

**ANEKS I**  
**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane — patrz punkt 4.8.

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Skytrofa 3 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, we wkładzie  
Skytrofa 3,6 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, we wkładzie  
Skytrofa 4,3 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, we wkładzie  
Skytrofa 5,2 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, we wkładzie  
Skytrofa 6,3 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, we wkładzie  
Skytrofa 7,6 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, we wkładzie  
Skytrofa 9,1 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, we wkładzie  
Skytrofa 11 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, we wkładzie  
Skytrofa 13,3 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, we wkładzie

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Produkt leczniczy Skytrofa zawiera somatropinę przejściowo sprzężoną z nośnikiem glikolu metoksypolietylenowego (mPEG) poprzez zastrzeżony łącznik TransCon. Moc produktu leczniczego Skytrofa zawsze wskazuje ilość reszty somatropiny.

### Skytrofa 3 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, we wkładzie

Każdy dwukomorowy wkład zawiera 3 mg somatropiny\* równoważne 8,6 mg lonapegsomatropiny i 0,279 mL rozpuszczalnika. Po rekonstytucji stężenie w oparciu o białko somatropiny\*\* wynosi 11 mg/mL.

### Skytrofa 3,6 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, we wkładzie

Każdy dwukomorowy wkład zawiera 3,6 mg somatropiny\* równoważne 10,3 mg lonapegsomatropiny i 0,329 mL rozpuszczalnika. Po rekonstytucji stężenie w oparciu o białko somatropiny\*\* wynosi 11 mg/mL.

### Skytrofa 4,3 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, we wkładzie

Każdy dwukomorowy wkład zawiera 4,3 mg somatropiny\* równoważne 12,3 mg lonapegsomatropiny i 0,388 mL rozpuszczalnika. Po rekonstytucji stężenie w oparciu o białko somatropiny\*\* wynosi 11 mg/mL.

### Skytrofa 5,2 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, we wkładzie

Każdy dwukomorowy wkład zawiera 5,2 mg somatropiny\* równoważne 14,8 mg lonapegsomatropiny i 0,464 mL rozpuszczalnika. Po rekonstytucji stężenie w oparciu o białko somatropiny\*\* wynosi 11 mg/mL.

### Skytrofa 6,3 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, we wkładzie

Każdy dwukomorowy wkład zawiera 6,3 mg somatropiny\* równoważne 18 mg lonapegsomatropiny i 0,285 mL rozpuszczalnika. Po rekonstytucji stężenie w oparciu o białko somatropiny\*\* wynosi 22 mg/mL.

#### Skytrofa 7,6 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, we wkładzie

Każdy dwukomorowy wkład zawiera 7,6 mg somatropiny\* równoważne 21,7 mg lonapegsomatropiny i 0,338 mL rozpuszczalnika. Po rekonstytucji stężenie w oparciu o białko somatropiny\*\* wynosi 22 mg/mL.

#### Skytrofa 9,1 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, we wkładzie

Każdy dwukomorowy wkład zawiera 9,1 mg somatropiny\* równoważne 25,9 mg lonapegsomatropiny i 0,4 mL rozpuszczalnika. Po rekonstytucji stężenie w oparciu o białko somatropiny\*\* wynosi 22 mg/mL.

#### Skytrofa 11 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, we wkładzie

Każdy dwukomorowy wkład zawiera 11 mg somatropiny\* równoważne 31,4 mg lonapegsomatropiny i 0,479 mL rozpuszczalnika. Po rekonstytucji stężenie w oparciu o białko somatropiny\*\* wynosi 22 mg/mL.

#### Skytrofa 13,3 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, we wkładzie

Każdy dwukomorowy wkład zawiera 13,3 mg somatropiny\* równoważne 37,9 mg lonapegsomatropiny i 0,574 mL rozpuszczalnika. Po rekonstytucji stężenie w oparciu o białko somatropiny\*\* wynosi 22 mg/mL.

\* Moc wskazuje ilość reszty somatropiny bez uwzględniania łącznika mPEG.

\*\* Wyprodukowano w komórkach *Escherichia coli* przy użyciu techniki rekombinacji DNA.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań).

Proszek o barwie od białej do prawie białej.

Rozpuszczalnik jest przezroczystym i bezbarwnym roztworem.

### **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

#### **4.1 Wskazania do stosowania**

Zaburzenia wzrostu u dzieci i młodzieży w wieku od 3 lat do 18 lat z powodu niewystarczającego wydzielania endogennego hormonu wzrostu (niedobór hormonu wzrostu [ang. growth hormone deficiency, GHD]).

#### **4.2 Dawkowanie i sposób podawania**

Leczenie powinno być rozpoczęte i monitorowane przez lekarzy wykwalifikowanych i doświadczonych w diagnostyce oraz leczeniu pacjentów pediatrycznych z GHD.

Ilość i stężenie lonapegsomatropiny jest zawsze wyrażana jako mg somatropiny w odniesieniu do zawartości reszty somatropiny i bez uwzględniania łącznika mPEG, aby zapobiec błędom w leczeniu podczas przechodzenia pacjentów z codziennej terapii somatropiną.

## Dawkowanie

Dawkowanie i podawanie powinno zostać zindywidualizowane dla każdego pacjenta.

### Dawka początkowa

Zalecana dawka początkowa produktu leczniczego Skytrofa wynosi 0,24 mg somatropiny/kg masy ciała, przyjmowana raz w tygodniu. Tabela 1 zawiera wartości mocy zalecanej dawki początkowej dla tej dawki w zależności od masy ciała.

**Tabela 1 Zalecana dawka u pacjentów według masy ciała, gdy przepisano dawki 0,24 mg somatropiny/kg/tydzień**

| Masa (kg) | Moc dawki somatropiny                                    |
|-----------|----------------------------------------------------------|
| 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 (wykorzystując dwa dwukomorowe wkłady po 7,6 mg) |
| 70–84,9   | 18,2 mg (wykorzystując dwa dwukomorowe wkłady po 9,1 mg) |
| 85–100    | 22 mg (wykorzystując dwa dwukomorowe wkłady po 11 mg)    |

W przypadku przepisania dawki innej niż 0,24 mg somatropiny/kg/tydzień, należy obliczyć całkowitą dawkę tygodniową (w mg somatropiny) i w następujący sposób wybrać odpowiednią moc dawki:

- Całkowita dawka tygodniowa (mg somatropiny) = dawka przepisana (mg somatropiny/kg) x masa ciała pacjenta (kg)
- Zaokrąglić całkowitą dawkę tygodniową (mg somatropiny) do najbliższej mocy dawki jednocześnie uwzględniając cele leczenia i odpowiedź kliniczną.

### Dawka początkowa w przypadku pacjentów przechodzących z dobowych produktów leczniczych somatropiny

W przypadku zmiany terapii z przyjmowanej codziennie somatropiny na przyjmowaną raz w tygodniu lona pegsomatropinę, powinno występować co najmniej 8 godzin odstępu między ostatnią dawką przyjmowanej raz na dobę somatropiny i pierwszą dawką lona pegsomatropiny.

U dzieci przechodzących z przyjmowanej raz na dobę somatropiny, lekarze mogą dostosować dawkę początkową, biorąc pod uwagę bieżącą dawkę somatropiny, indywidualną odpowiedź kliniczną oraz uwagi kliniczne właściwe dla pacjenta.

W przypadku dzieci przechodzących z przyjmowanych raz na dobę produktów leczniczych somatropiny na dawki tygodniowe równe lub większe 0,24 mg somatropiny/kg masy ciała, zalecana dawka początkowa lona pegsomatropiny wynosi 0,24 mg somatropiny/kg masy ciała (patrz Tabela 1).

W przypadku dzieci przechodzących z przyjmowanych raz na dobę produktów leczniczych somatropiny na dawki tygodniowe mniejsze niż 0,24 mg somatropiny/kg masy ciała, należy użyć wcześniej przepisanej dawki tygodniowej jako zalecanej dawki początkowej lona pegsomatropiny (patrz równanie powyżej).

### Dostosowywanie dawki

Dawka lonapegsomatropiny powinna być dostosowana indywidualnie dla każdego pacjenta na podstawie odpowiedzi klinicznej, działań niepożądanych i/lub stężenia insulinopodobnego hormonu wzrostu (ang. insulin-like growth factor-1 [IGF-1]) w osoczu poza zakresem docelowym. Dostępne moce dawki somatropiny można znaleźć w punkcie 1.

Średnie wartości odchylenia standardowego (SDS) IGF-1 (pobierane 4–5 dni po dawkowaniu) mogą być użyte jako wytyczne do dostosowania dawki (patrz Tabela 2). Należy poczekać co najmniej 2 tygodnie po rozpoczęciu podawania lonapegsomatropiny lub po dowolnej zmianie dawki przed oceną wyników wartości SDS IGF-1. Dostosowywanie dawki należy celować tak, aby osiągnąć średnie stężenia SDS IGF-1 w zakresie normy, tj. od -2 do +2 (najlepiej wartość SDS bliska 0).

Wartości SDS IGF-1 mogą różnić się w czasie i dlatego w trakcie leczenia zalecane jest rutynowe monitorowanie wartości SDS IGF-1 w surowicy, zwłaszcza w trakcie dojrzewania.

**Tabela 2    Zalecana zmiana mocy dawki somatropiny dla średnich kategorii SDS IGF-1**

| Średni zakres SDS IGF-1<br>(pobierany 4–5 dni po podaniu dawki) | Zalecana zmiana mocy dawki somatropiny |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| > +4                                                            | Zmniejszyć o 3 moce dawki              |
| od +3 do +4                                                     | Zmniejszyć o 2 moce dawki              |
| od +2 do +3                                                     | Zmniejszyć o 1 moc dawki               |
| od -2 do +2                                                     | Bez zmiany                             |
| < -2                                                            | Zwiększyć o 1 moc dawki                |

### Ocena leczenia

Ocenę skuteczności i bezpieczeństwa leczenia należy rozważać w odstępach około 6 do 12 miesięcy i można ją przeprowadzić, oceniając parametry auksologiczne, biochemiczne (IGF-1, hormony, glukozę i stężenia lipidów) oraz status dojrzewania. W okresie dojrzewania należy rozważyć częstsze przeprowadzanie ocen.

Leczenie należy przerwać u pacjentów z corocznym tempem wzrostu < 2 cm/rok, osiągnięciem finalnego wzrostu, SDS tempa wzrostu < + 1 po pierwszym roku leczenia lub w przypadku, gdy wiek kostny wynosi > 14 lat (dziewczynki) lub > 16 lat (chłopcy), co odpowiada zamknięciu płytek nasadowych wzrostu.

Po połączeniu nasad pacjentów należy ponownie ocenić klinicznie pod kątem potrzeby leczenia hormonem wzrostu.

### Doustna terapia estrogenowa

Kobiety leczone doustną terapią zawierającą estrogeny do osiągnięcia celu leczenia mogą wymagać większej dawki hormonu wzrostu (patrz punkt 4.4).

### Pominięta dawka

Jeśli pominięto dawkę, należy ją podać tak szybko, jak to możliwe i nie później niż 2 dni po pominięciu dawki. Jeśli minęły więcej niż 2 dni, pominiętą dawkę należy pominąć, a następną dawkę należy podać w zaplanowanym dniu. W każdym przypadku pacjenci mogą wznowić swój regularny schemat dawkowania raz w tygodniu.

### Zmiana dnia dawkowania

Dzień cotygodniowego wstrzyknięcia można zmienić na inny dzień tygodnia. Lonapegsomatropinę można podawać 2 dni przed lub 2 dni po zaplanowanym dniu dawkowania. Należy upewnić się, że

upłynie co najmniej 5 dni między ostatnią dawką i nowo ustalonym regularnym dniem dawkowania raz w tygodniu.

#### Szczególne grupy pacjentów

##### Zaburzenie czynności nerek

Brak dostępnych informacji na temat pacjentów z upośledzeniem nerek i nie można podać zaleceń dotyczących dawki.

##### Zaburzenie czynności wątroby

Brak dostępnych informacji na temat pacjentów z upośledzeniem wątroby i nie można podać zaleceń dotyczących dawki.

##### Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności stosowania lonapegsomatropiny u dzieci w wieku poniżej 3 lat. Aktualne dane przedstawiono w punkcie 5.1, ale brak zaleceń dotyczących dawkowania.

#### Sposób podawania

Każde wstrzyknięcie należy podawać podskórnie raz w tygodniu w brzuch, pośladek lub udo. Należy zmieniać miejsce podania, aby zapobiec lipoatrofii.

Lonapegsomatropina jest przeznaczona do podawania po rekonstytucji proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań przy użyciu dołączonego rozpuszczalnika. Lonapegsomatropina powinna być podawana za pomocą automatycznego wstrzykiwacza Skytrofa Auto-Injector. Pacjent i opiekun powinni przejść szkolenie w celu zagwarantowania zrozumienia procedury podawania za pomocą urządzenia, aby mogli (samodzielnie) wstrzykiwać lonapegsomatropinę.

Rekonstruowany roztwór powinien być bezbarwny i przezroczysty do opalizującego oraz pozbawiony lub praktycznie wolny od widocznych cząstek (patrz punkt 6.6).

Instrukcja dotycząca rekonstytucji produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6 i instrukcje zamieszczone na końcu ulotki dołączonej do opakowania.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 (patrz punkt 4.4).

Somatropiny nie wolno stosować, jeśli istnieją jakiegokolwiek dowody aktywności guza (patrz punkt 4.4). Przed rozpoczęciem terapii hormonem wzrostu guzy śródczaszkowe muszą być nieaktywne, a terapia przeciwnowotworowa musi być zakończona. Leczenie należy przerwać w razie jakiegokolwiek dowodów wzrostu guza.

Lonapegsomatropiną nie wolno leczyć pacjentów z ostrymi stanami krytycznymi, u których występują powikłania po operacji na otwartym sercu, operacji jamy brzusznej, urazie wielokrotnym, ostrej niewydolności oddechowej lub podobnych stanach (dotyczy pacjentów poddawanych terapii substytucyjnej, patrz punkt 4.4).

Lonapegsomatropiny nie wolno stosować do ułatwiania wzrostu u dzieci z zamkniętymi nasadami kości.

## 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

### Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

### Ostre schorzenia krytyczne

U krytycznie chorych dorosłych pacjentów z powikłaniami po operacji na otwartym sercu, operacji jamy brzusznej, urazie wielokrotnym lub ostrej niewydolności oddechowej śmiertelność była wyższa u pacjentów leczonych somatropiną w dawce 5,3 mg lub 8 mg podawaną raz na dobę (tj. 37,1–56 mg/tydzień) w porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo, 42% w porównaniu do 19%. Ponieważ nie ma dostępnych informacji na temat bezpieczeństwa terapii substytucyjnej hormonem wzrostu u krytycznie chorych pacjentów, korzyści kontynuowania terapii lonapegsomatropiną w tej sytuacji należy rozważyć w odniesieniu do potencjalnych zagrożeń, które się z tym wiążą. U wszystkich pacjentów, u których rozwinie się inny lub podobny ostry stan krytyczny, należy rozważyć potencjalne korzyści z leczenia lonapegsomatropiną w stosunku do potencjalnego ryzyka.

### Nowotwór

U pacjentów z przebytą chorobą nowotworową należy zwrócić szczególną uwagę na objawy przedmiotowe i podmiotowe nawrotu. Pacjenci z istniejącymi wcześniej guzami lub GHD wtórnym do zmiany wewnątrzczaszkowej powinni być rutynowo badani pod kątem progresji lub nawrotu procesu chorobowego. W przypadku pacjentów, którzy przeżyli raka w dzieciństwie zgłaszano zwiększone ryzyko wystąpienia drugiego nowotworu u pacjentów leczonych hormonem wzrostu po pierwszym nowotworze. Guzy śródczaszkowe, zwłaszcza oponiaki, były najczęstszą postacią drugiego nowotworu zgłaszanego u pacjentów leczonych napromienianiem głowy z powodu pierwszego nowotworu.

### Nadwrażliwość

W związku ze stosowaniem lonapegsomatropiny zgłaszano reakcje anafilaktyczne, w tym obrzęk naczynioruchowy. Należy poinformować pacjentów i opiekunów o możliwości wystąpienia tych reakcji, zwłaszcza po podaniu pierwszej dawki, i w razie wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy niezwłocznie uzyskać pomoc medyczną. Jeżeli wystąpi reakcja nadwrażliwości, należy przerwać stosowanie lonapegsomatropiny (patrz punkt 4.3).

### Łagodne nadciśnienie śródczaszkowe

W razie ciężkiej lub nawracającej ataksji, bólu głowy, zaburzeń wzroku, nudności i/lub wymiotów zaleca się wykonanie badania dna oka pod kątem obrzęku tarczy nerwu wzrokowego. Jeżeli potwierdzono obrzęk tarczy nerwu wzrokowego, należy rozważyć diagnostykę łagodnego śródczaszkowego nadciśnienia i w razie potrzeby należy odstawić leczenie hormonem wzrostu. W chwili obecnej nie ma wystarczających dowodów, aby udzielić konkretnych porad dotyczących kontynuacji leczenia hormonem wzrostu u pacjentów z wyleczonym nadciśnieniem śródczaszkowym. W przypadku wznowienia leczenia hormonem wzrostu konieczne jest uważne monitorowanie objawów nadciśnienia śródczaszkowego. Badanie dna oka zalecane jest na początku leczenia oraz okresowo w trakcie leczenia.

### Wrażliwość na insulinę

Hormon wzrostu może zmniejszać wrażliwość na insulinę. W przypadku pacjentów z cukrzycą po rozpoczęciu terapii lonapegsomatropiną może być wymagane dostosowanie dawki insuliny. Pacjenci

z cukrzycą, nietolerancją glukozy lub dodatkowymi czynnikami ryzyka cukrzycy powinni być ściśle monitorowani podczas leczenia lonaepsomatropiną (patrz punkt 4.5).

#### Niedoczynność kory nadnerczy

Wprowadzenie leczenia hormonem wzrostu może spowodować inhibicję dehydrogenazy 11 $\beta$ -hydroksysteroidu typu 1 (11 $\beta$ HSD-1) i zmniejszenie stężenia kortyzolu w surowicy. W konsekwencji, wcześniej nierozpoznana ośrodkowa (wtórna) niedoczynność kory nadnerczy może zostać ujawniona i może być konieczne zastąpienie glukokortykoidów. Ponadto pacjenci poddawani terapii zastępczej glukokortykoidami z powodu wcześniej rozpoznanej niedoczynności kory nadnerczy mogą wymagać zwiększenia dawek podtrzymujących lub dawek „stresowych” po rozpoczęciu leczenia lonaepsomatropiną (patrz punkt 4.5).

#### Czynność tarczycy

Hormon wzrostu zwiększa pozataarczycową konwersję T4 do T3, co może spowodować zmniejszenie stężeń T4 w surowicy i zwiększenie stężeń T3 w surowicy. Dlatego u wszystkich pacjentów należy prowadzić monitorowanie czynności tarczycy. U pacjentów z niedoczynnością przysadki leczonych standardową terapią zastępczą należy ściśle monitorować potencjalny wpływ leczenia lonaepsomatropiną na czynność tarczycy (patrz punkty 4.5 oraz 4.8).

#### Młodzieńcze złuszczenie głowy kości udowej i martwica kości

U pacjentów z zaburzeniami endokrynologicznymi, w tym z GHD, złuszczenie nasady stawu biodrowego może występować częściej niż w populacji ogólnej. Zgłaszano występowanie martwicy kości u pacjentów leczonych innymi produktami zawierającymi hormon wzrostu. Dzieci z uporczywym bólem biodra/kolana i/lub utykaniem podczas leczenia lonaepsomatropiną należy zbadać klinicznie.

#### Skolioza

Skolioza może postępować u każdego dziecka podczas szybkiego wzrostu. Ponieważ leczenie hormonem wzrostu zwiększa tempo wzrostu, w trakcie leczenia należy monitorować objawy i progresję kliniczną skoliozy. Jednak nie wykazano, aby leczenie hormonem wzrostu zwiększało częstość występowania lub nasilenie skoliozy (patrz punkt 4.8).

#### Zapalenie trzustki

Chociaż rzadko, zapalenie trzustki należy rozważyć u dzieci leczonych hormonem wzrostu, u których wystąpi niewyjaśniony ból jamy brzusznej.

#### Zespół Pradera-Williego

Lonaepsomatropina nie była badana u pacjentów z zespołem Pradera-Williego. Lonaepsomatropina nie jest wskazana do długotrwałego leczenia pacjentów pediatrycznych, którzy nie rosną z powodu potwierdzonego genetycznie zespołu Pradera-Williego, o ile nie mają również rozpoznanego GHD. Istnieją doniesienia o nagłych zgonach po rozpoczęciu leczenia hormonem wzrostu u pacjentów z zespołem Pradera-Williego, u których występował jeden lub więcej z następujących czynników ryzyka: ciężka otyłość, przebyta niedrożność górnych dróg oddechowych lub bezdech senny lub niezidentyfikowana infekcja dróg oddechowych.

#### Białaczka

Białaczkę zgłaszano u niewielkiej liczby pacjentów z GHD, z których niektórzy byli leczeni somatropiną. Nie ma jednak dowodów na to, że częstość występowania białaczki jest zwiększona u osób przyjmujących hormon wzrostu bez czynników predysponujących.

## Stosowanie z doustną terapią zawierającą estrogeny

Przyjmowane doustnie estrogeny wpływają na odpowiedź IGF-1 na hormon wzrostu. Jeżeli kobieta przyjmująca lona pegsomatropinę rozpoczyna doustną terapię zawierającą estrogeny, dawka lona pegsomatropiny może wymagać zwiększenia w celu utrzymania stężeń IGF-1 w surowicy w zakresie prawidłowym dla wieku (patrz punkt 4.2). Z drugiej strony, jeżeli kobieta przyjmująca lona pegsomatropinę odstawia doustną terapię zawierającą estrogeny, dawka lona pegsomatropiny może wymagać zmniejszenia, aby uniknąć nadmiaru hormonu wzrostu i/lub działań niepożądanych (patrz punkt 4.5).

## Przeciwciała

U niektórych pacjentów obserwowano przeciwciała przeciwko lona pegsomatropinie. Żadne z tych przeciwciał nie było neutralizujące i nie występował żaden widoczny wpływ kliniczny. Badanie pod kątem obecności przeciwciał należy rozważyć u pacjentów, którzy nie odpowiadają na terapię.

## **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

### Leczenie glukokortykoidami

Jednoczesne leczenie glukokortykoidami hamuje pobudzające wzrost działanie lona pegsomatropiny. U pacjentów z niedoborem hormonu adrenokortykotropowego (ang. adrenocorticotrophic hormone, ACTH) należy starannie dostosować terapię zastępczą glukokortykoidami, aby uniknąć jakiegokolwiek wpływu hamującego na wzrost, a u pacjentów leczonych glukokortykoidami należy uważnie monitorować wzrost, aby ocenić potencjalny wpływ leczenia glukokortykoidami na wzrost.

Hormon wzrostu zmniejsza konwersję kortyzonu do kortyzolu i może ujawnić nieodkrytą wcześniej ośrodkową niedoczynność kory nadnerczy lub sprawić, że niskie dawki zastępcze glukokortykoidów będą nieskuteczne (patrz punkt 4.4).

### Produkty metabolizowane przez cytochrom P450

Nie przeprowadzono badań interakcji międzylekowych z lona pegsomatropiną. Dane z badań interakcji z somatropiną przeprowadzonych u dzieci i dorosłych z niedoborem hormonu wzrostu oraz zdrowych mężczyzn w podeszłym wieku sugerują, że podawanie somatropiny może zwiększać klirens związków, o których wiadomo, że są metabolizowane przez izoenzymy cytochromu P450, zwłaszcza CYP3A i CYP1A2. Klirens związków metabolizowanych przez CYP3A4 (np. steroidy płciowe, kortykosteroidy, leki przeciwdrgawkowe i cyklosporyna) i CYP1A2 (np. teofilina) może być zwiększony i może skutkować niższą ekspozycją na te związki. Znaczenie kliniczne tego zjawiska jest nieznane.

### Insulina i/lub inne środki przeciwcukrzycowe

U pacjentów z cukrzycą wymagających terapii produktem medycznym (np. przeciwhiperglykemiczne produkty lecznicze), dawka insuliny i/lub doustnego przeciwcukrzycowego produktu leczniczego może wymagać dostosowania po rozpoczęciu leczenia lona pegsomatropiną (patrz punkt 4.4).

### Hormony tarczycy

Ponieważ hormon wzrostu zwiększa pozataarczycową konwersję T4 do T3, może być konieczne dostosowanie terapii zastępczej hormonem tarczycy (patrz punkt 4.4).

### Doustna terapia estrogenowa

U pacjentek leczonych doustną terapią zawierającą estrogeny do osiągnięcia celu leczenia może być konieczne zastosowanie większej dawki hormonu wzrostu (patrz punkt 4.2 i 4.4).

## **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

### Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania lonapegsomatropiny u kobiet w ciąży; w opublikowanych badaniach dotyczących stosowania krótko działającej somatropiny u kobiet w ciąży przez kilka dziesięcioleci nie zidentyfikowano żadnego związanego z lekami ryzyka wystąpienia ciężkich wad wrodzonych, poronień, ani niekorzystnych skutków dla matki lub płodu.

Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję są niewystarczające (patrz punkt 5.3). Produkt leczniczy Skytrofa nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej metody antykoncepcji.

### Karmienie piersią

Brak danych dotyczących obecności lonapegsomatropiny w mleku ludzkim lub wpływu na noworodki/niemowlęta karmione piersią. Ponieważ lonapegsomatropina nie jest wchłaniana po podaniu doustnym, jest mało prawdopodobne, aby miała niekorzystny wpływ na noworodki/niemowlęta karmione piersią.

Produkt leczniczy Skytrofa może być stosowany podczas karmienia piersią w przypadku określonego wskazania.

### Płodność

Brak danych klinicznych dotyczących wpływu lonapegsomatropiny na płodność. Badania na zwierzętach dotyczące płodności są niewystarczające (patrz punkt 5.3).

## **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Przyjmowanie lonapegsomatropiny nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **4.8 Działania niepożądane**

### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi w badaniach klinicznych z użyciem lonapegsomatropiny były ból głowy (11,1%), artralgia (4,6%), wtórna niedoczynność tarczycy (2,6%) i reakcje w miejscu wstrzyknięcia (1,6%). Na ogół reakcje te miały charakter przemijający, a ich nasilenie było łagodne do umiarkowanego.

### Tabelaryczna lista działań niepożądanych

Tabela 3 poniżej przedstawia działania niepożądane, które wystąpiły w trakcie leczenia lonapegsomatropiną. Działania niepożądane uszeregowano według nagłówków klasyfikacji układów i narządów MedDRA oraz częstości występowania, stosując następującą terminologię: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1\,000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\,000$  do  $< 1/1\,000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\,000$ ) i częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

**Tabela 3 Częstość występowania działań niepożądanych w badaniach klinicznych**

| Klasyfikacja układów i narządów                   | Bardzo często | Często                                 | Niezbyt często                              |
|---------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------|---------------------------------------------|
| Zaburzenia układu immunologicznego                |               |                                        | Reakcja anafilaktyczna <sup>b</sup>         |
| Zaburzenia endokrynologiczne                      |               | Wtórna niedoczynność tarczycy          | Wtórna niewydolność kory nadnerczy          |
| Zaburzenia układu nerwowego                       | Ból głowy     |                                        |                                             |
| Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej |               | Artralgia                              | Związane ze wzrostem bóle stawów i skolioza |
| Zaburzenia układu rozrodczego i piersi            |               |                                        | Ginekomastia                                |
| Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania       |               | Reakcje w miejscu podania <sup>a</sup> |                                             |

<sup>a</sup> Reakcje w miejscu podania obejmują przekrwienie, atrofię w miejscu podania, ból w miejscu podania, pokrzywkę w miejscu podania i miejscowy obrzęk. Reakcje w miejscu podania obserwowane w przypadku lonaepsomatropiny były na ogół łagodne i przemijające.

<sup>b</sup> Reakcje anafilaktyczne zgłaszane w związku ze stosowaniem lonaepsomatropiny obejmowały obrzęk naczynioruchowy (patrz punkt 4.4).

#### Opis wybranych działań niepożądanych

##### Immunogenność

U pacjentów mogą pojawić się przeciwciała przeciwko lonaepsomatropinie. Odsetek pacjentów z dodatnim wynikiem testu na wykrywalne przeciwciała wiążące w dowolnym momencie leczenia był niski (6,3%) i żaden z pacjentów nie miał przeciwciał neutralizujących. Nie zaobserwowano wyraźnej korelacji przeciwciał wiążących przeciwko lonaepsomatropinie z działaniami niepożądanymi lub utratą skuteczności. W przypadku niewyjaśnionego w inny sposób braku odpowiedzi na leczenie lonaepsomatropiną należy rozważyć wykonanie testów na obecność przeciwciał przeciwko lonaepsomatropinie (patrz punkt 4.4).

##### Działania niepożądane związane z klasą farmakologiczną hormonu wzrostu

Poza wyżej wymienionymi działaniami niepożądanymi, te przedstawione poniżej zgłaszano w przypadku innych produktów zawierających hormon wzrostu. Częstość występowania tych działań niepożądanych nie może być określona na podstawie dostępnych danych (o ile nie wskazano inaczej).

- Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone (w tym torbiele i polipy): białaczka (patrz punkt 4.4).
- Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: cukrzyca typu 2 (patrz punkt 4.4).
- Zaburzenia układu nerwowego: łagodne nadciśnienie śródczaszkowe (patrz punkt 4.4), parestezja.
- Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: mialgia.
- Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: ginekomastia (częstość: niezbyt często).
- Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: wysypka skórna, pokrzywka i świąd.
- Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: obrzęk obwodowy, obrzęk twarzy.

##### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać

wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

## 4.9 Przedawkowanie

### Objawy

Ostre przedawkowanie mogłoby doprowadzić początkowo do hipoglikemii, a w konsekwencji do hiperglikemii. Długotrwałe przedawkowanie mogłoby doprowadzić do objawów przedmiotowych i podmiotowych gigantyzmu.

### Leczenie

Leczenie jest objawowe i wspomagające. Nie ma odtrutki na przedawkowanie somatropiny. Zaleca się monitorowanie czynności tarczycy po przedawkowaniu.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Hormony przysadki oraz podwzgórza i ich analogii, somatropina i agoniści somatropiny, kod ATC: H01AC09.

### Mechanizm działania

Lona pegsomatropina jest długo działającym „prolekiem” somatropiny. Lona pegsomatropina zawiera lek macierzysty, somatropinę, która jest przejściowo sprzężona z nośnikiem glikolu metoksypolietylenowego (4 x 10 kDa mPEG) poprzez zastrzeżony łącznik TransCon. Nośnik ma działanie osłaniające, które minimalizuje wydalanie nerkowe oraz klirens lona pegsomatropiny za pośrednictwem receptora. Po podaniu podskórnym, lona pegsomatropina uwalnia w pełni aktywną somatropinę za pośrednictwem autoodszczepienia łącznika TransCon. Somatropina (191 aminokwasów) ma taki sam sposób działania i dystrybucji jak somatropina przyjmowana codziennie, ale podawana raz w tygodniu w wstrzyknięciu podskórnym.

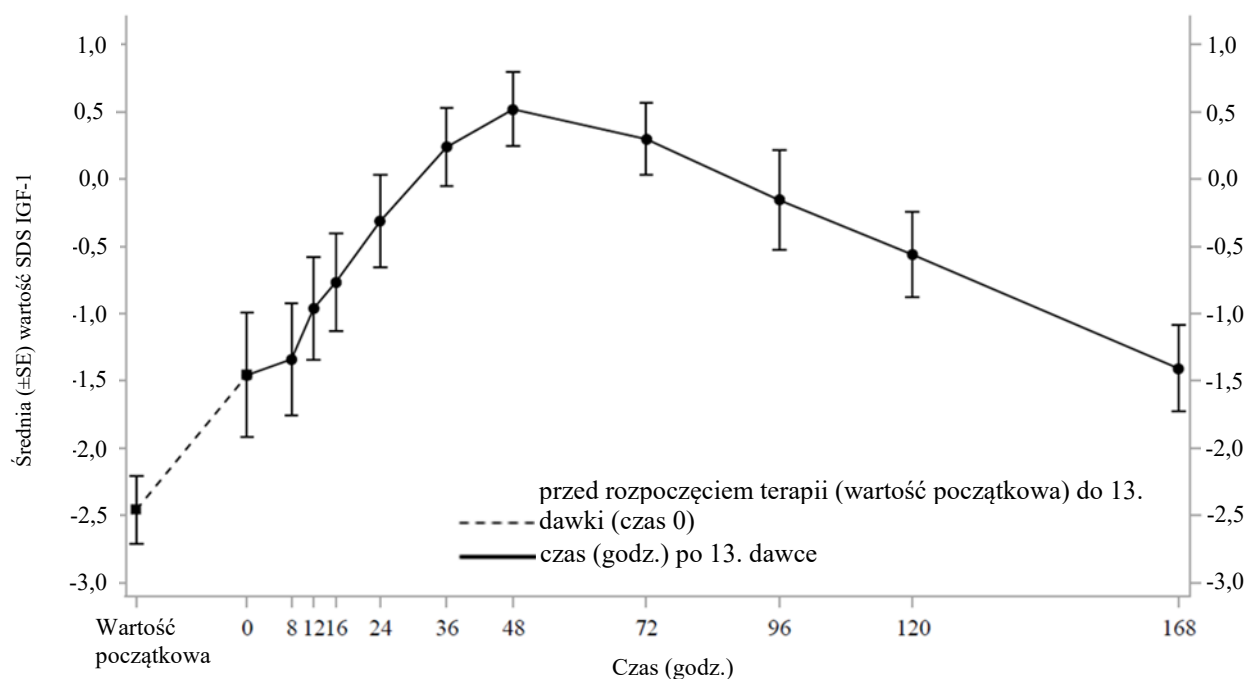
Somatropina wiąże się z dimerycznym receptorem hGH w błonie komórkowej komórek docelowych, powodując transdukcję sygnału i szereg skutków farmakodynamicznych. Somatropina ma bezpośredni wpływ na tkankę i metabolizm oraz pośredni wpływ, w którym pośredniczy IGF-1, w tym stymulację różnicowania i proliferacji chondrocytów, stymulację produkcji glukozy w wątrobie, syntezę białek i lipolizę. Somatropina stymuluje wzrost kości u pacjentów pediatrycznych z GHD jako skutek oddziaływań na płytki wzrostowe (nasady) kości.

### Działanie farmakodynamiczne

Somatropina uwalniana z lona pegsomatropiny wywołuje odpowiedź IGF-1 liniową względem dawki, ze zmianą dawki 0,02 mg somatropiny/kg, co skutkuje przybliżoną zmianą średniego tygodniowego odchylenia standardowego (SDS) IGF-1 o 0,17.

W stanie stacjonarnym poziomy SDS IGF-1 osiągnęły szczyt około 2 dni po podaniu, przy czym średnia tygodniowa wartość SDS IGF-1 wystąpiła około 4,5 dnia po podaniu dawki (Rysunek 1). Wartości SDS IGF-1 były w zakresie prawidłowym dla pacjentów z GHD przez większość tygodnia, podobnie jak w przypadku somatropiny przyjmowanej codziennie.

**Rysunek 1 Średnia ( $\pm$ SE) wartość SDS IGF-1 w stanie stacjonarnym u dzieci z GHD po podaniu raz w tygodniu lonaepsomatropiny 0,24 mg somatropiny/kg/tydzień**



#### Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Skuteczność i bezpieczeństwo podawanej raz w tygodniu lonaepsomatropiny oceniano w badaniach klinicznych fazy III, które obejmowały 306 pacjentów pediatrycznych z GHD.

W 52-tygodniowym, wieloośrodkowym, randomizowanym, otwartym badaniu klinicznym fazy III prowadzonym w grupach równoległych z kontrolą aktywną, 161 nieleczonych wcześniej pacjentów pediatrycznych w wieku przedpokwitaniowym z GHD przydzielono losowo do grupy otrzymującej lonaepsomatropinę raz w tygodniu (N=105) lub do grupy otrzymującej lonaepsomatropinę raz na dobę (N=56); w obu przypadkach przy całkowitej dawce dobowej 0,24 mg somatropiny/kg. Pacjenci byli w wieku od 3,2 do 13,1 lat ze średnią 8,5 roku. Większość (N = 132 (82%)) uczestników było płci męskiej. Pacjenci mieli wyjściowy średni wskaźnik SDS wzrostu wynoszący -2,93.

Pierwszorzędowym punktem końcowym skuteczności było roczne tempo wzrostu (ang. annualised height velocity, AHV) w 52. tygodniu. Leczenie lonaepsomatropiną raz w tygodniu przez 52 tygodnie skutkowało równoważnym wynikiem AHV w porównaniu ze stosowaną codziennie somatropiną (Tabela 4). Także zmiany odchylenia standardowego (SDS) wzrostu (zmiana w stosunku do wartości wyjściowej) były większe w przypadku stosowanej raz w tygodniu lonaepsomatropiny w porównaniu ze stosowaną raz na dobę somatropiną (Tabela 4). Zmiany AHV i SDS wzrostu były większe w przypadku lonaepsomatropiny w porównaniu z somatropiną od 26. tygodnia do końca badania w 52. tygodniu.

Średni (SD) stosunek wieku kostnego do wieku chronologicznego rósł podobnie w obu grupach od wartości początkowej do 52. tygodnia: od 0,69 (0,16) do 0,75 (0,15) w przypadku lonaepsomatropiny przyjmowanej raz w tygodniu i od 0,70 (0,14) do 0,76 (0,14) w przypadku przyjmowanej codziennie somatropiny.

**Tabela 4 Wzrost i odpowiedź IGF-1 w 52. tygodniu u nieleczonych wcześniej pacjentów z GHD (analiza zgodna z zamiarem leczenia)**

|                                                                                           | <b>Przyjmowana raz w tygodniu lonapegsomatropina (N=105) (0,24 mg somatropiny/kg/tydzień)</b> | <b>Przyjmowana raz na dobę somatropina (N=56) (0,24 mg somatropiny/kg/tydzień)</b> | <b>Oszacowanie różnicy leczenia (lonapegsomatropina minus somatropina)</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| AHV (cm/rok) <sup>a</sup> , średnia LS (95% CI)                                           | 11,2<br>(10,7–11,6)                                                                           | 10,3<br>(9,7–10,9)                                                                 | 0,9 <sup>b</sup><br>(0,2–1,5)                                              |
| SDS wzrostu, zmiana w stosunku do wartości początkowej <sup>c</sup> , średnia LS (95% CI) | 1,10<br>(1,02–1,18)                                                                           | 0,96<br>(0,85–1,06)                                                                | 0,14 <sup>d</sup><br>(0,03–0,26)                                           |
| Kategoria SDS IGF-1 <sup>e</sup> , %                                                      |                                                                                               |                                                                                    |                                                                            |
| < 0                                                                                       | 23,1%                                                                                         | 40,7%                                                                              | Nie analizowano                                                            |
| od 0 do +2                                                                                | 69,2%                                                                                         | 57,4%                                                                              |                                                                            |
| od +2 do +3                                                                               | 7,7%                                                                                          | 1,9%                                                                               |                                                                            |
| > +3                                                                                      | 0                                                                                             | 0                                                                                  |                                                                            |

<sup>a</sup> AHV: Szacunki średniej LS i 95% CI pochodzą z modelu ANCOVA, który obejmował wiek wyjściowy, szczytowe stężenia hormonu wzrostu (przekształcone logarytmicznie) podczas testu stymulacji, SDS wzrostu wyjściowego — średnia wartość SDS wzrostu rodzica jako współzmiennne oraz leczenie i płeć jako czynniki. Brakujące dane są wprowadzone przy użyciu metody wielokrotnej imputacji.

<sup>b</sup> p=0,0088 (dwustronny) dla przewagi statystycznej

<sup>c</sup> SDS wzrostu, zmiana w stosunku do wartości początkowej: Szacunki średniej LS i 95% CI pochodzą z modelu ANCOVA, który obejmował wiek wyjściowy, szczytowe stężenia hormonu wzrostu (przekształcone logarytmicznie) podczas testu stymulacji i SDS wzrostu wyjściowego jako współzmiennne oraz leczenie i płeć jako czynniki.

<sup>d</sup> p=0,0149 (dwustronny)

<sup>e</sup> Średnie stężenie w tygodniu 52

W otwartej, dodatkowej fazie badania pacjenci, którzy kontynuowali leczenie lonapegsomatropiną, wykazywali przyrost wartości SDS wzrostu o 1,61 względem wartości wyjściowej w tygodniu 104. U pacjentów, którzy zmienili schemat leczenia z przyjmowanej codziennie somatropiny na lonapegsomatropinę w tygodniu 52. obserwowano zwiększenie wartości SDS wzrostu o 1,49 względem wartości wyjściowej w tygodniu 104.

#### Dowody potwierdzające

Dowody z dodatkowych badań klinicznych dotyczących lonapegsomatropiny potwierdzają długoterminową skuteczność kliniczną leczenia lonapegsomatropiną.

W 26-tygodniowym, prowadzonym w jednej grupie, otwartym badaniu klinicznym oceniającym działanie lonapegsomatropiny w dawce 0,24 mg somatropiny/kg/tydzień u 146 pacjentów pediatrycznych z GHD w wieku od 1 do 17 lat, z których 143 było wcześniej leczonych somatropiną podawaną codziennie przez średnio (SD) 1,1 (0,7) roku, średnie (SD) roczne tempo wzrostu wyniosło 9 (2,7) cm/rok, a średnia (SD) zmiana wskaźnika SDS wzrostu względem wartości początkowej wyniosła 0,28 (0,25). Preferencje pacjentów i opiekunów oceniano w tygodniu 13. 84% pacjentów i 90% opiekunów wołało przyjmowanie lonapegsomatropiny raz w tygodniu w porównaniu do wcześniejszego, codziennego przyjmowania somatropiny.

**Tabela 5 Średnie wartości SDS IGF-1 na początku leczenia i w 26. tygodniu u wcześniej leczonych pacjentów pediatrycznych z GHD (analiza zgodna z zamiarem leczenia)**

| Średnia kategoria SDS IGF-1 | Wartość początkowa (N=143)<br>n (%) | Tydzień 26 (N=139)<br>n (%) |
|-----------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|
| < 0                         | 37 (25,9)                           | 13 (9,4)                    |
| od 0 do +2                  | 74 (51,7)                           | 71 (51,1)                   |
| od +2 do +3                 | 27 (18,9)                           | 33 (23,7)                   |
| > +3                        | 5 (3,5)                             | 22 (15,8)                   |

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Farmakokinetykę po podaniu lonaepsomatropiny oceniono po podaniu pojedynczej dawki łącznie 73 zdrowym osobom dorosłym w 2 badaniach. Dodatkowo farmakokinetykę u dzieci z GHD oceniano na podstawie intensywnie pobieranych próbek w tygodniu 13 u 11 uczestników i rzadko pobieranych próbek u 109 pacjentów w 2 badaniach. Tabela 6 zawiera dane demograficzne pacjentów uwzględnionych w ocenie farmakokinetyki lonaepsomatropiny.

**Tabela 6 Dane demograficzne uczestników w ocenie farmakokinetyki lonaepsomatropiny**

| Kategoria                                                                           | Zdrowe osoby dorosłe | Dzieci z GHD                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| N                                                                                   | 73                   | 109                                                                   |
| Mężczyźni / kobiety                                                                 | 55 / 19              | 87 / 22                                                               |
| Indianie amerykańscy lub rdzenni mieszkańcy Alaski                                  | 0                    | 0                                                                     |
| Azjaci                                                                              | 10                   | 1                                                                     |
| Czarni lub Afroamerykanie                                                           | 13                   | 2                                                                     |
| Rdzenni Hawajczycy lub mieszkańcy innych Wysp Pacyfiku                              | 0                    | 0                                                                     |
| Biali                                                                               | 49                   | 104 (11 w przypadku których pobrano wiele próbek farmakokinetycznych) |
| Inni/wiele                                                                          | 1                    | 2                                                                     |
| Amerykanie pochodzenia latynoamerykańskiego i Latynosi                              | 23                   | 5                                                                     |
| Osoby pochodzenia innego niż Amerykanie pochodzenia latynoamerykańskiego i Latynosi | 50                   | 104                                                                   |

### Wchłanianie

Po podaniu dawki podskórnie, lonaepsomatropina uwalnia somatropinę w kontrolowany sposób, który podlega kinetyce pierwszego rzędu.

U pacjentów pediatrycznych z GHD po podskórnym podaniu lonaepsomatropiny w dawce 0,24 mg somatropiny/kg/tydzień obserwowana średnia (CV%) maksymalnego stężenia w surowicy w stanie stacjonarnym ( $C_{max}$ ) lonaepsomatropiny wynosiła 1 230 (86,3) ng somatropiny/mL przy medianie  $T_{max}$  25 godzin, a w przypadku uwalnianej somatropiny wartość  $C_{max}$  wynosiła 15,2 (83,4) ng/mL z medianą czasu do osiągnięcia wartości  $C_{max}$  wynoszącą 12 godzin. Średnia (CV%) ekspozycja na somatropinę w tygodniowym odstępie między dawkami (pole pod krzywą) wynosiła 500 (83,8) h\*ng/mL. Nie zaobserwowano kumulacji lonaepsomatropiny lub somatropiny po wielokrotnym podaniu dawki.

U pacjentów pediatrycznych z GHD wstrzyknięcia wykonywano rotacyjnie w brzuch, pośladki i udo. Nie zaobserwowano wyraźnego związku miejsca podania z ekspozycją na somatropinę.

Nie badano bezwzględnej dostępności biologicznej lonapegsomatropiny po podskórnym podaniu dawki.

### Dystrybucja

U pacjentów pediatrycznych z GHD średnia (CV%) pozorna objętość dystrybucji lonapegsomatropiny w stanie stacjonarnym po podaniu podskórnym 0,24 mg somatropiny/kg/tydzień wynosiła 0,13 (109) l/kg. Oczekuje się, że somatropina uwalniana z lonapegsomatropiny ma podobną objętość dystrybucji jak endogenne hormony wzrostu.

### Eliminacja

### Metabolizm

Metabolizm somatropiny obejmuje katabolizm białek w wątrobie oraz nerkach.

### Wydalenie

U pacjentów pediatrycznych z GHD, średni (CV%) pozorny klirens lonapegsomatropiny w stanie stacjonarnym po podaniu podskórnym 0,24 mg somatropiny/kg/tydzień wynosił 3,2 (67) mL/h/kg ze średnim ( $\pm$ SD) obserwowanym okresem półtrwania wynoszącym 30,7 ( $\pm$  12,7) godziny. Pozorny okres półtrwania somatropiny uwalnianej z lonapegsomatropiny wynosił około 25 godzin.

### Szczególne grupy pacjentów

Nie przeprowadzono właściwych dla płci badań farmakokinetycznych lonapegsomatropiny. Dostępne piśmiennictwo wskazuje, że farmakokinetyka somatropiny jest podobna u mężczyzn i kobiet.

Na podstawie analizy farmakokinetyki populacyjnej wiek, płeć, rasa/pochodzenie etniczne oraz masa ciała nie mają klinicznie istotnego wpływu na farmakokinetykę.

Nie przeprowadzono badań z użyciem lonapegsomatropiny u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby (patrz punkt 4.2). U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby i nerek zaobserwowano zmniejszenie klirensu somatropiny po codziennym podawaniu somatropiny. Kliniczne znaczenie tego spadku nie jest znane. Oczekuje się, że farmakokinetyka nośnika mPEG lonapegsomatropiny zależy od czynności nerek, ale nie została oceniona u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Lonapegsomatropina nie była badana u pacjentów poniżej 6 miesięcy życia (patrz punkt 4.2).

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane niekliniczne wynikające z farmakologii bezpieczeństwa, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności i rakotwórczości nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla ludzi.

Badania dotyczące toksycznego wpływu na reprodukcję przeprowadzone na szczurach i ocena histopatologiczna narządów rozrodczych małp, którym podawano podskórną lonapegsomatropinę w dawkach do 20-krotności dawki klinicznej 0,24 mg somatropiny/kg/tydzień, nie wywoływały niepożądanego wpływu na płodność samców i samic ani na narządy rozrodcze. Ze względu na tworzenie przeciwciał osłabiające ekspozycję u szczurów, nie można wyciągnąć jednoznacznych wniosków w odniesieniu do wpływu na płodność człowieka.

U szczurów, którym podano podskórną lonapegsomatropinę w dawkach do 13-krotności dawki klinicznej 0,24 mg somatropiny/kg/tydzień, nie wystąpiły działania toksyczne na rozwój embrionalny lub płodowy. Ze względu na sporadyczną ekspozycję nie można wyciągnąć jednoznacznych wniosków w odniesieniu do badania rozwoju zarodkowo-płodowego u szczurów.

Badanie dotyczące wpływu toksyczności na rozwój zarodkowo-płodowy u królików wykazały nieprawidłowości płodu i śmiertelność zarodka-płodów przy odpowiednio 1,5-krotnej i 6-krotnej dawce klinicznej 0,24 mg somatropiny/kg/tydzień, i co może być spowodowane toksycznością wobec matki. Znaczenie kliniczne tych wyników jest niepewne.

W badaniu dotyczącym rozwoju przed- i pourodzeniowego u szczurów nie stwierdzono niekorzystnego wpływu na ciążarną/karmiącą samicę ani na rozwój zarodka i potomstwa po narażeniu samicy od implantacji do odstawienia od piersi na dawki podskórne podobnego strukturalnie, przejściowo pegylowanego proleku somatropiny do 13-krotności dawki klinicznej 0,24 mg somatropiny/kg/tydzień.

#### Ekspozycja na mPEG

Przy około 10-krotnej ekspozycji u ludzi na składnik mPEG lonapegsomatropiny, w komórkach nabłonka spłotu naczyń włosowatych (ang. choroid plexus, CP) małp cynomolgus po roku ekspozycji dochodzi do wakuolizacji. Przy około 34-krotnej ekspozycji u ludzi na mPEG, w komórkach nabłonka spłotu naczyń włosowatych małp zaobserwowano niewielki wzrost liczby zwierząt z wakuolami. Wakuolizacja nie była związana z niekorzystnymi zmianami morfologicznymi ani objawami klinicznymi. Wakuolizacja komórek jest uważana za reakcję adaptacyjną. Dlatego nie jest ona uważana za możliwe działanie niepożądane u ludzi w przypadku dawki terapeutycznej.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

#### Proszek

Kwas bursztynowy  
Trehaloza dwuwodna  
Trometamol

#### Rozpuszczalnik

Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

### **6.3 Okres ważności**

#### Nieotwarty

5 lat pod warunkiem przechowywania w lodówce (2–8 °C).

Alternatywnie produkt leczniczy Skytrofa może być przechowywany w temperaturze  $\leq 30$  °C przez okres do 6 miesięcy. W ciągu 6 miesięcy produkt leczniczy można ponownie umieścić w lodówce (2–8 °C).

Zapisać na pudełku datę pierwszego wyjęcia produktu leczniczego z lodówki. Wyrzucić produkt leczniczy po upływie 6 miesięcy.

## Po rekonstytucji

Chemiczna i fizyczna stabilność użytkowa została wykazana dla produktu rekonstruowanego przechowywanego przez 4 godziny w temperaturze  $\leq 30^{\circ}\text{C}$ .

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt powinien zostać zużyty niezwłocznie po rekonstytucji. Jeżeli nie jest zużyty od razu, za czasy i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i nie powinien on przekraczać 4 godzin w temperaturze  $\leq 30^{\circ}\text{C}$ .

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w lodówce ( $2-8^{\circ}\text{C}$ ). Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Alternatywne warunki przechowywania w temperaturze  $\leq 30^{\circ}\text{C}$ , patrz punkt 6.3.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po rekonstytucji, patrz punkt 6.3.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Szklany wkład (szkło typu I) z dwoma komorami oddzielonymi gumowym korkiem (bromobutyl). Wkład jest zamknięty gumowym korkiem (bromobutyl) z jednej strony i gumowym krążkiem zamykającym (bromobutyl) z drugiej strony. Wkład montowany jest w plastikowym adapterze igłowym.

Każde opakowanie zawiera 4 jednorazowego użytku dwukomorowe wkłady zapakowane w pojedyncze blistry oraz 6 jednorazowych igieł do wstrzykiwań  $0,25\text{ mm} \times 4\text{ mm}$  (31G x 5/32"). Każdy wkład dwukomorowy ma specjalną etykietę z przypisanymi dwukolorowymi taśmami kodującymi, które są używane wyłącznie przez automatyczny wstrzykiwacz Skytrofa Auto-Injector do wyboru prawidłowych ustawień rekonstytucji. Kolory mocy są wskazane na pudełku oraz folii blistra i należy je wykorzystywać do rozróżniania poszczególnych mocy.

#### Skytrofa 3 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, we wkładzie

Każdy dwukomorowy wkład zawiera 3 mg somatropiny w postaci proszku w pierwszej komorze i 0,279 mL rozpuszczalnika w drugiej komorze. Dwukolorowa etykieta wkładu (dół/góra) jest żółta/zielona. Kolor mocy na pudełku i blistrze to jasnomorelowy.

#### Skytrofa 3,6 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, we wkładzie

Każdy dwukomorowy wkład zawiera 3,6 mg somatropiny w postaci proszku w pierwszej komorze i 0,329 mL rozpuszczalnika w drugiej komorze. Dwukolorowa etykieta wkładu (dół/góra) jest żółta/zielononiebieska. Kolor mocy na pudełku i blistrze to zielononiebieski.

#### Skytrofa 4,3 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, we wkładzie

Każdy dwukomorowy wkład zawiera 4,3 mg somatropiny w postaci proszku w pierwszej komorze i 0,388 mL rozpuszczalnika w drugiej komorze. Dwukolorowa etykieta wkładu (dół/góra) jest żółta/różowa. Kolor mocy na pudełku i blistrze to ciemnoszary.

#### Skytrofa 5,2 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, we wkładzie

Każdy dwukomorowy wkład zawiera 5,2 mg somatropiny w postaci proszku w pierwszej komorze i 0,464 mL rozpuszczalnika w drugiej komorze. Dwukolorowa etykieta wkładu (dół/góra) jest zielona/różowa. Kolor mocy na pudełku i blistrze to żółty.

#### Skytrofa 6,3 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, we wkładzie

Każdy dwukomorowy wkład zawiera 6,3 mg somatropiny w postaci proszku w pierwszej komorze i 0,285 mL rozpuszczalnika w drugiej komorze. Dwukolorowa etykieta wkładu (dół/góra) jest zielononiebieska/żółta. Kolor mocy na pudełku i blistrze to pomarańczowy.

#### Skytrofa 7,6 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, we wkładzie

Każdy dwukomorowy wkład zawiera 7,6 mg somatropiny w postaci proszku w pierwszej komorze i 0,338 mL rozpuszczalnika w drugiej komorze. Dwukolorowa etykieta wkładu (dół/góra) jest zielononiebieska/różowa. Kolor mocy na pudełku i blistrze to ciemnofioletowy.

#### Skytrofa 9,1 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, we wkładzie

Każdy dwukomorowy wkład zawiera 9,1 mg somatropiny w postaci proszku w pierwszej komorze i 0,4 mL rozpuszczalnika w drugiej komorze. Dwukolorowa etykieta wkładu (dół/góra) jest różowa/żółta. Kolor mocy na pudełku i blistrze to złotobrazowy.

#### Skytrofa 11 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, we wkładzie

Każdy dwukomorowy wkład zawiera 11 mg somatropiny w postaci proszku w pierwszej komorze i 0,479 mL rozpuszczalnika w drugiej komorze. Dwukolorowa etykieta wkładu (dół/góra) jest różowa/zielona. Kolor mocy na pudełku i blistrze to ciemnoniebieski.

#### Skytrofa 13,3 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, we wkładzie

Każdy dwukomorowy wkład zawiera 13,3 mg somatropiny w postaci proszku w pierwszej komorze i 0,574 mL rozpuszczalnika w drugiej komorze. Dwukolorowa etykieta wkładu (dół/góra) jest różowa/zielononiebieska. Kolor mocy na pudełku i blistrze to czerwony.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

#### Przygotowanie produktu leczniczego do stosowania

W przypadku magazynowania w lodówce przed użyciem przechowywać w temperaturze pokojowej przez 15 minut.

Każdy dwukomorowy wkład produktu leczniczego Skytrofa zawierający proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i może być używany wyłącznie z dostarczonymi igłami do wstrzykiwań i automatycznym wstrzykiwaczem Skytrofa Auto-Injector. Automatyczny wstrzykiwacz Skytrofa Auto-Injector nie jest dołączony do niniejszego opakowania. Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań musi być rekonstruowany przy użyciu dołączonego rozpuszczalnika za pomocą automatycznego wstrzykiwacza Skytrofa Auto-Injector po przymocowaniu igły do dwukomorowego wkładu.

Rekonstruowany roztwór powinien być bezbarwny i przezroczysty do opalizującego oraz pozbawiony lub praktycznie wolny od widocznych cząstek. Roztwór może okazjonalnie zawierać pęcherzyki powietrza. Jeżeli roztwór zawiera cząstki stałe, nie wolno go wstrzykiwać.

Po rekonstrukcji produkt leczniczy Skytrofa jest podawany podskórnym (dawkowany automatycznie) przez automatyczny wstrzykiwacz Skytrofa Auto-Injector.

Produkt leczniczy Skytrofa jest dozowany jako pełna pojedyncza dawka (całkowite użycie).

Przed użyciem należy przeczytać instrukcję użycia dotyczącą przygotowania produktu leczniczego Skytrofa znajdującą się na końcu ulotki dołączonej do opakowania oraz instrukcję użycia dołączoną do automatycznego wstrzykiwacza Skytrofa Auto-Injector.

#### Utylizacja

Pacjentowi należy zalecić wyrzucenie wkładu i igły do wstrzykiwań po każdym wstrzyknięciu. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

### **8. NUMER(Y) POZWOLENIA (POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/21/1607/001  
EU/1/21/1607/002  
EU/1/21/1607/003  
EU/1/21/1607/004  
EU/1/21/1607/005  
EU/1/21/1607/006  
EU/1/21/1607/007  
EU/1/21/1607/008  
EU/1/21/1607/009

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11 stycznia 2022

### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA (WYTWÓRCY) BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ (BIOLOGICZNYCH SUBSTANCJI CZYNNYCH) ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY (WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**A. WYTWÓRCA (WYTWÓRCY) BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ (BIOLOGICZNYCH SUBSTANCJI CZYNNYCH) ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY (WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI) ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy (wytwórców) biologicznej substancji czynnej (biologicznych substancji czynnych)

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies UK Limited  
Belasis Avenue  
Billingham  
TS23 1LH  
Wielka Brytania

LONZA AG  
Lonzastrasse  
3930 Visp  
Szwajcaria

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego (wytwórców odpowiedzialnych) za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**

Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania (patrz Aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

**C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update report, PSUR)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

Podmiot odpowiedzialny powinien przedłożyć pierwszy okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania (PSUR) tego produktu w ciągu 6 miesięcy po dopuszczeniu do obrotu.

**D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

### **ANEKS III**

#### **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Skytrofa 3 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, we wkładzie lonapegsomatropina

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (SUBSTANCJI CZYNNYCH)

Każdy dwukomorowy wkład zawiera 3 mg somatropiny równoważne 8,6 mg lonapegsomatropiny i 0,279 mL rozpuszczalnika. Po rekonstytucji stężenie w oparciu o białko somatropiny wynosi 11 mg/mL

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

Proszek: kwas bursztynowy, trehaloza dwuwodna, trometamol

Rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań

Dodatkowe informacje znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

4 jednorazowe wkłady i 6 jednorazowych igieł do wstrzykiwań

#### 5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

Podanie podskórne

Wstrzyknięcie raz w tygodniu

Do stosowania wyłącznie z automatycznym wstrzykiwaczem Skytrofa Auto-Injector

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Po rekonstytucji, użyć w ciągu 4 godzin

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać  
Można przechowywać w temperaturze do 30 °C przez okres do 6 miesięcy. W ciągu 6 miesięcy ten lek można ponownie umieścić w lodówce (od 2 °C do 8 °C).

Data pierwszego wyjęcia z lodówki: \_\_\_\_\_. Wyrzucić po 6 miesiącach

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMER(Y) POZWOLENIA (POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/21/1607/001

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Skytrofa 3 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**FOLIA BLISTRA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Skytrofa 3 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, we wkładzie lona pegsomatropina

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**

ZATRZYMAĆ SIĘ TUTAJ

Nie usuwać tej części odrywanego papieru

Podanie podskórne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA DWUKOMOROWEGO WKŁADU**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA**

Skytrofa 3 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań  
lonapegsomatropina  
SC

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Podanie podskórne

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

**6. INNE**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Skytrofa 3,6 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, we wkładzie lonapegsomatropina

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (SUBSTANCJI CZYNNYCH)

Każdy dwukomorowy wkład zawiera 3,6 mg somatropiny równoważne 10,3 mg lonapegsomatropiny i 0,329 mL rozpuszczalnika. Po rekonstytucji stężenie w oparciu o białko somatropiny wynosi 11 mg/mL

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

Proszek: kwas bursztynowy, trehaloza dwuwodna, trometamol

Rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań

Dodatkowe informacje znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

4 jednorazowe wkłady i 6 jednorazowych igieł do wstrzykiwań

#### 5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

Podanie podskórne

Wstrzyknięcie raz w tygodniu

Do stosowania wyłącznie z automatycznym wstrzykiwaczem Skytrofa Auto-Injector

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Po rekonstytucji, użyć w ciągu 4 godzin

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać  
Można przechowywać w temperaturze do 30 °C przez okres do 6 miesięcy. W ciągu 6 miesięcy ten lek można ponownie umieścić w lodówce (od 2°C do 8°C)

Data pierwszego wyjęcia z lodówki: \_\_\_\_\_. Wyrzucić po 6 miesiącach

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMER(Y) POZWOLENIA (POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/21/1607/002

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Skytrofa 3,6 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**FOLIA BLISTRA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Skytrofa 3,6 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, we wkładzie lona pegsomatropina

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**

ZATRZYMAĆ SIĘ TUTAJ

Nie usuwać tej części odrywanego papieru

Podanie podskórne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA DWUKOMOROWEGO WKŁADU**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA**

Skytrofa 3,6 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań  
lonapegsomatropina  
SC

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Podanie podskórne

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

**6. INNE**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Skytrofa 4,3 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, we wkładzie lonapegsomatropina

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (SUBSTANCJI CZYNNYCH)

Każdy dwukomorowy wkład zawiera 4,3 mg somatropiny równoważne 12,3 mg lonapegsomatropiny i 0,388 mL rozpuszczalnika. Po rekonstytucji stężenie w oparciu o białko somatropiny wynosi 11 mg/mL

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

Proszek: kwas bursztynowy, trehaloza dwuwodna, trometamol

Rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań

Dodatkowe informacje znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

4 jednorazowe wkłady i 6 jednorazowych igieł do wstrzykiwań

#### 5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

Podanie podskórne

Wstrzyknięcie raz w tygodniu

Do stosowania wyłącznie z automatycznym wstrzykiwaczem Skytrofa Auto-Injector

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Po rekonstytucji, użyć w ciągu 4 godzin

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać  
Można przechowywać w temperaturze do 30 °C przez okres do 6 miesięcy. W ciągu 6 miesięcy ten lek można ponownie umieścić w lodówce (od 2°C do 8°C)

Data pierwszego wyjęcia z lodówki: \_\_\_\_\_. Wyrzucić po 6 miesiącach

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMER(Y) POZWOLENIA (POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/21/1607/003

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Skytrofa 4,3 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**FOLIA BLISTRA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Skytrofa 4,3 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, we wkładzie lona pegsomatropina

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**

ZATRZYMAĆ SIĘ TUTAJ

Nie usuwać tej części odrywanego papieru

Podanie podskórne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA DWUKOMOROWEGO WKŁADU**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA**

Skytrofa 4,3 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań  
lonapegsomatropina  
SC

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Podanie podskórne

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII >**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

**6. INNE**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Skytrofa 5,2 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, we wkładzie lonapegsomatropina

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (SUBSTANCJI CZYNNYCH)

Każdy dwukomorowy wkład zawiera 5,2 mg somatropiny równoważne 14,8 mg lonapegsomatropiny i 0,464 mL rozpuszczalnika. Po rekonstytucji stężenie w oparciu o białko somatropiny wynosi 11 mg/mL

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

Proszek: kwas bursztynowy, trehaloza dwuwodna, trometamol

Rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań

Dodatkowe informacje znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

4 jednorazowe wkłady i 6 jednorazowych igieł do wstrzykiwań

#### 5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

Podanie podskórne

Wstrzyknięcie raz w tygodniu

Do stosowania wyłącznie z automatycznym wstrzykiwaczem Skytrofa Auto-Injector

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Po rekonstytucji, użyć w ciągu 4 godzin

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać  
Można przechowywać w temperaturze do 30 °C przez okres do 6 miesięcy. W ciągu 6 miesięcy ten lek można ponownie umieścić w lodówce (od 2°C do 8°C)

Data pierwszego wyjęcia z lodówki: \_\_\_\_\_. Wyrzucić po 6 miesiącach

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMER(Y) POZWOLENIA (POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/21/1607/004

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Skytrofa 5,2 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**FOLIA BLISTRA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Skytrofa 5,2 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, we wkładzie lona pegsomatropina

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**

ZATRZYMAĆ SIĘ TUTAJ

Nie usuwać tej części odrywanego papieru

Podanie podskórne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA DWUKOMOROWEGO WKŁADU**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA**

Skytrofa 5,2 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań  
lonapegsomatropina  
SC

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Podanie podskórne

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

**6. INNE**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Skytrofa 6,3 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, we wkładzie lonapegsomatropina

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (SUBSTANCJI CZYNNYCH)

Każdy dwukomorowy wkład zawiera 6,3 mg somatropiny równoważne 18 mg lonapegsomatropiny i 0,285 mL rozpuszczalnika. Po rekonstytucji stężenie w oparciu o białko somatropiny wynosi 22 mg/mL

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

Proszek: kwas bursztynowy, trehaloza dwuwodna, trometamol

Rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań

Dodatkowe informacje znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

4 jednorazowe wkłady i 6 jednorazowych igieł do wstrzykiwań

#### 5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

Podanie podskórne

Wstrzyknięcie raz w tygodniu

Do stosowania wyłącznie z automatycznym wstrzykiwaczem Skytrofa Auto-Injector

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Po rekonstytucji, użyć w ciągu 4 godzin

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać  
Można przechowywać w temperaturze do 30 °C przez okres do 6 miesięcy. W ciągu 6 miesięcy ten lek można ponownie umieścić w lodówce (od 2°C do 8°C)

Data pierwszego wyjęcia z lodówki: \_\_\_\_\_. Wyrzucić po 6 miesiącach

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMER(Y) POZWOLENIA (POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/21/1607/005

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Skytrofa 6,3 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**FOLIA BLISTRA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Skytrofa 6,3 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, we wkładzie lona pegsomatropina

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**

ZATRZYMAĆ SIĘ TUTAJ

Nie usuwać tej części odrywanego papieru

Podanie podskórne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA DWUKOMOROWEGO WKŁADU**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA**

Skytrofa 6,3 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań  
lonapegsomatropina  
SC

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Podanie podskórne

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

**6. INNE**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Skytrofa 7,6 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, we wkładzie lonapegsomatropina

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (SUBSTANCJI CZYNNYCH)

Każdy dwukomorowy wkład zawiera 7,6 mg somatropiny równoważne 21,7 mg lonapegsomatropiny i 0,338 mL rozpuszczalnika. Po rekonstytucji stężenie w oparciu o białko somatropiny wynosi 22 mg/mL

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

Proszek: kwas bursztynowy, trehaloza dwuwodna, trometamol

Rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań

Dodatkowe informacje znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

4 jednorazowe wkłady i 6 jednorazowych igieł do wstrzykiwań

#### 5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

Podanie podskórne

Wstrzyknięcie raz w tygodniu

Do stosowania wyłącznie z automatycznym wstrzykiwaczem Skytrofa Auto-Injector

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Po rekonstytucji, użyć w ciągu 4 godzin

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać  
Można przechowywać w temperaturze do 30 °C przez okres do 6 miesięcy. W ciągu 6 miesięcy ten lek można ponownie umieścić w lodówce (od 2°C do 8°C)

Data pierwszego wyjęcia z lodówki: \_\_\_\_\_. Wyrzucić po 6 miesiącach

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMER(Y) POZWOLENIA (POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/21/1607/006

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Skytrofa 7,6 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**FOLIA BLISTRA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Skytrofa 7,6 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, we wkładzie lona pegsomatropina

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**

ZATRZYMAĆ SIĘ TUTAJ

Nie usuwać tej części odrywanego papieru

Podanie podskórne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA DWUKOMOROWEGO WKŁADU**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA**

Skytrofa 7,6 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań  
lonapegsomatropina  
SC

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Podanie podskórne

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

**6. INNE**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Skytrofa 9,1 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, we wkładzie lona pegsomatropina

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (SUBSTANCJI CZYNNYCH)

Każdy dwukomorowy wkład zawiera 9,1 mg somatropiny równoważne 25,9 mg lona pegsomatropiny i 0,4 mL rozpuszczalnika. Po rekonstytucji stężenie w oparciu o białko somatropiny wynosi 22 mg/mL

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

Proszek: kwas bursztynowy, trehaloza dwuwodna, trometamol

Rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań

Dodatkowe informacje znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

4 jednorazowe wkłady i 6 jednorazowych igieł do wstrzykiwań

#### 5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

Podanie podskórne

Wstrzyknięcie raz w tygodniu

Do stosowania wyłącznie z automatycznym wstrzykiwaczem Skytrofa Auto-Injector

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Po rekonstytucji, użyć w ciągu 4 godzin

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać

Można przechowywać w temperaturze do 30 °C przez okres do 6 miesięcy. W ciągu 6 miesięcy ten lek można ponownie umieścić w lodówce (od 2°C do 8°C)

Data pierwszego wyjęcia z lodówki: \_\_\_\_\_. Wyrzucić po 6 miesiącach

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMER(Y) POZWOLENIA (POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/21/1607/007

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Skytrofa 9,1 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**FOLIA BLISTRA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Skytrofa 9,1 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, we wkładzie lona pegsomatropina

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**

ZATRZYMAĆ SIĘ TUTAJ

Nie usuwać tej części odrywanego papieru

Podanie podskórne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA DWUKOMOROWEGO WKŁADU**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA**

Skytrofa 9,1 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań  
Lonapegsomatropina  
SC

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Podanie podskórne

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

**6. INNE**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Skytrofa 11 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, we wkładzie lonapegsomatropina

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (SUBSTANCJI CZYNNYCH)

Każdy dwukomorowy wkład zawiera 11 mg somatropiny równoważne 31,4 mg lonapegsomatropiny i 0,479 mL rozpuszczalnika. Po rekonstytucji stężenie w oparciu o białko somatropiny wynosi 22 mg/mL

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

Proszek: kwas bursztynowy, trehaloza dwuwodna, trometamol

Rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań

Dodatkowe informacje znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

4 jednorazowe wkłady i 6 jednorazowych igieł do wstrzykiwań

#### 5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

Podanie podskórne

Wstrzyknięcie raz w tygodniu

Do stosowania wyłącznie z automatycznym wstrzykiwaczem Skytrofa Auto-Injector

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Po rekonstytucji, użyć w ciągu 4 godzin

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać  
Można przechowywać w temperaturze do 30 °C przez okres do 6 miesięcy. W ciągu 6 miesięcy ten lek można ponownie umieścić w lodówce (od 2°C do 8°C)

Data pierwszego wyjęcia z lodówki: \_\_\_\_\_. Wyrzucić po 6 miesiącach

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMER(Y) POZWOLENIA (POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/21/1607/008

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Skytrofa 11 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**FOLIA BLISTRA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Skytrofa 11 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, we wkładzie lona pegsomatropina

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**

ZATRZYMAĆ SIĘ TUTAJ

Nie usuwać tej części odrywanego papieru

Podanie podskórne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA DWUKOMOROWEGO WKŁADU**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA**

Skytrofa 11 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań  
Lonapegsomatropina  
SC

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Podanie podskórne

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

**6. INNE**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Skytrofa 13,3 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, we wkładzie lonapegsomatropina

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (SUBSTANCJI CZYNNYCH)

Każdy dwukomorowy wkład zawiera 13,3 mg somatropiny równoważne 37,9 mg lonapegsomatropiny i 0,574 mL rozpuszczalnika. Po rekonstytucji stężenie w oparciu o białko somatropiny wynosi 22 mg/mL

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

Proszek: kwas bursztynowy, trehaloza dwuwodna, trometamol

Rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań

Dodatkowe informacje znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

4 jednorazowe wkłady i 6 jednorazowych igieł do wstrzykiwań

#### 5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

Podanie podskórne

Wstrzyknięcie raz w tygodniu

Do stosowania wyłącznie z automatycznym wstrzykiwaczem Skytrofa Auto-Injector

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Po rekonstytucji, użyć w ciągu 4 godzin

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać  
Można przechowywać w temperaturze do 30 °C przez okres do 6 miesięcy. W ciągu 6 miesięcy ten lek można ponownie umieścić w lodówce (od 2°C do 8°C)

Data pierwszego wyjęcia z lodówki: \_\_\_\_\_. Wyrzucić po 6 miesiącach

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMER(Y) POZWOLENIA (POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/21/1607/009

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Skytrofa 13,3 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**FOLIA BLISTRA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Skytrofa 13,3 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, we wkładzie lona pegsomatropina

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**

ZATRZYMAĆ SIĘ TUTAJ

Nie usuwać tej części odrywanego papieru

Podanie podskórne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA DWUKOMOROWEGO WKŁADU**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA**

Skytrofa 13,3 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań  
Lonapegsomatropina  
SC

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Podanie podskórne

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

**6. INNE**

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

### Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Skytrofa 3 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, we wkładzie  
Skytrofa 3,6 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, we wkładzie

Skytrofa 4,3 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, we wkładzie

Skytrofa 5,2 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, we wkładzie

Skytrofa 6,3 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, we wkładzie

Skytrofa 7,6 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, we wkładzie

Skytrofa 9,1 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, we wkładzie

Skytrofa 11 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, we wkładzie

Skytrofa 13,3 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, we wkładzie

lonapegsomatropina

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane — patrz koniec punktu 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta lub jego dziecka.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest Skytrofa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Skytrofa przez pacjenta lub jego dziecko
3. Jak stosować Skytrofa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Skytrofa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Skytrofa i w jakim celu się go stosuje

Skytrofa to lek, który zawiera substancję czynną lonapegsomatropinę. Jest to substancja, którą organizm przekształca do somatropiny, zwanej również ludzkim hormonem wzrostu (ang. human growth hormone, hGH). Somatropina jest niezbędna do wzrostu kości i mięśni oraz pomaga organizmowi w wytwarzaniu prawidłowej ilości tłuszczu i tkanki mięśniowej.

Skytrofa jest stosowany w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku od 3 do 18 lat, które nie rosną, ponieważ ich organizm nie wytwarza hormonu wzrostu lub nie produkuje go w wystarczającej ilości. Lekarze nazywają to niedoborem hormonu wzrostu (ang. growth hormone deficiency, GHD). Po wstrzyknięciu, Skytrofa jest powoli przekształcany do somatropiny, dostarczając brakujący hormon wzrostu.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem Skytrofa przez pacjenta lub jego dziecko

### Kiedy nie stosować Skytrofa

- Jeśli pacjent **ma uczulenie** na lonapegsomatropinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- Jeżeli pacjent **ma guza (raka)**, który rośnie. Przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym Skytrofa należy ukończyć leczenie przeciwnowotworowe i guzy muszą być nieaktywne
- Jeżeli pacjent **niedawno przeszedł** operację na otwartym sercu, operację jamy brzusznej, doświadczył urazu wielokrotnego lub ostrej niewydolności oddechowej
- Jeżeli lekarz powiedział, że części kości pacjenta, które rosną i zwiększają wzrost (płytki wzrostowe i nasady kości) zamknęły się i przestały rosnąć

Jeżeli dotyczy to pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem leczenia.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Skytrofa należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Szczególnie istotne jest porozmawianie o wszelkich kwestiach wymienionych poniżej:

- Jeżeli pacjent wcześniej miał **guz wewnątrzczaszkowy**, lekarz będzie regularnie badał pacjenta w trakcie leczenia pod kątem nawrotów guza lub dowolnego innego raka.
- Jeżeli u pacjenta wystąpił **silny ból głowy, zaburzenia widzenia, wymioty lub niezdolność koordynacji mimowolnych ruchów mięśni (ataksja)**, zwłaszcza w pierwszych tygodniach leczenia, **należy o tym od razu powiedzieć lekarzowi**. Mogą to być objawy podwyższonego ciśnienia w czaszce (ciśnienia śródczaszkowego). Patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”.
- Jeżeli pacjent ma **cukrzycę, wysokie stężenie cukru we krwi** (nietolerancję glukozy) lub dodatkowe czynniki ryzyka cukrzycy, może być wymagane regularne sprawdzanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki leku przeciwcukrzycowego.
- Jeżeli pacjent jest leczony z powodu **niewydolności nadnerczy** za pomocą kortykosteroidów, należy porozmawiać z lekarzem, ponieważ dawka steroidów może wymagać dostosowania.
- Jeżeli pacjent jest leczony **hormonami tarczycy** lub musi rozpocząć terapię hormonami tarczycy, lekarz będzie regularnie badał czynność tarczycy i może być konieczne dostosowanie dawki.
- Jeżeli pacjent odczuwa utrzymujący się ból stawu biodrowego lub kolanowego podczas chodzenia lub jeżeli zaczyna utykać w trakcie leczenia hormonem wzrostu, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Mogą to być objawy schorzenia, które atakuje kość udową w miejscu gdzie wchodzi do stawu biodrowego (młodzieńcze złuszczenie głowy kości udowej), i która występuje częściej u dzieci leczonych hormonem wzrostu. Takie objawy mogą również zostać wywołane utratą tkanki kostnej z uwagi na jej niedostateczne ukrwienie (martwica kości), co zgłaszano u pacjentów leczonych innymi lekami zawierającymi hormon wzrostu. W przypadku utrzymującego się bólu któregośkolwiek ze stawów należy powiadomić lekarza.
- Jeżeli pacjent zauważy boczne **skrzywienie kręgosłupa** (skolioza), będzie wymagał częstych kontroli przez lekarza.
- Jeżeli u pacjenta wystąpi **ból brzucha**, który nasila się, **należy powiedzieć o tym lekarzowi**. Lekarz może wykonać badanie pod kątem zapalenia trzustki, czyli stan zapalny narządu zwanego trzustką. Patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”.
- Jeżeli u pacjenta wystąpią objawy przedmiotowe i podmiotowe **nagłej ciężkiej reakcji alergicznej** (np. trudności z oddychaniem, obrzęk twarzy, ust lub języka, szybkie bicie serca, pokrzywka, wysypka, gorączka) należy niezwłocznie uzyskać pomoc medyczną.
- Jeżeli u pacjenta występuje **zespół Pradera-Williego**, nie powinien być leczony lekiem Skytrofa, chyba, że ma również GHD. Lek Skytrofa nie był badany u osób z zespołem Pradera-Williego i dlatego jego skuteczność w leczeniu tego schorzenia jest nieznana.

- U niewielkiej liczby pacjentów, u których zastosowano terapię zastępczą hormonem wzrostu, wystąpił **rodzaj raka krwi i szpiku kostnego** (białaczka). Jednak nie udowodniono, że leczenie hormonem wzrostu spowodowało raka.
- Jeżeli u pacjenta występują powikłania w następstwie przebytej operacji na otwartym sercu, operacji jamy brzusznej, ciężki wypadek (uraz) lub **ostra choroba krytyczna, taka jak** ostra niewydolność oddechowa.
- Jeżeli pacjentka stosuje **doustną antykoncepcję lub hormonalną terapię zastępczą estrogenami**, dawka leku Skytrofa może wymagać zwiększenia. Jeżeli pacjent lub jego dziecko przestanie przyjmować doustnie estrogen, dawka leku Skytrofa może wymagać zmniejszenia.

### **Skytrofa a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje lub ostatnio przyjmował którykolwiek z następujących leków:

- Insulina lub dowolne inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy
- Leczenie hormonami tarczycy, takie jak lewotyroksyna
- Tabletki zawierające estrogen, w tym tabletki do estrogenowej terapii zastępczej lub do antykoncepcji
- Steroidy lub syntetyczne hormony nadnerczy (kortykosteroidy lub glukokortykosteroidy)
- Leki stosowane w leczeniu epilepsji lub drgawek — leki przeciwdrgawkowe, takie jak karbamazepina
- Cyklosporyna (lek immunosupresyjny) — lek stosowany do tłumienia układu odpornościowego
- Teofilina — lek stosowany w leczeniu astmy i innych przewlekłych chorób płuc

Może być konieczne dostosowanie przez lekarza dawki tych leków lub dawki leku Skytrofa.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

#### **Ciąża**

Jeżeli pacjentka może zajść w ciążę, nie powinna stosować leku Skytrofa, o ile równolegle nie stosuje niezawodnej metody antykoncepcji. Brak danych dotyczących stosowania leku Skytrofa u kobiet w ciąży. Lek Skytrofa nie może być stosowany w okresie ciąży. Jest to spowodowane tym, że nie wiadomo, czy może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna porozmawiać z lekarzem. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie leczenia, **powinna natychmiast porozmawiać z lekarzem**.

#### **Karmienie piersią**

Nie wiadomo, czy lek Skytrofa może przenikać do mleka kobiet karmiących piersią. Jednak ponieważ lonapegsomatropina nie jest wchłaniana po podaniu doustnym, jest mało prawdopodobne, aby niekorzystnie wpływała na niemowlę karmione piersią. Jeżeli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią, przed użyciem leku Skytrofa należy poradzić się lekarza. Lek Skytrofa może być stosowany podczas karmienia piersią w przypadku określonego wskazania.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Skytrofa nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować Skytrofa**

Niniejszy lek będzie przepisywany jedynie przez lekarza mającego doświadczenie w leczeniu hormonem wzrostu i który potwierdził diagnozę pacjenta.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. Lekarz pokaże, w jaki sposób stosować lek Skytrofa.

Lek Skytrofa jest podawany jako zastrzyk pod skórę (wstrzyknięcie podskórne). Oznacza to, że jest wstrzykiwany krótką igłą do tkanki tłuszczowej pod skórę brzucha, pośladka lub uda. Ważne jest, aby co tydzień zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby uniknąć uszkodzenia skóry. Lekarz lub pielęgniarka poda właściwą dawkę i pokaże, jak wykonać zastrzyk na początku leczenia.

### **Zalecana dawka**

Lekarz obliczy dawkę leku Skytrofa na podstawie masy ciała pacjenta w kilogramach. Ponieważ lonapegsomatropina jest przekształcana w organizmie do somatropiny, dawki leku Skytrofa są opisane w odniesieniu do ilości wytwarzanej somatropiny. Zalecana dawka leku Skytrofa to 0,24 mg somatropiny na kilogram masy ciała, podawana raz w tygodniu.

W przypadku zmiany terapii z przyjmowanej codziennie somatropiny na przyjmowany raz w tygodniu lek Skytrofa, lekarz zaleci, aby odczekać co najmniej 8 godzin między ostatnią dawką przyjmowanej raz na dobę somatropiny i pierwszą dawką leku Skytrofa. Zalecana dawka może być zmniejszona zgodnie z poprzednią przyjmowaną codziennie dawką somatropiny.

### **Kiedy stosować lek Skytrofa**

Lek Skytrofa należy wstrzykiwać raz w tygodniu, tego samego dnia każdego tygodnia, o dowolnej porze dnia.

W razie potrzeby można zmienić dzień cotygodniowego wstrzyknięcia. Lek Skytrofa można podawać 2 dni przed lub 2 dni po zaplanowanym dniu dawkowania. Od ostatniego wstrzyknięcia w dniu według starego harmonogramu do pierwszej dawki w dniu według nowego harmonogramu powinno upłynąć co najmniej 5 dni. Po wybraniu nowego dnia podawania dawki, należy kontynuować podawanie sobie zastrzyków tego dnia każdego tygodnia. W razie wątpliwości jak to zrobić, należy zapytać o to lekarza.

### **Przygotowanie i podanie**

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku, należy przeczytać „Instrukcję użycia” na końcu niniejszej ulotki.

Lek Skytrofa jest dostarczany w dwukomorowym wkładzie zawierającym zarówno lek (proszek) jak i rozpuszczalnik (ciecz). Należy go stosować przy użyciu dostarczonych igieł. Do podania zastrzyków potrzebny będzie również automatyczny wstrzykiwacz Skytrofa Auto-Injector. Automatyczny wstrzykiwacz Skytrofa Auto-Injector jest dostarczany oddzielnie.

Proszek i rozpuszczalnik zostaną zmieszane razem w celu przygotowania roztworu do wstrzykiwań za pomocą automatycznego wstrzykiwacza Skytrofa Auto-Injector. Po wymieszaniu roztwór jest gotowy do użycia i lek może zostać wstrzyknięty pod skórę przy użyciu automatycznego wstrzykiwacza Skytrofa Auto-Injector.

Należy przeczytać instrukcję użycia dostarczoną z automatycznym wstrzykiwaczem Skytrofa Auto-Injector.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki**

W przypadku wstrzyknięcia większej dawki leku Skytrofa niż potrzeba, należy skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady. W przypadku wstrzyknięcia zbyt dużej ilości leku Skytrofa stężenie cukru we krwi pacjenta może spaść do zbyt niskiej wartości i później wzrosnąć do zbyt wysokiej. Długotrwałe przedawkowanie może spowodować nieregularny wzrost.

### **Pominięcie dawki leku Skytrofa**

W przypadku pominięcia swojej cotygodniowej dawki i spóźnienia o 1 lub 2 dni: należy wstrzyknąć dziś, następnie o zwykłej porze w kolejnym tygodniu. W przypadku opóźnienia o 3 dni lub więcej:

pominąć zapomnianą dawkę a następnie wznowić zastrzyki kolejnego zwykłego dnia dawkowania. Między zastrzykami powinno być co najmniej 5 dni odstępu.

#### **Przerwanie stosowania leku Skytrofa**

Nie należy przerywać stosowania leku Skytrofa bez konsultacji z lekarzem. W razie przedwczesnego przerwania przyjmowania leku Skytrofa, tempo wzrostu pacjenta może spaść i ostateczny wzrost może być niższy niż w przypadku zakończenia pełnego cyklu leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### **Bardzo częste działania niepożądane (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)**

- Ból głowy

##### **Częste działania niepożądane (może dotyczyć maksymalnie 1 na 10 osób)**

- Niskie stężenia hormonu tyreksyny obserwowane w badaniach krwi (wtórna niedoczynność tarczycy)
- Ból stawu (artralgia)
- Reakcje w miejscu podania. Skóra wokół miejsca wstrzyknięcia może stać się nierówna lub grudkowata, ale nie powinno to mieć miejsca w przypadku wstrzyknięcia za każdym razem w innym miejscu.

##### **Niezbyt częste działania niepożądane (może dotyczyć maksymalnie 1 na 100 osób)**

- Nagłe ciężkie reakcje alergiczne, w tym obrzęk naczynioruchowy (szybki obrzęk błon śluzowych lub skóry, który może wystąpić na twarzy, w ustach, na języku, brzuchu lub rękach i nogach)
- Zmniejszenie stężeń hormonu kortyzolu obserwowany w badaniach krwi
- Sztwność stawów (zapalenie stawów)
- Zwiększone boczne skrzywienie kręgosłupa (skolioza)
- Bóle wzrostowe
- Powiększenie piersi dotyczące mężczyzn

##### **Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

Poniższe działania niepożądane stwierdzano w przypadku innych leków zawierających hormon wzrostu.

- Białaczka
- Cukrzyca typu 2
- Zwiększone ciśnienie płynu otaczającego mózg (co powoduje objawy, takie jak silny ból głowy, zaburzenia widzenia oraz wymioty)
- Zdrętwienie/mrowienie
- Ból mięśni
- Obrzęk dolnych części nóg i stóp i/lub ramion oraz dłoni
- Obrzęk twarzy
- Wysypka
- Świąd
- Pokrzywka

Jeżeli dowolne spośród tych działań niepożądanych stają się poważne, **należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.**

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać Skytrofa

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności podanego na pudełku po skrócie „EXP”.

Przechowywać w lodówce (2–8 °C). Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek Skytrofa można wyjąć z lodówki na maksymalnie 6 miesięcy i przechowywać w temperaturze do 30 °C. W ciągu tych 6 miesięcy niniejszy lek można ponownie umieścić w lodówce (2–8 °C). Zapisać na pudełku datę wyjęcia po raz pierwszy leku Skytrofa z lodówki. Ten lek należy wyrzucić 6 miesięcy od daty pierwszego przechowywania leku poza lodówką.

Proszek ma barwę białą do białawej, a rozpuszczalnik jest klarownym, bezbarwnym roztworem.

Wymieszany roztwór jest bezbarwny i przezroczysty. Roztwór może czasami zawierać pęcherzyki powietrza; nic nie szkodzi. Nie stosować tego leku, jeśli w zmieszonym roztworze widoczne są wyraźne cząstki.

Wstrzyknąć natychmiast po wymieszanu proszku i rozpuszczalnika za pomocą automatycznego wstrzykiwacza Skytrofa Auto-Injector. Jeżeli nie można użyć wymieszanego roztworu od razu, należy go zużyć w ciągu 4 godzin.

Po zakończeniu używania wkładu z igłą, należy ostrożnie wyrzucić je do odpowiedniego pojemnika.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera Skytrofa

Substancją czynną leku jest lonapegsomatropina.

Wkłady mają 9 różnych mocy:

#### Skytrofa 3 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań (wstrzyknięcie), we wkładzie

Każdy dwukomorowy wkład zawiera 3 mg somatropiny (równoważne 8,6 mg lonapegsomatropiny [proszek]) i 0,279 mL rozpuszczalnika (ciecz). Po wymieszanu stężenie somatropiny wynosi 11 mg/mL.

#### Skytrofa 3,6 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań (wstrzyknięcie), we wkładzie

Każdy dwukomorowy wkład zawiera 3,6 mg somatropiny (równoważne 10,3 mg lonapegsomatropiny [proszek]) i 0,329 mL rozpuszczalnika (ciecz). Po wymieszanu stężenie somatropiny wynosi 11 mg/mL.

Skytrofa 4,3 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań (wstrzyknięcie), we wkładzie

Każdy dwukomorowy wkład zawiera 4,3 mg somatropiny (równoważne 12,3 mg lonapegsomatropiny [proszek]) i 0,388 mL rozpuszczalnika (ciecz). Po wymieszaniu stężenie somatropiny wynosi 11 mg/mL.

Skytrofa 5,2 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań (wstrzyknięcie), we wkładzie

Każdy dwukomorowy wkład zawiera 5,2 mg somatropiny (równoważne 14,8 mg lonapegsomatropiny [proszek]) i 0,464 mL rozpuszczalnika (ciecz). Po wymieszaniu stężenie somatropiny wynosi 11 mg/mL.

Skytrofa 6,3 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań (wstrzyknięcie), we wkładzie

Każdy dwukomorowy wkład zawiera 6,3 mg somatropiny (równoważne 18 mg lonapegsomatropiny [proszek]) i 0,285 mL rozpuszczalnika (ciecz). Po wymieszaniu stężenie somatropiny wynosi 22 mg/mL.

Skytrofa 7,6 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań (wstrzyknięcie), we wkładzie

Każdy dwukomorowy wkład zawiera 7,6 mg somatropiny (równoważne 21,7 mg lonapegsomatropiny [proszek]) i 0,338 mL rozpuszczalnika (ciecz). Po wymieszaniu stężenie somatropiny wynosi 22 mg/mL.

Skytrofa 9,1 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań (wstrzyknięcie), we wkładzie

Każdy dwukomorowy wkład zawiera 9,1 mg somatropiny (równoważne 25,9 mg lonapegsomatropiny [proszek]) i 0,4 mL rozpuszczalnika (ciecz). Po wymieszaniu stężenie somatropiny wynosi 22 mg/mL.

Skytrofa 11 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań (wstrzyknięcie), we wkładzie

Każdy dwukomorowy wkład zawiera 11 mg somatropiny (równoważne 31,4 mg lonapegsomatropiny [proszek]) i 0,479 mL rozpuszczalnika (ciecz). Po wymieszaniu stężenie somatropiny wynosi 22 mg/mL.

Skytrofa 13,3 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań (wstrzyknięcie), we wkładzie

Każdy dwukomorowy wkład zawiera 13,3 mg somatropiny (równoważne 37,9 mg lonapegsomatropiny [proszek]) i 0,574 mL rozpuszczalnika (ciecz). Po wymieszaniu stężenie somatropiny wynosi 22 mg/mL.

– Pozostałe składniki tego leku (w przypadku wszystkich mocy) to:

Proszek: kwas bursztynowy, trehaloza dwuwodna, trometamol

Rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań

### **Jak wygląda Skytrofa i co zawiera opakowanie**

Skytrofa zawiera lek w postaci proszku wraz z rozpuszczalnikiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, we wkładzie dwukomorowym, zawierającym proszek w jednej komorze i rozpuszczalnik w drugiej.

Proszek ma barwę białą do prawie białej, a rozpuszczalnik jest klarownym, bezbarwnym roztworem. Po zmieszaniu proszku i rozpuszczalnika w celu przygotowania roztworu do wstrzykiwań roztwór jest bezbarwny i przezroczysty.

Każde opakowanie leku Skytrofa zawiera 4 jednorazowe dwukomorowe wkłady zapakowane w pojedyncze blistry i 6 jednorazowych igieł do wstrzykiwań (dwie zapasowe igły). Każdy wkład ma określoną etykietę z przypisanymi dwukolorowymi taśmami kodującymi wyłącznie do użytku przez automatyczny wstrzykiwacz Skytrofa Auto-Injector w celu wybrania właściwych ustawień mieszania. Kolory mocy są wskazane na pudełku oraz folii blistra i należy je wykorzystywać do rozróżniania poszczególnych mocy.

Kolory mocy na pudełku i blistrze wskazują moc leku Skytrofa:

| Kolory mocy pudełka/blistra | Moc     | Dwukolorowa etykieta wkładu (dół/góra) |
|-----------------------------|---------|----------------------------------------|
| Jasnomorelowy               | 3 mg    | Żółta/zielona                          |
| Zielononiebieski            | 3,6 mg  | Żółta/zielononiebieska                 |
| Ciemnoszary                 | 4,3 mg  | Żółta/różowa                           |
| Żółty                       | 5,2 mg  | Zielona/różowa                         |
| Pomarańczowy                | 6,3 mg  | Zielononiebieska/żółta                 |
| Ciemnofioletowy             | 7,6 mg  | Zielononiebieska/różowa                |
| Złotobrazowy                | 9,1 mg  | Różowa/żółta                           |
| Ciemnoniebieski             | 11 mg   | Różowa/zielona                         |
| Ciemnoczerwony              | 13,3 mg | Różowa/zielononiebieska                |

Lek Skytrofa opracowano do stosowania z dostarczonymi igłami do wstrzykiwań oraz automatycznym wstrzykiwaczem Skytrofa Auto-Injector. Automatyczny wstrzykiwacz Skytrofa Auto-Injector nie wchodzi w skład tego opakowania i jest dostarczany oddzielnie. Instrukcja użycia automatycznego wstrzykiwacza Skytrofa Auto-Injector jest dostarczana w pudełku automatycznego wstrzykiwacza Skytrofa Auto-Injector.

#### **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu**

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

#### **Wytwórca**

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

#### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.

## Instrukcja użycia

Niniejszy przewodnik opracowano, aby pomóc przygotowywać, wymieszać i wstrzykiwać lek Skytrofa.

Niniejsze instrukcje są podzielone na 5 części

|                                                             |
|-------------------------------------------------------------|
| <b>Zapoznanie się z częściami leku pacjenta lub dziecka</b> |
| <b>Przygotowanie leku pacjenta lub dziecka</b>              |
| <b>Mieszanie leku pacjenta lub dziecka</b>                  |
| <b>Wstrzykiwanie leku pacjenta lub dziecka</b>              |
| <b>Po wstrzyknięciu leku pacjenta lub dziecka</b>           |

Jeżeli pacjent lub jego dziecko potrzebują w dowolnym momencie pomocy, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### Informacje ważne przed rozpoczęciem

- Przed zastosowaniem leku należy zawsze przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania.
- Zawsze należy umyć i osuszyć ręce.
- Do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowego wkładu.
- Do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły. **Nie** używać ponownie igły.
- **Nie** stosować tego leku po upływie terminu ważności wydrukowanego po skrócie „EXP” na pudełku zewnętrznym i na opakowaniu wkładu lub 6 miesięcy po dacie jego pierwszego wyjęcia z lodówki (zależnie od tego, co nastąpiło wcześniej).
- **Nie** stosować tego leku, jeśli zawiera widoczne cząstki.
- Wkład i igła są przeznaczone do jednorazowego użytku i opracowane do stosowania wyłącznie z automatycznym wstrzykiwaczem Skytrofa Auto-Injector [określanym dalej jako wstrzykiwacz automatyczny].

### Zapoznanie się z częściami leku Skytrofa pacjenta lub dziecka

Skytrofa to proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, we wkładzie. Każde opakowanie zawiera 4 jednorazowe wkłady i 6 jednorazowych igieł do wstrzykiwań. Wkład zawiera lek w proszku i rozpuszczalnik do wymieszania proszku.

### Dwukomorowy wkład

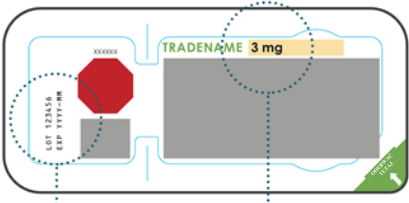


Do wykonywania zastrzyków potrzebny jest również automatyczny wstrzykiwacz Skytrofa Auto-Injector. Nie jest on dołączony do opakowania leku Skytrofa, ale dostarczany w oddzielnym pudełku. Należy również przeczytać instrukcję użycia dostarczoną z automatycznym wstrzykiwaczem Skytrofa Auto-Injector.

### Przygotowanie leku pacjenta lub dziecka

Jeżeli lek jest przechowywany w lodówce, należy go wyjąć 15 minut przed użyciem.

#### 1. Sprawdzić i zmontować wkład oraz igłę.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Wyjąć opakowanie wkładu.</li> <li>Sprawdzić termin ważności i moc dawki na opakowaniu wkładu.</li> <li><b>Nie</b> stosować, jeżeli upłynął termin ważności wydrukowany po skrócie „EXP”.</li> </ul>                                                                                               |  <p>Termin ważności    Moc</p>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Otworzyć opakowanie wkładu aż do czerwonego znaku STOP. Zapewni to, że pomarańczowy tłok pozostanie w opakowaniu wkładu. W celu zabezpieczenia pozycji korka wkładu w trakcie transportu, do wkładu w blistrze przymocowany jest pomarańczowy tłok.</li> <li>Wyjąć wkład z opakowania.</li> </ul> |  <p>Pozostawić tę część na</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Jeżeli na wkładzie nadal znajduje się pomarańczowy tłok, wyjąć go, wyciągając go od razu i wyrzucić.</li> </ul>                                                                                                                                                                                   |                               |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Wyjąć nową igłę. Jeżeli ochronny papier nie jest całkowicie szczelny lub jest uszkodzony, <b>nie</b> używać.</li> <li>Zdjąć papier ochronny.</li> </ul>                                                                                                                                           |                                |

|                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mocno przykręcić igłę do wkładu, obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż będzie mocno dopasowana.</li> <li>• <b>Nie</b> zdejmować plastikowej osłony igły.</li> </ul> |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|

## 2. Włączyć wstrzykiwacz automatyczny

|                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nacisnąć i zwolnić zielony przycisk, aby włączyć wstrzykiwacz automatyczny.</li> <li>• Rozlegną się 2 głośne sygnały 🔊, ikona baterii 🔋 zaświeci się, a zielona górna część zacznie migać.</li> </ul> |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|

## 3. Włożyć wkład

|                                                                                                                                                                                              |                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Włożyć wkład do migającej na zielono górnej części.</li> </ul>                                                                                      |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zatrzasknąć wkład na miejscu. Zielona górna część przestanie migać, zielona ikona mieszania 🔄 zaświeci się, a ikona baterii wyłączy się.</li> </ul> |  |

- Po zatrzaśnięciu wkładu na miejscu zdjąć palec z wkładu.



## Mieszanie leku pacjenta lub dziecka

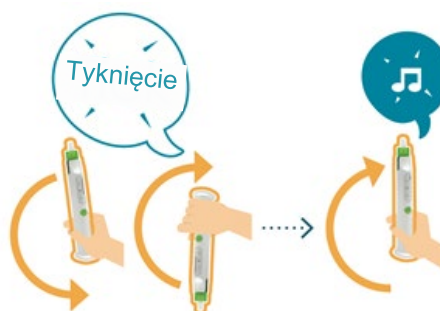
### 4. Poczekać w trakcie mieszania

- Poczekać od 4 do 8 minut, aż wstrzykiwacz automatyczny wymiesza lek.
- Obserwować stopniowo podświetlający się pasek postępu.
- Poczekać aż będzie słychać 2 głośne sygnały i cały pasek postępu zacznie migać.



### 5. Obrócić automatyczny wstrzykiwacz w górę i w dół.

- Obrócić automatyczny wstrzykiwacz w górę i w dół. Tyknięcie potwierdzi prawidłowe obracanie.
- Obrócić od 5 do 10 razy aż będzie słychać 2 głośne sygnały i pasek postępu, z wyjątkiem górnego elementu, zapali się.

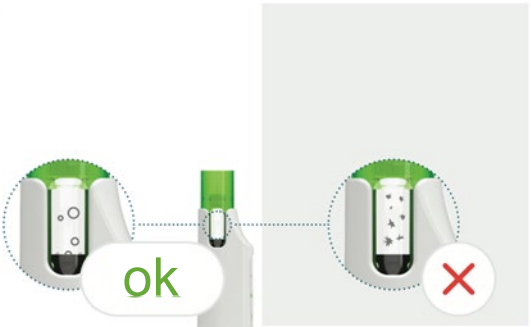


## 6. Koniec mieszania

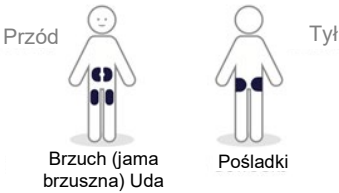
|                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trzymać wstrzykiwacz automatyczny pionowo aż będzie słychać <b>2</b> głośne sygnały i cały pasek postępu zapali się.</li> </ul>                                                                                                            |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ściągnąć osłonę igły.</li> <li>• <b>Nie</b> obracać.</li> <li>• <b>Zachować</b> osłonę igły na później.</li> </ul> <p>(Zielona ikona oka  zapali się)</p> |   |

### Wstrzykiwanie leku pacjenta lub dziecka

## 7. Sprawdzić wymieszany roztwór

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Roztwór jest dobrze przygotowany, jeżeli jest bezbarwny i przezroczysty (nieco pęcherzyków powietrza nie przeszkadza).</li> <li>• <b>Nie</b> stosować roztworu, jeśli zawiera widoczne cząstki. Jeżeli zawiera widoczne cząstki, nacisnąć zielony przycisk na 3 sekundy i wyjąć wkład.</li> </ul> |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|

## 8. Przygotowanie do wstrzyknięcia

|                                                                                                                                                        |                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wybrać miejsce wstrzyknięcia: brzuch, uda lub pośladki. Zmieniać miejsce wstrzyknięcia co tydzień.</li> </ul> |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|

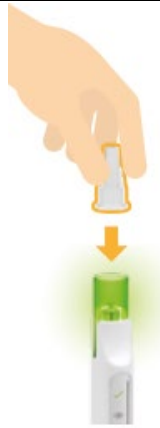
|                                                                                                                                                             |                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Umyć i osuszyć ręce.</li> </ul>                                                                                    |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Oczyszczyć miejsce wstrzyknięcia gazikiem z alkoholem.</li> <li>• <b>Nie</b> wstrzykiwać przez ubrania.</li> </ul> |  |

## 9. Wstrzyknąć lek

|                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nacisnąć i przytrzymać zieloną górną część w miejscu wstrzyknięcia przez <b>10 do 15</b> sekund aż będzie słychać <b>2</b> głośne dźwięki. (Zielona górna część zamiga dwukrotnie i zielona ikona symbolu zaznaczenia ✓ zapali się).</li> </ul> |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wyjąć wstrzykiwacz automatyczny ze skóry i poczekać aż będzie słychać <b>2</b> głośne dźwięki. (Zielona górna część zacznie migać).</li> </ul>                                                                                                  |  |

**Po wstrzyknięciu leku pacjenta lub dziecka**

## 10. Wyjąć wkład

|                                                                                                               |                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Docisnąć osłonę igły do migającej na zielono górnej części.</li></ul> |   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Docisnąć osłonę igły, aby zwolnić wkład.</li></ul>                    |   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Wyjąć zużyty wkład.</li></ul>                                         |  |

## 11. Zutylizować wkład oraz igłę.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Sprawdzić, czy wkład jest pusty. Nie używać wstrzykiwacza automatycznego, jeżeli po wstrzyknięciu we wkładzie znajduje się lek.</li><li>• Bezpiecznie zutylizować zużyty wkład i igłę zgodnie z instrukcjami farmaceuty.</li><li>• <b>Nie</b> wyrzucać go ze zwykłymi odpadami gospodarstwa domowego.</li></ul> |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|

**Czy dawka cotygodniowa wymaga 2 wkładów?**

- Następnie wykonać drugie wstrzyknięcie powtarzając czynności 1–11 z nowym wkładem i igłą.

**12. Przechować wstrzykiwacz automatyczny**

- Założyć osłonę ochronną i przechowywać w temperaturze pokojowej gotowy do użycia następnym razem.

