

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

Skytrofa 3 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v náplni
Skytrofa 3,6 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v náplni
Skytrofa 4,3 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v náplni
Skytrofa 5,2 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v náplni
Skytrofa 6,3 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v náplni
Skytrofa 7,6 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v náplni
Skytrofa 9,1 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v náplni
Skytrofa 11 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v náplni
Skytrofa 13,3 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v náplni

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Skytrofa sa skladá zo somatropínu prechodne konjugovaného na metoxypolyetylén glykolový nosič (mPEG) pomocou patentového linkera TransCon. Sila Skytrofa vždy uvádza množstvo podielu somatropínu.

Skytrofa 3 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v náplni

Každá dvojkomorová náplň obsahuje 3 mg somatropínu* ekvivalentného 8,6 mg lona pegsomatropínu a 0,279 ml rozpúšťadla. Po rekonštitúcii je koncentrácia založená na proteíne somatropínu** 11 mg/ml.

Skytrofa 3,6 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v náplni

Každá dvojkomorová náplň obsahuje 3,6 mg somatropínu* ekvivalentného 10,3 mg lona pegsomatropínu a 0,329 ml rozpúšťadla. Po rekonštitúcii je koncentrácia založená na proteíne somatropínu** 11 mg/ml.

Skytrofa 4,3 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v náplni

Každá dvojkomorová náplň obsahuje 4,3 mg somatropínu* ekvivalentného 12,3 mg lona pegsomatropínu a 0,388 ml rozpúšťadla. Po rekonštitúcii je koncentrácia založená na proteíne somatropínu** 11 mg/ml.

Skytrofa 5,2 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v náplni

Každá dvojkomorová náplň obsahuje 5,2 mg somatropínu* ekvivalentného 14,8 mg lona pegsomatropínu a 0,464 ml rozpúšťadla. Po rekonštitúcii je koncentrácia založená na proteíne somatropínu** 11 mg/ml.

Skytrofa 6,3 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v náplni

Každá dvojkomorová náplň obsahuje 6,3 mg somatropínu* ekvivalentného 18 mg lona pegsomatropínu a 0,285 ml rozpúšťadla. Po rekonštitúcii je koncentrácia založená na proteíne somatropínu** 22 mg/ml.

Skytrofa 7,6 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v náplni

Každá dvojkomorová náplň obsahuje 7,6 mg somatropínu* ekvivalentného 21,7 mg lonapegsomatropínu a 0,338 ml rozpúšťadla. Po rekonštitúcii je koncentrácia založená na proteíne somatropínu** 22 mg/ml.

Skytrofa 9,1 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v náplni

Každá dvojkomorová náplň obsahuje 9,1 mg somatropínu* ekvivalentného 25,9 mg lonapegsomatropínu a 0,4 ml rozpúšťadla. Po rekonštitúcii je koncentrácia založená na proteíne somatropínu** 22 mg/ml.

Skytrofa 11 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v náplni

Každá dvojkomorová náplň obsahuje 11 mg somatropínu* ekvivalentného 31,4 mg lonapegsomatropínu a 0,479 ml rozpúšťadla. Po rekonštitúcii je koncentrácia založená na proteíne somatropínu** 22 mg/ml.

Skytrofa 13,3 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v náplni

Každá dvojkomorová náplň obsahuje 13,3 mg somatropínu* ekvivalentného 37,9 mg lonapegsomatropínu a 0,574 ml rozpúšťadla. Po rekonštitúcii je koncentrácia založená na proteíne somatropínu** 22 mg/ml.

* Sila udáva množstvo podielu somatropínu bez ohľadu na linker mPEG.

** Produkovaný v bunkách *Escherichia coli* technológiou rekombinantnej DNA.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok (injekcia).

Biely až sivobiely prášok.

Rozpúšťadlo je číry a bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Porucha rastu u detí a dospelých vo veku od 3 rokov do 18 rokov z dôvodu nedostatočnej endogénnej sekrécie rastového hormónu (nedostatok rastového hormónu [GHD]).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečbu majú začať a monitorovať lekári, ktorí sú kvalifikovaní a majú skúsenosti s diagnostikou a liečbou pediatrických pacientov s GHD.

Množstvo a koncentrácia lonapegsomatropínu sa vždy vyjadruje v mg somatropínu vzhľadom na obsah podielu somatropínu a bez zahrnutia linkera mPEG, aby sa predišlo chybám v medikácii, keď pacienti prechádzajú z dennej somatropínovej liečby.

Dávkovanie

Dávkovanie a podávanie má byť individualizované pre každého pacienta.

Počiatočná dávka

Odporúčaná počiatočná dávka Skytrofa je 0,24 mg somatropínu/kg telesnej hmotnosti, podávaná raz týždenne. Odporúčanú silu počiatočnej dávky pre takúto dávku podľa hmotnostného rozsahu môžete nájsť v tabuľke 1.

Tabuľka 1 Odporúčaná dávka pre pacientov podľa hmotnosti pri predpísaných dávkach 0,24 mg somatropínu/kg/týždeň

Hmotnosť (kg)	Sila dávky somatropínu
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 (s použitím dvoch dvojkomorových náplní po 7,6 mg)
70 – 84,9	18,2 mg (s použitím dvoch dvojkomorových náplní po 9,1 mg)
85 – 100	22 mg (s použitím dvoch dvojkomorových náplní po 11 mg)

Ak predpisujete dávku inú než 0,24 mg somatropínu/kg/týždeň, vypočítajte celkovú týždennú dávku (v mg somatropínu) a vyberte príslušnú silu dávky nasledujúcim spôsobom:

- Celková týždenná dávka (mg somatropínu) = predpísaná dávka (mg somatropínu/kg) x telesná hmotnosť pacienta (kg)
- Celkovú týždennú dávku (mg somatropínu) zaokrúhlite na najbližšiu silu dávky, pričom tiež zvážte liečebné ciele a klinickú odpoveď.

Počiatočná dávka pre pacientov prechádzajúcich z denných somatropínových liekov

Ak meníte liečbu z denného somatropínu na lonapegsomatropín raz týždenne, medzi poslednou dávkou somatropínu raz denne a prvou dávkou lonapegsomatropínu musí byť najmenej 8 hodín.

U detí prechádzajúcich z denného somatropínu môžu lekári upraviť počiatočnú dávku vzhľadom na aktuálnu dávku somatropínu, individuálnu klinickú odpoveď a klinické úvahy špecifické pre pacienta.

U detí prechádzajúcich z denných somatropínových liekov v týždennej dávke rovnnej alebo väčšej ako 0,24 mg somatropínu/kg telesnej hmotnosti je odporúčaná počiatočná dávka lonapegsomatropínu 0,24 mg somatropínu/kg telesnej hmotnosti (Tabuľka 1).

U detí prechádzajúcich z denných somatropínových liekov v týždennej dávke menšej než 0,24 mg somatropínu/kg telesnej hmotnosti použite predtým predpísanú týždennú dávku ako odporúčanú počiatočnú dávku lonapegsomatropínu (pozri rovnicu vyššie).

Titrácia dávky

Dávku lonapegsomatropínu je potrebné individuálne upraviť pre každého pacienta na základe klinickej odpovede, nežiaducich reakcií a/alebo sérových koncentrácií inzulínu podobného rastového faktora 1 (IGF-1) mimo cieľového rozsahu. Dostupné sily dávok somatropínu nájdete v časti 1.

Pri titracii dávky možno ako usmernenie použiť priemerné hladiny skóre štandardnej odchýlky (SDS) IGF-1 (odobrané 4 – 5 dní po dávkovaní) (Tabuľka 2). Pred hodnotením výsledných hladín SDS IGF-1 je potrebné počkať minimálne 2 týždne po nasadení lonapegsomatropínu alebo po akejkoľvek zmene dávky. Úpravy dávkovania majú byť zamerané na dosiahnutie priemerných hladín SDS IGF-1 na hranici normálneho rozsahu, t. j. medzi -2 a +2 (pokiaľ možno blízko 0 SDS).

Hladiny SDS IGF-1 sa môžu v priebehu času líšiť, a preto sa odporúča rutinné monitorovanie sérových hladín SDS IGF-1 v priebehu liečby, najmä počas puberty.

Tabuľka 2 Odporúčaná zmena sily dávky somatropínu pre priemerné kategórie SDS IGF-1

Priemerný rozsah SDS IGF-1 (odobraný 4. – 5. deň po dávkovaní)	Odporúčaná zmena sily dávky somatropínu
> +4	Znížiť o 3 dávkové sily
+3 až +4	Znížiť o 2 dávkové sily
+2 až +3	Znížiť o 1 dávkovú silu
-2 až +2	Bez zmeny
< -2	Zvýšiť o 1 dávkovú silu

Hodnotenie liečby

Hodnotenie účinnosti a bezpečnosti sa má zvážiť v približne 6- až 12-mesačných intervaloch a môže byť hodnotené posúdením auxologických parametrov, biochémie (IGF-1, hormónov, glukózy a hladín lipidov) a pubertálneho stavu. Počas puberty treba zvážiť častejšie hodnotenia.

Liečba sa má vysadiť u pacientov s ročnou rýchlosťou rastu do výšky < 2 cm/rok, po dosiahnutí konečnej výšky, s SDS rýchlosti rastu do výšky < +1 po prvom roku liečby alebo ak je vek kostí > 14 rokov (dievčatá) alebo > 16 rokov (chlapci), čo korešponduje s uzavretím epifýzových rastových platničiek.

Keď sú epifýzy zrastené, pacienti musia byť klinicky prehodnotení z hľadiska potreby liečby rastovým hormónom.

Perorálna estrogénová liečba

U žien užívajúcich perorálnu estrogénovú liečbu sa môže vyžadovať vyššia dávka rastového hormónu na dosiahnutie liečebného cieľa (pozri časť 4.4).

Vynechaná dávka

Ak sa dávka vynechá, musí sa podať čo najskôr a nie neskôr než 2 dni po vynechanej dávke. Ak už uplynuli viac než 2 dni, vynechaná dávka sa musí preskočiť a ďalšia dávka sa má podať v pravidelne plánovaný deň. V každom prípade potom pacienti môžu obnoviť svoj pravidelný rozpis dávkovania raz za týždeň.

Zmena dávkovacieho dňa

Deň týždenného podania injekcie sa môže zmeniť na iný deň v týždni. Lonapegsomatropín sa môže podať 2 dni pred alebo 2 dni po plánovanom dávkovacom dni. Musí sa zaistiť, aby medzi poslednou dávkou a novozavedeným pravidelným dávkovacím dňom raz týždenne uplynulo aspoň 5 dní.

Osobitné populácie

Porucha funkcie obličiek

Nie sú k dispozícii žiadne informácie o pacientoch s poruchou funkcie obličiek a nie je možné poskytnúť odporúčania na dávkovanie.

Porucha funkcie pečene

Nie sú k dispozícii žiadne informácie o pacientoch s poruchou funkcie pečene a nie je možné poskytnúť odporúčania na dávkovanie.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť lonapegsomatropínu u detí vo veku do 3 rokov neboli stanovené. V súčasnosti dostupné údaje sú opísané v časti 5.1, ale neumožňujú uviesť odporúčania na dávkovanie.

Spôsob podávania

Každá injekcia sa má podávať subkutánne raz týždenne do brucha, zadku alebo stehna. Miesto podania sa má striedať, aby nevznikla lipoatrofia.

Lonapegsomatropín je určený na podávanie po rekonštitúcii prášku na injekčný roztok s dodaným rozpúšťadlom. Lonapegsomatropín sa má podávať pomocou autoinjektora Skytrofa Auto-Injector. Pacient a opatrovateľ musia byť zaškolení, aby sa zaistilo pochopenie postupu podávania pomocou tejto pomôcky, aby sa umožnilo (samostatné) injekčné podávanie lonapegsomatropínu.

Rekonstituovaný roztok má byť bezfarebný a číry až opalizujúci a musí byť bez alebo prakticky bez viditeľných častíc (pozri časť 6.6).

Pokyny na rekonštitúciu lieku pred podaním, pozri časť 6.6 a pokyny uvedené na konci písomnej informácie pre používateľa.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 (pozri časť 4.4).

Somatropín sa nesmie použiť, ak existuje akýkoľvek dôkaz nádorovej aktivity (pozri časť 4.4). Intrakraniálne nádory musia byť neaktívne a protinádorová liečba musí byť dokončená pred začatím liečby rastovým hormónom. Liečba sa musí vysadiť, ak existuje dôkaz nádorového rastu.

Pacienti s akútnymi kritickými ochoreniami, ktorí utrpia komplikácie po otvorenej operácii srdca, brušnej operácii, viacnásobnej traume pri nehode, akútnom respiračnom zlyhaní alebo s podobnými stavmi nesmú byť liečení lonapegsomatropínom (pre pacientov podstupujúcich substitučnú liečbu, pozri časť 4.4).

Lonapegsomatropín sa nesmie použiť na podporu rastu u detí so zatvorenými epifýzami.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Akútne kritické ochorenie

U kriticky chorých dospelých pacientov trpiacich na komplikácie po otvorenej operácii srdca, brušnej operácii, viacnásobnej traume pri nehode alebo akútnom respiračnom zlyhaní bola úmrtnosť vyššia u pacientov liečených 5,3 mg alebo 8 mg somatropínu denne (t. j. 37,1 – 56 mg/týždeň) v porovnaní s pacientmi dostávajúcimi placebo, 42 % oproti 19 %. Pretože nie sú k dispozícii žiadne informácie o substitučnej liečbe rastovým hormónom u akútne kriticky chorých pacientov, prínosy pokračovania liečby lonapegsomatropínom v tejto situácii sa musia zvážiť oproti potenciálnym rizikám. U všetkých

pacientov, u ktorých sa vyvinie iné alebo podobné akútne kritické ochorenie, sa musí zväžiť možný prínos liečby lona pegsomatropínom v porovnaní s potenciálnym súvisiacim rizikom.

Neoplazmus

U pacientov s predchádzajúcim malígnym ochorením sa musí venovať osobitná pozornosť prejavom a príznakom relapsu.

Pacienti s existujúcimi nádormi alebo GHD sekundárnou pri intrakraniálnej lézii sa musia pravidelne vyšetrovať, či nedochádza k progresii alebo recidíve základného chorobného procesu.

U ľudí, ktorí v detstve prežili rakovinu, bolo hlásené riziko druhého neoplazmu u pacientov liečených rastovým hormónom po prvom neoplazme. Intrakraniálne nádory, najmä meningiomy, boli najčastejšou formou druhého neoplazmu hláseného u pacientov liečených ožarovaním hlavy na prvý neoplazmus.

Precitlivenosť

Pri použití lona pegsomatropínu boli hlásené anafylaktické reakcie vrátane angioedému.

Informujte pacientov a opatrovateľov, že takéto reakcie sa môžu vyskytnúť, najmä po prvej dávke, a že v prípade výskytu náhlejšej závažnej reakcie z precitlivenosti sa má okamžite vyhľadať lekárska pomoc.

V prípade výskytu reakcie z precitlivenosti sa má liečba lona pegsomatropínom vysadiť (pozri časť 4.3).

Benígna intrakraniálna hypertenzia

V prípade závažnej alebo opakovanej ataxie, bolesti hlavy, problémov s videním, nevoľnosti a/alebo vracania sa odporúča funduskopia na papiloedém. Ak sa potvrdí papiloedém, musí sa zväžiť diagnóza benígnej intrakraniálnej hypertenzie a ak je to vhodné, liečba rastovým hormónom sa má vysadiť.

V súčasnosti neexistujú dostatočné dôkazy na vydanie špecifického poradenstva ohľadom pokračovania liečby rastovým hormónom u pacientov s vyliečenou intrakraniálnou hypertenziou. Ak sa znovu začne liečba rastovým hormónom, je potrebné pozorné sledovanie, či sa nevyskytnú príznaky intrakraniálnej hypertenzie. Funduskopické vyšetrenie sa odporúča pri nasadení a pravidelne v priebehu liečby.

Citlivosť na inzulín

Rastový hormón môže znížiť citlivosť na inzulín. U pacientov s diabetes mellitus si dávka inzulínu môže vyžadovať úpravu po začatí liečby lona pegsomatropínom. Pacientov s diabetes mellitus, netoleranciou glukózy alebo ďalšími rizikovými faktormi pre diabetes mellitus je potrebné pozorne sledovať počas liečby lona pegsomatropínom (pozri časť 4.5).

Hypoadrenalizmus

Zavedenie liečby rastovým hormónom môže mať za následok inhibíciu 11 β -hydroxysteroid dehydrogenázy typu 1 (11 β HSD-1) a znížené sérové koncentrácie kortizolu. V dôsledku toho môže byť odhalený predtým nediagnostikovaný centrálny (sekundárny) hypoadrenalizmus a môže byť potrebná substitúcia glukokortikoidov. Okrem toho pacienti liečení substitučnou glukokortikoidovou liečbou pre predtým diagnostikovaný hypoadrenalizmus si môžu vyžadovať zvýšenie udržiavacích alebo nárazových dávok po začatí liečby lona pegsomatropínom (pozri časť 4.5).

Funkcia štítnej žľazy

Rastový hormón zvyšuje extratyroidálnu konverziu T4 na T3, čo môže mať za následok zníženie sérových koncentrácií T4 a zvýšenie sérových koncentrácií T3. U všetkých pacientov sa má preto sledovať funkcia štítnej žľazy. U pacientov s hypopituitarizmom na štandardnej substitučnej liečbe sa musí pozorne sledovať potenciálny účinok liečby lona pegsomatropínom na funkciu štítnej žľazy (pozri časť 4.5 a 4.8).

Epifyzeolýza hlavice stehennej kosti a osteonekróza

U pacientov s endokrinnými poruchami vrátane GHD môže dôjsť častejšie k epifyzeolýze hlavice stehennej kosti než vo všeobecnej populácii. U pacientov liečených inými liekmi s rastovým hormónom bola hlásená osteonekróza. Deti s pretrvávajúcou bolesťou bedra/kolena a/alebo s krívaním počas liečby lonapegsomatropínom sa musia klinicky vyšetriť.

Skolióza

U ktoréhokoľvek dieťaťa počas rýchleho rastu môže dôjsť k progresii skoliózy. Pretože liečba rastovým hormónom zvyšuje rýchlosť rastu, počas liečby je potrebné sledovať prejavy a progresiu skoliózy. Liečba rastovým hormónom však nepreukázala zvýšenie výskytu alebo závažnosti skoliózy (pozri časť 4.8).

Pankreatitída

Hoci je to zriedkavé, ak sa u detí liečených rastovým hormónom objaví nevysvetlená bolesť brucha, je potrebné zvážiť pankreatitídu.

Prader-Williho syndróm

Lonapegsomatropín nebol študovaný u pacientov s Prader-Williho syndrómom. Lonapegsomatropín nie je indikovaný na dlhodobú liečbu pediatrických pacientov, ktorí majú zlyhanie rastu kvôli geneticky potvrdenému Prader-Williho syndrómu, ak nemajú zároveň diagnózu GHD. Boli hlásené prípady náhleho úmrtia po začatí liečby rastovým hormónom u pacientov s Prader-Williho syndrómom, ktorí mali jeden alebo viac z nasledujúcich rizikových faktorov: závažná obezita, anamnéza obštrukcie horných dýchacích ciest alebo spánkového apnoe alebo neidentifikovaná infekcia dýchacích ciest.

Leukémia

U malého počtu pacientov s GHD, z ktorých niektorí boli liečení somatropínom, bola hlásená leukémia. Neexistujú však dôkazy, že výskyt leukémie je zvýšený u príjemcov rastového hormónu, pokiaľ nemajú predispozičné faktory.

Použitie pri perorálnej estrogénovej liečbe

Perorálny estrogén ovplyvňuje odpoveď IGF-1 na rastový hormón. Ak pacientka, ktorá užíva lonapegsomatropín, začne s perorálnou estrogénovou liečbou, môže byť potrebné zvýšiť dávku lonapegsomatropínu, aby sa hladiny sérového IGF-1 udržali v normálnom rozsahu primeranom veku (pozri časť 4.2). Naopak, ak pacientka používa lonapegsomatropín vysadí perorálnu estrogénovú liečbu, môže byť potrebné znížiť dávku lonapegsomatropínu, aby sa predišlo nadbytku rastového hormónu a/alebo nežiaducim reakciám (pozri časť 4.5).

Protilátky

U niektorých pacientov boli sledované protilátky na lonapegsomatropín. Žiadne z týchto protilátok neboli neutralizačné a nebol pozorovaný žiadny zjavný klinický dopad. Testovanie na prítomnosť protilátok sa má však zvážiť u pacientov, ktorí neodpovedajú na liečbu.

4.5 Liekové a iné interakcie

Glukokortikoidová liečba

Súbežná liečba glukokortikoidmi inhibuje účinky lonapegsomatropínu podporujúce rast. Pacienti s deficienciou adrenokortikotropného hormónu (ACTH) musia mať pozorne upravenú substitučnú

liečbu glukokortikoidmi, aby sa zabránilo akémukoľvek inhibičnému účinku na rast, a pacienti liečení glukokortikoidmi musia mať pozorne sledovaný rast na vyhodnotenie potenciálneho dopadu liečby glukokortikoidmi na rast.

Rastový hormón znižuje konverziu kortizónu na kortizol a môže odhaliť predtým neobjavený centrálny hypoadrenalizmus alebo spôsobiť neúčinnosť nízkych dávok glukokortikoidovej substitúcie (pozri časť 4.4).

Produkty metabolizované cytochrómom P450

Štúdie liekových interakcií neboli vykonané s lonapegsomatropínom. Údaje z interakčných štúdií so somatropínom vykonaných u detí a dospelých s deficienciou rastového hormónu a u zdravých starších mužov naznačujú, že podávanie somatropínu môže zvýšiť klírens zložiek, o ktorých sa vie, že sú metabolizované izoenzymami cytochrómu P450, najmä CYP3A a CYP1A2. Klírens zložiek metabolizovaných prostredníctvom CYP3A4 (napríklad pohlavné steroidy, kortikosteroidy, antikonvulzíva a cyklosporín) a CYP1A2 (napríklad teofylín) môže byť zvýšený a mať za následok zníženú expozíciu týchto zložiek. Klinická závažnosť týchto zistení nie je známa.

Inzulín a/alebo iné hypoglykemické látky

U pacientov s diabetes mellitus vyžadujúcich farmakologickú liečbu (napr. antihyperglykemické lieky) si dávka inzulínu a/alebo perorálneho hypoglykemického lieku môže vyžadovať úpravu po začatí liečby lonapegsomatropínom (pozri časť 4.4).

Hormóny štítnej žľazy

Pretože rastový hormón zvyšuje extratyroidálnu konverziu T4 na T3, môže byť potrebná úprava substituenej liečby hormónmi štítnej žľazy (pozri časť 4.4).

Perorálna estrogénová liečba

U pacientok na perorálnej estrogénovej liečbe sa môže vyžadovať vyššia dávka rastového hormónu na dosiahnutie liečebného cieľa (pozri časť 4.2 a 4.4).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití lonapegsomatropínu u gravidných žien. Publikované štúdie s použitím krátkodobo účinkujúceho somatropínu u gravidných žien v priebehu niekoľkých desaťročí neidentifikovali žiadne riziká závažných vrodených chýb, potratov alebo nežiaducich výsledkov pre matku alebo plod v spojitosti s liekom.

Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Skytrofa sa neodporúča podávať počas gravidity a u žien vo fertilnom veku nepoužívajúcich antikoncepciu.

Dojčenie

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o prítomnosti lonapegsomatropínu v ľudskom mlieku alebo účinku na dojčených novorodencov/deti. Pretože lonapegsomatropín sa nevstrebáva perorálne, je nepravdepodobné, že by negatívne ovplyvnil dojčených novorodencov/deti.

Skytrofa sa môže používať počas laktácie len na základe prísnej indikácie.

Fertilita

O účinkoch lonapegsomatropínu na fertilitu neexistujú žiadne klinické údaje. Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska fertility (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Lonapegsomatropín nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie v klinických skúšaníach s lonapegsomatropínom boli bolesť hlavy (11,1 %), artralgia (4,6 %), sekundárna hypotyreóza (2,6 %) a reakcie v mieste podania injekcie (1,6 %). Tieto reakcie boli vo všeobecnosti prechodné a závažnosť bola mierna až stredná.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Tabuľka 3 nižšie zobrazuje nežiaduce reakcie, ktoré sa vyskytli počas liečby lonapegsomatropínom. Nežiaduce reakcie sú zoradené podľa názvov tried orgánových systémov MedDRA a frekvencie pomocou nasledujúcej terminológie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$) a neznáme (z dostupných údajov).

Tabuľka 3 Frekvencia nežiaducich reakcií v klinických skúšaníach

Trieda systémových orgánov	Veľmi časté	Časté	Menej časté
Poruchy imunitného systému			Anafylaktická reakcia ^b
Poruchy endokrinného systému		Sekundárna hypotyreóza	Sekundárna adrenokortikálna insuficiencia
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy		
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva		Artralgia	Skolióza Artritída Rastové bolesti
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov			Gynekomastia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		Reakcie v mieste podania injekcie ^a	

^a Reakcie v mieste podania injekcie zahŕňajú hyperémiu, atrofiu miesta podania injekcie, bolesť v mieste podania injekcie, urtikáriu v mieste podania injekcie a miestny opuch. Reakcie v mieste podania injekcie pozorované s lonapegsomatropínom boli všeobecne mierne a prechodné.

^b Anafylaktické reakcie hlásené s lonapegsomatropínom zahŕňali angioedém (pozri časť 4.4).

Popis vybraných nežiaducich reakcií

Imunogenita

Pacienti si môžu vytvárať protilátky na lonapegsomatropín. Podiel pacientov, ktorí mali pozitívny test na detegovateľné viažuce protilátky kedykoľvek počas liečby, bol nízky (6,3 %) a žiadni pacienti nemali neutralizačné protilátky. Nebola pozorovaná žiadna zjavná korelácia protilátok viažucich anti-lonapegsomatropín s nežiaducimi udalosťami alebo stratou účinnosti. V prípade inak

nevysvetlenej nedostatočnej odpovede na liečbu lonapegsomatropínom je potrebné zvážiť testovanie na protilátky na lonapegsomatropín (pozri časť 4.4).

Nežiaduce reakcie spojené s farmakologickou triedou rastového hormónu

Okrem vyššie spomínaných nežiaducich liekových reakcií boli hlásené aj reakcie uvedené nižšie s inými liekmi obsahujúcimi rastové hormóny. Frekvencie týchto nežiaducich udalostí nemožno odhadnúť z dostupných údajov (ak nie je uvedené inak).

- Benígne a malígne nádory, vrátane nešpecifikovaných novotvarov (cysty a polypy): leukémia (pozri časť 4.4).
- Poruchy metabolizmu a výživy: diabetes mellitus 2. typu (pozri časť 4.4).
- Poruchy nervového systému: benígna intrakraniálna hypertenzia (pozri časť 4.4), parestézia.
- Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva: myalgia.
- Poruchy reprodukčného systému a prsníkov: gynekomastia (frekvencia: menej časté).
- Poruchy kože a podkožného tkaniva: kožná vyrážka, urtikária a pruritus.
- Celkové poruchy a reakcie v mieste podania: periférny edém, edém tváre.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Akútne predávkovanie môže spočiatku viesť k hypoglykémii a následne k hyperglykémii. Dlhodobé predávkovanie môže mať za následok prejavy a príznaky gigantizmu.

Manažment

Liečba je symptomatická a podporná. Na predávkovanie somatropínom nie je žiadne antidotum. Po predávkovaní sa odporúča sledovať funkciu štítnej žľazy.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Hormóny a analógy hypotalamu a hypofýzy, somatropín a agonisty somatropínu, ATC kód: H01AC09.

Mechanizmus účinku

Lonapegsomatropín je „prekurzor“ somatropínu s dlhodobým pôsobením. Lonapegsomatropín obsahuje pôvodné liečivo somatropín, ktorý je prechodne konjugovaný na metoxypolyetylénglykolový nosič (4 x 10 kDa mPEG) pomocou patentového linkera TransCon. Nosič má tieniaci účinok, ktorý minimalizuje vylučovanie obličkami a receptorom mediováný klírens lonapegsomatropínu. Po subkutánnom podaní lonapegsomatropín uvoľňuje plne aktívny somatropín pomocou autoštiepenia linkera TransCon. Somatropín (191 aminokyselín) má taký istý mechanizmus účinku a distribúciu ako denný somatropín, no v subkutánnej injekcii raz týždenne.

Somatropín sa viaže k dimérickému receptoru hGH v bunkovej membráne cieľových buniek, čo má za následok intracelulárnu transdukciu signálu a viacero farmakodynamických účinkov. Somatropín má priame účinky na tkanivo a metabolizmus a nepriame účinky mediované IGF-1 vrátane stimulácie

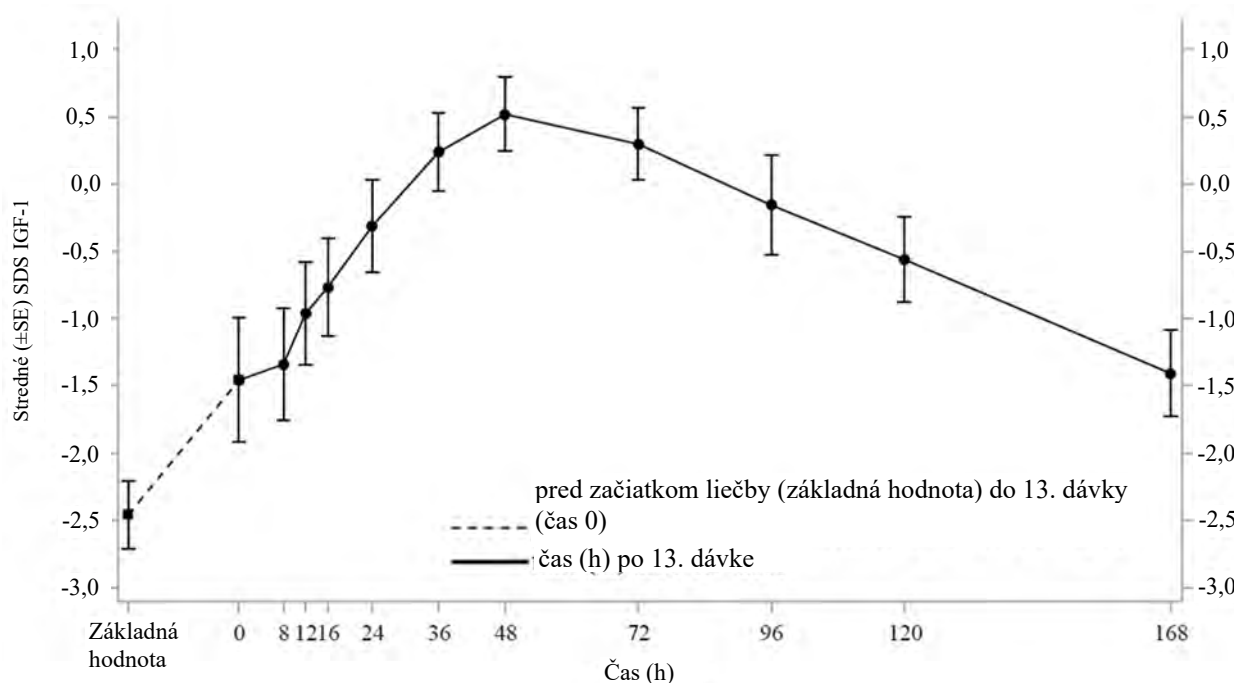
diferenciácie a proliferácie chondrocytov, stimulácie tvorby pečenej glukózy, syntézy a lipolýzy proteínu. Somatropín stimuluje rast kostí u pediatrických pacientov s GHD v dôsledku účinkov na rastové platničky (epifýzy) kostí.

Farmakodynamické účinky

Somatropín uvoľňovaný z lonapegsomatropínu produkuje lineárnu odpoveď IGF-1 na dávku, so zmenou dávky 0,02 mg somatropínu/kg, čo má za následok približnú zmenu v priemernom týždennom skóre štandardnej odchýlky (SDS) IGF-1 s hodnotou 0,17.

V rovnovážnom stave hladiny SDS IGF-1 dosiahli najvyššie hodnoty približne 2 dni po dávke s priemerným týždenným SDS IGF-1 dosiahnutým približne 4,5 dní po dávke (Obrázok 1). Hladiny SDS IGF-1 boli v normálnom rozsahu pre pacientov s GHD väčšinu týždňa, podobne ako pri dennom somatropíne.

Obrázok 1 Stredné ($\pm$ SE) SDS IGF-1 v rovnovážnom stave u detí s GHD po podaní lonapegsomatropínu raz týždenne 0,24 mg somatropínu/kg/týždeň



Klinická účinnosť a bezpečnosť

Účinnosť a bezpečnosť lonapegsomatropínu raz týždenne boli hodnotené v klinických skúšaníach 3. fázy, ktoré zahŕňali 306 pediatrických pacientov s GHD.

Skúšanie heiGHT:

V 52-týždňovom multicentrickom randomizovanom, nezaslepenom, aktívne kontrolovanom klinickom skúšaní 3. fázy s paralelnými skupinami bolo randomizovaných 161 neliečených, predpubertálnych pacientov s GHD na lonapegsomatropín raz týždenne (N = 105) alebo denný somatropín (N = 56), obidve skupiny na celkovú týždennú dávku 0,24 mg somatropínu/kg. Pacienti boli vo veku od 3,2 do 13,1 roka so stredným vekom 8,5 roka. Väčšina subjektov (N = 132 (82 %)) boli chlapci. Pacienti mali SDS strednej základnej výšky -2,93. Primárnym koncovým ukazovateľom účinnosti bola ročná rýchlosť rastu do výšky (AHV) v 52. týždni. Liečba lonapegsomatropínom raz týždenne po dobu 52 týždňov mala za následok, že hodnota AHV nebola horšia v porovnaní s denným somatropínom (tabuľka 4). Zmeny hodnôt skóre štandardnej odchýlky (SDS) výšky (zmena od základnej hodnoty) mali tiež tendenciu sa zvyšovať pre denný lonapegsomatropín pri porovnaní s denným somatropínom.

(tabuľka 4). Zmeny AHV a SDS výšky mali tendenciu sa zvyšovať pre lonapegsomatropín v porovnaní s hodnotami pri somatropíne od 26. týždňa do konca skúšania v 52. týždni. Stredný pomer (SD) veku kosti k chronologickému veku postupoval podobne v oboch ramenách od základnej hodnoty do 52. týždňa: 0,69 (0,16) až 0,75 (0,15) s lonapegsomatropínom raz týždenne a 0,70 (0,14) až 0,76 (0,14) s denným somatropínom.

Tabuľka 4 Rast a odpoveď IGF-1 v 52. týždni u pediatrických neliečených pacientov s GHD (analýza zamýšľanej liečby)

	Lonapegsomatropín raz týždenne (N = 105) (0,24 mg somatropínu/kg/týždeň)	Denný somatropín (N = 56) (0,24 mg somatropínu/kg/týždeň)	Odhad rozdielu v liečbe (lonapegsomatropín mínus somatropín)
AHV (cm/rok) ^a , stredný LS (95 % CI)	11,2 (10,7 – 11,6)	10,3 (9,7 – 10,9)	0,9 ^b (0,2 – 1,5)
SDS výšky, zmena od základnej hodnoty ^c , stredný LS (95 % CI)	1,10 (1,02 – 1,18)	0,96 (0,85 – 1,06)	0,14 ^d (0,03 – 0,26)
Kategória SDS IGF-1 ^e , %			
< 0	23,1 %	40,7 %	Neanalyzované
0 až +2	69,2 %	57,4 %	
+2 až +3	7,7 %	1,9 %	
> +3	0	0	

^a AHV: Odhady stredného LS a 95 % CI sú z modelu ANCOVA, ktorý zahŕňal základný vek, vrcholové hladiny rastového hormónu (logaritmicky transformované) pri stimulačnom teste, základné SDS výšky – priemerné SDS rodičovskej výšky ako kovariáty a liečbu a pohlavie ako faktory. Chýbajúce údaje sú imputované viacerými imputačnými metódami.

^b p = 0,0088 (2-stranný) pre nadradenosť

^c SDS výšky, zmena od základnej hodnoty: Odhady stredného LS a 95 % CI sú z modelu ANCOVA, ktorý zahŕňal základný vek, vrcholové hladiny rastového hormónu (logaritmicky transformované) pri stimulačnom teste, základné SDS výšky ako kovariáty, a liečbu a pohlavie ako faktory.

^d p = 0,0149 (2-stranný)

^e Priemerná hladina v 52. týždni

V nezaslepenom predĺženom skúšaní pacienti zo skúšania heiGHt, ktorí pokračovali v liečbe lonapegsomatropínom, mali zvýšenie SDS výšky o 1,61 od základnej hodnoty do 104. týždňa. Pacienti, ktorí prešli z denného somatropínu na lonapegsomatropín v 52. týždni, mali zvýšenie SDS výšky o 1,49 od základnej hodnoty do 104. týždňa.

Podporné dôkazy

Dôkazy z ďalších klinických skúšaní s lonapegsomatropínom podporujú dlhodobú klinickú účinnosť liečby lonapegsomatropínom.

Skúšanie fliGHt:

V 26-týždňovom nezaslepenom klinickom skúšaní s jedným ramenom hodnotiacom lonapegsomatropín 0,24 mg somatropínu/kg/týždeň u 146 pediatrických pacientov s GHD vo veku od 1 do 17 rokov, z ktorých 143 dostávalo predchádzajúcu liečbu denným somatropínom v priemere (SD) 1,1 (0,7) roka, stredná (SD) ročná rýchlosť rastu do výšky bola 9 (2,7) cm/rok a stredná (SD) zmena od základnej hodnoty SDS výšky v skúšaní bola 0,28 (0,25). Preferencia pacienta a opatrovateľa boli vyhodnotené v 13. týždni. 84 % pacientov a 90 % opatrovateľov uprednostňovalo lonapegsomatropín raz týždenne oproti predchádzajúcemu dennému somatropínu.

Tabuľka 5 Priemerné hladiny SDS IGF-1 pri základnej hodnote a v 26. týždni u pediatrických pacientov s GHD s predchádzajúcou liečbou (analýza zamýšľanej liečby)

Priemerná kategória SDS IGF-1	Základná hodnota (N = 143) n (%)	26. týždeň (N = 139) n (%)
< 0	37 (25,9)	13 (9,4)
0 až +2	74 (51,7)	71 (51,1)
+2 až +3	27 (18,9)	33 (23,7)
> +3	5 (3,5)	22 (15,8)

Skúšanie enliGHten:

V dlhodobom nezaslepenom predĺžení klinického skúšania, do ktorého boli zaradení pacienti zo skúšania heiGHt a skúšania fliGHt, mali pacienti (N = 298), ktorí pokračovali v liečbe lonapegsomatropínom, strednú (SD) výšku SDS na začiatku predĺženia skúšania -1,56 (0,88) a v 208. týždni (posledná návšteva, pre ktorú sú k dispozícii dostatočné údaje) -0,39 (0,90), čo zodpovedá priemernej (SD) zmene +1,24 (0,65).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika po podaní lonapegsomatropínu bola hodnotená po jednej dávke u celkom 73 zdravých dospelých v 2 skúšaniach. Okrem toho farmakokinetika u pediatrických pacientov s GHD bola hodnotená na základe intenzívneho odberu vzoriek v 13. týždni u 11 účastníkov a rozptýleného odberu vzoriek u 109 účastníkov v 2 skúšaniach. Demografické informácie sú uvedené v tabuľke 6 pre subjekty zahrnuté vo farmakokinetickom hodnotení lonapegsomatropínu.

Tabuľka 6 Demografické údaje účastníkov vo farmakokinetickom hodnotení lonapegsomatropínu

Kategória	Zdraví dospelí	Deti s GHD
N	73	109
Muž/žena	55/19	87/22
Americký Indián alebo pôvodný obyvateľ	0	0
Aljašky		
Ázijec	10	1
Černoch alebo Afroameričan	13	2
Pôvodný obyvateľ Havaja alebo iného tichomorského ostrova	0	0
Beloch	49	104 (11 s intenzívnym odberom FK vzoriek)
Iná rasa/viaceré	1	2
Hispanec alebo Latinoameričan	23	5
Nie hispánskeho alebo latinskoamerického pôvodu	50	104

Absorpcia

Po subkutánnom podaní dávky lonapegsomatropín uvoľňuje somatropín kontrolovaným spôsobom, ktorý nasleduje kinetiku prvého radu.

U pediatrických pacientov s GHD po subkutánnom podaní dávky lonapegsomatropínu 0,24 mg somatropínu/kg/týždeň bola pozorovaná stredná (CV %) vrcholová sérová koncentrácia v rovnovážnom stave (C_{max}) lonapegsomatropínu 1 230 (86,3) ng somatropínu/ml pri strednom čase T_{max} 25 hodín a pre uvoľnený somatropín bola hodnota C_{max} 15,2 (83,4) ng/ml pri strednom čase do dosiahnutia C_{max} 12 hodín. Stredná (CV %) expozícia somatropínu počas jednotýždňového intervalu dávky (plocha pod krivkou) bola 500 (83,8) h*ng/ml. Akumulácia lonapegsomatropínu alebo somatropínu po opakovanom podaní dávok sa nepozorovala.

U pediatrických pacientov s GHD sa injekcie striedali medzi bruchom, zadkom a stehnom. Nepozorovala sa žiadna zjavná spojitosť medzi miestom podania a expozíciou somatropínu.

Absolútna biologická dostupnosť lonapegsomatropínu po subkutánnom podaní dávky nebola skúmaná.

Distribúcia

U pediatrických pacientov s GHD bol stredný (CV %) zdanlivý distribučný objem lonapegsomatropínu v rovnovážnom stave po subkutánnom podaní 0,24 mg somatropínu/kg/týždeň 0,13 (109) l/kg. Očakáva sa, že somatropín uvoľnený z lonapegsomatropínu má podobný distribučný objem ako endogénny rastový hormón.

Eliminácia

Metabolizmus

Metabolická premena somatropínu zahŕňa katabolizmus proteínov v pečeni aj obličkách.

Vylučovanie

U pediatrických pacientov s GHD bol stredný (CV %) zdanlivý klírens lonapegsomatropínu v rovnovážnom stave po subkutánnom podaní 0,24 mg somatropínu/kg/týždeň 3,2 (67) ml/h/kg so stredným ($\pm$ SD) pozorovaným polčasom rozpadu 30,7 ($\pm$ 12,7) hodiny. Zdanlivý polčas rozpadu somatropínu uvoľneného z lonapegsomatropínu bol približne 25 hodín.

Osobitné populácie

S lonapegsomatropínom sa nevykonali žiadne farmakokinetické štúdie špecifické pre pohlavie. Dostupná literatúra naznačuje, že farmakokinetika somatropínu je podobná u mužov aj žien.

Na základe farmakokinetickej analýzy populácie, vek, pohlavie, rasa/etnická príslušnosť a telesná hmotnosť nemajú klinicky významný účinok na farmakokinetiku.

S lonapegsomatropínom sa nevykonali žiadne štúdie u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene (pozri časť 4.2). Znížený klírens somatropínu po podaní denného somatropínu sa pozoroval u pacientov so závažnou dysfunkciou pečene a obličiek. Klinická závažnosť tohto zníženia nie je známa. Očakáva sa, že farmakokinetika nosiča mPEG lonapegsomatropínu bude závisieť od funkcie obličiek, no nebola hodnotená u pacientov s poruchou funkcie obličiek.

Lonapegsomatropín nebol študovaný u pacientov mladších než 6 mesiacov (pozri časť 4.2).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity a karcinogenicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Reprodukčné toxikologické štúdie vykonané u potkanov a histopatologické hodnotenie reprodukčných orgánov u opíc, ktorým bol subkutánne podaný lonapegsomatropín v dávkach až 20-násobne vyšších než klinická dávka 0,24 mg somatropínu/kg/týždeň, nevyvolali nežiaduce účinky na samčiu a samičiu fertilitu ani na reprodukčné orgány. Z dôvodu tvorby protilátok narušajúcich expozíciu u potkanov sa nemohol vytvoriť pevný záver ohľadom relevantnosti pre ľudskú fertilitu.

U potkanov sa po podaní subkutánneho lonapegsomatropínu v dávkach až 13-násobne vyšších než klinická dávka 0,24 mg somatropínu/kg/týždeň nevyskytli žiadne embryofetálne vývojové toxicity. Z dôvodu prerušovanej expozície sa nemohol vytvoriť pevný záver ohľadom embryofetálnej vývojovej štúdie u potkanov.

Embryofetálna vývojová štúdia toxicity u králikov preukázala abnormality plodu a embryofetálnu úmrtnosť pri 1,5-násobku a 6-násobku klinickej dávky 0,24 mg somatropínu/kg/týždeň, čo mohlo byť spôsobené materskou toxicitou. Klinická závažnosť týchto zistení je neistá.

V prenatalných a postnatalných vývojových štúdiách u potkanov neboli žiadne nežiaduce účinky na gravidné/dojčiace samice ani na vývoj zárodka a potomstva po expozícii samice od implantácie po odstavenie subkutánnym dávkam štrukturálne príbuzného prechodne pegylovaného prekursora somatropínu až 13-násobne vyšším dávkam než klinická dávka 0,24 mg somatropínu/kg/týždeň.

Expozícia mPEG

Po roku expozície pri výške približne 10-násobku expozície ľudí komponentu mPEG lonapegsomatropínu sa objavuje vakuolizácia v epiteliálnych bunkách choroid plexus (CP) makakov dlhochvostých. Približne pri výške 34-násobku expozície ľudí komponentu mPEG bol pozorovaný mierny nárast počtu zvierat s vakuolami v epiteliálnych bunkách CP opíc. Vakuolizácia buniek sa považuje za adaptačnú reakciu. Nepovažuje sa preto za možný nepriaznivý účinok u ľudí pri liečebnej dávke.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Prášok

Kyselina jantárová
Dihydrát trehalózy
Trometamol

Rozpúšťadlo

Voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nevykonal sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorené

5 rokov pri uchovávaní v chladničke (2 °C – 8 °C).

Prípadne možno Skytrofa uchovávať pri teplotách ≤ 30 °C maximálne 6 mesiacov. Do 6 mesiacov možno liek vrátiť do chladničky (2 °C – 8 °C).

Zaznamenajte dátum na škatuľke, kedy bol liek po prvýkrát vybratý z chladničky. Liek zlikvidujte po uplynutí 6 mesiacov.

Po rekonštitúcii

Chemická a fyzikálna stabilita pri použití bola preukázaná pre rekonštituovaný liek uchovávaný 4 hodiny pri teplotách ≤ 30 °C.

Z mikrobiologického hľadiska by sa mal liek použiť ihneď po rekonštitúcii. Ak sa nepoužije ihneď, používateľ preberá zodpovednosť za skladovacie časy a podmienky pri použití, ktoré nesmú prekročiť 4 hodiny pri teplotách $\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v chladničke ($2\text{ }^{\circ}\text{C} - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$). Neuchovávajúte v mrazničke.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Pre alternatívne podmienky na uchovávanie pri teplotách $\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$, pozri časť 6.3.

Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Sklená náplň (sklo typu 1) s dvomi komorami oddelenými gumovou zátkou (brómobutyl). Náplň je uzavretá gumovou zátkou (brómobutyl) na jednom konci a gumovým uzatváracím diskom (brómobutyl) na druhom konci. Náplň je nasadená na plastový adaptér ihly.

Každé balenie obsahuje 4 dvojkomorové náplne na jedno použitie zabalené v individuálnych blistroch a 6 jednorazových injekčných ihlích $0,25\text{ mm} \times 4\text{ mm}$ (31 G x 5/32 palcov). Každá dvojkomorová náplň má špecifické označenie s priradenými dvojfarebne kódovanými prúžkami, ktoré používa len autoinjektor na výber správnych nastavení rekonštitúcie. Farby sily sú vyznačené na škatuľke a blistrovej fólii a majú sa používať na odlišenie jednotlivých síl.

Skytrofa 3 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v náplni

Každá dvojkomorová náplň obsahuje 3 mg somatropínu vo forme prášku v prvej komore a 0,279 ml rozpúšťadla v druhej komore. Dvojfarebné označenie náplne (spodok/vrch) je žlté/zelené. Farba sily na škatuľke a blistri je svetlooranžová.

Skytrofa 3,6 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v náplni

Každá dvojkomorová náplň obsahuje 3,6 mg somatropínu vo forme prášku v prvej komore a 0,329 ml rozpúšťadla v druhej komore. Dvojfarebné označenie náplne (spodok/vrch) je žlté/azúrovo modré. Farba sily na škatuľke a blistri je azúrovo modrá.

Skytrofa 4,3 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v náplni

Každá dvojkomorová náplň obsahuje 4,3 mg somatropínu vo forme prášku v prvej komore a 0,388 ml rozpúšťadla v druhej komore. Dvojfarebné označenie náplne (spodok/vrch) je žlté/ružové. Farba sily na škatuľke a blistri je tmavosivá.

Skytrofa 5,2 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v náplni

Každá dvojkomorová náplň obsahuje 5,2 mg somatropínu vo forme prášku v prvej komore a 0,464 ml rozpúšťadla v druhej komore. Dvojfarebné označenie náplne (spodok/vrch) je zelené/ružové. Farba sily na škatuľke a blistri je žltá.

Skytrofa 6,3 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v náplni

Každá dvojkomorová náplň obsahuje 6,3 mg somatropínu vo forme prášku v prvej komore a 0,285 ml rozpúšťadla v druhej komore. Dvojfarebné označenie náplne (spodok/vrch) je azúrovo modré/žlté. Farba sily na škatuľke a blistri je oranžová.

Skytrofa 7,6 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v náplni

Každá dvojkomorová náplň obsahuje 7,6 mg somatropínu vo forme prášku v prvej komore a 0,338 ml rozpúšťadla v druhej komore. Dvojfarebné označenie náplne (spodok/vrch) je azúrovo modré/ružové. Farba sily na škatuľke a blistri je tmavofialová.

Skytrofa 9,1 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v náplni

Každá dvojkomorová náplň obsahuje 9,1 mg somatropínu vo forme prášku v prvej komore a 0,4 ml rozpúšťadla v druhej komore. Dvojfarebné označenie náplne (spodok/vrch) je ružové/žlté. Farba sily na škatuľke a blistri je zlatohnedá.

Skytrofa 11 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v náplni

Každá dvojkomorová náplň obsahuje 11 mg somatropínu vo forme prášku v prvej komore a 0,479 ml rozpúšťadla v druhej komore. Dvojfarebné označenie náplne (spodok/vrch) je ružové/zelené. Farba sily na škatuľke a blistri je tmavomodrá.

Skytrofa 13,3 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v náplni

Každá dvojkomorová náplň obsahuje 13,3 mg somatropínu vo forme prášku v prvej komore a 0,574 ml rozpúšťadla v druhej komore. Dvojfarebné označenie náplne (spodok/vrch) je ružové/azúrovo modré. Farba sily na škatuľke a blistri je tmavočervená.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Manipulácia

Ak sa uchováva v chladničke, nechajte vytemperovať pri izbovej teplote 15 minút pred použitím.

Každá dvojkomorová náplň Skytrofa obsahujúca prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok je určená len na jedno použitie a musí sa použiť len s dodanými injekčnými ihlami a autoinjektorom Skytrofa Auto-Injector. Autoinjektor Skytrofa Auto-Injector nie je zahrnutý v tomto balení. Prášok na injekčný roztok sa musí rekonštituovať s dodaným rozpúšťadlom pomocou autoinjektora Skytrofa Auto-Injector po pripevnení ihly k dvojkomorovej náplni.

Rekonštituovaný roztok má byť bezfarebný a číry až opalizujúci a musí byť bez alebo prakticky bez viditeľných častíc. Roztok môže občas obsahovať vzduchové bubliny. Ak roztok obsahuje častice, nesmie sa injekčne podať.

Po rekonštitúcii sa Skytrofa podáva subkutánne (s automatickým dávkovaním) pomocou autoinjektora Skytrofa Auto-Injector.

Skytrofa sa dávkuje ako plná jedna dávka (celkové použitie).

Pred použitím si prečítajte pokyny na použitie na prípravu Skytrofa uvedené na konci písomnej informácie pre používateľa a pokyny na použitie dodané s autoinjektorom Skytrofa Auto-Injector.

Likvidácia

Pacientovi musí byť nariadené, aby zlikvidoval náplň aj injekčnú ihlu po každej injekcii. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11. január 2022

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA
(BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA)
ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA
A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO
A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) biologického liečiva (biologických liečiv)

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies UK Limited
Belasis Avenue
Billingham
TS23 1LH
Veľká Británia

LONZA AG
Lonzastrasse
3930 Visp
Švajčiarsko

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

• **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú PSUR tohto lieku do 6 mesiacov od registrácie.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

• **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽKA

1. NÁZOV LIEKU

Skytrofa 3 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v náplni
lonapegsomatropín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá dvojkomorová náplň obsahuje 3 mg somatropínu ekvivalentného 8,6 mg lonapegsomatropínu a 0,279 ml rozpúšťadla. Po rekonštitúcii je koncentrácia založená na proteíne somatropínu 11 mg/ml.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky:

Prášok: kyselina jantárová, dihydrát trehalózy, trometamol

Rozpúšťadlo: voda na injekcie

Pre ďalšie informácie si pozrite písomnú informáciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

4 náplne na jedno použitie a 6 jednorazových injekčných ihl

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie

Injekcia raz týždenne

Len na použitie s autoinjektorom Skytrofa Auto-Injector

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po rekonštitúcii použite do 4 hodín.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

Môže sa uchovávať pri teplote do 30 °C maximálne 6 mesiacov. Do 6 mesiacov liek možno vrátiť do chladničky (2 °C až 8 °C).

Dátum prvého vybratia z chladničky: _____. Zlikvidujte po 6 mesiacoch.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/21/1607/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Skytrofa 3 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTROVÁ FÓLIA

1. NÁZOV LIEKU

Skytrofa 3 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v náplni
lona pegsomatropín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

TU SA ZASTAVTE.

Neodlepujte túto časť papiera.

Subkutánne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE PRE DVOJKOMOROVÚ NÁPLŇ**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Skytrofa 3 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
lonapegsomatropín
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Subkutánne použitie

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽKA

1. NÁZOV LIEKU

Skytrofa 3,6 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v náplni lonapegsomatropín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá dvojkomorová náplň obsahuje 3,6 mg somatropínu ekvivalentného 10,3 mg lonapegsomatropínu a 0,329 ml rozpúšťadla. Po rekonštitúcii je koncentrácia založená na proteíne somatropínu 11 mg/ml.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky:

Prášok: kyselina jantárová, dihydrát trehalózy, trometamol

Rozpúšťadlo: voda na injekcie

Pre ďalšie informácie si pozrite písomnú informáciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

4 náplne na jedno použitie a 6 jednorazových injekčných ihl

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie

Injekcia raz týždenne

Len na použitie s autoinjektorom Skytrofa Auto-Injector

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po rekonštitúcii použite do 4 hodín.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

Môže sa uchovávať pri teplote do 30 °C maximálne 6 mesiacov. Do 6 mesiacov liek možno vrátiť do chladničky (2 °C až 8 °C).

Dátum prvého vybratia z chladničky: _____. Zlikvidujte po 6 mesiacoch.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLO)

EU/1/21/1607/002

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Skytrofa 3,6 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTROVÁ FÓLIA

1. NÁZOV LIEKU

Skytrofa 3,6 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v náplni
lona pegsomatropín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

TU SA ZASTAVTE.

Neodlepujte túto časť papiera.

Subkutánne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE PRE DVOJKOMOROVÚ NÁPLŇ

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Skytrofa 3,6 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
lonapegsomatropín
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Subkutánne použitie

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽKA

1. NÁZOV LIEKU

Skytrofa 4,3 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v náplni lonapegsomatropín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá dvojkomorová náplň obsahuje 4,3 mg somatropínu ekvivalentného 12,3 mg lonapegsomatropínu a 0,388 ml rozpúšťadla. Po rekonštitúcii je koncentrácia založená na proteíne somatropínu 11 mg/ml.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky:

Prášok: kyselina jantárová, dihydrát trehalózy, trometamol

Rozpúšťadlo: voda na injekcie

Pre ďalšie informácie si pozrite písomnú informáciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

4 náplne na jedno použitie a 6 jednorazových injekčných ihl

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie

Injekcia raz týždenne

Len na použitie s autoinjektorom Skytrofa Auto-Injector

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po rekonštitúcii použite do 4 hodín.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

Môže sa uchovávať pri teplote do 30 °C maximálne 6 mesiacov. Do 6 mesiacov liek možno vrátiť do chladničky (2 °C až 8 °C).

Dátum prvého vybratia z chladničky: _____. Zlikvidujte po 6 mesiacoch.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLO)

EU/1/21/1607/003

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Skytrofa 4,3 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTROVÁ FÓLIA

1. NÁZOV LIEKU

Skytrofa 4,3 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v náplni
lona pegsomatropín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

TU SA ZASTAVTE.

Neodlepujte túto časť papiera.

Subkutánne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE PRE DVOJKOMOROVÚ NÁPLŇ

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Skytrofa 4,3 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
lonapegsomatropín
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Subkutánne použitie

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽKA

1. NÁZOV LIEKU

Skytrofa 5,2 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v náplni lonapegsomatropín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá dvojkomorová náplň obsahuje 5,2 mg somatropínu ekvivalentného 14,8 mg lonapegsomatropínu a 0,464 ml rozpúšťadla. Po rekonštitúcii je koncentrácia založená na proteíne somatropínu 11 mg/ml.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky:

Prášok: kyselina jantárová, dihydrát trehalózy, trometamol

Rozpúšťadlo: voda na injekcie

Pre ďalšie informácie si pozrite písomnú informáciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

4 náplne na jedno použitie a 6 jednorazových injekčných ihl

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie

Injekcia raz týždenne

Len na použitie s autoinjektorom Skytrofa Auto-Injector

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po rekonštitúcii použite do 4 hodín.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

Môže sa uchovávať pri teplote do 30 °C maximálne 6 mesiacov. Do 6 mesiacov liek možno vrátiť do chladničky (2 °C až 8 °C).

Dátum prvého vybratia z chladničky: _____. Zlikvidujte po 6 mesiacoch.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLO)

EU/1/21/1607/004

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Skytrofa 5,2 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTROVÁ FÓLIA

1. NÁZOV LIEKU

Skytrofa 5,2 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v náplni
lona pegsomatropín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

TU SA ZASTAVTE.

Neodlepujte túto časť papiera.

Subkutánne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE PRE DVOJKOMOROVÚ NÁPLŇ

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Skytrofa 5,2 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
lonapegsomatropín
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Subkutánne použitie

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽKA

1. NÁZOV LIEKU

Skytrofa 6,3 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v náplni lonapegsomatropín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá dvojkomorová náplň obsahuje 6,3 mg somatropínu ekvivalentného 18 mg lonapegsomatropínu a 0,285 ml rozpúšťadla. Po rekonštitúcii je koncentrácia založená na proteíne somatropínu 22 mg/ml.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky:

Prášok: kyselina jantárová, dihydrát trehalózy, trometamol

Rozpúšťadlo: voda na injekcie

Pre ďalšie informácie si pozrite písomnú informáciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

4 náplne na jedno použitie a 6 jednorazových injekčných ihl

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie

Injekcia raz týždenne

Len na použitie s autoinjektorom Skytrofa Auto-Injector

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po rekonštitúcii použite do 4 hodín.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

Môže sa uchovávať pri teplote do 30 °C maximálne 6 mesiacov. Do 6 mesiacov liek možno vrátiť do chladničky (2 °C až 8 °C).

Dátum prvého vybratia z chladničky: _____. Zlikvidujte po 6 mesiacoch.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/21/1607/005

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Skytrofa 6,3 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTROVÁ FÓLIA

1. NÁZOV LIEKU

Skytrofa 6,3 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v náplni
lona pegsomatropín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

TU SA ZASTAVTE.

Neodlepujte túto časť papiera.

Subkutánne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE PRE DVOJKOMOROVÚ NÁPLŇ

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Skytrofa 6,3 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
lonapegsomatropín
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Subkutánne použitie

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽKA

1. NÁZOV LIEKU

Skytrofa 7,6 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v náplni
lonapegsomatropín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá dvojkomorová náplň obsahuje 7,6 mg somatropínu ekvivalentného 21,7 mg
lonapegsomatropínu a 0,338 ml rozpúšťadla. Po rekonštitúcii je koncentrácia založená na proteíne
somatropínu 22 mg/ml.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky:

Prášok: kyselina jantárová, dihydrát trehalózy, trometamol

Rozpúšťadlo: voda na injekcie

Pre ďalšie informácie si pozrite písomnú informáciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

4 náplne na jedno použitie a 6 jednorazových injekčných ihl

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie

Injekcia raz týždenne

Len na použitie s autoinjektorom Skytrofa Auto-Injector

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po rekonštitúcii použite do 4 hodín.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

Môže sa uchovávať pri teplote do 30 °C maximálne 6 mesiacov. Do 6 mesiacov liek možno vrátiť do chladničky (2 °C až 8 °C).

Dátum prvého vybratia z chladničky: _____. Zlikvidujte po 6 mesiacoch.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLO)

EU/1/21/1607/006

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Skytrofa 7,6 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTROVÁ FÓLIA

1. NÁZOV LIEKU

Skytrofa 7,6 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v náplni
lona pegsomatropín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

TU SA ZASTAVTE.

Neodlepujte túto časť papiera.

Subkutánne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE PRE DVOJKOMOROVÚ NÁPLŇ

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Skytrofa 7,6 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
lonapegsomatropín
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Subkutánne použitie

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽKA

1. NÁZOV LIEKU

Skytrofa 9,1 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v náplni
lonapegsomatropín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá dvojkomorová náplň obsahuje 9,1 mg somatropínu ekvivalentného 25,9 mg
lonapegsomatropínu a 0,4 ml rozpúšťadla. Po rekonštitúcii je koncentrácia založená na proteíne
somatropínu 22 mg/ml.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky:

Prášok: kyselina jantárová, dihydrát trehalózy, trometamol

Rozpúšťadlo: voda na injekcie

Pre ďalšie informácie si pozrite písomnú informáciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

4 náplne na jedno použitie a 6 jednorazových injekčných ihl

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie

Injekcia raz týždenne

Len na použitie s autoinjektorom Skytrofa Auto-Injector

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po rekonštitúcii použite do 4 hodín.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

Môže sa uchovávať pri teplote do 30 °C maximálne 6 mesiacov. Do 6 mesiacov liek možno vrátiť do chladničky (2 °C až 8 °C).

Dátum prvého vybratia z chladničky: _____. Zlikvidujte po 6 mesiacoch.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLO)

EU/1/21/1607/007

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Skytrofa 9,1 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTROVÁ FÓLIA

1. NÁZOV LIEKU

Skytrofa 9,1 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v náplni
lona pegsomatropín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

TU SA ZASTAVTE.

Neodlepujte túto časť papiera.

Subkutánne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE PRE DVOJKOMOROVÚ NÁPLŇ**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Skytrofa 9,1 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
Lonapegsomatropín
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Subkutánne použitie

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽKA

1. NÁZOV LIEKU

Skytrofa 11 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v náplni
lonapegsomatropín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá dvojkomorová náplň obsahuje 11 mg somatropínu ekvivalentného 31,4 mg
lonapegsomatropínu a 0,479 ml rozpúšťadla. Po rekonštitúcii je koncentrácia založená na proteíne
somatropínu 22 mg/ml.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky:

Prášok: kyselina jantárová, dihydrát trehalózy, trometamol

Rozpúšťadlo: voda na injekcie

Pre ďalšie informácie si pozrite písomnú informáciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

4 náplne na jedno použitie a 6 jednorazových injekčných ihl

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie

Injekcia raz týždenne

Len na použitie s autoinjektorom Skytrofa Auto-Injector

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po rekonštitúcii použite do 4 hodín.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

Môže sa uchovávať pri teplote do 30 °C maximálne 6 mesiacov. Do 6 mesiacov liek možno vrátiť do chladničky (2 °C až 8 °C).

Dátum prvého vybratia z chladničky: _____. Zlikvidujte po 6 mesiacoch.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLO)

EU/1/21/1607/008

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Skytrofa 11 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTROVÁ FÓLIA

1. NÁZOV LIEKU

Skytrofa 11 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v náplni
lona pegsomatropín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

TU SA ZASTAVTE.

Neodlepujte túto časť papiera.

Subkutánne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE PRE DVOJKOMOROVÚ NÁPLŇ**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Skytrofa 11 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
Lonapegsomatropín
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Subkutánne použitie

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽKA

1. NÁZOV LIEKU

Skytrofa 13,3 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v náplni
lonapegsomatropín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá dvojkomorová náplň obsahuje 13,3 mg somatropínu ekvivalentného 37,9 mg
lonapegsomatropínu a 0,574 ml rozpúšťadla. Po rekonštitúcii je koncentrácia založená na proteíne
somatropínu 22 mg/ml.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky:

Prášok: kyselina jantárová, dihydrát trehalózy, trometamol

Rozpúšťadlo: voda na injekcie

Pre ďalšie informácie si pozrite písomnú informáciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

4 náplne na jedno použitie a 6 jednorazových injekčných ihl

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie

Injekcia raz týždenne

Len na použitie s autoinjektorom Skytrofa Auto-Injector

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po rekonštitúcii použite do 4 hodín.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

Môže sa uchovávať pri teplote do 30 °C maximálne 6 mesiacov. Do 6 mesiacov liek možno vrátiť do chladničky (2 °C až 8 °C).

Dátum prvého vybratia z chladničky: _____. Zlikvidujte po 6 mesiacoch.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLO)

EU/1/21/1607/009

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Skytrofa 13,3 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTROVÁ FÓLIA

1. NÁZOV LIEKU

Skytrofa 13,3 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v náplni
lona pegsomatropín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

TU SA ZASTAVTE.

Neodlepujte túto časť papiera.

Subkutánne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE PRE DVOJKOMOROVÚ NÁPLŇ

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Skytrofa 13,3 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
Lonapegsomatropín
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Subkutánne použitie

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Skytrofa 3 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v náplni
Skytrofa 3,6 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v náplni
Skytrofa 4,3 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v náplni
Skytrofa 5,2 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v náplni
Skytrofa 6,3 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v náplni
Skytrofa 7,6 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v náplni
Skytrofa 9,1 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v náplni
Skytrofa 11 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v náplni
Skytrofa 13,3 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v náplni
lonapegsomatropín

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vy alebo vaše dieťa začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás alebo vaše dieťa dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Skytrofa a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vy alebo vaše dieťa vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa použijete Skytrofa
3. Ako používať Skytrofa
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Skytrofa
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Skytrofa a na čo sa používa

Skytrofa je liek, ktorý obsahuje liečivo lonapegsomatropín. To je látka, ktorú telo môže premeniť na somatropín, tiež nazývaný ľudský rastový hormón (hGH). Somatropín je potrebný pre rast kostí a svalov a pomáha telu vyvinúť správne množstvo tukových a svalových tkanív.

Skytrofa sa používa na liečbu detí a dospelých vo veku od 3 do 18 rokov, ktorí nerastú pretože ich telo neprodukuje žiadny rastový hormón alebo neprodukuje jeho dostatočné množstvo. Lekári to nazývajú nedostatok rastového hormónu (GHD). Po podaní injekcie sa Skytrofa pomaly premieňa na somatropín, a tak dopĺňa chýbajúci rastový hormón.

2. Čo potrebujete vy alebo vaše dieťa vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa použijete Skytrofa

Nepoužívajte Skytrofa

- ak **ste alergický** na lonapegsomatropín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak **máte nádor (rakovinu)**, ktorá rastie. Pred začatím liečby s Skytrofa musíte mať dokončenú protinádorovú liečbu a nádory musia byť neaktívne,

- ak ste **nedávno mali** otvorenú operáciu srdca, brušnú operáciu, viacnásobné poranenie pri nehode alebo akútne respiračné zlyhanie,
- ak vám váš lekár povedal, že sa časti vašich kostí, ktoré rastú a predlžujú sa (rastové platničky alebo epifyzy), uzatvorili a prestali rásť.

Ak sa ktorékoľvek z týchto podmienok na vás vzťahujú, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete s liečbou.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Skytrofa, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. Mimoriadne dôležité je porozprávať sa o čomkoľvek uvedenom nižšie:

- Ak ste v minulosti mali **intrakraniálny nádor**, lekár vás bude počas liečby pravidelne vyšetrovať, či nedochádza k recidíve nádoru alebo akejkoľvek inej rakoviny.
- Ak sa u vás vyskytne **silná bolesť hlavy, narušené videnie, vracanie alebo neschopnosť koordinovať ovládané svalové pohyby (ataxia)**, najmä v niekoľkých prvých týždňoch liečby, **okamžite to povedzte svojmu lekárovi**. Môžu to byť známky zvýšeného tlaku v lebke (intrakraniálneho tlaku). Pozri časť 4, možné vedľajšie účinky.
- Ak máte **diabetes mellitus, vysokú hladinu cukru v krvi** (netoleranciu glukózy) alebo ďalšie rizikové faktory pre diabetes, môže byť potrebné pravidelne kontrolovať váš cukor v krvi a môže byť potrebné upraviť dávky vášho lieku na diabetes.
- Ak ste liečení kortikosteroidmi pre **nadobličkovú insuficienciu**, porozprávajte sa so svojim lekárom, pretože vašu dávku steroidov môže byť potrebné pravidelne upravovať.
- Ak ste liečení **hormónmi štítnej žľazy** alebo potrebujete začať substitučnú liečbu hormónmi štítnej žľazy, lekár bude pravidelne testovať funkciu vašej štítnej žľazy a môže byť potrebné dávku upraviť.
- Ak máte pretrvávajúcu bolesť v bedre alebo kolene pri chôdzi alebo ak začnete krívať počas liečby rastovým hormónom, povedzte to svojmu lekárovi. Môžu to byť príznaky stavu, ktorý ovplyvňuje stehennú kosť (femur) tam, kde sa zasúva do bedra (epifyzeolýza hlavice stehennej kosti), a to sa stáva častejšie u detí na liečbe rastovým hormónom. Tieto príznaky môžu byť tiež zapríčinené úbytkom kostného tkaniva z dôvodu nedostatočného zásobenia krvou (osteonekróza), ktoré bolo hlásené u pacientov liečených inými liekmi s rastovým hormónom. Ak máte pretrvávajúcu bolesť v ktoromkoľvek kĺbe, porozprávajte sa o tom so svojim lekárom.
- Ak si všimnete bočné **skrivenie chrbtice** (skoliózu), lekár vás musí často kontrolovať.
- Ak budete mať **bolesť žalúdka** (bolesť brucha), ktoré sa zhorší, **povedzte to svojmu lekárovi**. Lekár vás môže otestovať na pankreatitídu, čo je stav, keď je zapálený orgán nazývaný pankreas (slinivka). Pozri časť 4, možné vedľajšie účinky.
- Ak sa u vás vyskytnú prejavy a príznaky **náhlej závažnej alergickej reakcie** (napr. problémy s dýchaním, opuch tváre, úst alebo jazyka, rýchly tep, žihľavka, vyrážka, horúčka), musíte okamžite vyhľadať lekársku pomoc.
- Ak máte **Prader-Williho syndróm**, nesmiete sa liečiť liekom Skytrofa, ak zároveň nemáte aj GHD. Skytrofa nebol študovaný u osôb s Prader-Williho syndrómom, a preto jeho účinnosť ako liečba na tento stav nie je známa.
- U malého počtu pacientov dostávajúcich substitučnú liečbu rastovým hormónom sa vyvinul **typ rakoviny krvi a kostnej drene** (leukémia). Nebolo však dokázané, že rakovinu spôsobila liečba rastovým hormónom.
- Ak máte okamžité komplikácie po otvorenej operácii srdca, brušnej operácii, nehode (trauma) alebo **akútne kritické ochorenie ako je akútne respiračné zlyhanie**.
- Ak ste žena užívajúca **perorálnu antikoncepciu alebo estrogénovú hormonálnu substitučnú liečbu**, môže byť potrebné zvýšiť vašu dávku Skytrofa. Ak vy alebo vaše dieťa prestanete používať perorálny estrogén, môže byť potrebné znížiť vašu dávku Skytrofa.

Iné lieky a Skytrofa

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Konkrétne, povedzte svojmu lekárovi, ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali ktorékoľvek z nasledujúcich liekov:

- Inzulín alebo akékoľvek iné lieky na liečbu diabetes mellitus
- Liečby hormónmi štítnej žľazy ako levotyroxín
- Tablety s obsahom estrogénu vrátane tabliet s estrogénovou substitučnou liečbou alebo na antikoncepciu
- Steroidy alebo syntetické nadobličkové hormóny (kortikosteroidy alebo glukokortikoidy)
- Lieky na liečbu epilepsie alebo záchvatov (kŕčov) – protizáchvatové lieky (antikonvulzíva), ako napríklad karbamazepín
- Cyklosporín (imunosupresívny liek) – liek na potlačenie imunitného systému
- Teofylín, liek používaný na liečbu astmy a iných chronických pľúcnych ochorení

Môže byť potrebné, aby vám lekár upravil dávky týchto liekov alebo dávku Skytrofa.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Ak ste schopná otehotnieť, nesmiete používať Skytrofa, ak zároveň tiež nepoužívate spoľahlivú antikoncepciu. Nie sú k dispozícii údaje o použití Skytrofa u tehotných žien. Skytrofa sa nesmie používať počas tehotenstva. To preto, lebo nie je známe, či by mohol poškodiť vaše nenarodené dieťa. Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom. Ak otehotníte počas liečby, **okamžite to povedzte svojmu lekárovi.**

Dojčenie

Nie je známe, či sa Skytrofa vylučuje do materského mlieka. Pretože lonapegsomatropín sa však nevstrebáva ústami, je nepravdepodobné, že by negatívne ovplyvnil dojčené dieťa. Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať Skytrofa. Skytrofa sa môže používať počas laktácie len na základe prísnej indikácie.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Skytrofa nemá vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Skytrofa

Tento liek bude predpísaný len lekárom, ktorý má skúsenosti s liečbou rastovým hormónom a ktorý vám potvrdí diagnózu.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára. Lekár vám ukáže, ako používať Skytrofa.

Skytrofa sa podáva vo forme injekcie pod kožu (subkutánna injekcia). To znamená, že je vstreknutý krátkou ihlou do tukového tkaniva pod kožou na bruchu, zadku alebo stehne. Je dôležité meniť miesto podania injekcie každý týždeň, aby ste nepoškodili kožu. Lekár alebo zdravotná sestra vám povie správnu dávku a ukáže, ako si podať injekciu pri začiatku liečby.

Odporúčaná dávka

Lekár vám vyráta dávku Skytrofa podľa vašej telesnej hmotnosti v kilogramoch. Pretože lonapegsomatropín sa v tele premieňa na somatropín, dávky Skytrofa sú popisované z hľadiska vytvoreného množstva somatropínu. Odporúčaná dávka Skytrofa je 0,24 mg somatropínu na kilogram telesnej hmotnosti podávaná raz týždenne.

Ak meníte liečbu z denného somatropínu na Skytrofa raz týždenne, váš lekár vás upozorní, aby ste počkali najmenej 8 hodín medzi poslednou dávkou somatropínu raz denne a prvou dávkou Skytrofa. Odporúčaná dávka sa môže znížiť podľa dávky somatropínu z predchádzajúceho dňa. .

Kedy používať Skytrofa

Skytrofa si musíte injekčne podávať raz týždenne, v ten istý deň v týždni, kedykoľvek v priebehu dňa.

Podľa potreby môžete zmeniť deň podávania týždennej injekcie. Skytrofa sa môže podať 2 dni pred alebo 2 dni po plánovanom dávkovacom dni. Musí uplynúť najmenej 5 dní od poslednej injekcie v starý deň a od prvej dávky v nový deň. Po výbere nového dávkovacieho dňa pokračujte v podávaní injekcie v ten istý deň každý týždeň. Ak si nie ste istý, ako to urobiť, opýtajte sa svojho lekára.

Príprava a podávanie

Prečítajte si „Pokyny na použitie“ na konci tejto písomnej informácie skôr, ako začnete používať tento liek.

Skytrofa sa dodáva v dvojkomorovej náplni obsahujúcej liek (prášok) a rozpúšťadlo (tekutina). Je určený na použitie s dodanými ihlami. Na podávanie injekcií potrebujete aj autoinjektor Skytrofa Auto-Injector. Autoinjektor Skytrofa Auto-Injector sa dodáva samostatne.

Autoinjektor Skytrofa Auto-Injector zmieša prášok a rozpúšťadlo dohromady na injekčný roztok. Po zmiešaní je roztok pripravený na použitie a liek možno injekčne podať pod kožu pomocou autoinjektora Skytrofa Auto-Injector.

Prečítajte si pokyny na použitie dodané s autoinjektorom Skytrofa Auto-Injector.

Ak vy alebo vaše dieťa použijete viac, ako máte

Ak ste injekčne podali viac Skytrofa, ako ste mali, kontaktujte lekára a požiadajte o radu. Ak si injekčne podáte príliš veľa Skytrofa, môže vám príliš klesnúť hladina cukru v krvi a neskôr príliš vystúpiť. Dlhodobé predávkovanie by mohlo spôsobiť nepravidelný rast.

Ak vy alebo vaše dieťa zabudnete použiť Skytrofa

Ak vynecháte týždennú dávku a meškáte 1 alebo 2 dni: podajte si injekciu dnes a potom v obvyklý deň nasledujúci týždeň. Ak meškáte 3 dni alebo viac: preskočte vynechanú dávku a potom obnovte podávanie injekcií v ďalší obvyklý dávkovací deň. Ponechajte najmenej 5 čistých dní medzi injekciami.

Ak vy alebo vaše dieťa prestanete používať Skytrofa

Neprestaňte používať Skytrofa bez toho, aby ste sa obrátili na svojho lekára. Ak prestanete užívať Skytrofa predčasne, môže sa vám spomaliť rýchlosť rastu a vaša konečná výška môže byť menšia, než keby ste dokončili plnú liečbu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu sa prejavovať u viac ako 1 z 10 osôb)

- Bolesť hlavy

Časté vedľajšie účinky (môžu sa prejavovať u maximálne 1 z 10 osôb)

- Nízke hladiny hormónu tyroxínu podľa krvných testov (sekundárna hypotyreóza)
- Bolesť kĺbov (artralgia)
- Reakcie v mieste podania injekcie. Koža okolo miesta vpichu sa môže stať nerovnomerná alebo hrčovitá, no to by sa nemalo stať, ak si injekciu podáte zakaždým na iné miesto.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu sa prejaviť u maximálne 1 zo 100 osôb)

- Náhle závažné alergické reakcie vrátane angioedému (rýchly opuch sliznice alebo pokožky, ktorý sa môže prejaviť v oblasti tváre, úst, jazyka, brucha, rúk alebo nôh)
- Zníženie hladín hormónu kortizolu podľa krvných testov
- Stuhnutosť kĺbov (artritída)
- Zvýšenie bočného zakrivenia chrbtice (skolióza)
- Rastové bolesti
- Zväčšenie prs postihujúce mužov

Neznáme (z dostupných údajov)

Nižšie uvedené vedľajšie účinky boli pozorované s inými liekmi obsahujúcimi rastový hormón.

- Leukémia
- Diabetes mellitus 2. typu
- Zvýšený tlak kvapaliny obklopujúcej mozog (čo spôsobuje príznaky ako silná bolesť hlavy, poruchy videnia a vracanie)
- Trpnutie/brnenie
- Bolesť svalov
- Opuch dolnej časti nôh a chodidiel a/alebo paží a rúk
- Opuch tváre
- Vyrážka
- Svrbenie
- Žihľavka

Ak sa ktorýkoľvek z týchto príznakov stane závažným, **povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.**

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Skytrofa

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na kartóne po EXP.

Uchováajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchováajte v mrazničke. Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Skytrofa možno vybrať z chladničky na maximálnu dobu 6 mesiacov a uchovávať pri teplote do 30 °C. Počas týchto 6 mesiacov možno tento liek vrátiť do chladničky (2 °C – 8 °C). Na škatuľke zaznamenajte dátum, kedy bol Skytrofa prvýkrát vybraný z chladničky. Liek zlikvidujte 6 mesiacov po dátume, kedy bol tento liek po prvýkrát uchovávaný mimo chladničky.

Prášok je biely až sivobiely a rozpúšťadlo je číry bezfarebný roztok.

Zmiešaný roztok je bezfarebný a číry. Roztok môže občas obsahovať vzduchové bubliny, tie sú v poriadku. Nepoužívajte tento liek, ak si všimnete viditeľné častice v zmiešanom roztoku. Injekciu podajte okamžite po zmiešaní prášku a rozpúšťadla dohromady pomocou autoinjektora Skytrofa Auto-Injector. Ak nemôžete zmiešaný roztok použiť okamžite, musí sa použiť do 4 hodín.

Keď dopoužívate náplň s ihlou, musíte ju opatrne zlikvidovať do vhodnej nádoby.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Skytrofa obsahuje

Liečivo je lonapegsomatropín.

Náplne sa dodávajú v 9 rôznych silách:

Skytrofa 3 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok (injekcia) v náplni

Každá dvojkomorová náplň obsahuje 3 mg somatropínu (ekvivalentného 8,6 mg lonapegsomatropínu [prášok]) a 0,279 ml rozpúšťadla (tekutina). Po zmiešaní je koncentrácia somatropínu 11 mg/ml.

Skytrofa 3,6 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok (injekcia) v náplni

Každá dvojkomorová náplň obsahuje 3,6 mg somatropínu (ekvivalentného 10,3 mg lonapegsomatropínu [prášok]) a 0,329 ml rozpúšťadla (tekutina). Po zmiešaní je koncentrácia somatropínu 11 mg/ml.

Skytrofa 4,3 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok (injekcia) v náplni

Každá dvojkomorová náplň obsahuje 4,3 mg somatropínu (ekvivalentného 12,3 mg lonapegsomatropínu [prášok]) a 0,388 ml rozpúšťadla (tekutina). Po zmiešaní je koncentrácia somatropínu 11 mg/ml.

Skytrofa 5,2 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok (injekcia) v náplni

Každá dvojkomorová náplň obsahuje 5,2 mg somatropínu (ekvivalentného 14,8 mg lonapegsomatropínu [prášok]) a 0,464 ml rozpúšťadla (tekutina). Po zmiešaní je koncentrácia somatropínu 11 mg/ml.

Skytrofa 6,3 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok (injekcia) v náplni

Každá dvojkomorová náplň obsahuje 6,3 mg somatropínu (ekvivalentného 18 mg lonapegsomatropínu [prášok]) a 0,285 ml rozpúšťadla (tekutina). Po zmiešaní je koncentrácia somatropínu 22 mg/ml.

Skytrofa 7,6 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok (injekcia) v náplni

Každá dvojkomorová náplň obsahuje 7,6 mg somatropínu (ekvivalentného 21,7 mg lonapegsomatropínu [prášok]) a 0,338 ml rozpúšťadla (tekutina). Po zmiešaní je koncentrácia somatropínu 22 mg/ml.

Skytrofa 9,1 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok (injekcia) v náplni

Každá dvojkomorová náplň obsahuje 9,1 mg somatropínu (ekvivalentného 25,9 mg lonapegsomatropínu [prášok]) a 0,4 ml rozpúšťadla (tekutina). Po zmiešaní je koncentrácia somatropínu 22 mg/ml.

Skytrofa 11 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok (injekcia) v náplni

Každá dvojkomorová náplň obsahuje 11 mg somatropínu (ekvivalentného 31,4 mg lonapegsomatropínu [prášok]) a 0,479 ml rozpúšťadla (tekutina). Po zmiešaní je koncentrácia somatropínu 22 mg/ml.

Skytrofa 13,3 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok (injekcia) v náplni

Každá dvojkomorová náplň obsahuje 13,3 mg somatropínu (ekvivalentného 37,9 mg lonapegsomatropínu [prášok]) a 0,574 ml rozpúšťadla (tekutina). Po zmiešaní je koncentrácia somatropínu 22 mg/ml.

- Ďalšie zložky tohto lieku (pre všetky sily) sú:

Prášok: kyselina jantárová, dihydrát trehalózy, trometamol

Rozpúšťadlo: voda na injekcie

Ako vyzerá Skytrofa a obsah balenia

Skytrofa obsahuje liek ako prášok spolu s rozpúšťadlom na vytvorenie injekčného roztoku v dvojkomorovej náplni obsahujúcej prášok v jednej komore a rozpúšťadlo v druhej.

Prášok je biely až sivobiely a rozpúšťadlo je číry bezfarebný roztok. Keď sú prášok a rozpúšťadlo zmiešané dohromady na injekčný roztok, tento roztok je bezfarebný a číry.

Každé balenie Skytrofa obsahuje 4 dvojkomorové náplne na jedno použitie zabalené v individuálnych blistroch a 6 jednorazových injekčných ihli (dve náhradné ihly). Každá náplň má špecifické označenie s priradenými dvojfarebne kódovanými prúžkami, ktoré používa len autoinjektor Skytrofa Auto-Injector na výber správnych nastavení na zmiešanie. Farby sily sú vyznačené na škatuľke a blistrovej fólii a majú sa používať na odlišenie jednotlivých síl.

Farby sily na škatuľke a blistri označujú silu lieku Skytrofa:

Farby sily na škatuľke/blistri	Sila	Dvojfarebné označenie náplne (spodok/vrch)
Svetlooranžová	3 mg	žlté/zelené
Azúrovo modrá	3,6 mg	žlté/azúrovo modré
Tmavosivá	4,3 mg	žlté/ružové
Žltá	5,2 mg	zelené/ružové
Oranžová	6,3 mg	azúrovo modré/žlté
Tmavofialová	7,6 mg	azúrovo modré/ružové
Zlatohnedá	9,1 mg	ružové/žlté
Tmavomodrá	11 mg	ružové/zelené
Tmavočervená	13,3 mg	ružové/azúrovo modré

Skytrofa je určený na použitie s dodanými injekčnými ihlami a autoinjektorom Skytrofa Auto-Injector. Autoinjektor Skytrofa Auto-Injector nie je zahrnutý v tomto balení a dodáva sa samostatne. Návod na použitie autoinjektora Skytrofa Auto-Injector sú dodané v škatuli s autoinjektorom Skytrofa Auto-Injector.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu/>.

Pokyny na použitie

Táto príručka je určená na pomoc pri príprave, miešaní a injekčnom podávaní lieku Skytrofa.

Tieto pokyny sú rozdelené do 5 fáz.

Oboznámenie sa s časťami vášho lieku alebo lieku vášho dieťaťa
Príprava vášho lieku alebo lieku vášho dieťaťa
Miešanie vášho lieku alebo lieku vášho dieťaťa
Injekčné podanie vášho lieku alebo lieku vášho dieťaťa
Po podaní injekcie vášho lieku alebo lieku vášho dieťaťa

Ak vy alebo vaše dieťa kedykoľvek potrebujete pomoc, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Čo potrebujete vedieť predtým, ako začnete

- Pred použitím si vždy prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
- Vždy si umyte a osušte ruky.
- Na každú injekciu sa musí použiť nová náplň.
- Na každú injekciu sa musí použiť nová ihla. **Nepoužívajte** ihlu opakovane.
- **Nepoužívajte** tento liek po dátume expirácie vytlačennom po „EXP“ na vonkajšej škatuľke a na balení náplne alebo 6 mesiacov od dátumu, kedy bol po prvýkrát vybratý z chladničky (podľa toho, čo nastane skôr).
- **Nepoužívajte** tento liek, ak si všimnete, že obsahuje viditeľné častice.
- Náplň a ihla sú na jednorazové použitie a určené na použitie len s autoinjektorom Skytrofa Auto-Injector [ďalej označovaným ako autoinjektor].

Oboznámenie sa s časťami vášho lieku alebo lieku vášho dieťaťa Skytrofa

Skytrofa je prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v náplni. Každé balenie obsahuje 4 náplne na jedno použitie a 6 jednorazových injekčných ihli. Vaša náplň obsahuje prášok z liečiva a rozpúšťadlo na zmiešanie s práškom.

Dvojkomorová náplň

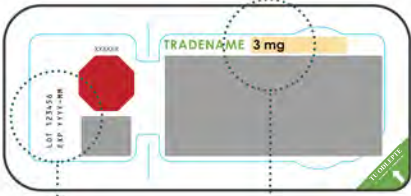


Na podávanie injekcií tiež potrebujete autoinjektor Skytrofa Auto-Injector. Ten nie je súčasťou balenia Skytrofa, ale dodáva sa v samostatnej škatuli. Prečítajte si aj pokyny na použitie dodané s autoinjektorom Skytrofa Auto-Injector.

Príprava vášho lieku alebo lieku vášho dieťaťa

Ak liek uchovávate v chladničke, vyberte ho 15 minút pred použitím.

1. Skontrolujte a zmontujte náplň a ihlu.

• Vyberte balenie náplne. • Skontrolujte dátum expirácie a silu dávky na balení náplne. • Nepoužívajte, ak uplynul dátum expirácie vytlačený po „EXP“.	 Dátum expirácie Sila
• Otvorte balenie náplne až po červenú značku STOP. Tým sa zaistí, že oranžová zátka zostane v balení náplne. Aby bolo možné zabezpečiť polohu zátky náplne počas prepravy, k náplni v blistri je pripevnená oranžová zátka. • Náplň vyberte z balenia.	 Túto časť nechajte.
• Ak je oranžová zátka ešte stále na náplni, odstráňte ju odtiahnutím rovno a potom ju zahod'te.	
• Vyberte novú ihlu. Ak ochranný papier nie je úplne zapečatený alebo je pretrhnutý, nepoužívajte. • Odstráňte ochranný papier.	
• Ihlu napevno zakrúťte na náplň v smere hodinových ručičiek, kým tesne nesedí. • Neodstraňujte plastový kryt ihly.	

2. Zapnite autoinjektor.

• Stlačte a pustite zelené tlačidlo, aby sa zapol autoinjektor. • Budete počuť 2 hlasné pípnutia 🗨️, ikona batérie 🔋 sa rozsvieti a zelený vrch začne blikať.	
---	--

3. Vložte náplň.

• Vložte náplň do blikajúceho zeleného vrchu.	
• Náplň zacvaknite na miesto. Zelený vrch prestane blikať, zelená ikona miešania 🔄 sa rozsvieti a ikona batérie zhasne.	
• Keď náplň zacvakne na miesto, odstráňte prst z náplne.	

Miešanie vášho lieku alebo lieku vášho dieťaťa

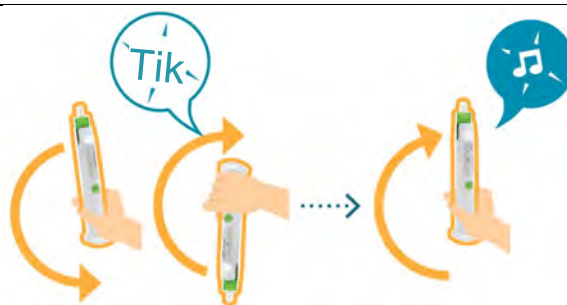
4. Pri miešaní počkajte.

- Počkajte 4 až 8 minút, kým autoinjektor nezmieša liek.
- Sledujte, ako sa indikátor priebehu postupne rozsvieti.
- Počkajte, kým nebudete počuť 2 hlasné pípnutia a celý indikátor priebehu nezačne blikať.



5. Preklopte autoinjektor hore a dole.

- Preklopte autoinjektor hore a dole. Zvuk tikania potvrdí, že ho prekládate správne.
- Preklopte 5- až 10-krát, kým nebudete počuť 2 hlasné pípnutia a indikátor priebehu okrem vrchného prvku sa rozsvieti.



6. Dokončite miešanie.

- Autoinjektor držte vo vzpriamenej polohe, kým nebudete počuť 2 hlasné pípnutia a celý indikátor priebehu sa rozsvieti.



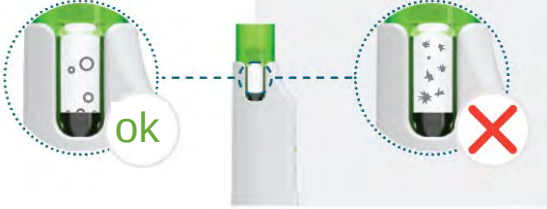
- Stiahnite uzáver ihly.
- Nekrúťte.**
- Kryt ihly si **odložte** na neskôr.

(Zelená ikona oka  sa rozsvieti.)

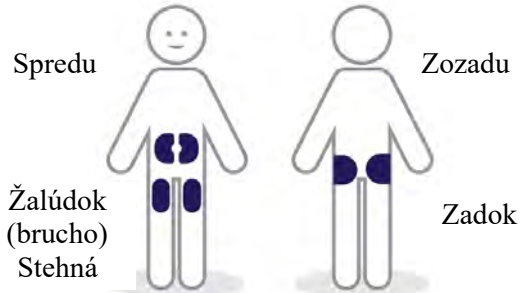


Injekčné podanie vášho lieku alebo lieku vášho dieťaťa

7. Skontrolujte zmiešaný roztok.

- Roztok je v poriadku, ak je bezfarebný a číry (trochu vzduchových bublín je v poriadku). - Roztok nepoužívajte, ak obsahuje viditeľné častice. Ak sú viditeľné častice, stlačte zelené tlačidlo na 3 sekundy a vyberte náplň.	
---	--

8. Pripravte sa na injekciu.

Vyberte miesto podania injekcie: brucho, stehná alebo zadok. Miesto podania injekcie meňte každý týždeň.	
Umyte a osušte si ruky.	
- Miesto mieste podania injekcie očistite alkoholovou handričkou. - Injekciu nepodávajte cez oblečenie.	

9. Injekčne podajte liek.

• Stlačte a podržte zelený vrch oproti miestu podania injekcie na 10 až 15 sekúnd, kým nebudete počuť 2 hlasné pípnutia. (Zelený vrch dvakrát zabliká a zelená ikona znaku začiatku  sa rozsvieti).	
• Autoinjektor odstráňte z kože a počkajte, kým nebudete počuť 2 hlasné pípnutia. (Zelený vrch začne blikáť).	

Po podaní injekcie vášho lieku alebo lieku vášho dieťaťa

10. Odstráňte náplň.

• Kryt ihly zatlačte na blikajúci zelený vrch.	
• Kryt ihly zatlačte nadol, aby sa uvoľnila náplň.	

• Odstráňte použitú náplň.	
--	--

11. Zlikvidujte náplň a ihlu.

• Skontrolujte, či je náplň prázdna. Nepoužívajte autoinjektor, ak po podaní injekcie v náplni zostáva liek. • Použitú náplň a ihlu bezpečne zlikvidujte podľa pokynov vášho lekárnika. • Nevyhadzujte ich do bežného domového odpadu.	
Vyžaduje si vaša týždenná dávka 2 náplne? • V takom prípade si podajte druhú injekciu zopakovaním krokov 1 – 11 s novou náplňou a ihlou.	

12. Odložte autoinjektor.

• Nasad'te ochranný kryt a uchovávajte pri izbovej teplote pripravený na budúce použitie.	
---	--