studju dwar it-tossicità tal-iżvilupp embrijufetali fil-fniek wera anormalitajiet fil-fetu u mortalità embrijufetali b'1.5 darbiet u 6 darbiet, id-doża klinika ta' 0.24 mg somatropin/kg/gimgha, rispettivamente, u possibbilment ikkawżata minn tossicità tal-omm. Ir-rilevanza klinika ta' dawn is-sejbiet mhijiex ċerta.

Fi studju dwar l-iżvilupp qabel u wara t-twelid fil-firien ma kien hemm l-ebda effetti avversi fuq in-nisa tqal/li qed ireddegħu jew fuq l-iżvilupp tal-embriju/fetu u l-frieħ wara l-esponiment tal-mara mill-impjantazzjoni permezz tal-ftim għal doži taħt il-ġilda ta' promedjina ta' somatropin temporanjament pegilata strutturalment relatata, sa 13-il darba d-doża klinika ta' 0.24 mg somatropin/kg/gimgha.

Esponiment ta' mPEG

F'madwar 10 darbiet tal-esponiment uman għall-komponent mPEG ta' lonapegsomatropin, il-vakwolazzjoni sseħħ fiċ-ċelluli epiteljali tal-choroid plexus (CP) tax-xadini cynomolgus wara sena waħda ta' esponiment. F'madwar 34 darba tal-esponiment uman għal mPEG, dehret żieda żgħira fin-numru ta' annimali b'vakwoli f'ċelluli epiteljali CP tax-xadini. Il-vakwolazzjoni ma kinitx assoċjata ma' bidliet morfologiċi avversi jew sinjali kliniċi. Il-vakwolazzjoni taċ-ċelluli hi kkunsidrata bħala rispons adattattiv. Għalhekk, dan mhux ikkunsidrat bħala effett avvers possibbli fil-bnedmin bid-doża terapewtika.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Trab

Succinic acid
Trehalose dihydrate
Trometamol

Solvent

Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Mhux miftuħ

5 snin meta jinħażen fi friġġ (2 °C - 8 °C).

Inkella, Skytrofa jista' jinħażen f'temperaturi ta' ≤ 30 °C għal sa 6 xhur. F'dawk is-6 xhur, il-prodott mediċinali jista' jerga' jiddaħħal fil-friġġ (2 °C - 8 °C).

Nizzel id-data meta l-prodott mediċinali tneħħa mill-friġġ għall-ewwel darba fuq il-kartuna. Armi l-prodotti mediċinali meta jkunu għaddew 6 xhur.

Wara r-rikostituzzjoni

L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu ntweriet għall-prodott rikostitwit għal 4 sigħat f'temperaturi ta' ≤ 30 °C.

Mill-perspettiva mikrobijoloġika, il-prodott għandu jintuża minnufih wara r-rikostituzzjoni. Jekk ma jintużax minnufih, il-hinijiet tal-ħażna waqt l-użu u l-kundizzjonijiet qabel l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent u m'għandhomx ikunu aktar minn 4 sigħat f'temperaturi ta' $\leq 30^{\circ}\text{C}$.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi frigġ (2°C - 8°C) Tagħmlux fil-friża.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Għall-kundizzjonijiet ta' ħażna alternattivi f'temperaturi ta' $\leq 30^{\circ}\text{C}$, ara sezzjoni 6.3.

Għall-kundizzjonijiet ta' ħażna wara r-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura u tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Skartoċċ tal-ħġieġ (ħġieġ tat-Tip I) b'żewġ kompartimenti sseparati minn tapp tal-lastku (tal-bromobutyl). L-iskartoċċ jingħalaq b'tapp tal-lastku (tal-bromobutyl) f'tarf wieħed u b'diska tal-ġheluq tal-lastku (tal-bromobutyl) fit-tarf l-ieħor. L-iskartoċċ huwa mmuntat fuq adapter tal-labra tal-plastik.

Kull pakkett fih 4 skrataċ b'żewġ kompartimenti li jintużaw darba biss ippakkjati f'folji individwali u 6 labar għall-injezzjoni li jintremew wara l-użu $0.25\text{ mm} \times 4\text{ mm}$ ($31\text{G} \times 5/32''$). Kull skartoċċ b'2 kompartimenti għandu tikketta speċifika b'żigarelli ta' kodifikazzjoni b'żewġ kuluri assenjati li jintużaw biss mill-Injettur Awtomatiku biex jagħżel is-settings tar-rikostituzzjoni it-tajbin. Il-kuluri tal-qawwa huma indikati fuq il-kartuna u l-fojl tal-folja u għandhom jintużaw biex jiddistingwu bejn il-qawwiet individwali.

Skytrofa 3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 3 mg ta' somatropin bħala trab fl-ewwel kompartiment u 0.279 mL ta' solvent fit-tieni kompartiment. It-tikketta b'żewġ kuluri tal-iskartoċċ (fuq/isfel) hija safra/ħadra. Il-kulur tal-qawwa fuq il-kartuna u l-folja huwa lewn il-berquq ċar.

Skytrofa 3.6 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 3.6 mg ta' somatropin bħala trab fl-ewwel kompartiment u 0.329 mL ta' solvent fit-tieni kompartiment. It-tikketta b'żewġ kuluri tal-iskartoċċ (fuq/isfel) hija safra/cyan. Il-kulur tal-qawwa fuq il-kartuna u l-folja huwa cyan.

Skytrofa 4.3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 4.3 mg ta' somatropin bħala trab fl-ewwel kompartiment u 0.388 mL ta' solvent fit-tieni kompartiment. It-tikketta b'żewġ kuluri tal-iskartoċċ (fuq/isfel) hija safra/roża. Il-kulur tal-qawwa fuq il-kartuna u l-folja huwa griż skur.

Skytrofa 5.2 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 5.2 mg ta' somatropin bħala trab fl-ewwel kompartiment u 0.464 mL ta' solvent fit-tieni kompartiment. It-tikketta b'żewġ kuluri tal-iskartoċċ (fuq/isfel) hija ħadra/roża. Il-kulur tal-qawwa fuq il-kartuna u l-folja huwa isfar.

Skytrofa 6.3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 6.3 mg ta' somatropin bħala trab fl-ewwel kompartiment u 0.285 mL ta' solvent fit-tieni kompartiment. It-tikketta b'żewġ kuluri tal-iskartoċċ (fuq/isfel) hija cyan/safra. Il-kulur tal-qawwa fuq il-kartuna u l-folja huwa orangjo.

Skytrofa 7.6 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 7.6 mg ta' somatropin bħala trab fl-ewwel kompartiment u 0.338 mL ta' solvent fit-tieni kompartiment. It-tikketta b'żewġ kuluri tal-iskartoċċ (fuq/isfel) hija cyan/roża. Il-kulur tal-qawwa fuq il-kartuna u l-folja huwa vjola skur.

Skytrofa 9.1 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 9.1 mg ta' somatropin bħala trab fl-ewwel kompartiment u 0.4 mL ta' solvent fit-tieni kompartiment. It-tikketta b'żewġ kuluri tal-iskartoċċ (fuq/isfel) hija roża/safra. Il-kulur tal-qawwa fuq il-kartuna u l-folja huwa kannella dehbi.

Skytrofa 11 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 11 mg ta' somatropin bħala trab fl-ewwel kompartiment u 0.479 mL ta' solvent fit-tieni kompartiment. It-tikketta b'żewġ kuluri tal-iskartoċċ (fuq/isfel) hija roża/hadra. Il-kulur tal-qawwa fuq il-kartuna u l-folja huwa blu skur.

Skytrofa 13.3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 13.3 mg ta' somatropin bħala trab fl-ewwel kompartiment u 0.574 mL ta' solvent fit-tieni kompartiment. It-tikketta b'żewġ kuluri tal-iskartoċċ (fuq/isfel) hija roża/cyan. Il-kulur tal-qawwa fuq il-kartuna u l-folja huwa aħmar skur.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Immaniġġjar

Jekk jinżamm fil-frigġ, hallih f'temperatura tal-kamra għal 15-il minuta qabel l-użu.

Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti ta' Skytrofa li fih it-trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni huwa għal użu ta' darba biss u għandu jintuża biss mal-labar tal-injezzjoni pprovduti u mal-Skytrofa Auto-Injector. Il-Skytrofa Auto-Injector mhuwiex inkluż f'dan il-pakkett. It-trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni jrid jiġi rikostitwit bis-solvent inkluż mill-Skytrofa Auto-Injector wara li tqabbaq il-labra mal-iskartoċċ b'żewġ kompartimenti.

Is-soluzzjoni rikostitwita għandha tkun bla kulur u minn ċara sa opalexxenti u hielsa jew prattikament hielsa minn frak viżibbli. Is-soluzzjoni kultant jista' jkun fiha bżieżaq tal-arja. Jekk is-soluzzjoni jkun fiha l-partikoli, m'għandhiex tiġi injettata.

Wara r-rikostituzzjoni, Skytrofa jingħata taħt il-ġilda (iddożat awtomatikament) mill-Skytrofa Auto-Injector.

Skytrofa jiġi ddożat bħal doża waħda shiħa (użu totali).

Aqra l-istruzzjonijiet dwar l-użu għall-preparazzjoni ta' Skytrofa pprovduti fi tmiem il-fuljett ta' tagħrif u l-istruzzjonijiet dwar l-użu pprovduti mal-Skytrofa Auto-Injector qabel l-użu.

Rimi

Il-pazjent għandu jiġi avżat biex jarmi l-iskartoċċ u l-labra tal-injezzjoni wara kull injezzjoni. Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 11 ta' Jannar 2022

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA/I BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA/I U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICINALI**

**A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA/I BIJOLOGIKA(ĊI) ATTIVA/I U
MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur(i) tas-sustanza(i) bijoloġika(ċi) attiva/i

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies UK Limited
Belasis Avenue
Billingham
TS23 1LH
Ir-Renju Unit

LONZA AG
Lonzastrasse
3930 Visp
L-Iżvizzera

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-
UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

**C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGĦID FIS-SUQ**

• **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jipprezenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

**D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U
EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

• **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;

- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tigi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Skytrofa 3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
lonapegsomatropin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 3 mg ta' somatropin ekwivalenti għal 8.6 mg ta' lonapegsomatropin u 0.279 mL ta' solvent. Wara r-rikostituzzjoni, il-konċentrazzjoni bbażata fuq il-proteina somatropin tkun 11 mg/mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti:

Trab: succinic acid, trehalose dihydrate, trometamol

Solvent: ilma għall-injezzjonijiet

Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

4 skrataċ li jintużaw darba biss u 6 labar għall-injezzjoni li jintremew wara l-użu

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal taht il-ġilda

Injezzjoni darba fil-ġimgħa

Għall-użu mal-Skytrofa Auto-Injector biss

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Wara r-rikostituzzjoni, uża fi żmien 4 sigħat.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi friġġ. Tagħmlux fil-friża.

Jista' jinhažen f'temperaturi sa 30 °C għal sa 6 xhur. F'dawk is-6 xhur, din il-medicina tista' terġa' tiddaħhal fil-friġġ (2 °C sa 8 °C).

Data meta tneħħa mill-friġġ għall-ewwel darba: _____. Armi wara 6 xhur.

Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/21/1607/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Skytrofa 3 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOJL TAL-FOLJA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Skytrofa 3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
lonapegsomatropin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

IEQAF HAWN

Tnehhix din il-parti tal-karta li titqaxxar.

Użu għal taht il-ġilda

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA GHALL-ISKARTOĊĊ B'ŻEWĠ KOMPARTIMENTI
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Skytrofa 3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
lonapegsomatropin
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Użu għal taht il-ġilda

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Skytrofa 3.6 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
lonapegsomatropin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 3.6 mg ta' somatropin ekwivalenti għal 10.3 mg ta' lonapegsomatropin u 0.329 mL ta' solvent. Wara r-rikostituzzjoni, il-koncentrazzjoni bbażata fuq il-proteina somatropin tkun 11 mg/mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti:

Trab: succinic acid, trehalose dihydrate, trometamol

Solvent: ilma għall-injezzjonijiet

Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

4 skrataċ li jintużaw darba biss u 6 labar għall-injezzjoni li jintremew wara l-użu

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal taht il-ġilda

Injezzjoni darba fil-ġimgħa

Għall-użu mal-Skytrofa Auto-Injector biss

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Wara r-rikostituzzjoni, uża fi żmien 4 sigħat.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi friġġ. Tagħmlux fil-friża.

Jista' jinhažen f'temperaturi sa 30 °C għal sa 6 xhur. F'dawk is-6 xhur, din il-medicina tista' terġa' tiddaħhal fil-friġġ (2 °C sa 8 °C).

Data meta tneħħa mill-friġġ għall-ewwel darba: _____. Armi wara 6 xhur.

Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/21/1607/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Skytrofa 3.6 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
--

FOJL TAL-FOLJA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Skytrofa 3.6 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
lonapegsomatropin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

IEQAF HAWN

Tnehhix din il-parti tal-karta li titqaxxar.

Użu għal taht il-ġilda

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA GHALL-ISKARTOĊĊ B'ŻEWĠ KOMPARTIMENTI
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Skytrofa 3.6 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
lonapegsomatropin
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Użu għal taht il-ġilda

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Skytrofa 4.3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
lonapegsomatropin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 4.3 mg ta' somatropin ekwivalenti għal 12.3 mg ta' lonapegsomatropin u 0.388 mL ta' solvent. Wara r-rikostituzzjoni, il-koncentrazzjoni bbażata fuq il-proteina somatropin tkun 11 mg/mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti:

Trab: succinic acid, trehalose dihydrate, trometamol

Solvent: ilma għall-injezzjonijiet

Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

4 skrataċ li jintużaw darba biss u 6 labar għall-injezzjoni li jintremew wara l-użu

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal taht il-ġilda

Injezzjoni darba fil-ġimgħa

Għall-użu mal-Skytrofa Auto-Injector biss

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Wara r-rikostituzzjoni, uża fi żmien 4 sigħat.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi friġġ. Tagħmlux fil-friża.

Jista' jinhažen f'temperaturi sa 30 °C għal sa 6 xhur. F'dawk is-6 xhur, din il-medicina tista' terġa' tiddaħhal fil-friġġ (2 °C sa 8 °C).

Data meta tneħħa mill-friġġ għall-ewwel darba: _____. Armi wara 6 xhur.

Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/21/1607/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Skytrofa 4.3 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOJL TAL-FOLJA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Skytrofa 4.3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
lonapegsomatropin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

IEQAF HAWN

Tnehhix din il-parti tal-karta li titqaxxar.

Użu għal taht il-ġilda

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA GHALL-ISKARTOĊĊ B'ŻEWĠ KOMPARTIMENTI
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Skytrofa 4.3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
lonapegsomatropin
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Użu għal taht il-ġilda

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Skytrofa 5.2 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
lonapegsomatropin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 5.2 mg ta' somatropin ekwivalenti għal 14.8 mg ta' lonapegsomatropin u 0.464 mL ta' solvent. Wara r-rikostituzzjoni, il-koncentrazzjoni bbażata fuq il-proteina somatropin tkun 11 mg/mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti:

Trab: succinic acid, trehalose dihydrate, trometamol

Solvent: ilma għall-injezzjonijiet

Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

4 skrataċ li jintużaw darba biss u 6 labar għall-injezzjoni li jintremew wara l-użu

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal taht il-ġilda

Injezzjoni darba fil-ġimgħa

Għall-użu mal-Skytrofa Auto-Injector biss

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Wara r-rikostituzzjoni, uża fi żmien 4 sigħat.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ. Tagħmlux fil-friża.

Jista' jinhažen f'temperaturi sa 30 °C għal sa 6 xhur. F'dawk is-6 xhur, din il-medicina tista' terġa' tiddaħhal fil-frigġ (2 °C sa 8 °C).

Data meta tneħħa mill-frigġ għall-ewwel darba: _____. Armi wara 6 xhur.

Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/21/1607/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Skytrofa 5.2 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOJL TAL-FOLJA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Skytrofa 5.2 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
lonapegsomatropin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

IEQAF HAWN

Tnehhix din il-parti tal-karta li titqaxxar.

Użu għal taht il-ġilda

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA GHALL-ISKARTOĊĊ B'ŻEWĠ KOMPARTIMENTI
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Skytrofa 5.2 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
lonapegsomatropin
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Użu għal taht il-ġilda

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Skytrofa 6.3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
lonapegsomatropin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 6.3 mg ta' somatropin ekwivalenti għal 18 mg ta' lonapegsomatropin u 0.285 mL ta' solvent. Wara r-rikostituzzjoni, il-koncentrazzjoni bbażata fuq il-proteina somatropin tkun 22 mg/mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti:

Trab: succinic acid, trehalose dihydrate, trometamol

Solvent: ilma għall-injezzjonijiet

Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

4 skrataċ li jintużaw darba biss u 6 labar għall-injezzjoni li jintremew wara l-użu

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal taht il-ġilda

Injezzjoni darba fil-ġimgħa

Għall-użu mal-Skytrofa Auto-Injector biss

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Wara r-rikostituzzjoni, uża fi żmien 4 sigħat.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi friġġ. Tagħmlux fil-friża.

Jista' jinħażen f'temperaturi sa 30 °C għal sa 6 xhur. F'dawk is-6 xhur, din il-medicina tista' terġa' tiddaħhal fil-friġġ (2 °C sa 8 °C).

Data meta tneħħa mill-friġġ għall-ewwel darba: _____. Armi wara 6 xhur.

Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/21/1607/005

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Skytrofa 6.3 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
--

FOJL TAL-FOLJA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Skytrofa 6.3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
lonapegsomatropin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

IEQAF HAWN

Tnehhix din il-parti tal-karta li titqaxxar.

Użu għal taht il-ġilda

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA GHALL-ISKARTOĊĊ B'ŻEWĠ KOMPARTIMENTI
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Skytrofa 6.3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
lonapegsomatropin
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Użu għal taht il-ġilda

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Skytrofa 7.6 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
lonapegsomatropin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 7.6 mg ta' somatropin ekwivalenti għal 21.7 mg ta' lonapegsomatropin u 0.338 mL ta' solvent. Wara r-rikostituzzjoni, il-koncentrazzjoni bbażata fuq il-proteina somatropin tkun 22 mg/mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti:

Trab: succinic acid, trehalose dihydrate, trometamol

Solvent: ilma għall-injezzjonijiet

Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

4 skrataċ li jintużaw darba biss u 6 labar għall-injezzjoni li jintremew wara l-użu

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal taht il-ġilda

Injezzjoni darba fil-ġimgħa

Għall-użu mal-Skytrofa Auto-Injector biss

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Wara r-rikostituzzjoni, uża fi żmien 4 sigħat.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ. Tagħmlux fil-friża.

Jista' jinhažen f'temperaturi sa 30 °C għal sa 6 xhur. F'dawk is-6 xhur, din il-medicina tista' terġa' tiddaħhal fil-frigġ (2 °C sa 8 °C).

Data meta tneħħa mill-frigġ għall-ewwel darba: _____. Armi wara 6 xhur.

Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/21/1607/006

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Skytrofa 7.6 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOJL TAL-FOLJA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Skytrofa 7.6 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
lonapegsomatropin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

IEQAF HAWN

Tnehhix din il-parti tal-karta li titqaxxar.

Użu għal taht il-ġilda

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA GHALL-ISKARTOĊĊ B'ŻEWĠ KOMPARTIMENTI
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Skytrofa 7.6 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
lonapegsomatropin
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Użu għal taht il-ġilda

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Skytrofa 9.1 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ lonapegsomatropin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 9.1 mg ta' somatropin ekwivalenti għal 25.9 mg ta' lonapegsomatropin u 0.4 mL ta' solvent. Wara r-rikostituzzjoni, il-koncentrazzjoni bbażata fuq il-proteina somatropin tkun 22 mg/mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti:

Trab: succinic acid, trehalose dihydrate, trometamol

Solvent: ilma għall-injezzjonijiet

Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

4 skrataċ li jintużaw darba biss u 6 labar għall-injezzjoni li jintremew wara l-użu

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal taht il-ġilda

Injezzjoni darba fil-ġimgħa

Għall-użu mal-Skytrofa Auto-Injector biss

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Wara r-rikostituzzjoni, uża fi żmien 4 sigħat.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ. Tagħmlux fil-friża.

Jista' jinhažen f'temperaturi sa 30 °C għal sa 6 xhur. F'dawk is-6 xhur, din il-medicina tista' terġa' tiddaħhal fil-frigġ (2 °C sa 8 °C).

Data meta tneħħa mill-frigġ għall-ewwel darba: _____. Armi wara 6 xhur.

Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/21/1607/007

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Skytrofa 9.1 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOJL TAL-FOLJA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Skytrofa 9.1 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
lonapegsomatropin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

IEQAF HAWN

Tnehhix din il-parti tal-karta li titqaxxar.

Użu għal taht il-ġilda

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA GHALL-ISKARTOĊĊ B'ŻEWĠ KOMPARTIMENTI
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Skytrofa 9.1 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Lonapegsomatropin
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Użu għal taht il-ġilda

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Skytrofa 11 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
lonapegsomatropin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 11 mg ta' somatropin ekwivalenti għal 31.4 mg ta' lonapegsomatropin u 0.479 mL ta' solvent. Wara r-rikostituzzjoni, il-koncentrazzjoni bbażata fuq il-proteina somatropin tkun 22 mg/mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti:

Trab: succinic acid, trehalose dihydrate, trometamol

Solvent: ilma għall-injezzjonijiet

Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

4 skrataċ li jintużaw darba biss u 6 labar għall-injezzjoni li jintremew wara l-użu

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal taht il-ġilda

Injezzjoni darba fil-ġimgħa

Għall-użu mal-Skytrofa Auto-Injector biss

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Wara r-rikostituzzjoni, uża fi żmien 4 sigħat.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi friġġ. Tagħmlux fil-friża.

Jista' jinħażen f'temperaturi sa 30 °C għal sa 6 xhur. F'dawk is-6 xhur, din il-medicina tista' terġa' tiddaħhal fil-friġġ (2 °C sa 8 °C).

Data meta tneħħa mill-friġġ għall-ewwel darba: _____. Armi wara 6 xhur.

Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/21/1607/008

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Skytrofa 11 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOJL TAL-FOLJA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Skytrofa 11 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
lonapegsomatropin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

IEQAF HAWN

Tnehhix din il-parti tal-karta li titqaxxar.

Użu għal taht il-ġilda

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA GHALL-ISKARTOĊĊ B'ŻEWĠ KOMPARTIMENTI
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Skytrofa 11 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Lonapegsomatropin
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Użu għal taht il-ġilda

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Skytrofa 13.3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
lonapegsomatropin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 13.3 mg ta' somatropin ekwivalenti għal 37.9 mg ta' lonapegsomatropin u 0.574 mL ta' solvent. Wara r-rikostituzzjoni, il-koncentrazzjoni bbażata fuq il-proteina somatropin tkun 22 mg/mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti:

Trab: succinic acid, trehalose dihydrate, trometamol

Solvent: ilma għall-injezzjonijiet

Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

4 skrataċ li jintużaw darba biss u 6 labar għall-injezzjoni li jintremew wara l-użu

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal taht il-ġilda

Injezzjoni darba fil-ġimgħa

Għall-użu mal-Skytrofa Auto-Injector biss

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Wara r-rikostituzzjoni, uża fi żmien 4 sigħat.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ. Tagħmlux fil-friża.

Jista' jinħażen f'temperaturi sa 30 °C għal sa 6 xhur. F'dawk is-6 xhur, din il-medicina tista' terġa' tiddaħhal fil-frigġ (2 °C sa 8 °C).

Data meta tneħħa mill-frigġ għall-ewwel darba: _____. Armi wara 6 xhur.

Ahžen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/21/1607/009

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Skytrofa 13.3 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI FOJL TAL-FOLJA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Skytrofa 13.3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
lonapegsomatropin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

IEQAF HAWN

Tnehhix din il-parti tal-karta li titqaxxar.

Użu għal taht il-ġilda

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA GHALL-ISKARTOĊĊ B'ŻEWĠ KOMPARTIMENTI
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Skytrofa 13.3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Lonapegsomatropin
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Użu għal taht il-ġilda

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Skytrofa 3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
Skytrofa 3.6 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
Skytrofa 4.3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
Skytrofa 5.2 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
Skytrofa 6.3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
Skytrofa 7.6 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
Skytrofa 9.1 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
Skytrofa 11 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
Skytrofa 13.3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
lonapegsomatropin

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel inti jew it-tifel/tifla tiegħek tibdew tużaw din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik jew għat-tifel/tifla tiegħek.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Skytrofa u għalxiex jintuża
2. X'għandkom tkunu tafu inti jew it-tifel/tifla tiegħek qabel ma inti jew it-tifel/tifla tiegħek tużaw Skytrofa
3. Kif għandek tuża Skytrofa
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Skytrofa
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Skytrofa u għalxiex jintuża

Skytrofa hija mediċina li fiha s-sustanza attiva lonapegsomatropin. Din hija sustanza li l-ġisem jista' jikkonvertiha f'somatropin, imsejha wkoll l-ormon tat-tkabbir tal-bniedem (hGH, *human growth hormone*). Somatropin huwa meħtieġ biex l-għadam u l-muskoli jikbru u jgħin lill-ġismek jiżviluppa l-ammont it-tajjeb ta' xaham u tessuti tal-muskoli.

Skytrofa jintuża għat-trattament tat-tfal u l-adolexxenti, li għandhom bejn 3 snin u 18-il sena, li ma rnexxilhomx jikbru minhabba li ġisimhom ma jipproduċix l-ormon tat-tkabbir jew ma jipproduċihx biżżejjed. Dan it-tobba jsejnhulu defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir (GHD, *growth hormone deficiency*). Wara l-injezzjoni, Skytrofa jinbidel bil-mod f'somatropin, biex jipprovdi l-ormon tat-tkabbir nieqes.

2. X'ghandkom tkunu tafu inti jew it-tifel/tifla tieghek qabel ma inti jew it-tifel/tifla tieghek tużaw Skytrofa

Tużax Skytrofa

- Jekk **inti allergiku** għal lonapegsomatropin jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- Jekk **għandek tumor (kanċer)** li qed jikber. Trid tkun lestejt it-trattament tieghek kontra t-tumor, u t-tumuri jridu jkunu inattivi qabel ma tibda t-trattament tieghek b'Skytrofa
- Jekk **dan l-aħħar saritlek** operazzjoni tal-qalb miftuħa, operazzjoni f'qaddek, kellek trawma aċċidentali multipla jew insuffiċjenza respiratorja akuta
- Jekk it-tabib tieghek qallek li l-partijiet tal-ghadam li jikbru u li jżidu fit-tul (il-pjanċi tat-tkabbir jew epifisi) ingħalqu jew waqfu jikbru

Għid lit-tabib tieghek qabel tibda t-trattament jekk kwalunkwe waħda minn dawn tapplika għalik.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tieghek qabel tuża Skytrofa. Huwa importanti b'mod partikolari li titkellem dwar kwalunkwe waħda minn dawn t'hawn taht:

- Jekk fil-passat kellek **tumor intrakranjali**, se jeżaminak tabib regolarment waqt it-trattament tieghek għal rikorrenza tat-tumor jew għal kwalunkwe kanċer ieħor.
- Jekk tiżviluppa **uġiġh ta' ras qawwi, disturbi fil-vista, rimettar jew nuqqas ta' kapaċità li tikkordina movimenti volontarji tal-muskoli (atassja)**, speċjalment fl-ewwel ftit ġimgħat tat-trattament, **għid lit-tabib tieghek minnufih**. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' pressjoni għolja fil-kranju (pressjoni intrakranjali). Ara sezzjoni 4, effetti sekondarji possibbli.
- Jekk għandek **dijabete mellitus, livell għoli ta' zokkor fid-demm** (intolleranza għall-glukożju), jew fatturi ta' riskju addizzjonali għad-dijabete, il-livell ta' zokkor fid-demm tieghek jista' jkollu bżonn jiġi ċċekkjat regolarment u d-doża tal-medicina tad-dijabete tieghek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata.
- Jekk qed tinghata trattament għal **insuffiċjenza adrenali** bil-kortikosteroidi, kellem lit-tabib tieghek, għax id-doża tal-isteroidi tieghek jista' jkollha bżonn aġġustament regolari.
- Jekk qed tinghata trattament bl-**ormoni tat-tirojde** jew għandek bżonn tibda s-sostituzzjoni tal-ormon tat-tirojde, it-tabib tieghek se jittestja l-funzjoni tat-tirojde tieghek regolarment u d-doża jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata.
- Jekk għandek uġiġh persistenti fil-ġenbejn jew l-irkoppa meta timxi, jew jekk tibda zzappap waqt it-trattament tieghek bl-ormon tat-tkabbir, għid lit-tabib tieghek. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' kundizzjoni li taffettwa l-ghadma tal-koxxa (il-wirk) fejn tidhol fil-ġenbejn (epifisi femorali kapitali mcaqalqa) u li ssehh bi frekwenza akbar fit-tfal fuq terapija bl-ormon tat-tkabbir. Dawn is-sintomi jistgħu jkunu kkawżati wkoll minn telf tat-tessut tal-ghadam minhabba provvista tad-demm insuffiċjenti (osteonekrozi), li giet irrappurtata f'pazjenti ttrattati bi prodotti oħra li fihom l-ormon tat-tkabbir. Kellem lit-tabib tieghek dwar uġiġh persistenti fi kwalunkwe ġog.
- Jekk tinnota **kurva lejn il-ġenb fis-sinsla tieghek** (skoljozi), ikollok bżonn tiġi ċċekkjat regolarment mit-tabib tieghek.
- Jekk ikollok **uġiġh ta' zaqq** li jmur għall-agħar, **għid lit-tabib tieghek**. It-tabib tieghek jista' jittestjak għall-pankreatite, li hija meta organu msejjah il-frixa jinfjamma. Ara sezzjoni 4, effetti sekondarji possibbli.
- Jekk għandek sinjali u sintomi ta' **reazzjoni allergika serja f'daqqa** (eż. diffikultà biex tieħu n-nifs, nefha ta' wiċċek, haqek, jew ilsienek, taħbit mgħaġġel tal-qalb, horriqija, raxx, deni), għandek tfittex attenzjoni medika fil-pront.
- Jekk għandek is-sindrome ta' **Prader-Willi**, m'għandekx tinghata trattament b'Skytrofa sakemm ma jkollokx GHD ukoll. Skytrofa ma ġiex studjat f'individwi bis-sindrome ta' Prader-Willi u għalhekk l-effettività tiegħu bħala trattament għal din il-kundizzjoni mhix magħrufa.

- Għadd żgħir ta' pazjenti li ngħataw is-sostituzzjoni tal-ormon tat-tkabbir żviluppaw **tip ta' kanċer tad-dem u tal-mudullun** (lewkimja). Madankollu, ma ġiex ippruvat li t-trattament bl-ormon tat-tkabbir ikkawża l-kanċer.
- Jekk ikollok kumplikazzjonijiet immedjati wara operazzjoni tal-qalb miftuħa, operazzjoni f'qaddek, inċident ikrah (trawma), jew **marda kritika akuta bħal** insuffiċjenza respiratorja akuta.
- Jekk inti mara li qed tiegħu **kontraċezzjoni orali jew terapija ta' sostituzzjoni tal-ormoni bl-estrogeni**, id-doża tiegħek ta' Skytrofa jista' jkollha bżonn tkun oġġla. Jekk int jew it-tifla tiegħek tiegħu tużaw l-estrogeni mill-ħalq, id-doża tiegħek/tagħha ta' Skytrofa jista' jkollha bżonn titnaqqas.

Mediċini oħra u Skytrofa

Għid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra.

B'mod partikolari, għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiegħu jew ħadt dan l-aħħar xi wahda minn dawn il-mediċini li ġejjin:

- Insulina jew mediċini oħra li jittrattaw id-dijabete mellitus
- Trattamenti tal-ormon tat-tirojde bħal levothyroxine
- Pilloli li fihom l-estrogeni, inklużi pilloli għat-terapija tas-sostituzzjoni tal-estrogeni jew għall-kontraċezzjoni
- Sterojdi jew ormoni adrenalni sintetiċi (kortikosteroidi jew glukokortikoidi)
- Mediċini għat-trattament tal-epilessija jew ta' aċċessjonijiet - mediċini kontra l-aċċessjonijiet (antikonvulżivi) bħal carbamazepine
- Ciclosporin (mediċina immunosoppressiva) - mediċina li tikkawża soppressjoni tas-sistema immuni tiegħek
- Theophylline, mediċina użata għat-trattament tal-ażżma u ta' mard kroniku tal-pulmun ieħor

It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jaġġusta d-doża ta' dawn il-mediċini jew id-doża ta' Skytrofa.

Tqala, treddigh u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiegħu din il-mediċina.

Tqala

Jekk tista' toħroġ tqila, m'għandekx tuża Skytrofa sakemm mhux qed tuża wkoll kontraċezzjoni affidabbli. M'hemm dejta jew hemm dejta limitata dwar l-użu ta' Skytrofa f'nisa tqal.

Skytrofa m'għandux jintuża waqt it-tqala. Dan għaliex mhuwiex magħruf jekk jistax jaġġmel ħsara lit-tarbija fil-ġuf tiegħek. Jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, kellek lit-tabib tiegħek. Jekk toħroġ tqila waqt it-trattament, **għid lit-tabib tiegħek mill-ewwel**.

Treddigh

Mhux magħruf jekk Skytrofa jistax jgħaddi fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Madankollu, peress li lonapegsomatropin ma jiġix assorbit mill-ħalq, mhuwiex probabbli li jaffettwa hażin lit-tarbija mreddgħa. Jekk qed tredda' jew qed tippjana li tredda', itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tuża Skytrofa. Skytrofa jista' jintuża' waqt it-treddigh fuq indikazzjoni stretta.

Sewqan u thaddim ta' magni

Skytrofa m'għandu l-ebda effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

3. Kif għandek tuża Skytrofa

Din il-mediċina se tiġi ordnata biss minn tabib li għandu esperjenza fit-trattament bl-ormon tat-tkabbir u li kkonferma d-dijanjożi tiegħek.

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju. It-tabib tiegħek se jurik kif għandek tuża Skytrofa.

Skytrofa jinghata bħala injezzjoni taht il-ġilda. Dan ifisser li huwa injettat b'labra qasira fit-tessut tax-xaham taht il-ġilda tal-qadd, tal-warrani jew tal-koxxa. Huwa importanti li tibdel il-post fejn tinghatalek l-injezzjoni kull ġimgħa biex tevita li tagħmel ħsara lill-ġilda tiegħek. It-tabib jew l-infermier tiegħek se jgħidulek id-doża t-tajba u juruk kif tagħti l-injezzjoni meta tibda t-trattament.

Doża rakkomandata

It-tabib tiegħek se jaħdem id-doża tiegħek ta' Skytrofa mill-piż tal-ġisem tiegħek f'kilogrammi. Peress li lonapegsomatropin jinbidel f'somatropin fil-ġisem, id-doži ta' Skytrofa huma deskritti f'termini tal-ammont ta' somatropin li jipproduċi. Id-doża rakkomandata ta' Skytrofa hija ta' 0.24 mg somatropin għal kull kilogramma tal-piż tal-ġisem, darba fil-ġimgħa.

Jekk tibdel minn terapija b'somatropin kuljum għal Skytrofa darba fil-ġimgħa, it-tabib tiegħek se jgħidlek biex tistenna mill-inqas 8 sigħat bejn l-aħħar doża ta' somatropin darba kuljum u l-ewwel doża ta' Skytrofa. Id-doża rakkomandata jista' jkun li titnaqqas skont id-doża ta' somatropin li tkun ittiehdet il-ġurnata ta' qabel.

Meta għandek tuża Skytrofa

Trid tinjetta Skytrofa darba fil-ġimgħa, fl-istess jum kull ġimgħa, fi kwalunkwe ħin matul il-ġurnata.

Jekk meħtieġ, tista' tibdel il-jum tal-injezzjoni ta' kull ġimgħa. Skytrofa jista' jinghata jumejn qabel jew jumejn wara l-jum tad-dożaġġ skedat. Irid ikun hemm mill-inqas 5 ijiem mill-aħħar injezzjoni tiegħek, fil-ġurnata l-qadima u l-ewwel doża fil-ġurnata l-ġdida. Meta tagħzel il-jum tad-dożaġġ, kompli agħti l-injezzjoni lilek innifsek darba fil-ġimgħa fl-istess ġurnata. Staqsi lit-tabib tiegħek jekk m'intix ċert dwar kif għandek tagħmel dan.

Thejjija u għoti

Aqra l-“Istruzzjonijiet dwar l-użu” fi tmiem dan il-fuljett qabel tibda tuża din il-medicina.

Skytrofa jiġi fi skartoċċ b'żewġ kompartimenti li jkun fih kemm il-medicina (trab) kif ukoll solvent (likwidu). Għandu jintuża mal-labar ipprovduti. Biex tagħti l-injezzjonijiet, se jkollok bżonn ukoll il-Skytrofa Auto-Injector. Il-Skytrofa Auto-Injector huwa fornut separatament.

It-trab u s-solvent se jithalltu flimkien f'soluzzjoni għall-injezzjoni mill-Skytrofa Auto-Injector. Wara t-taħlit, is-soluzzjoni tkun lesta għall-użu u l-medicina tista' tiġi injettata taht il-ġilda bl-użu tal-Skytrofa Auto-Injector.

Aqra l-istruzzjonijiet dwar l-użu pprovduti mal-Skytrofa Auto-Injector.

Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek tużaw aktar milli suppost

Jekk injettajt Skytrofa aktar milli suppost, ikkuntattja lit-tabib tiegħek għal parir. Jekk tinjetta wisq Skytrofa, il-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek jista' jonqos wisq u wara jitla' wisq. Doża eċċessiva fit-tul tista' tirriżulta fi tkabbir irregolari.

Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek tinsew tużaw Skytrofa

Jekk tinsa tiehu d-doża ta' kull ġimgħa tiegħek u inti jum jew jumejn tard: injetta lllum, imbagħad fil-jum tas-soltu tiegħek il-ġimgħa d-dieħla. Jekk inti 3 ijiem tard jew aktar: aqbez id-doża li tkun insejt tiehu u mbagħad kompli bl-injezzjonijiet fil-jum tad-dożaġġ tas-soltu li jmissek. Halli mill-inqas 5 ijiem vojta bejn l-injezzjonijiet.

Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek tieqfu tużaw Skytrofa

Tiqafx tuża Skytrofa qabel ma tkellem lit-tabib tiegħek. Jekk tieqaf tiehu Skytrofa qabel iż-żmien, ir-rata tat-tkabbir tiegħek tista' tonqos, u t-tul finali tiegħek jista' jkun inqas milli kieku lestejt il-kors shiħ tat-trattament.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji komuni hafna (jistgħu jaffettwaw lil aktar minn persuna 1 minn kull 10)

- Uġiġħ ta' ras

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- Livelli baxxi tal-ormon thyroxine osservati fit-testijiet tad-demm (ipotiroidizmu sekondarju)
- Uġiġħ fil-ġogi (artralġija)
- Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni. Il-ġilda madwar iż-żona tal-injezzjoni tista' ssir irregolari jew bil-boċċi, iżda dan m'għandux isehh jekk tinjetta f'post differenti kull darba.

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- Reazzjonijiet allergiċi serji f'daqqa, inkluż anġjoedema (nefha mghagġla tal-membrani mukużi jew tal-ġilda li tista' ssehh fil-wiċċ, ħalq, ilsien, addome, jew dirgħajn u riġlejn)
- Tnaqqis fil-livelli tal-ormon kortisol osservati fit-testijiet tad-demm
- Ebusija tal-ġogi (artrite)
- Kurva akbar lejn il-ġenb tas-sinsla (skoljozi)
- Uġiġħ mit-tkabbir
- Tkabbir tas-sider fl-irġiel

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

L-effetti sekondarji t'hawn taht ġew osservati b'medicini oħra li fihom l-ormon tat-tkabbir.

- Lewkimja
- Diabete mellitus tat-tip 2
- Żieda fil-pessjoni tal-fluwidu madwar il-moħħ (li jikkawża sintomi bhal uġiġħ ta' ras qawwi, disturbi fil-vista u rimettar)
- Tnemnim
- Uġiġħ fil-muskoli
- Nefha tal-partijiet t'isfel tar-riġlejn u s-saqajn u/jew id-dirgħajn u l-idejn
- Nefha tal-wiċċ
- Raxx
- Ħakk
- Horriqija

Jekk xi wieħed minn dawn l-effetti sekondarji jsir sever, **għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.**

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Skytrofa

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna wara JIS.

Ahżen fi friġġ (2 °C - 8 °C) Tagħmlux fil-friża. Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Skytrofa jista' jinhareġ mill-friġġ għal perjodu massimu ta' 6 xhur u jinħażen f'temperaturi sa 30 °C. Matul dawn is-6 xhur, din il-medicina tista' terġa' titpoġġa fil-friġġ (2 °C - 8 °C). Niżżel fuq il-kartuna d-data meta Skytrofa tnehha mill-friġġ għall-ewwel darba. Armi din il-medicina 6 xhur wara d-data li din il-medicina giet maħżuna għall-ewwel darba barra l-friġġ.

It-trab huwa minn abjad sa abjad maħmuġ, u s-solvent huwa soluzzjoni ċara u bla kulur.

Is-soluzzjoni mhallta hija bla kulur u ċara. Is-soluzzjoni kultant jista' jkun fiha b'żieqaq tal-arja, dawn ma fihom xejn hażin. Tużax din il-medicina jekk tinnotta frak viżibbli fis-soluzzjoni mhallta. Injetta immedjatement wara li t-trab u s-solvent ikunu thalltu flimkien billi tuża l-Skytrofa Auto-Injector. Jekk ma tistax tuża s-soluzzjoni mhallta immedjatement, għandha tintuża fi żmien 4 sigħat.

Meta tkun lest minn skartoċċ bil-labra, għandek tarmih b'attenzjoni f'kontenitur adattat.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Skytrofa

Is-sustanza attiva hi lonapegsomatropin.
L-iskrataċ jiġu f'9 qawwiet differenti:

Skytrofa 3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni) fi skartoċċ
Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 3 mg ta' somatropin (ekwivalenti għal 8.6 mg ta' lonapegsomatropin [trab] u 0.279 mL ta' solvent [likwidu]). Wara t-tahlit, il-konċentrazzjoni ta' somatropin hija ta' 11 mg/mL.

Skytrofa 3.6 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni) fi skartoċċ
Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 3.6 mg ta' somatropin (ekwivalenti għal 10.3 mg ta' lonapegsomatropin [trab] u 0.329 mL ta' solvent [likwidu]). Wara t-tahlit, il-konċentrazzjoni ta' somatropin hija ta' 11 mg/mL.

Skytrofa 4.3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni) fi skartoċċ
Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 4.3 mg ta' somatropin (ekwivalenti għal 12.3 mg ta' lonapegsomatropin [trab] u 0.388 mL ta' solvent [likwidu]). Wara t-tahlit, il-konċentrazzjoni ta' somatropin hija ta' 11 mg/mL.

Skytrofa 5.2 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni) fi skartoċċ
Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 5.2 mg ta' somatropin (ekwivalenti għal 14.8 mg ta' lonapegsomatropin [trab] u 0.464 mL ta' solvent [likwidu]). Wara t-tahlit, il-konċentrazzjoni ta' somatropin hija ta' 11 mg/mL.

Skytrofa 6.3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni) fi skartoċċ
Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 6.3 mg ta' somatropin (ekwivalenti għal 18 mg ta' lonapegsomatropin [trab] u 0.285 mL ta' solvent [likwidu]). Wara t-tahlit, il-konċentrazzjoni ta' somatropin hija ta' 22 mg/mL.

Skytrofa 7.6 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni) fi skartoċċ
Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 7.6 mg ta' somatropin (ekwivalenti għal 21.7 mg ta' lonapegsomatropin [trab] u 0.338 mL ta' solvent [likwidu]). Wara t-tahlit, il-konċentrazzjoni ta' somatropin hija ta' 22 mg/mL.

Skytrofa 9.1 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni) fi skartoċċ
Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 9.1 mg ta' somatropin (ekwivalenti għal 25.9 mg ta' lonapegsomatropin [trab] u 0.4 mL ta' solvent [likwidu]). Wara t-tahlit, il-konċentrazzjoni ta' somatropin hija ta' 22 mg/mL.

Skytrofa 11 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni) fi skartoċċ
Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 11 mg ta' somatropin (ekwivalenti għal 31.4 mg ta' lonapegsomatropin [trab] u 0.479 mL ta' solvent [likwidu]). Wara t-tahlit, il-konċentrazzjoni ta' somatropin hija ta' 22 mg/mL.

Skytrofa 13.3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni) fi skartoċċ
Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 13.3 mg ta' somatropin (ekwivalenti għal 37.9 mg ta' lonapegsomatropin [trab] u 0.574 mL ta' solvent [likwidu]). Wara t-tahlit, il-konċentrazzjoni ta' somatropin hija ta' 22 mg/mL.

- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra f'din il-medicina (għall-qawwiet kollha) huma:

Trab: succinic acid, trehalose dihydrate, trometamol

Solvent: ilma għall-injezzjonijiet

Kif jidher Skytrofa u l-kontenut tal-pakkett

Skytrofa fih medicina bħala trab flimkien ma' solvent biex issir soluzzjoni għall-injezzjoni, fi skartoċċ b'żewġ kompartimenti, li fih it-trab f'kompartiment wieħed u s-solvent fl-iehor.

It-trab huwa minn abjad sa abjad maħmuġ, u s-solvent huwa soluzzjoni ċara u bla kulur. Meta t-trab u s-solvent ikunu ġew imħallta flimkien f'soluzzjoni għall-injezzjoni, is-soluzzjoni tkun bla kulur u ċara.

Kull pakkett ta' Skytrofa fih 4 skrataċ b'żewġ kompartimenti li jintużaw darba biss ippakkjati f'folji individwali u 6 labar għall-injezzjoni li jintremew wara l-użu (żewġ labar żejda). Kull skartoċċ għandu tikketta speċifika b'żigarelli ta' kodifikazzjoni b'żewġ kuluri assenjati biss għall-użu mill-Skytrofa Auto-Injector biex jagħzel is-settings tat-tahlit it-tajbin. Il-kuluri tal-qawwa huma indikati fuq il-kartuna u l-fojl tal-folja u għandhom jintużaw biex jiddistingwu bejn il-qawwiet individwali.

Il-kuluri tal-qawwa fuq il-kartuna u l-folja jindikaw il-qawwa tal-medicina ta' Skytrofa tiegħek:

Kuluri tal-qawwa fuq il-kartuna/folja	Qawwa	It-tikketta b'żewġ kuluri tal-iskartoċċ (fuq/isfel)
Lewn il-Berquq Ĉar	3 mg	Safra/hadra
Cyan	3.6 mg	Safra/cyan
Griż skur	4.3 mg	Safra/roża
Isfar	5.2 mg	Hadra/roża
Oranġjo	6.3 mg	Cyan/safra
Vjola skur	7.6 mg	Cyan/roża
Kannella dehbi	9.1 mg	Roża/safra
Blu skur	11 mg	Roża/hadra
Aħmar skur	13.3 mg	Roża/cyan

Skytrofa huwa ddisinjat għall-użu mal-labar tal-injezzjoni pprovduti u l-Skytrofa Auto-Injector. Il-Skytrofa Auto-Injector mhuwiex inkluz f'dan il-pakkett u huwa pprovdut separatament. L-istruzzjonijiet dwar l-użu għall-Skytrofa Auto-Injector jiġu mal-kaxxa tal-Skytrofa Auto-Injector tiegħek.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq

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

Manifattur

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>.

Istruzzjonijiet dwar l-użu

Din il-gwida hija mfassla biex tgħinek tipprepara, tħallat, u tinjetta l-medicina ta' Skytrofa tiegħek.

Dawn l-istruzzjonijiet huma maqsuma f'5 stadji

Sir af il-partijiet tal-medicina tiegħek jew tat-tifel/tifla tiegħek
Il-preparazzjoni tal-medicina tiegħek jew tat-tifel/tifla tiegħek
It-tahlit tal-medicina tiegħek jew tat-tifel/tifla tiegħek
L-injezzjoni tal-medicina tiegħek jew tat-tifel/tifla tiegħek
Wara l-injezzjoni tal-medicina tiegħek jew tat-tifel/tifla tiegħek

Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek ikollkom bżonn l-ghajjnuna fi kwalunkwe mument, ikkuntattja lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

X'għandek tkun taf qabel ma tibda

- Dejjem aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
- Dejjem aħsel u nixxef idejk.
- Għandu jintuża skartoċċ ġdid għal kull injezzjoni.
- Għandha tintuża labra ġdida għal kull injezzjoni. **Tużax** mill-ġdid il-labra.
- **Tużax** din il-medicina wara d-data ta' skadenza stampata wara "JIS" fuq il-kartuna ta' barra u fuq il-pakkett tal-iskartoċċ jew 6 xhur wara d-data li fiha tneħħa mill-frigġ għall-ewwel darba (skont liema tkun l-ewwel).
- **Tużax** din il-medicina jekk tinnota li fiha frak viżibbli.
- L-iskartoċċ u l-labra jintużaw darba biss u huma ddisinjati biex jintużaw biss mal-Skytrofa Auto-Injector [minn hawn 'il quddiem imsejjaħ l-injettur awtomatiku].

Sir af il-partijiet tal-medicina ta' Skytrofa tiegħek jew tat-tifel/tifla tiegħek

Skytrofa huwa trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ. Kull pakkett fih 4 skrataċ li jintużaw darba biss u 6 labar għall-injezzjoni li jintremew wara l-użu. L-iskartoċċ tiegħek fih it-trab tal-medicina u solvent biex bih tħallat it-trab.

Skartoċċ b'żewġ kompartimenti

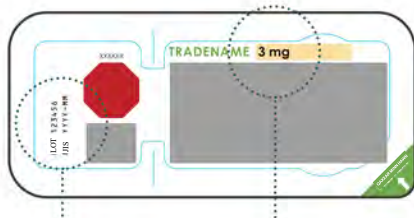


Biex tagħti l-injezzjonijiet, se jkollok bżonn ukoll il-Skytrofa Auto-Injector. Dan mhuwiex inkluz fil-pakkett ta' Skytrofa iżda jiġi f'kaxxa separata. Aqra wkoll l-istruzzjonijiet dwar l-użu pprovduti mal-Skytrofa Auto-Injector.

Il-preparazzjoni tal-medicina tieghek jew tat-tifel/tifla tieghek

Jekk iżżomm il-medicina tieghek fil-frigġ, ohroġha 15-il minuta qabel l-użu.

1. Iċċekkja u arma l-iskartoċċ u l-labra

• Ohroġ il-pakkett tal-iskartoċċ. • Iċċekkja d-data ta' skadenza u l-qawwa tad-doża fuq il-pakkett tal-iskartoċċ. • Tużax jekk id-data ta' skadenza stampata wara "JIS" tkun għaddiet.	 Data ta' skadenza Qawwa
• Iftaħ il-pakkett tal-iskartoċċ sa fejn hemm is-sinjal ahmar IEQAF. Dan jiżgura li t-tapp oranġjo jibqa' fil-pakkett tal-iskartoċċ. Sabiex tiġi assicurata l-pożizzjoni tat-tapp tal-iskartoċċ waqt it-trasport, fil-folja hemm tapp oranġjo mwahhal mal-iskartoċċ. • Ohroġ l-iskartoċċ mill-pakkett tiegħu.	 Żomm din il-parti mqabba
• Jekk għad hemm tapp oranġjo fuq l-iskartoċċ tieghek, neħhi t-tapp oranġjo billi tiġbdu 'l barra u tarmih.	
• Ohroġ labra ġdida. Jekk il-karta ta' protezzjoni ma tkunx kompletament issiġillata jew jekk tkun miksura, tużax. • Neħhi l-karta ta' protezzjoni.	
• Aqfel il-labra b'mod sigur fuq l-iskartoċċ billi dawwarha skont l-arloġġ sakemm toqgħod sew. • Tnehhix l-ghatu tal-labra tal-plastik.	

2. Kif tixghel l-injettur awtomatiku

• Aghfas u itlaq il-buttuna hadra biex tixghel l-injettur awtomatiku. • Se tisma' 2 beeps gholjin , se tixghel l-ikona tal-batterija  u l-parti hadra ta' fuq se tibda tteptep.	
--	--

3. Dahhal l-iskartoċċ

• Dahhal l-iskartoċċ fil-parti hadra ta' fuq li qed itteptep.	
• Ikklikkja l-iskartoċċ f'postu. Il-parti hadra ta' fuq se tieqaf itteptep, l-ikona hadra tat-tahlit  se tixghel u l-ikona tal-batterija se tintefa.	
• Wara li tikklikkja l-iskartoċċ f'postu, nehhi subghajk mill-iskartoċċ.	

It-tahlit tal-mediċina tieghek jew tat-tifel/tifla tieghek

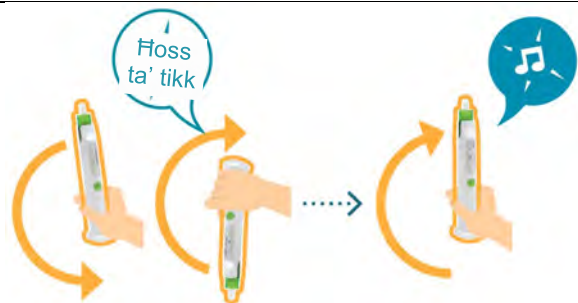
4. Stenna sakemm titballat

- Stenna bejn 4 u 8 minuti biex l-injettur awtomatiku jhawwad il-mediċina tieghek.
- Ara l-iżbarra tal-progress tixgħel bil-mod.
- Stenna sakemm tisma' 2 beeps għoljin u l-iżbarra tal-progress kollha tibda tteptep.



5. Dawwar l-injettur awtomatiku 'l fuq u 'l isfel

- Dawwar l-injettur awtomatiku 'l fuq u 'l isfel. Hoss ta' tikk jikkonferma li qed iddawru b'mod korrett.
- Dawru bejn 5 u 10 darbiet sakemm tisma' 2 beeps twal u l-iżbarra tal-progress, minbarra l-element ta' fuq nett, tixgħel.



6. Lesti t-tahlit

- Żomm l-injettur awtomatiku wieqaf sakemm tisma' 2 beeps għoljin u l-iżbarra tal-progress kollha tixgħel.



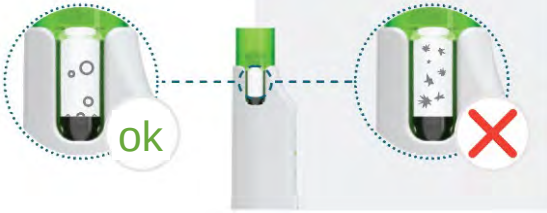
- Nehhi l-għatu tal-labra.
- **Iddawwarx.**
- **Żomm** l-għatu tal-labra għal aktar tard.

(L-ikona ta' għajn ħadra  se tixgħel)

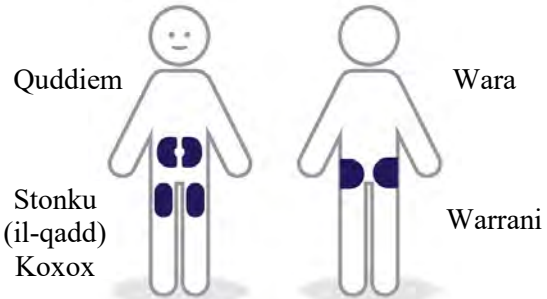


L-injezzjoni tal-mediċina tiegħek jew tat-tifel/tifla tiegħek

7. Iċċekkja s-soluzzjoni mhallta

- Is-soluzzjoni hija kollox sew jekk hija bla kulur u ċara (xi b'żiežaq tal-arja ma fihom xejn ħażin). Tużax is-soluzzjoni jekk fiha frak viżibbli. Jekk hemm il-frak viżibbli aghfas il-buttuna ħadra għal 3 sekondi u neħhi l-iskartoċċ.	
--	--

8. Ipprepara għall-injezzjoni

Aghżel is-sit tal-injezzjoni: l-istonku, il-koxxa jew il-warrani. Ibdel is-sit tal-injezzjoni kull ġimgħa.	
Aħsel u nixxef idejk.	
- Naddaf is-sit tal-injezzjoni b'wipe bl-alkohol. Tinjettax minn ġol-hwejjeg.	

9. Injetta l-medicina

Aghfas u zomm il-parti hadra ta' fuq mas-sit tal-injezzjoni għal 10 sa 15-il sekonda sakemm tisma' 2 beeps għoljin. (Il-parti hadra ta' fuq se tteptep darbtejn u l-ikona tal-marka hadra ✓ tixghel).	
Nehhi l-injettur awtomatiku mill-ġilda u stenna sakemm tisma' 2 beeps għoljin. (Il-parti hadra ta' fuq se tibda tteptep).	

Wara l-injezzjoni tal-medicina tieghek jew tat-tifel/tifla tieghek

10. Nehhi l-iskartoċċ

Aghfas l-ghatu tal-labra fil-parti hadra ta' fuq li qed itteptep.	
Aghfas l-ghatu tal-labra 'l isfel biex toħroġ l-iskartoċċ.	

• Nehhi l-iskartoċċ użat.	
---	--

11. Armi l-iskartoċċ u l-labra

• Iċċekkja li l-iskartoċċ huwa vojta. Tużax l-injettur awtomatiku jekk għad hemm xi medičina fl-iskartoċċ wara l-injezzjoni. • Armi b'mod sigur l-iskartoċċ u l-labra użati skont l-istruzzjonijiet tal-ispiżjar tiegħek. • Tarmihomx mal-iskart domestiku normali.	
Id-doża ta' kull ġimgħa tiegħek tehtieg 2 skrataċ? • Mela hu t-tieni injezzjoni billi tirrepeti l-passi 1-11 bi skartoċċ u labra godda.	

12. Hżin tal-injettur awtomatiku

• Libbsu l-ġhatu protettiv u aħżnu f'temperatura tal-kamra lest għall-użu d-darba li jmiss.	
---	--