

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning.
Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Skytrofa 3 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle
Skytrofa 3,6 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle
Skytrofa 4,3 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle
Skytrofa 5,2 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle
Skytrofa 6,3 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle
Skytrofa 7,6 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle
Skytrofa 9,1 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle
Skytrofa 11 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle
Skytrofa 13,3 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Skytrofa består av somatropin midlertidig konjugert til en metoksypolyetylenglykol-bærer (mPEG) via en rettighetsbeskyttet TransCon-linker. Styrken til Skytrofa angir alltid mengden av somatropin.

Skytrofa 3 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

Hver tokamrede sylinderrampulle inneholder 3 mg somatropin* tilsvarende 8,6 mg lonapegsomatropin og 0,279 ml væske. Etter rekonstituering er konsentrasjonen basert på somatropin**-protein 11 mg/ml.

Skytrofa 3,6 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

Hver tokamrede sylinderrampulle inneholder 3,6 mg somatropin* tilsvarende 10,3 mg lonapegsomatropin og 0,329 ml væske. Etter rekonstituering er konsentrasjonen basert på somatropin**-protein 11 mg/ml.

Skytrofa 4,3 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

Hver tokamrede sylinderrampulle inneholder 4,3 mg somatropin* tilsvarende 12,3 mg lonapegsomatropin og 0,388 ml væske. Etter rekonstituering er konsentrasjonen basert på somatropin**-protein 11 mg/ml.

Skytrofa 5,2 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

Hver tokamrede sylinderrampulle inneholder 5,2 mg somatropin* tilsvarende 14,8 mg lonapegsomatropin og 0,464 ml væske. Etter rekonstituering er konsentrasjonen basert på somatropin**-protein 11 mg/ml.

Skytrofa 6,3 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

Hver tokamrede sylinderrampulle inneholder 6,3 mg somatropin* tilsvarende 18 mg lonapegsomatropin og 0,285 ml væske. Etter rekonstituering er konsentrasjonen basert på somatropin**-protein 22 mg/ml.

Skytrofa 7,6 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

Hver tokamrede sylinderrampulle inneholder 7,6 mg somatropin* tilsvarende 21,7 mg lonapegsomatropin og 0,338 ml væske. Etter rekonstituering er konsentrasjonen basert på somatropin**-protein 22 mg/ml.

Skytrofa 9,1 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

Hver tokamrede sylinderrampulle inneholder 9,1 mg somatropin* tilsvarende 25,9 mg lonapegsomatropin og 0,4 ml væske. Etter rekonstituering er konsentrasjonen basert på somatropin**-protein 22 mg/ml.

Skytrofa 11 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

Hver tokamrede sylinderrampulle inneholder 11 mg somatropin* tilsvarende 31,4 mg lonapegsomatropin og 0,479 ml væske. Etter rekonstituering er konsentrasjonen basert på somatropin**-protein 22 mg/ml.

Skytrofa 13,3 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

Hver tokamrede sylinderrampulle inneholder 13,3 mg somatropin* tilsvarende 37,9 mg lonapegsomatropin og 0,574 ml væske. Etter rekonstituering er konsentrasjonen basert på somatropin**-protein 22 mg/ml.

* Styrkegraden angir mengden av somatropin og tar ikke hensyn til mPEG-linkeren.

** Fremstilt i *Escherichia coli*-celler ved rekombinant DNA-teknologi.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning.

Hvitt til off-white pulver.

Væsken er en klar og fargeløs oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Veksthemning hos barn og ungdom i alderen 3 år til 18 år på grunn av utilstrekkelig sekresjon av endogent veksthormon (veksthormonmangel [GHD]).

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Behandling bør settes i gang og overvåkes av en lege som er kvalifisert for og har erfaring i diagnostisering og behandling av pediatriske pasienter med veksthormonmangel.

Mengden og konsentrasjonen av lonapegsomatropin uttrykkes alltid som mg somatropin og viser til innholdet av somatropin uavhengig av mPEG-linkeren for å hindre medisineringsfeil når pasienter går over fra behandling med daglig somatropin.

Dosering

Dosering og administrering bør tilpasses hver enkelt pasient.

Startdose

Den anbefalte startdosen med Skytrofa er 0,24 mg somatropin/kg kroppsvekt, som gis én gang i uken. Tabell 1 viser anbefalt styrkegrad for denne startdosen for de ulike vektområdene.

Tabell 1 Anbefalt dose for pasienter etter vekt ved en forskrevet dose på 0,24 mg somatropin/kg/uke

Vekt (kg)	Dosestyrke, 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 (ved bruk av to tokamrede sylind rampuller på 7,6 mg hver)
70–84,9	18,2 mg (ved bruk av to tokamrede sylind rampuller på 9,1 mg hver)
85 – 100	22 mg (ved bruk av to tokamrede sylind rampuller på 11 mg hver)

Hvis det forskrives en annen dose enn 0,24 mg somatropin/kg/uke, blir den totale ukedosen (i mg somatropin) beregnet og den riktige dosestyrken valgt på følgende måte:

- Total ukedose (mg somatropin) = forskrevet dose (mg somatropin/kg) x pasientens kroppsvekt (kg)
- Rund av den totale ukedosen (mg somatropin) til nærmeste dosestyrkegrad, samtidig som du tar hensyn til behandlingsmål og klinisk respons.

Startdose for pasienter som går over fra daglige somatropinmidler

Hvis pasienten skal skifte behandling fra daglig somatropin til lonapegsomatropin én gang i uken, bør det gå minst 8 timer mellom den siste dosen med daglig somatropin og den første dosen med lonapegsomatropin.

Ved justering av startdosen for barn som går over fra daglig somatropin, bør legen ta i betraktning pasientens nåværende somatropindose, individuelle kliniske respons og spesifikke kliniske hensyn.

For barn som går over fra daglige somatropinmidler med en ukedose som er lik eller større enn 0,24 mg somatropin/kg kroppsvekt, er den anbefalte startdosen av lonapegsomatropin 0,24 mg somatropin/kg kroppsvekt (tabell 1).

For barn som går over fra daglige somatropinmidler med en ukedose som er mindre enn 0,24 mg somatropin/kg kroppsvekt, benyttes den tidligere forskrevne ukedosen som anbefalt startdose av lonapegsomatropin (se likningen over).

Dosetitrering

Dosen med lonapegsomatropin bør tilpasses den enkelte pasient på grunnlag av klinisk respons, bivirkninger og/eller serumkonsentrasjoner av insulinlignende vekstfaktor 1 (IGF-1) som er utenfor målområdet. Tilgjengelige dosestyrkegrader av somatropin er angitt i pkt. 1.

Gjennomsnittlig standardavviksskår (SDS) for IGF-1-nivå (målt 4-5 dager etter dosering) kan brukes som veiledning ved dosetitrering (tabell 2). Man må vente minst 2 uker etter igangsetting av behandling med lonapegsomatropin eller etter en doseendring før man vurderer den resulterende SDS for IGF-1-nivået. Dosejusteringer bør ha som mål å oppnå SDS-nivåer for gjennomsnittlig IGF-1 i normalområdet, dvs. mellom -2 og +2 (helst en SDS nær 0).

SDS for IGF-1-nivået kan variere over tid, og man anbefales derfor å overvåke SDS for IGF-1-nivået i serum gjennom hele behandlingsløpet, særlig gjennom puberteten.

Tabell 2 Anbefalt endring i dosestyrkegrad av somatropin for SDS-kategorier for gjennomsnittlig IGF-1

SDS-område for gjennomsnittlig IGF-1 (målt etter dosedag 4-5)	Anbefalt endring i dosestyrkegrad av somatropin
> +4	Reduser med 3 dosestyrkegrader
+3 til +4	Reduser med 2 dosestyrkegrader
+2 til +3	Reduser med 1 dosestyrkegrad
-2 til +2	Ingen endring
< -2	Øk med 1 dosestyrkegrad

Behandlingsevaluering

Evaluering av effekt og sikkerhet bør vurderes utført ved omtrent 6- til 12-måneders intervaller og kan omfatte vekstrelaterte parametre, biokjemi (nivåer av IGF-1, hormoner, glukose og lipider) og pubertetsstatus. Det bør vurderes hyppigere evalueringer gjennom puberteten.

Behandling bør seponeres hos pasienter med en årsjustert veksthastighet < 2 cm/år, endelig høyde oppnådd, SDS for veksthastighet < +1 etter det første året med behandling eller dersom skjelettalderen er > 14 år (jenter) eller > 16 år (gutter), som faller sammen med lukkingen av epifyseskivene.

Når epifysene har vokst fast, bør pasientenes behov for hormonbehandling klinisk reevalueres.

Oral østrogenbehandling

Kvinner som får behandling med orale legemidler som inneholder østrogen, kan ha behov for en høyere dose veksthormoner for å nå behandlingsmålet (se pkt. 4.4).

Mistet dose

Hvis man går glipp av en dose, bør den administreres så raskt som mulig og ikke mer enn 2 dager etter den mistede dosen. Hvis det går mer enn 2 dager, bør man hoppe over den mistede dosen og administrere den neste dosen på den oppsatte dagen. I begge tilfeller kan pasientene deretter gjenoppta sin ordinære doseplan med én dose i uken.

Endre doseringsdag

Dagen for den ukentlige injeksjonen kan flyttes til en annen ukedag. Lonapegsomatropin kan administreres 2 dager før eller 2 dager etter den oppsatte doseringsdagen. Man bør sørge for at det går minst 5 dager mellom den forrige dosen og den nyoppsatte ukentlige doseringsdagen.

Spesielle populasjoner

Nedsatt nyrefunksjon

Det finnes ingen tilgjengelig informasjon om pasienter med nedsatt nyrefunksjon, så det kan ikke gis doseringsanbefalinger for disse.

Nedsatt leverfunksjon

Det finnes ingen tilgjengelig informasjon om pasienter med nedsatt leverfunksjon, så det kan ikke gis doseringsanbefalinger for disse.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av lonapegsomatropin hos barn under 3 år har ikke blitt fastslått. For tiden tilgjengelige data er beskrevet i pkt. 5.1, men ingen doseringsanbefalinger kan gis.

Administrasjonsmåte

Hver injeksjon bør administreres subkutan én gang i uken i buken, baken eller låret. Man bør variere administrasjonssted for å unngå lipoatrofi.

Lonapegsomatropin er beregnet på å bli administrert etter at pulveret til injeksjonsvæske, oppløsning, har blitt konstituert med den medfølgende væsken. Lonapegsomatropin bør administreres ved hjelp av Skytrofa-autoinjektoren. Pasienten og omsorgspersonen bør få opplæring for å sikre at de forstår administreringsprosedyren med utstyret, slik at de (selv) kan injisere lonapegsomatropin.

Den rekonstituerte oppløsningen bør være fargeløs og klar til melkeaktig, og bør være uten eller så og si uten synlige partikler (se pkt. 6.6).

For instruksjoner om rekonstituering av dette legemidlet før administrering, se pkt. 6.6 og instruksjonene ved slutten av pakningsvedlegget.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1 (se pkt. 4.4).

Somatropin skal ikke brukes når det finnes indikasjoner på aktivitet i en tumor (se pkt 4.4). Intrakranielle tumorer må være inaktive, og antitumorbehandling må være fullført før veksthormonbehandling settes i gang. Behandlingen bør seponeres ved indikasjoner på tumorvekst.

Pasienter med akutt kritisk sykdom som har komplikasjoner etter åpen hjertekirurgi, bukkirurgi, multiple ulykkestraumer, akutt respirasjonssvikt eller lignende tilstander, skal ikke behandles med lonapegsomatropin (når det gjelder pasienter som gjennomgår substitusjonsbehandling, se pkt 4.4).

Lonapegsomatropin skal ikke brukes til å fremme vekst hos barn med lukkede epifyser.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Akutt kritisk sykdom

Hos kritisk syke voksne pasienter med komplikasjoner etter åpen hjertekirurgi, bukkirurgi, multiple ulykkestraumer eller akutt respirasjonssvikt, var mortaliteten høyere hos pasienter som ble behandlet med 5,3 mg eller 8 mg somatropin daglig (dvs. 37,1–56 mg/uke), enn hos pasienter som fikk placebo; 42 % mot 19 %. Da det ikke finnes tilgjengelig informasjon om sikkerheten ved substitusjonsbehandling med veksthormon hos akutt syke pasienter, bør fordelene ved fortsatt behandling med lonapegsomatropin i en slik situasjon veies opp mot den mulige risikoen knyttet til det. Hos alle pasienter som utvikler andre eller lignende akutte sykdommer, bør den mulige fordelene ved behandling med lonapegsomatropin veies opp mot den mulige risikoen knyttet til det.

Neoplasi

Hos pasienter med tidligere ondartet sykdom bør man være særlig oppmerksom på tegn og symptomer på tilbakefall.

Pasienter med eksisterende tumorer eller veksthormonmangel sekundært til en intrakraniell lesjon bør overvåkes regelmessig for progresjon eller tilbakefall av den underliggende sykdomsprosessen.

Hos pasienter som har overlevd kreft i barndommen, er det rapportert om økt risiko for sekundær neoplasi når de har blitt behandlet med veksthormon etter sin første neoplasi. Intrakranielle tumorer, særlig meningeomer, var den vanligste formen for sekundær neoplasi som ble rapportert hos pasienter som var blitt behandlet med stråling av hodet for sin første neoplasi.

Overfølsomhet

Anafylaktiske reaksjoner inkludert angioødem er rapportert ved bruk av lonapegsomatropin.

Informér pasienter og omsorgspersoner om at slike reaksjoner kan oppstå, spesielt etter første dose, og at øyeblikkelig legehjelp bør oppsøkes dersom en plutselig alvorlig overfølsomhetsreaksjon oppstår.

Hvis det oppstår en overfølsomhetsreaksjon, skal bruken av lonapegsomatropin seponeres (se pkt. 4.3).

Godartet intrakraniell hypertensjon

Ved alvorlig eller tilbakevendende ataksi, hodepine, visuelle problemer, kvalme og/eller oppkast anbefales det å utføre en funduskopi med tanke på papilleødem. Hvis papilleødem bekreftes, bør diagnostisering av godartet intrakraniell hypertensjon vurderes og veksthormonbehandlingen eventuelt seponeres. På nåværende tidspunkt finnes det for lite kunnskap til å gi spesifikke råd om hvorvidt veksthormonbehandling bør fortsette hos pasienter hvor intrakraniell hypertensjon ikke lenger foreligger. Hvis veksthormonbehandling gjenopptas, er det nødvendig med nøye overvåking med tanke på symptomer på intrakraniell hypertensjon. Det anbefales å utføre funduskopiundersøkelse ved oppstart og regelmessig gjennom behandlingsløpet.

Insulinsensitivitet

Veksthormoner kan redusere insulinsensitiviteten. Hos pasienter med diabetes mellitus kan det være nødvendig å justere insulindosen når det har blitt satt i gang behandling med lonapegsomatropin.

Pasienter med diabetes mellitus, glukoseintoleranse eller andre risikofaktorer for diabetes mellitus bør overvåkes nøye under behandling med lonapegsomatropin (se pkt. 4.5).

Binyreinsuffisiens

Igangsetting av veksthormonbehandling kan føre til hemming av 11 β -hydroksysteroiddehydrogenase type 1 (11 β HSD-1) og reduserte konsentrasjoner av serumkortisol. Tidligere udiagnostisert sentral (sekundær) binyreinsuffisiens kan derfor bli avdekket, og det kan bli nødvendig med substitusjon av glukokortikoider. I tillegg kan pasienter som får substitusjonsbehandling med glukokortikoider for tidligere diagnostisert binyreinsuffisiens, ha behov for økte vedlikeholds- eller belastningsdoser etter at det settes i gang behandling med lonapegsomatropin (se pkt. 4.5).

Thyroidedefunksjon

Veksthormoner øker den ekstrathyroidale omdanningen av T4 til T3, noe som kan føre til en reduksjon i serum-T4 og økte konsentrasjoner av serum-T3. Thyroidedefunksjonen bør derfor overvåkes hos alle pasienter. Hos pasienter med hypofyseinsuffisiens som får standard substitusjonsbehandling, skal den potensielle effekten av lonaepsomatropinbehandling på thyroidedefunksjonen overvåkes nøye (se pkt. 4.5 og 4.8).

Femoral epifyseløsning og osteonekrose

Hos pasienter med endokrine sykdommer, inkludert veksthormonmangel, kan femoral epifyseløsning i hoften forekomme oftere enn i populasjonen forøvrig. Osteonekrose er rapportert hos pasienter behandlet med andre veksthormonpreparater. Barn med vedvarende hofte-/knesmerter og/eller halting under behandling med lonaepsomatropin bør undersøkes klinisk.

Skoliose

Skoliose kan utvikles hos alle barn som vokser raskt. Siden veksthormonbehandling øker veksthastigheten, bør tegn på og utvikling av skoliose overvåkes under behandlingen. Det er imidlertid ikke vist at veksthormonbehandling øker hyppigheten eller alvorlighetsgraden av skoliose (se pkt. 4.8).

Pankreatitt

Selv om det forekommer i sjeldne tilfeller, bør pankreatitt tas med i vurderingen hos barn som behandles med veksthormoner, og som utvikler abdominalsmerter uten kjent årsak.

Prader-Willis syndrom

Lonaepsomatropin har ikke blitt studert hos pasienter med Prader-Willis syndrom. Lonaepsomatropin er ikke indisert for langtidsbehandling av pediatriske pasienter med veksthemning som skyldes genetisk bekreftet Prader-Willis syndrom, med mindre de også har blitt diagnostisert med veksthormonmangel. Det har blitt rapportert om plutselige dødsfall etter oppstart av behandling med veksthormoner hos pasienter med Prader-Willis syndrom som hadde én eller flere av følgende risikofaktorer: alvorlig overvekt, tidligere øvre luftveisobstruksjon eller søvnapné, eller uidentifisert luftveisinfeksjon.

Leukemi

Leukemi har blitt rapportert hos et lite antall pasienter med veksthormonmangel, og noen av disse har vært behandlet med somatropin. Det finnes imidlertid ikke dokumentasjon på at forekomsten av leukemi er høyere hos pasienter uten predisponerende faktorer som får veksthormonbehandling.

Samtidig bruk med orale legemidler som inneholder østrogen

Oralt østrogen påvirker IGF-1-responsen på veksthormoner. Dersom en kvinnelig pasient på lonaepsomatropin starter behandling med orale legemidler som inneholder østrogen, kan det være nødvendig å øke lonaepsomatropindosen for å opprettholde serumnivået av IGF-1 innenfor normalområdet for aldersgruppen (se pkt. 4.2). Dersom en kvinne på lonaepsomatropin derimot avbryter behandling med orale legemidler som inneholder østrogen, kan det være nødvendig å redusere lonaepsomatropindosen for å unngå overskudd av veksthormoner og/eller bivirkninger (se pkt. 4.5).

Antistoffer

Det ble observert antistoffer mot lonaepsomatropin hos noen pasienter. Ingen av disse antistoffene var nøytraliserende, og det ble ikke observert noen åpenbar klinisk påvirkning. Testing etter antistoffer bør vurderes hos pasienter som ikke responderer på behandlingen.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Glukokortikoidbehandling

Samtidig behandling med glukokortikoider hemmer den vekstfremmende virkningen til lonaepsomatropin. Hos pasienter med mangel på adrenokortikotropt hormon (ACTH) bør substitusjonsbehandling med glukokortikoider tilpasses nøye for å unngå hemming av vekst, og hos pasienter på glukokortikoider bør veksten overvåkes nøye for å vurdere glukokortikoidbehandlingens mulige påvirkning på den.

Veksthormoner reduserer omdannelsen av kortison til kortisol og kan avdekke tidligere uoppdaget sentral binyreinsuffisiens eller redusere effekten til lave substitusjonsdoser med glukokortikoider (se pkt. 4.4).

Cytokrom P450-metaboliserte legemidler

Studier av interaksjon mellom legemidler har ikke blitt utført med lonaepsomatropin. Data fra interaksjonsstudier med somatropin utført på barn og voksne med veksthormonmangel og på friske eldre menn indikerer at administrering av somatropin kan øke clearance av forbindelser som er kjent for å bli metabolisert av cytokrom P450-isoenzymer, særlig CYP3A og CYP1A2. Clearance av forbindelser som metaboliseres av CYP3A4 (f.eks. kjønnssteroider, kortikosteroider, antiepileptika og ciklosporin) og CYP1A2 (f.eks. teofyllin), kan øke og kan føre til lavere eksponering for disse forbindelsene. Den kliniske betydningen av dette er ukjent.

Insulin og/eller andre hypoglykemiske virkestoffer

Hos pasienter med diabetes mellitus som krever behandling med legemidler (f.eks. blodglukosesenkende legemidler), kan dosejustering av insulin og/eller orale hypoglykemiske legemidler være nødvendig etter oppstart av lonaepsomatropinbehandling (se pkt. 4.4).

Thyroideahormoner

Siden veksthormoner øker den ekstrathyroidale omdannelsen av T4 til T3, kan det bli nødvendig å justere substitusjonsbehandlingen med thyroideahormoner (se pkt. 4.4).

Oral østrogenbehandling

Hos kvinnelige pasienter som får behandling med orale legemidler som inneholder østrogen, kan det være nødvendig med en høyere dose veksthormoner for å nå behandlingsmålet (se pkt. 4.2 og 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen eller begrenset mengde data på bruk av lonaepsomatropin hos gravide kvinner. Publiserte studier på bruk av korttidsvirkende somatropin hos gravide kvinner gjennom flere tiår har ikke påvist legemiddelassosiert risiko for alvorlige fødselsdefekter, spontanaborter eller skadelige effekter på mor eller foster.

Studier på dyr er utilstrekkelige med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se punkt 5.3). Skytrofa er ikke anbefalt under graviditet og hos fertile kvinner som ikke bruker prevensjon.

Amming

Det er ingen data på forekomsten av lonapegsomatropin i morsmelk hos mennesker eller på effekten på nyfødte/spedbarn som ammes. Siden lonapegsomatropin ikke absorberes oralt, er det lite sannsynlig at det vil ha skadelige effekter på nyfødte/spedbarn som ammes.

Skytrofa kan benyttes under amming ved absolutt indikasjon.

Fertilitet

Det er ingen kliniske data på effekten av lonapegsomatropin på fertilitet. Studier på dyr er utilstrekkelige med hensyn på fertilitet (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Lonapegsomatropin har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofil

De oftest rapporterte bivirkningene i kliniske utprøvinger av lonapegsomatropin var hodepine (11,1 %), artralgi (4,6 %), sekundær hypotyreose (2,6 %) og reaksjoner på injeksjonsstedet (1,6 %). Disse bivirkningene var vanligvis forbigående og av mild til moderat alvorlighetsgrad.

Bivirkningstabell

Tabell 3 nedenfor viser bivirkninger som oppstod under behandling med lonapegsomatropin. Bivirkningene er klassifisert etter MedDRAs organklasser og frekvenskonvensjon, som benytter følgende begreper: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1\,000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1\,000$), svært sjeldne ($< 1/10\,000$) og frekvens ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Tabell 3 Frekvens av bivirkninger under kliniske utprøvinger

Organklasser	Svært vanlige	Vanlige	Mindre vanlige
Forstyrrelser i immunsystemet			Anafylaktisk reaksjon ^b
Endokrine sykdommer		Sekundær hypotyreose	Sekundær adrenokortikal insuffisiens
Nevrologiske sykdommer	Hodepine		
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett		Artralgi	Skoliose Artritt Voksesmerter
Lidelser i kjønnsorganer og brystsykdommer			Gynekomasti
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet		Reaksjoner på injeksjonsstedet ^a	

^a Reaksjoner på injeksjonsstedet omfatter hyperemi, atrofi på injeksjonsstedet, smerter på injeksjonsstedet, urtikaria på injeksjonsstedet og lokalt ødem. Reaksjonene på injeksjonsstedet som ble observert med lonapegsomatropin, var vanligvis milde og forbigående.

^b Anafylaktiske reaksjoner rapportert med lonapegsomatropin inkluderte angioødem (se pkt. 4.4).

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Immunogenitet

Pasienter kan utvikle antistoffer mot lonapegsomatropin. Andelen pasienter som testet positivt for påvisbare bindende antistoffer en eller annen gang under behandlingen, var lav (6,3 %), og ingen pasienter hadde nøytraliserende antistoffer. Det ble ikke observert noen åpenbar korrelasjon mellom anti-lonapegsomatropinbindende antistoffer og uønskede hendelser eller tap av effekt. Ved manglende respons på lonapegsomatropin som ikke kan forklares på annen måte, bør testing etter antistoffer til lonapegsomatropin vurderes (se pkt. 4.4).

Bivirkninger relatert til veksthormonets farmakologiske klasse

I tillegg til bivirkningene nevnt ovenfor har bivirkningene nevnt nedenfor blitt rapportert i forbindelse med legemidler som inneholder veksthormoner. Frekvensen til disse bivirkningene kan ikke beregnes på grunnlag av de tilgjengelige dataene (med mindre noe annet er angitt).

- Godartede, ondartede og uspesifiserte svulster (inkludert cyster og polypper): leukemi (se pkt. 4.4).
- Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer: diabetes mellitus type 2 (se pkt. 4.4).
- Nevrologiske sykdommer: godartet intrakraniell hypertensjon (se pkt. 4.4), parestesi.
- Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett: myalgi.
- Lidelser i kjønnsorganer og brystsykdommer: gynekomasti (frekvens: mindre vanlig).
- Hud- og underhudssykdommer: hudutslett, urtikaria og pruritus.
- Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet: perifert ødem, ansiktsødem.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i in [Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Symptomer

Åkutt overdosering kan i første omgang føre til hypoglykemi og deretter til hyperglykemi. Langvarig overdosering kan føre til tegn og symptomer på gigantisme.

Behandling

Behandlingen er symptomatisk og støttende. Det finnes ingen motgift mot overdosering med somatropin.

Det anbefales å overvåke thyroideafunksjonen etter en overdosering.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Hypofyse-, hypothalamushormoner og analoger, somatropin and somatropinagonister, ATC-kode: H01AC09.

Virkningsmekanisme

Lona pegsomatropin er et langtidsvirkende prodrug til somatropin. Lona pegsomatropin består av morlegemidlet, somatropin, som midlertidig konjugeres til en metoksy-polyetylen-glykol-bærer (4 x 10 kDa mPEG) via en rettighetsbeskyttet TransCon-linker. Bæreren har en skjermende virkning som reduserer renal ekskresjon og reseptormediert clearance av lona pegsomatropin. Etter subkutan administrering frigjør lona pegsomatropin fullt aktivt somatropin gjennom selvspalting av TransCon-linkeren. Somatropin (191 aminosyrer) har samme virkningsmåte og distribusjon som daglig somatropin, men gis ved subkutan injeksjon én gang i uken.

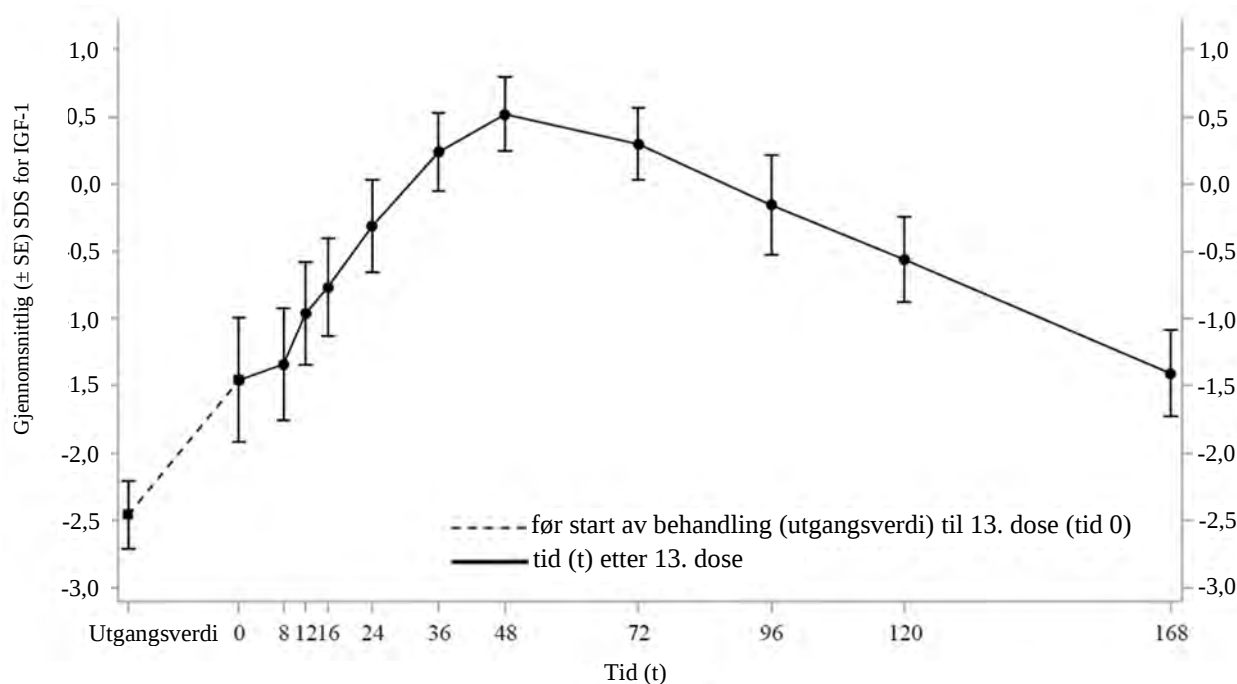
Somatropin binder seg til en dimerisk hGH-reseptor i cellemembranen til målcellene, noe som fører til intracellulær signaltransduksjon og en rekke farmakodynamiske effekter. Somatropin har direkte effekter på vev og metabolisme og indirekte effekter mediert av IGF-1, inkludert stimulering av differensiering og vekst av kondrocytter, stimulering av blodsukkerdannelse, proteinsyntese og lipolyse. Somatropin stimulerer skjelettvekst hos pediatriske pasienter med veksthormonmangel som følge av effektene på vekstskivene (epifysene) i bein.

Farmakodynamiske effekter

Somatropin frigjort fra lona pegsomatropin skaper en doselineær IGF-1-respons, hvor en doseendring på 0,02 mg somatropin/kg fører til en omtrentlig endring i standardavviksskår (SDS) for gjennomsnittlig ukentlig IGF-1 på 0,17.

Ved likevekt når SDS-nivået for IGF-1 toppen omtrent 2 dager etter dosering, med en gjennomsnittlig SDS for ukentlig IGF-1 som faller sammen med nivået omtrent 4,5 dager etter dosering (Figur 1). SDS-nivået for IGF-1 var i normalområdet for GHD-pasienter i mesteparten av uken, som ved daglig somatropin.

Figur 1 Gjennomsnittlig ($\pm$ SE) SDS for IGF-1 ved likevekt hos barn med veksthormonmangel etter administrering av lona pegsomatropin 0,24 mg somatropin/kg/uke én gang i uken



Klinisk effekt og sikkerhet

Effekten og sikkerheten til lona pegsomatropin gitt én gang i uken ble evaluert i kliniske fase 3-utprøvinger som omfattet 306 pediatriske pasienter med veksthormonmangel.

heiGHt-studie:

I en 52-ukers multisenter, randomisert, åpen, aktivkontrollert, parallellgruppe, klinisk fase 3-utprøving ble 161 tidligere ubehandlede, prepubertale pediatriske pasienter med veksthormonmangel randomisert til lonapegsomatropin én gang i uken (N = 105) eller somatropin daglig (N = 56), begge grupper med en total ukentlig dose på 0,24 mg somatropin/kg. Pasientene varierte i alder mellom 3,2 og 13,1 år, med et gjennomsnitt på 8,5 år. De fleste (N = 132 (82 %)) av pasientene var gutter. Pasientene hadde en gjennomsnittlig SDS for utgangshøyde på -2,93. Det primære effektendepunktet var årsjustert veksthastighet (AHV) ved uke 52. Behandling med lonapegsomatropin én gang i uken i 52 uker førte til en AHV som ikke var dårligere enn ved somatropin daglig (tabell 4). I tillegg hadde endringene i standardavviksskår (SDS) for høyde (endring fra utgangsverdi) en tendens til å være større ved lonapegsomatropin én gang i uken enn ved somatropin daglig (tabell 4). Endringene i AHV og SDS for høyde hadde en tendens til å være større ved lonapegsomatropin én gang i uken enn ved somatropin fra uke 26 til slutten av utprøvingen ved uke 52.

Det gjennomsnittlige (SD) forholdet mellom skjelettalder og kronologisk alder utviklet seg på lignende måte i begge grupper fra start til uke 52: fra 0,69 (0,16) til 0,75 (0,15) hos de som fikk lonapegsomatropin én gang i uken, og fra 0,70 (0,14) til 0,76 (0,14) hos de som fikk somatropin daglig.

Tabell 4 Vekst og IGF-1-respons ved uke 52 hos pediatriske, tidligere ubehandlede pasienter med veksthormonmangel (intention-to-treat-analyse)

	Lonapegsomatropin én gang i uken (N = 105) (0,24 mg somatropin/kg/uke)	Somatropin daglig (N = 56) (0,24 mg somatropin/kg/uke)	Estimat over behandlingsdifferanse (lonapegsomatropin minus somatropin)
AHV (cm/år) ^a , gj.snitt. LS (95 % KI)	11,2 (10,7–11,6)	10,3 (9,7–10,9)	0,9 ^b (0,2–1,5)
SDS for høyde, endring fra utgangsverdi ^c , gj.snitt. LS (95 % KI)	1,10 (1,02–1,18)	0,96 (0,85–1,06)	0,14 ^d (0,03–0,26)
SDS-kategori for IGF-1 ^e , %			
< 0	23,1 %	40,7 %	Ikke analysert
0 til +2	69,2 %	57,4 %	
+2 til +3	7,7 %	1,9 %	
> +3	0	0	

^a AHV: Estimaterne for gjennomsnittlig LS (minste kvadrat) og 95 % KI kommer fra en ANCOVA-modell som omfattet utgangsalder, maksimalt veksthormonnivå (transformert log) ved stimuleringsstest, SDS for utgangshøyde – gjennomsnittlig SDS for foreldrehøyde som kovariater, og behandling og kjønn som faktorer. Manglende data imputeres ved bruk av multipl imputasjon.

^b p = 0,0088 (2-sidig) for superioritet

^c SDS for høyde, endring fra utgangsverdi: Estimaterne for gjennomsnittlig LS (minste kvadrat) og 95 % KI kommer fra en ANCOVA-modell som omfattet utgangsalder, maksimalt veksthormonnivå (transformert log) ved stimuleringsstest og SDS for utgangshøyde som kovariater, og behandling og kjønn som faktorer.

^d p = 0,0149 (2-sidig)

^e Gjennomsnittlig nivå ved uke 52

I en åpen forlengelsesstudie hadde pasienter fra heiGHt-studien som fortsatte behandlingen med lonapegsomatropin, en økning i SDS for høyde på 1,61 fra utgangsverdiene til uke 104. Pasienter som skiftet fra daglig somatropin til lonapegsomatropin i uke 52 hadde en økning i SDS for høyde på 1,49 fra utgangsverdiene til uke 104.

Støttende evidens

Evidens fra andre kliniske utprøvinger med lonapegsomatropin støtter den langsiktige kliniske effekten til lonapegsomatropinbehandling.

fliGHt-studie:

I en 26-ukers enarmet, åpen klinisk utprøving som evaluerte lonapegsomatropin 0,24 mg somatropin/kg/uke hos 146 pediatriske pasienter med veksthormonmangel i alderen 1 til 17 år, hvorav 143 tidligere hadde fått behandling med daglig somatropin i gjennomsnittlig (SD) 1,1 (0,7) år, var den gjennomsnittlige (SD) årsjusterte veksthastigheten 9 (2,7) cm/år, og den gjennomsnittlige (SD) endringen i SDS for høyde fra utprøvingens utgangsverdier var 0,28 (0,25). Pasientenes og omsorgspersonenes preferanser ble evaluert i uke 13. Da foretrakk 84 % av pasientene og 90 % av omsorgspersonene lonapegsomatropin én gang i uken fremfor det tidligere regimet med daglig somatropin.

Tabell 5 Gjennomsnittlig SDS for IGF-1-nivå ved baseline og ved uke 26 hos pediatriske, tidligere behandlede pasienter med veksthormonmangel (intention-to-treat-analyse)

SDS-kategori for gjennomsnittlig IGF-1	Utgangsverdi (N = 143) n (%)	Uke 26 (N = 139) n (%)
< 0	37 (25,9)	13 (9,4)
0 til +2	74 (51,7)	71 (51,1)
+2 til +3	27 (18,9)	33 (23,7)
> +3	5 (3,5)	22 (15,8)

enliGHten-studie:

I en langvarig åpen forlengelsesstudie som påmeldte pasienter fra heiGHt-studien og fliGHt-studien, hadde pasienter (N=298) som fortsatte behandling med lonapegsomatropin en gjennomsnittlig (SD) høyde SDS ved forlengelsesstudiebaseline på -1,56 (0,88) og ved uke 208 (det siste besøket tilstrekkelige data er tilgjengelige for) -0,39 (0,90), tilsvarende en gjennomsnittlig (SD) endring på +1,24 (0,65).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Farmakokinetikken etter administrering av lonapegsomatropin har blitt vurdert etter enkeltdoser hos totalt 73 friske voksne personer i 2 utprøvinger. I tillegg har farmakokinetikken hos pediatriske pasienter med veksthormonmangel blitt evaluert i 2 utprøvinger på grunnlag av intens prøvetaking i uke 13 hos 11 pasienter og moderat prøvetaking hos 109 pasienter. Demografiske opplysninger for forsøkspersonene som var med i den farmakokinetiske evalueringen av lonapegsomatropin, er gitt i tabell 6.

Tabell 6 Demografiske egenskaper til forsøkspersoner i farmakokinetisk evaluering av lonapegsomatropin

Kategori	Friske voksne personer	Barn med veksthormonmangel
N	73	109
Hankjønn/hunkjønn	55/19	87/22
Amerikanske indianere eller urbefolkning i Alaska	0	0
Asiater	10	1
Svarte eller afroamerikanere	13	2
Urbefolkning i Hawaii eller andre stillehavsøyboere	0	0
Hvite	49	104 (11 med intensiv farmakokinetisk prøvetaking)
Andre/flere	1	2
Spansk eller latinamerikansk herkomst	23	5
Ikke spansk eller latinamerikansk herkomst	50	104

Absorpsjon

Etter subkutan administrering av en dose frigjøres lonapegsomatropin somatropin på en kontrollert måte som følger førsteordenskinetikk.

Hos pediatriske pasienter med veksthormonmangel var den observerte gjennomsnittlige (CV %) maksimale serumkonsentrasjonen (C_{max}) av lonapegsomatropin ved likevekt etter subkutan administrering av en dose lonapegsomatropin 0,24 mg somatropin/kg/uke på 1 230 (86,3) nanogram somatropin/ml, med en median T_{max} på 25 timer, og for frigjort somatropin C_{max} var den på 15,2 (83,4) nanogram/ml, med en median tid til C_{max} på 12 timer. Gjennomsnittlig (CV %) somatropineksponering gjennom doseintervallet på én uke (areal under kurven) var 500 (83,8) h*nanogram/ml. Det ble ikke observert akkumulering av lonapegsomatropin eller somatropin etter gjentatte doseadministreringer.

Hos pediatriske pasienter med veksthormonmangel alternerte injeksjonene mellom buk, bak og lår. Det ble ikke observert noen åpenbar sammenheng mellom administrasjonssted og somatropineksponering.

Den absolutte biotilgjengeligheten til lonapegsomatropin etter subkutan doseadministrering har ikke blitt undersøkt.

Distribusjon

Hos pediatriske pasienter med veksthormonmangel var gjennomsnittlig (CV %) tilsynelatende distribusjonsvolum av lonapegsomatropin ved likevekt etter subkutan administrering av 0,24 mg somatropin/kg/uke på 0,13 (109) l/kg. Somatropin frigjort fra lonapegsomatropin forventes å ha et tilsvarende distribusjonsvolum som endogent veksthormon.

Eliminasjon

Metabolisme

Metabolismen til somatropin involverer proteinkatabolisme i både lever og nyrer.

Ekskresjon

Hos pediatriske pasienter med veksthormonmangel var gjennomsnittlig (CV %) tilsynelatende clearance av lonapegsomatropin ved likevekt etter subkutan administrering av 0,24 mg somatropin/kg/uke på 3,2 (67) ml/h/kg, med en gjennomsnittlig ($\pm$ SD) observert halveringstid på 30,7 ($\pm$ 12,7) timer. Den tilsynelatende halveringstiden til somatropin frigjort fra lonapegsomatropin var omtrent 25 timer.

Spesielle populasjoner

Det har ikke blitt utført kjønnsespesifikke farmakokinetiske studier på lonapegsomatropin. Den tilgjengelige litteraturen indikerer at farmakokinetikken til somatropin er lik hos hannkjønn og hunnkjønn.

Basert på en populasjonsfarmakokinetisk analyse har ikke alder, kjønn, rase/etnisitet eller kroppsvekt noen klinisk betydningsfull effekt på farmakokinetikken.

Det har ikke blitt utført studier på lonapegsomatropin hos pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon (se pkt. 4.2). Det har blitt observert en reduksjon i somatropinclearance etter administrering av daglig somatropin hos pasienter med alvorlig nedsatt lever- og nyrefunksjon. Den kliniske betydningen av denne reduksjonen er ukjent. Farmakokinetikken til mPEG-bæreren av lonapegsomatropin forventes å være avhengig av nyrefunksjonen, men har ikke blitt vurdert hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon.

Lonapegsomatropin har ikke blitt studert hos pasienter som er yngre enn 6 måneder gamle (se pkt. 4.2).

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet og karsinogenitet.

Reproduksjonstoksikologiske studier utført på rotter og histopatologisk evaluering av reproduksjonsorganer hos aper som hadde fått administrert subkutan lonapegsomatropin ved doser opptil 20 ganger den kliniske dosen på 0,24 mg somatropin/kg/uke, fremkalte ingen skadelige effekter på mannlig og kvinnelig fertilitet eller på reproduksjonsorganer. På grunn av dannelse av antistoffer som reduserer eksponeringen hos rotter, kan det ikke trekkes noen sikre konklusjoner om relevansen for menneskelig fertilitet.

Det forekom ingen toksisitet knyttet til embryonal eller føtal utvikling hos rotter som fikk administrert subkutan lonapegsomatropin ved doser opptil 13 ganger den kliniske dosen på 0,24 mg somatropin/kg/uke. På grunn av periodisk eksponering kan det ikke trekkes noen sikre konklusjoner knyttet til studien av embryo-føtal utvikling hos rotter.

En toksisitetsstudie på embryo-føtal utvikling hos kaniner har vist føtale abnormiteter og embryo-føtal mortalitet ved henholdsvis 1,5 ganger og 6 ganger den kliniske dosen på 0,24 mg somatropin/kg/uke, muligens forårsaket av maternal toksisitet. Den kliniske relevansen av disse funnene er uviss.

I en studie av pre- og postnatal utvikling hos rotter var det ingen skadelige effekter på gravide/ammende hunnkjønn eller på utviklingen av embryo, foster og avkom etter eksponering av hunnkjønn fra implantering til avvenning med subkutane doser av et strukturelt beslektet, midlertidig pegylert somatropin-prodrug ved opptil 13 ganger den kliniske dosen på 0,24 mg somatropin/kg/uke.

mPEG-eksponering

Ved omtrent 10 ganger den humane eksponeringen for mPEG-komponenten i lonapegsomatropin forekom det vakuolisering i epitelceller i plexus choroidei (CP) hos aper etter ett år med eksponering.

Ved omtrent 34 ganger den humane eksponeringen for mPEG ble det observert en svak økning i antallet dyr med vakuoler i epitelceller i CP hos aper. Vakuoliseringen var ikke knyttet til negative morfologiske endringer eller kliniske tegn. Vakuolisering av celler anses for å være en adaptiv respons. Det anses derfor ikke for å være en bivirkning hos mennesker ved den terapeutiske dosen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Pulver

Ravsyre
Trehalosedihydrat
Trometamol

Væske

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

6.3 Holdbarhet

Uåpnet

5 år ved oppbevaring i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skytrofa kan dessuten oppbevares ved temperaturer ≤ 30 °C i opptil 6 måneder. Innenfor perioden på 6 måneder kan legemidlet settes tilbake i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Noter datoen da legemidlet første gang tas ut av kjøleskapet, på esken. Kast legemidlet når det har gått 6 måneder.

Etter rekonstituering

Det har blitt påvist at det rekonstituerte legemidlet er kjemisk og fysisk bruksstabil etter å ha blitt oppbevart i 4 timer ved temperaturer ≤ 30 °C.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør legemidlet brukes umiddelbart etter rekonstituering. Hvis legemidlet ikke brukes umiddelbart, har brukeren ansvar for oppbevaringstiden og -betingelsene under bruk, som ikke bør overstige 4 timer ved temperaturer ≤ 30 °C.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

For alternative oppbevaringsbetingelser ved temperaturer ≤ 30 °C, se pkt. 6.3.

For oppbevaringsbetingelser etter rekonstituering av legemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Sylinderampulle av glass (type I-glass) med to kammer atskilt av en gummipropp (brombutyl). Sylinderampullen er lukket med en gummipropp (bromobutyl) i den ene enden og et gummilokk (brombutyl) i den andre enden. Sylinderampullen er festet til en kanyleadapter av plast.

Hver pakning inneholder 4 tokamrede sylinderampuller for engangsbruk pakket enkeltvis i blisterpakninger og 6 engangskanyler 0,25 mm x 4 mm (31 G x 5/32"). Hver tokamrede sylinderampulle har en egen etikett med tofargede kodebånd som kun benyttes av autoinjektoren til å velge riktige rekonstitueringsinnstillinger. Styrkegradsfarger er angitt på esken og blisterfolien og bør brukes til å skille mellom de ulike styrkegradene.

Skytrofa 3 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderampulle

Hver tokamrede sylinderampulle inneholder 3 mg somatropin som pulver i det første kammeret og 0,279 ml væske i det andre kammeret. Sylinderampullens tofargede etikett (bunn/topp) er gul/grønn. Styrkegradsfargen på esken og blisterpakningen er lys aprikos.

Skytrofa 3,6 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderampulle

Hver tokamrede sylinderampulle inneholder 3,6 mg somatropin som pulver i det første kammeret og 0,329 ml væske i det andre kammeret. Sylinderampullens tofargede etikett (bunn/topp) er gul/cyan. Styrkegradsfargen på esken og blisterpakningen er cyan.

Skytrofa 4,3 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderampulle

Hver tokamrede sylinderampulle inneholder 4,3 mg somatropin som pulver i det første kammeret og 0,388 ml væske i det andre kammeret. Sylinderampullens tofargede etikett (bunn/topp) er gul/rosa. Styrkegradsfargen på esken og blisterpakningen er mørkegrått.

Skytrofa 5,2 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderampulle

Hver tokamrede sylinderampulle inneholder 5,2 mg somatropin som pulver i det første kammeret og 0,464 ml væske i det andre kammeret. Sylinderampullens tofargede etikett (bunn/topp) er grønn/rosa. Styrkegradsfargen på esken og blisterpakningen er gult.

Skytrofa 6,3 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderampulle

Hver tokamrede sylinderampulle inneholder 6,3 mg somatropin som pulver i det første kammeret og 0,285 ml væske i det andre kammeret. Sylinderampullens tofargede etikett (bunn/topp) er cyan/gul. Styrkegradsfargen på esken og blisterpakningen er oransje.

Skytrofa 7,6 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderampulle

Hver tokamrede sylinderampulle inneholder 7,6 mg somatropin som pulver i det første kammeret og 0,338 ml væske i det andre kammeret. Sylinderampullens tofargede etikett (bunn/topp) er cyan/rosa. Styrkegradsfargen på esken og blisterpakningen er mørkelilla.

Skytrofa 9,1 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderampulle

Hver tokamrede sylinderampulle inneholder 9,1 mg somatropin som pulver i det første kammeret og 0,4 ml væske i det andre kammeret. Sylinderampullens tofargede etikett (bunn/topp) er rosa/gul. Styrkegradsfargen på esken og blisterpakningen er gyllenbrunt.

Skytrofa 11 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderampulle

Hver tokamrede sylinderampulle inneholder 11 mg somatropin som pulver i det første kammeret og

0,479 ml væske i det andre kammeret. Sylinderrampullens tofargede etikett (bunn/topp) er rosa/grønn. Styrkegradsfargen på esken og blisterpakningen er mørkeblått.

Skytrofa 13,3 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

Hver tokamrede sylinderrampulle inneholder 13,3 mg somatropin som pulver i det første kammeret og 0,574 ml væske i det andre kammeret. Sylinderrampullens tofargede etikett (bunn/topp) er rosa/cyan. Styrkegradsfargen på esken og blisterpakningen er mørkerødt.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Håndtering

Oppbevar legemidlet i romtemperatur i 15 minutter før bruk dersom det har vært oppbevart i kjøleskap.

Hver Skytrofa tokamrede sylinderrampulle med pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning, er bare til engangsbruk og skal bare brukes sammen med de medfølgende kanylene og Skytrofa-autoinjektoren. Skytrofa Auto-Injector følger ikke med i pakningen. Pulveret til injeksjonsvæske, oppløsning, skal rekonstitueres med den medfølgende væsken ved bruk av en Skytrofa Auto-Injector etter at kanylen har blitt festet til den tokamrede sylinderrampullen.

Den rekonstituerte oppløsningen bør være fargeløs og klar til melkeaktig, og bør være uten eller så og si uten synlige partikler. Oppløsningen kan noen ganger inneholde luftbobler. Hvis oppløsningen inneholder partikler, skal den ikke injiseres.

Etter rekonstituering administreres Skytrofa subkutant (automatisk dosert) med Skytrofa-autoinjektoren.

Skytrofa gis som en full enkeltdose (total bruk).

Les anvisningene for klargjøring av Skytrofa som er angitt ved slutten av pakningsvedlegget, samt bruksanvisningene som følger med Skytrofa Auto-Injector, før bruk.

Avfallshåndtering

Pasienten bør bli bedt om å kaste sylinderrampullen og kanylen etter hver injeksjon. Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 11. januar 2022

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <https://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK (E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK (E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker(e) av biologisk(e) virkestoff(er)

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

LONZA AG
Lonzastrasse
3930 Visp
Sveits

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt begrenset forskrivning (se Vedlegg I: Preparatomtale, pkt. 4.2).

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn første PSUR for dette legemidlet innen 6 måneder etter autorisasjon.

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko-profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

ESKE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Skytrofa 3 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle
lonapegsomatropin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tokamrede sylinderrampulle inneholder 3 mg somatropin tilsvarende 8,6 mg lonapegsomatropin og 0,279 ml væske. Etter rekonstitusjon er konsentrasjonen basert på somatropinprotein 11 mg/ml

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer:

Pulver: ravsyre, trehalosedihydrat, trometamol

Væske: vann til injeksjonsvæsker

Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

4 sylinderrampuller for engangsbruk og 6 engangskanyler

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk

Subkutan bruk

Injeksjon én gang i uken

Kun for bruk med Skytrofa-autoinjektor

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

Brukes innen 4 timer etter rekonstitusjon

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses

Kan oppbevares ved temperaturer opptil 30 °C i opptil 6 måneder. Innenfor perioden på 6 måneder kan legemidlet settes tilbake i kjøleskap (2 °C til 8 °C).

Dato tatt ut av kjøleskap første gang: _____. Kasser etter 6 måneder

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/21/1607/001

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Skytrofa 3 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP BLISTERFOLIE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Skytrofa 3 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle
lonapegsomatropin

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

STOPP HER

Ikke fjern denne delen av det avtakbare papiret

Subkutan bruk

Les pakningsvedlegget før bruk

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT FOR SYLINDERAMPULLE MED TO KAMMER

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Skytrofa 3 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning
lonapegsomatropin
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Subkutan bruk

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

ESKE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Skytrofa 3,6 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle
lonapegsomatropin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tokamrede sylinderrampulle inneholder 3,6 mg somatropin tilsvarende 10,3 mg lonapegsomatropin og 0,329 ml væske. Etter rekonstituering er konsentrasjonen basert på somatropinprotein 11 mg/ml

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer:

Pulver: ravsyre, trehalosedihydrat, trometamol

Væske: vann til injeksjonsvæsker

Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

4 sylinderrampuller for engangsbruk og 6 engangskanyler

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk

Subkutan bruk

Injeksjon én gang i uken

Kun for bruk med Skytrofa-autoinjektor

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

Brukes innen 4 timer etter rekonstituering

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses
Kan oppbevares ved temperaturer opptil 30 °C i opptil 6 måneder. Innenfor perioden på 6 måneder kan legemidlet settes tilbake i kjøleskap (2 °C til 8 °C)

Dato tatt ut av kjøleskap første gang: _____. Kasser etter 6 måneder

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/21/1607/002

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Skytrofa 3,6 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP
BLISTERFOLIE**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Skytrofa 3,6 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle
lonapegsomatropin

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

STOPP HER

Ikke fjern denne delen av det avtakbare papiret

Subkutan bruk

Les pakningsvedlegget før bruk

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT FOR SYLINDERAMPULLE MED TO KAMMER

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Skytrofa 3,6 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning
lonapegsomatropin
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Subkutan bruk

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**ESKE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Skytrofa 4,3 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle
lonapegsomatropin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tokamrede sylinderrampulle inneholder 4,3 mg somatropin tilsvarende 12,3 mg
lonapegsomatropin og 0,388 ml væske. Etter rekonstituering er konsentrasjonen basert på
somatropinprotein 11 mg/ml

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer:

Pulver: ravsyre, trehalosedihydrat, trometamol

Væske: vann til injeksjonsvæsker

Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

4 sylinderrampuller for engangsbruk og 6 engangskanyler

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk

Subkutan bruk

Injeksjon én gang i uken

Kun for bruk med Skytrofa-autoinjektor

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

Brukes innen 4 timer etter rekonstituering

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses
Kan oppbevares ved temperaturer opptil 30 °C i opptil 6 måneder. Innenfor perioden på 6 måneder kan legemidlet settes tilbake i kjøleskap (2 °C til 8 °C)

Dato tatt ut av kjøleskap første gang: _____. Kasser etter 6 måneder

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/21/1607/003

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Skytrofa 4,3 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP BLISTERFOLIE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Skytrofa 4,3 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle
lonapegsomatropin

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

STOPP HER

Ikke fjern denne delen av det avtakbare papiret

Subkutan bruk

Les pakningsvedlegget før bruk

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT FOR SYLINDERAMPULLE MED TO KAMMER

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Skytrofa 4,3 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning
lonapegsomatropin
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Subkutan bruk

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**ESKE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Skytrofa 5,2 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle
lonapegsomatropin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tokamrede sylinderrampulle inneholder 5,2 mg somatropin tilsvarende 14,8 mg
lonapegsomatropin og 0,464 ml væske. Etter rekonstituering er konsentrasjonen basert på
somatropinprotein 11 mg/ml

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer:

Pulver: ravsyre, trehalosedihydrat, trometamol

Væske: vann til injeksjonsvæsker

Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

4 sylinderrampuller for engangsbruk og 6 engangskanyler

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk

Subkutan bruk

Injeksjon én gang i uken

Kun for bruk med Skytrofa-autoinjektor

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

Brukes innen 4 timer etter rekonstituering

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses
Kan oppbevares ved temperaturer opptil 30 °C i opptil 6 måneder. Innenfor perioden på 6 måneder kan legemidlet settes tilbake i kjøleskap (2 °C til 8 °C)

Dato tatt ut av kjøleskap første gang: _____. Kasser etter 6 måneder

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/21/1607/004

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Skytrofa 5,2 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP BLISTERFOLIE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Skytrofa 5,2 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle
lonapegsomatropin

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

STOPP HER

Ikke fjern denne delen av det avtakbare papiret

Subkutan bruk

Les pakningsvedlegget før bruk

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT FOR SYLINDERAMPULLE MED TO KAMMER

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Skytrofa 5,2 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning
lonapegsomatropin
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Subkutan bruk

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**ESKE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Skytrofa 6,3 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle
lona pegsomatropin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tokamrede sylinderrampulle inneholder 6,3 mg somatropin tilsvarende 18 mg lona pegsomatropin og 0,285 ml væske. Etter rekonstitusjon er konsentrasjonen basert på somatropinprotein 22 mg/ml

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer:

Pulver: ravsyre, trehalosedihydrat, trometamol

Væske: vann til injeksjonsvæsker

Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

4 sylinderrampuller for engangsbruk og 6 engangskanyler

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk

Subkutan bruk

Injeksjon én gang i uken

Kun for bruk med Skytrofa-autoinjektor

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

Brukes innen 4 timer etter rekonstitusjon

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses

Kan oppbevares ved temperaturer opptil 30 °C i opptil 6 måneder. Innenfor perioden på 6 måneder kan legemidlet settes tilbake i kjøleskap (2 °C til 8 °C)

Dato tatt ut av kjøleskap første gang: _____. Kasser etter 6 måneder

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/21/1607/005

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Skytrofa 6,3 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP
BLISTERFOLIE**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Skytrofa 6,3 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle
lonapegsomatropin

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

STOPP HER

Ikke fjern denne delen av det avtakbare papiret

Subkutan bruk

Les pakningsvedlegget før bruk

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT FOR SYLINDERAMPULLE MED TO KAMMER

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Skytrofa 6,3 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning
lonapegsomatropin
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Subkutan bruk

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**ESKE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Skytrofa 7,6 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle
lonapegsomatropin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tokamrede sylinderrampulle inneholder 7,6 mg somatropin tilsvarende 21,7 mg
lonapegsomatropin og 0,338 ml væske. Etter rekonstituering er konsentrasjonen basert på
somatropinprotein 22 mg/ml

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer:

Pulver: ravsyre, trehalosedihydrat, trometamol

Væske: vann til injeksjonsvæsker

Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

4 sylinderrampuller for engangsbruk og 6 engangskanyler

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk

Subkutan bruk

Injeksjon én gang i uken

Kun for bruk med Skytrofa-autoinjektor

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

Brukes innen 4 timer etter rekonstituering

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses
Kan oppbevares ved temperaturer opptil 30 °C i opptil 6 måneder. Innenfor perioden på 6 måneder kan legemidlet settes tilbake i kjøleskap (2 °C til 8 °C)

Dato tatt ut av kjøleskap første gang: _____. Kasser etter 6 måneder

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/21/1607/006

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Skytrofa 7,6 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP BLISTERFOLIE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Skytrofa 7,6 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle
lonapegsomatropin

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

STOPP HER

Ikke fjern denne delen av det avtakbare papiret

Subkutan bruk

Les pakningsvedlegget før bruk

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT FOR SYLINDERAMPULLE MED TO KAMMER

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Skytrofa 7,6 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning
lonapegsomatropin
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Subkutan bruk

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**ESKE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Skytrofa 9,1 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle
lonapegsomatropin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tokamrede sylinderrampulle inneholder 9,1 mg somatropin tilsvarende 25,9 mg lonapegsomatropin og 0,4 ml væske. Etter rekonstituering er konsentrasjonen basert på somatropinprotein 22 mg/ml

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer:

Pulver: ravsyre, trehalosedihydrat, trometamol

Væske: vann til injeksjonsvæsker

Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

4 sylinderrampuller for engangsbruk og 6 engangskanyler

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk

Subkutan bruk

Injeksjon én gang i uken

Kun for bruk med Skytrofa-autoinjektor

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

Brukes innen 4 timer etter rekonstituering

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses
Kan oppbevares ved temperaturer opptil 30 °C i opptil 6 måneder. Innenfor perioden på 6 måneder kan legemidlet settes tilbake i kjøleskap (2 °C til 8 °C)

Dato tatt ut av kjøleskap første gang: _____. Kasser etter 6 måneder

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/21/1607/007

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Skytrofa 9,1 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP BLISTERFOLIE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Skytrofa 9,1 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle
lonapegsomatropin

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

STOPP HER

Ikke fjern denne delen av det avtakbare papiret

Subkutan bruk

Les pakningsvedlegget før bruk

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT FOR SYLINDERAMPULLE MED TO KAMMER

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Skytrofa 9,1 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning
Lonapegsomatropin
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Subkutan bruk

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**ESKE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Skytrofa 11 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle
lonapegsomatropin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tokamrede sylinderrampulle inneholder 11 mg somatropin tilsvarende 31,4 mg lonapegsomatropin og 0,479 ml væske. Etter rekonstituering er konsentrasjonen basert på somatropinprotein 22 mg/ml

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer:

Pulver: ravsyre, trehalosedihydrat, trometamol

Væske: vann til injeksjonsvæsker

Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

4 sylinderrampuller for engangsbruk og 6 engangskanyler

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk

Subkutan bruk

Injeksjon én gang i uken

Kun for bruk med Skytrofa-autoinjektor

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

Brukes innen 4 timer etter rekonstituering

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses
Kan oppbevares ved temperaturer opptil 30 °C i opptil 6 måneder. Innenfor perioden på 6 måneder kan legemidlet settes tilbake i kjøleskap (2 °C til 8 °C)

Dato tatt ut av kjøleskap første gang: _____. Kasser etter 6 måneder

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/21/1607/008

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Skytrofa 11 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP
BLISTERFOLIE**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Skytrofa 11 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle
lonapegsomatropin

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

STOPP HER

Ikke fjern denne delen av det avtakbare papiret

Subkutan bruk

Les pakningsvedlegget før bruk

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT FOR SYLINDERAMPULLE MED TO KAMMER

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Skytrofa 11 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning
Lonapegsomatropin
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Subkutan bruk

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**ESKE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Skytrofa 13,3 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle
lonapegsomatropin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tokamrede sylinderrampulle inneholder 13,3 mg somatropin tilsvarende 37,9 mg
lonapegsomatropin og 0,574 ml væske. Etter rekonstituering er konsentrasjonen basert på
somatropinprotein 22 mg/ml

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer:

Pulver: ravsyre, trehalosedihydrat, trometamol

Væske: vann til injeksjonsvæsker

Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

4 sylinderrampuller for engangsbruk og 6 engangskanyler

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk

Subkutan bruk

Injeksjon én gang i uken

Kun for bruk med Skytrofa-autoinjektor

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

Brukes innen 4 timer etter rekonstituering

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses
Kan oppbevares ved temperaturer opptil 30 °C i opptil 6 måneder. Innenfor perioden på 6 måneder kan legemidlet settes tilbake i kjøleskap (2 °C til 8 °C)

Dato tatt ut av kjøleskap første gang: _____. Kasser etter 6 måneder

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/21/1607/009

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Skytrofa 13,3 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP BLISTERFOLIE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Skytrofa 13,3 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle
lonapegsomatropin

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

STOPP HER

Ikke fjern denne delen av det avtakbare papiret

Subkutan bruk

Les pakningsvedlegget før bruk

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT FOR SYLINDERAMPULLE MED TO KAMMER

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Skytrofa 13,3 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning
Lonapegsomatropin
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Subkutan bruk

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

6. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Skytrofa 3 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle
Skytrofa 3,6 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle
Skytrofa 4,3 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle
Skytrofa 5,2 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle
Skytrofa 6,3 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle
Skytrofa 7,6 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle
Skytrofa 9,1 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle
Skytrofa 11 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle
Skytrofa 13,3 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle
lonapegsomatropin

 Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du eller barnet ditt begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg eller barnet ditt.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Skytrofa er og hva det brukes mot
2. Hva du eller barnet ditt må vite før du eller barnet ditt bruker Skytrofa
3. Hvordan du bruker Skytrofa
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Skytrofa
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Skytrofa er og hva det brukes mot

Skytrofa er et legemiddel som inneholder virkestoffet lonapegsomatropin. Dette er et stoff som kroppen kan omdanne til somatropin, også kalt humant veksthormon (hGH). Somatropin er nødvendig for at bein og muskler skal vokse, og det hjelper kroppen med å utvikle den riktige mengden fett- og muskelvev.

Skytrofa brukes til å behandle barn og ungdom i alderen 3 til 18 år som ikke vokser slik de skal, fordi kroppen deres ikke produserer veksthormon, eller produserer for lite av det. Legene kaller dette veksthormonmangel (GHD). Etter at det har blitt injisert, omdannes Skytrofa sakte til somatropin og tilfører kroppen det manglende veksthormonet.

2. Hva du eller barnet ditt må vite før du eller barnet ditt bruker Skytrofa

Bruk ikke Skytrofa

- dersom du **er allergisk** overfor lonapegsomatropin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6)
- dersom du **har en svulst (kreft)** som vokser. Du må ha fullført svulstbehandlingen, og svulster må være inaktive før du starter behandlingen med Skytrofa
- dersom du **nylig har hatt** åpen hjerteoperasjon, operasjon i buken, flere skader som følge av en ulykke, eller akutt respirasjonssvikt

- dersom legen har fortalt deg at de delene av skjelettet som vokser og gir høydeøkning (vekstskivene eller epifysene), har lukket seg og sluttet å vokse

Si fra til legen før behandlingen starter, dersom noe av dette gjelder for deg.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Skytrofa. Det er særlig viktig at dere snakker om det som er nevnt nedenfor:

- Dersom du tidligere har hatt **hjernesvulst**, kommer legen til å undersøke deg regelmessig under behandlingen for å se om svulsten eller annen kreft kommer tilbake.
- Dersom du utvikler **sterk hodepine, synsforstyrrelser, oppkast eller manglende evne til å styre frivillige muskelbevegelser (ataksi)**, særlig under de første ukene av behandlingen, **må du si fra om det til legen med én gang**. Det kan være tegn på økt trykk i skallen (intrakranielt trykk). Se avsnitt 4, om mulige bivirkninger.
- Dersom du har **diabetes mellitus, høyt blodsukker** (glukoseintoleranse) eller andre risikofaktorer for diabetes, kan det være nødvendig å måle blodsukkeret regelmessig og justere dosen av diabetesmedisinen.
- Dersom du behandles for **binyreinsuffisiens** med kortikosteroider, må du si fra til legen, da det kan være nødvendig å justere steroiddosen din regelmessig.
- Dersom du behandles med **skjoldbruskkjertelhormoner** eller trenger å begynne med tilskudd av slike hormoner, kommer legen til å måle funksjonen til skjoldbruskkjertelen regelmessig, og det kan være nødvendig å justere dosen.
- Si fra til legen dersom du har vedvarende smerter i hofter eller knær når du går, eller begynner å halte under behandling med veksthormoner. Dette kan være symptomer på en tilstand som rammer lårbeinet (femur) der det går inn i hoften (femoral epifyseløsning), og som skjer oftere hos barn som er under behandling med veksthormoner. Disse symptomene kan også være forårsaket av tap av benvev på grunn av utilstrekkelig blodforsyning (osteonekrose), som har blitt rapportert hos pasienter behandlet med andre veksthormonpreparater. Snakk med legen om vedvarende leddsmerter.
- Dersom du merker en sidelengs **krumming i ryggstølen** (skoliose), må du undersøkes ofte av legen.
- Dersom du får **mageknip** (smerter i magen) som blir verre, **må du si fra til legen**. Legen kan teste om du har pankreatitt, som er en betennelse i bukspyttkjertelen. Se avsnitt 4, om mulige bivirkninger.
- Dersom du har tegn og symptomer på en **plutselig alvorlig allergisk reaksjon** (f.eks. pustevansker, hevelse i ansiktet, munnen eller tungen, rask hjerterytme, elveblest, utslett, feber), bør du umiddelbart oppsøke lege.
- Dersom du har **Prader-Willis syndrom**, bør du ikke behandles med Skytrofa med mindre du også har veksthormonmangel. Skytrofa har ikke blitt studert hos personer med Prader-Willis syndrom, og det er derfor uvisst hvilken effekt det kan ha som behandling for denne tilstanden.
- Et lite antall pasienter som har fått tilskudd av veksthormon, har utviklet **en type blod- og beinmargskreft** (leukemi). Det har imidlertid ikke blitt påvist at behandlingen med veksthormoner forårsaket kreften.
- Dersom du får komplikasjoner umiddelbart etter en åpen hjerteoperasjon, operasjon i buken, en alvorlig ulykke (skade) eller **akutt kritisk sykdom som** akutt respirasjonssvikt.
- Dersom du er en kvinne som tar **prevensjonsmidler eller østrogentilskudd gjennom munnen**, kan det være nødvendig å øke dosen med Skytrofa. Dersom du eller barnet ditt slutter å bruke østrogen som tas gjennom munnen, kan det være nødvendig å redusere dosen med Skytrofa.

Andre legemidler og Skytrofa

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Ikke minst bør du si fra dersom du bruker eller nylig har brukt følgende medisiner:

- insulin eller andre medisiner som behandling for diabetes mellitus
- behandling med skjoldbruskhormoner som for eksempel levotyrosin
- tabletter som inneholder østrogen, inkludert prevensjonstabletter og tabletter med østrogen til substitusjonsbehandling
- steroider eller syntetiske binyrehormoner (kortikosteroider eller glukokortikoider)
- medisiner til behandling av epilepsi eller anfall (krampeanfall) – anfallsforebyggende medisiner (antiepileptika) som for eksempel karbamazepin
- ciklosporin (immundempende medisin) – en medisin som demper immunsystemet
- teofyllin, en medisin som brukes til å behandle astma og andre kroniske lungesykdommer

Det kan være at legen må justere dosen av disse medisinene eller dosen av Skytrofa.

Graviditet, amming og fertilitet

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Graviditet

Dersom du er i stand til å bli gravid, bør du ikke bruke Skytrofa med mindre du også bruker sikker prevensjon. Det er ingen data på bruk av Skytrofa hos gravide kvinner. Skytrofa skal ikke brukes under graviditet. Dette er fordi det er uvisst om det kan skade det ufødte barnet ditt. Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller planlegger å bli gravid. **Si fra til legen umiddelbart** hvis du blir gravid under behandlingen.

Amming

Det er ukjent om Skytrofa kan gå over i morsmelk. Siden lonapegsomatropin ikke tas opp gjennom munnen, er det lite sannsynlig at det vil ha skadelige effekter på spedbarn som ammes. Snakk med lege før du bruker Skytrofa dersom du ammer eller planlegger å amme. Skytrofa kan benyttes ved amming ved absolutt indikasjon.

Kjøring og bruk av maskiner

Skytrofa påvirker ikke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

3. Hvordan du bruker Skytrofa

Dette legemidlet kommer bare til å bli skrevet ut av en lege som har erfaring med behandling med veksthormoner, og som har bekreftet diagnosen din.

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege hvis du er usikker. Legen kommer til å vise deg hvordan du bruker Skytrofa.

Skytrofa gis som en injeksjon under huden (subkutan injeksjon). Det innebærer at legemidlet blir injisert med en kort kanyle inn i fettvev under huden i buken, baken eller låret. Det er viktig å skifte injeksjonssted hver uke for å unngå skade på huden. Ved starten av behandlingen kommer legen eller sykepleieren til å informere om riktig dose og vise hvordan du gir injeksjonen.

Anbefalt dose

Legen kommer til å regne ut dosen med Skytrofa på grunnlag av kroppsvekten din i kilogram. Siden lonapegsomatropin omdannes til somatropin i kroppen, blir dosen med Skytrofa beskrevet som mengden somatropin det produserer. Den anbefalte dosen med Skytrofa er 0,24 mg somatropin per kilogram kroppsvekt, og den gis én gang i uken.

Hvis du skifter fra daglig somatropin til Skytrofa én gang i uken, vil legen be deg vente minst 8 timer mellom den siste dosen med daglig somatropin og den første dosen med Skytrofa. Den anbefalte dosen kan bli redusert i samsvar med din tidligere daglige dose med somatropin.

Når Skytrofa skal tas

Du må injisere Skytrofa én gang i uken, på den samme dagen hver uke, når som helst på dagen.

Om nødvendig kan du endre hvilken dag medisinen injiseres på. Skytrofa kan administreres 2 dager før eller 2 dager etter den oppsatte doseringsdagen. Det bør gå minst 5 dager mellom den forrige injeksjonen på den gamle dagen og den første dosen på den nye dagen. Når du har valgt ny doseringsdag, fortsetter du å gi deg selv injeksjonen på den dagen hver uke. Kontakt lege hvis du er usikker hvordan dette gjøres.

Klargjøring og setting

Les bruksanvisningen ved slutten av dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

Skytrofa leveres i en sylinderrampulle med to kammer som inneholder både legemidlet (pulver) og en oppløsningsvæske (flytende). Det skal brukes med kanylene som følger med. For å kunne sette injeksjoner trenger du i tillegg en Skytrofa-autoinjektør. Skytrofa Auto-Injector leveres separat.

Pulveret og væsken blandes sammen til en injeksjonsvæske, oppløsning, av Skytrofa-autoinjektoren. Etter blandingen er oppløsningen klar til bruk, og legemidlet kan injiseres under huden ved hjelp av Skytrofa-autoinjektoren.

Les bruksanvisningen som følger med Skytrofa-autoinjektoren.

Dersom du eller barnet ditt tar for mye

Snakk med lege hvis du har injisert mer Skytrofa enn du skal. Hvis du injiserer for mye Skytrofa, kan blodsukknivået falle for lavt og deretter bli for høyt. Langvarig overdosering kan føre til uregelmessig vekst.

Dersom du eller barnet ditt har glemt å ta Skytrofa

Hvis du har glemt den ukentlige dosen og har gått 1 eller 2 dager over oppsatt dag: injiser i dag, deretter på den vanlige oppsatte dagen neste uke. Hvis du er 3 dager eller mer for sen: hopp over den glemte dosen, og gjenoppta deretter injeksjonene på den neste oppsatte doseringsdagen. La det gå minst 5 dager mellom injeksjonene.

Dersom du eller barnet ditt avbryter behandling med Skytrofa

Ikke avbryt behandlingen med Skytrofa uten å snakke med legen først. Hvis du slutter å ta Skytrofa for tidlig, kan veksthastigheten din gå ned og den endelige høyden din kan bli lavere enn om du hadde fullført hele behandlingen.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Svært vanlige bivirkninger (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer)

- Hodepine

Vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- Lavt nivå av hormonet tyroksin målt i blodprøver (sekundær hypotyreose)
- Leddssmerter (artralgi)
- Reaksjoner på injeksjonsstedet. Huden rundt injeksjonsområdet kan bli ujevn eller klumpete, men dette bør ikke skje dersom du injiserer på forskjellig sted hver gang.

Mindre vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

- Plutselige alvorlige allergiske reaksjoner, inkludert angioødem (rask hevelse i slimhinner eller hud som kan oppstå i ansikt, munn, tunge, mage eller armer og ben)
- En reduksjon i nivået av hormonet kortisol målt i blodprøver

- Stivhet i leddene (artritt)
- Økt sidelengs krumming av ryggstøylen (skoliose)
- Voksesmerter
- Økt mengde brystvæv hos menn

Ikke kjent (hyppigheten kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

Bivirkningene nedenfor har blitt observert i forbindelse med andre medisiner som inneholder veksthormoner.

- Leukemi
- Diabetes mellitus type 2
- Økt trykk i væsken som omgir hjernen (kan forårsake symptomer som for eksempel sterk hodepine, synsforstyrrelser og oppkast)
- Nummenhet/kribling
- Muskelsmerter
- Opphovning av legger og føtter og/eller armer og hender
- Opphovning av ansiktet
- Utslett
- Kløe
- Elveblest

Snakk med lege eller apotek **dersom noen av bivirkningene blir alvorlige**.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Skytrofa

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken etter EXP.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Skytrofa kan oppbevares utenfor kjøleskap i maksimalt 6 måneder ved høyst 30 °C. I løpet av disse 6 månedene kan legemidlet settes tilbake i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Noter datoen da Skytrofa første gang tas ut av kjøleskapet, på esken. Kast legemidlet 6 måneder etter datoen da legemidlet først ble oppbevart utenfor kjøleskap.

Pulveret er hvitt eller nesten hvitt, og oppløsningsvæsken er en klar og fargeløs oppløsning.

Den blandede oppløsningen er fargeløs og klar. Oppløsningen kan noen ganger inneholde luftbobler, men dette er greit. Bruk ikke legemidlet hvis du oppdager synlige partikler i den blandede oppløsningen.

Injiser umiddelbart etter at pulveret og væsken har blitt blandet sammen, ved hjelp av Skytrofa-autoinjektoren. Dersom du ikke kan bruke den blandede oppløsningen umiddelbart, bør du bruke den innen 4 timer.

Når du er ferdig med å bruke sylinderrampullen og kanylen, må du kaste dem forsiktig i en egnet beholder.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Skytrofa

Virkestoff er lonapegsomatropin.

Sylinderampuller leveres med 9 ulike styrkegrader:

Skytrofa 3 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderampulle

Hver tokamrede sylinderampulle inneholder 3 mg somatropin (tilsvarende 8,6 mg lonapegsomatropin [pulver]) og 0,279 ml væske (flytende). Etter blanding er somatropinkonsentrasjonen 11 mg/ml.

Skytrofa 3,6 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderampulle

Hver tokamrede sylinderampulle inneholder 3,6 mg somatropin (tilsvarende 10,3 mg lonapegsomatropin [pulver]) og 0,329 ml væske (flytende). Etter blanding er somatropinkonsentrasjonen 11 mg/ml.

Skytrofa 4,3 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderampulle

Hver tokamrede sylinderampulle inneholder 4,3 mg somatropin (tilsvarende 12,3 mg lonapegsomatropin [pulver]) og 0,388 ml væske (flytende). Etter blanding er somatropinkonsentrasjonen 11 mg/ml.

Skytrofa 5,2 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderampulle

Hver tokamrede sylinderampulle inneholder 5,2 mg somatropin (tilsvarende 14,8 mg lonapegsomatropin [pulver]) og 0,464 ml væske (flytende). Etter blanding er somatropinkonsentrasjonen 11 mg/ml.

Skytrofa 6,3 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderampulle

Hver tokamrede sylinderampulle inneholder 6,3 mg somatropin (tilsvarende 18 mg lonapegsomatropin [pulver]) og 0,285 ml væske (flytende). Etter blanding er somatropinkonsentrasjonen 22 mg/ml.

Skytrofa 7,6 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderampulle

Hver tokamrede sylinderampulle inneholder 7,6 mg somatropin (tilsvarende 21,7 mg lonapegsomatropin [pulver]) og 0,338 ml væske (flytende). Etter blanding er somatropinkonsentrasjonen 22 mg/ml.

Skytrofa 9,1 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderampulle

Hver tokamrede sylinderampulle inneholder 9,1 mg somatropin (tilsvarende 25,9 mg lonapegsomatropin [pulver]) og 0,4 ml væske (flytende). Etter blanding er somatropinkonsentrasjonen 22 mg/ml.

Skytrofa 11 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderampulle

Hver tokamrede sylinderampulle inneholder 11 mg somatropin (tilsvarende 31,4 mg lonapegsomatropin [pulver]) og 0,479 ml væske (flytende). Etter blanding er somatropinkonsentrasjonen 22 mg/ml.

Skytrofa 13,3 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderampulle

Hver tokamrede sylinderampulle inneholder 13,3 mg somatropin (tilsvarende 37,9 mg lonapegsomatropin [pulver]) og 0,574 ml væske (flytende). Etter blanding er somatropinkonsentrasjonen 22 mg/ml.

- Andre innholdsstoffer i dette legemidlet (gjelder alle styrkegrader) er:

Pulver: ravsyre, trehalosedihydrat, trometamol

Væske: vann til injeksjonsvæsker

Hvordan Skytrofa ser ut og innholdet i pakningen

Skytrofa inneholder et legemiddel i pulverform og en oppløsningsvæske for tilberedning av en injeksjonsvæske, oppløsning, i en sylinderrampulle med to kammer som inneholder pulveret i det ene kammeret og oppløsningsvæsken i det andre.

Pulveret er hvitt eller nesten hvitt, og oppløsningsvæsken er en klar og fargeløs oppløsning. Når pulveret og oppløsningsvæsken har blitt blandet sammen til en injeksjonsvæske, oppløsning, er oppløsningen fargeløs og klar.

Hver pakning med Skytrofa inneholder 4 tokamrede sylinderrampuller for engangsbruk pakket enkeltvis i blisterpakninger og 6 engangskanyler (to reservekanyler). Hver sylinderrampulle har en egen etikett med tofargede kodebånd som kun benyttes av Skytrofa Auto-Injector til å velge riktige blandeinnstillinger. Styrkegradsfarger er angitt på esken og blisterfolien og bør brukes til å skille mellom de ulike styrkegradene.

Styrkegradsfargene på esken og blisterpakningen angir styrkegraden til Skytrofa-legemidlet:

Styrkegradsfarger på eske/blisterpakning	Styrkegrad	Tofarget etikett på sylinderrampulle (bunn/topp)
Lys aprikos	3 mg	gul/grønn
Cyan	3,6 mg	gul/cyan
Mørkegrått	4,3 mg	gul/rosa
Gult	5,2 mg	grønn/rosa
Oransje	6,3 mg	cyan/gul
Mørkelilla	7,6 mg	cyan/rosa
Gyllenbrunt	9,1 mg	rosa/gul
Mørkeblått	11 mg	rosa/grønn
Mørkerødt	13,3 mg	rosa/cyan

Skytrofa er laget for å bli brukt sammen med de medfølgende kanylene og en Skytrofa-autoinjektor. Skytrofa Auto-Injector følger ikke med i pakningen, men leveres separat. Bruksanvisningen for Skytrofa Auto-Injector følger med esken med Skytrofa Auto-Injector.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu>.

Bruksanvisning

Denne veiledningen er ment å være til hjelp når du skal klargjøre, blande og injisere Skytrofa-legemidlet.

Instruksjonene er delt i 5 trinn

Bli kjent med komponentene i medisinen til deg eller barnet ditt
Klargjøre medisinen til deg eller barnet ditt
Blande medisinen til deg eller barnet ditt
Injisere medisinen til deg eller barnet ditt
Etter at du har injisert medisinen til deg eller barnet ditt

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du eller barnet ditt trenger hjelp på noe tidspunkt.

Hva du må vite før du starter

- Les alltid pakningsvedlegget før bruk.
- Vask og tørk alltid hendene.
- Bruk en ny sylinderrampulle til hver injeksjon.
- Bruk alltid en ny kanyle til hver injeksjon. **Ikke** bruk kanyler flere ganger.
- **Ikke** bruk dette legemidlet etter utløpsdatoen som står trykt etter «EXP» på esken og på sylinderrampullepakningen, eller etter 6 måneder fra datoen da det første gang ble tatt ut av kjøleskapet (det som kommer først).
- **Ikke** bruk dette legemidlet hvis du oppdager at det inneholder synlige partikler.
- Sylinderrampullen og kanylen er til engangsbruk og laget for å bli brukt bare sammen med en Skytrofa Auto-Injector [heretter kalt autoinjektor].

Bli kjent med komponentene i Skytrofa-medisinen til deg eller barnet ditt

Skytrofa er et pulver og en væske til injeksjonsvæske, oppløsning i en sylinderrampulle. Hver pakning inneholder 4 sylinderrampuller for engangsbruk og 6 engangskanyler. Sylinderrampullen inneholder medisinpulveret og oppløsningsvæsken som pulveret skal blandes med.

Sylinderrampulle med to kammer

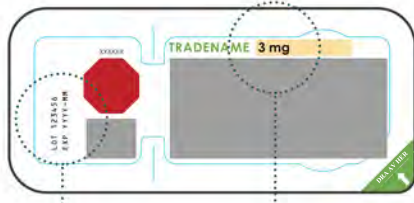


For å kunne sette injeksjoner trenger du i tillegg en Skytrofa-autoinjektor. Denne er ikke inkludert i Skytrofa-pakningen, men leveres i en egen boks. Les også bruksanvisningen som følger med Skytrofa-autoinjektoren.

Klargjøre medisinen til deg eller barnet ditt

Ta ut medisinen 15 minutter før bruk dersom det oppbevares i kjøleskap.

1. Kontroller og monter sylind rampullen og kanylen

• Ta ut pakningen med sylind rampullen. • Kontroller utløpsdatoen og dosestyrkegraden på pakningen med sylind rampullen. • Ikke bruk medisinen dersom utløpsdatoen etter «EXP» har gått ut.	 Utløpsdato Styrkegrad
• Åpne pakningen med sylind rampullen helt til det røde STOPP-merket. Dette sikrer at den oransje pluggen blir værende i pakningen med sylind rampullen. En oransje plugg er festet til sylind rampullen i blisterpakningen for å låse posisjonen til proppen i sylind rampullen under transport. • Løft sylind rampullen ut av pakningen.	 La denne delen være på
• Hvis det fremdeles er en oransje plugg på sylind rampullen, fjerner du pluggen ved å trekke den rett ut og kaste den.	
• Ta ut en ny kanyle. Hvis beskyttelsespapiret ikke er helt forseglet eller har blitt ødelagt, skal du ikke bruke den. • Ta av beskyttelsespapiret.	
• Skru kanylen fast på sylind rampullen ved å vri den med klokken helt til den sitter godt fast. • Ikke ta av kanylebeskyttelsen av plast.	

2. Slå på autoinjektoren

- Slå på injektoren ved å trykke inn og slippe den grønne knappen.
- Du hører 2 høye lydsignaler 🗨️, batteriikonet 🔋 begynner å lyse, og den grønne toppen begynner å blinke.



3. Sett i sylinderampullen

- Sett sylinderampullen inn i den blinkende grønne toppen.



- Klikk sylinderampullen på plass. Den grønne toppen slutter å blinke, det grønne blandeikonet 🔄 begynner å lyse, og batteriikonet slukkes.



- Når du har klikket sylinderampullen på plass, tar du fingeren bort fra sylinderampullen.



Blande medisinen til deg eller barnet ditt

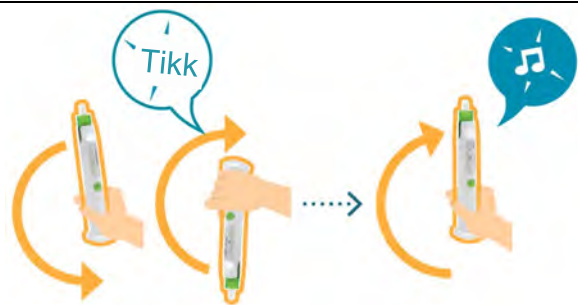
4. Vent mens blandingen pågår

- Vent 4 til 8 minutter, slik at autoinjektoren får blandet medisinen.
- Du kan se at fremdriftslinjen gradvis begynner å lyse.
- Vent til du hører 2 høye lydsignaler og ser at hele fremdriftslinjen begynner å blinke.



5. Snu autoinjektoren opp ned

- Snu autoinjektoren opp ned. En tikkende lyd bekrefter at du vender autoinjektoren på rett måte.
- Vend 5 til 10 ganger inntil du hører 2 høye lydsignaler og ser at fremdriftslinjen – med unntak av det øverste elementet – begynner å lyse.



6. Fullfør blandingen

- Hold autoinjektoren opprett inntil du hører 2 høye lydsignaler og ser at hele fremdriftslinjen begynner å lyse.



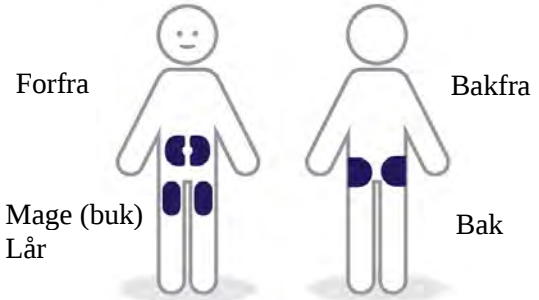
• Trekk av kanylehetten. • Ikke vri. • Ta vare på kanylehetten til senere. (Et grønt øyeikon  begynner å lyse)	
--	--

Injisere medisinen til deg eller barnet ditt

7. Kontroller den blandede oppløsningen

• Oppløsningen er OK dersom den er fargeløs og klar (noen luftbobler er greit). • Ikke bruk oppløsningen dersom den har synlige partikler. Dersom den har synlige partikler, trykker du inn den grønne knappen i 3 sekunder og tar ut sylind rampullen.	
---	--

8. Forbered injeksjonen

• Velg injeksjonssted: mage, lår eller bak. Bytt injeksjonssted hver uke.	
• Vask og tørk hendene.	
• Rengjør injeksjonsstedet med en spritserviett. • Ikke injiser gjennom klær.	

9. Injiser medisinen

Trykk og hold den grønne toppen mot injeksjonsstedet i 10 til 15 sekunder inntil du hører 2 høye lydsignaler. (Den grønne toppen blinker to ganger, og det grønne hakeikonet ✓ begynner å lyse).	
Ta autoinjektoren bort fra huden, og vent til du hører 2 høye lydsignaler. (Den grønne toppen begynner å blinke).	

Etter at du har injisert medisinen til deg eller barnet ditt

10. Ta ut sylinderampullen

Trykk kanylehetten inn på den blinkende grønne toppen.	
Trykk ned kanylehetten for å frigjøre sylinderampullen.	

• Ta ut den brukte sylinderampullen.	
--	--

11. Kast sylinderampullen og kanylen

• Kontroller at sylinderampullen er tom. Ikke bruk autoinjektoren hvis det er medisin igjen i sylinderampullen etter injeksjonen. • Kast den brukte sylinderampullen og kanylen på forsvarlig måte slik apoteket har anvist. • Ikke kast dem sammen med vanlig husholdningsavfall.	
Krever ukedosen 2 sylinderampuller? • Da utfører du den andre injeksjonen ved å gjenta trinn 1–11 med en ny sylinderampulle og kanyle.	

12. Sett autoinjektoren til oppbevaring

• Sett på beskyttelseshetten og oppbevar den ved romtemperatur, slik at den er klar til bruk neste gang.	
--	--