

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning.

Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Skytrofa 3 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull
Skytrofa 3,6 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull
Skytrofa 4,3 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull
Skytrofa 5,2 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull
Skytrofa 6,3 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull
Skytrofa 7,6 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull
Skytrofa 9,1 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull
Skytrofa 11 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull
Skytrofa 13,3 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Skytrofa består av somatropin som binds tillfälligt till en metoxi-polyetylenglykol-bärare (mPEG) via en egenutvecklad TransCon-länk. Styrkan på Skytrofa indikerar alltid den motsvarande mängden somatropin i läkemedlet.

Skytrofa 3 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull

Varje tvåkammarampull innehåller 3 mg somatropin* vilket motsvarar 8,6 mg lonapegsomatropin och 0,279 ml vätska. Efter beredning är koncentrationen baserat på somatropinprotein** 11 mg/ml.

Skytrofa 3,6 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull

Varje tvåkammarampull innehåller 3,6 mg somatropin* vilket motsvarar 10,3 mg lonapegsomatropin och 0,329 ml vätska. Efter beredning är koncentrationen baserat på somatropinprotein** 11 mg/ml.

Skytrofa 4,3 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull

Varje tvåkammarampull innehåller 4,3 mg somatropin* vilket motsvarar 12,3 mg lonapegsomatropin och 0,388 ml vätska. Efter beredning är koncentrationen baserat på somatropinprotein** 11 mg/ml.

Skytrofa 5,2 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull

Varje tvåkammarampull innehåller 5,2 mg somatropin* vilket motsvarar 14,8 mg lonapegsomatropin och 0,464 ml vätska. Efter beredning är koncentrationen baserat på somatropinprotein** 11 mg/ml.

Skytrofa 6,3 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull

Varje tvåkammarampull innehåller 6,3 mg somatropin* vilket motsvarar 18 mg lonapegsomatropin och 0,285 ml vätska. Efter beredning är koncentrationen baserat på somatropinprotein** 22 mg/ml.

Skytrofa 7,6 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull

Varje tvåkammarampull innehåller 7,6 mg somatropin* vilket motsvarar 21,7 mg lonapegsomatropin och 0,338 ml vätska. Efter beredning är koncentrationen baserat på somatropinprotein** 22 mg/ml.

Skytrofa 9,1 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull

Varje tvåkammarampull innehåller 9,1 mg somatropin* vilket motsvarar 25,9 mg lonapegsomatropin och 0,4 ml vätska. Efter beredning är koncentrationen baserat på somatropinprotein** 22 mg/ml.

Skytrofa 11 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull

Varje tvåkammarampull innehåller 11 mg somatropin* vilket motsvarar 31,4 mg lonapegsomatropin och 0,479 ml vätska. Efter beredning är koncentrationen baserat på somatropinprotein** 22 mg/ml.

Skytrofa 13,3 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull

Varje tvåkammarampull innehåller 13,3 mg somatropin* vilket motsvarar 37,9 mg lonapegsomatropin och 0,574 ml vätska. Efter beredning är koncentrationen baserat på somatropinprotein** 22 mg/ml.

* Styrkan indikerar den motsvarande mängden somatropin i läkemedlet, exklusive mPEG-länken.

** Framställt i *Escherichia coli*-celler med rekombinant DNA-teknik.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning (injektion).

Vitt till benvitt pulver.

Vätskan är en klar och färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Tillväxtstörning hos barn och ungdomar i åldern 3 år till 18 år på grund av otillräcklig utsöndring av endogen tillväxthormon (tillväxthormonbrist [GH-brist]).

4.2 Dosering och administreringsätt

Behandling ska sättas in och övervakas av läkare som är kvalificerade för och har erfarenhet av att diagnostisera och behandla pediatrika patienter med GH-brist.

Mängd och koncentration av lonapegsomatropin uttrycks alltid som mg somatropin vilket avser den motsvarande mängden somatropin i läkemedlet, exklusive mPEG-länk, för att förhindra läkemedelsrelaterande fel när patienter byter från daglig somatropinbehandling.

Dosering

Doserings- och administreringsrekommendationer ska anpassas individuellt för varje patient.

Startdos

Rekommenderad startdos för Skytrofa är 0,24 mg somatropin/kg kroppsvikt, administrerat en gång per vecka. Rekommenderade styrkor på startdos för en sådan dosering efter vikt anges i tabell 1.

Tabell 1 Rekommenderad dos för patienter utifrån vikt, vid en ordinerad dos på 0,24 mg somatropin/kg/vecka

Vikt (kg)	Styrka på somatropindos
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 (använd två tvåkammarampuller på 7,6 mg vardera)
70–84,9	18,2 mg (använd två tvåkammarampuller på 9,1 mg vardera)
85 – 100	22 mg (använd två tvåkammarampuller på 11 mg vardera)

Om en annan dos än 0,24 mg somatropin/kg/vecka ordineras, ska den totala veckodosen (i mg somatropin) beräknas och korrekt dosstyrka väljas enligt följande:

- Total veckodos (mg somatropin) = ordinerad dos (mg somatropin/kg) × patientens kroppsvikt (kg)
- Avrunda den totala veckodosen (mg somatropin) till närmaste dosstyrka och ta samtidigt behandlingsmål och behandlingsrespons i beaktande.

Startdos för patienter som byter från ett dagligt somatropinläkemedel

Om behandlingen ändras från ett somatropinläkemedel givet dagligen till lonapegsomatropin en gång per vecka ska det gå minst 8 timmar mellan den sista dagliga dosen somatropin och den första dosen lonapegsomatropin.

Hos barn som byter från ett somatropinläkemedel givet dagligen kan läkaren justera startdosen med hänsyn tagen till den aktuella somatropindosen, individuell behandlingsrespons och kliniska beaktanden för den enskilda patienten.

För barn som byter från somatropinläkemedel givet dagligen till en veckodos som är lika med eller högre än 0,24 mg somatropin/kg kroppsvikt är den rekommenderade startdosen av lonapegsomatropin 0,24 mg somatropin/kg kroppsvikt (Tabell 1).

För barn som byter från ett somatropinläkemedel givet dagligen till en veckodos som är lägre än 0,24 mg somatropin/kg kroppsvikt ska den tidigare ordinerade veckodosen användas som den rekommenderade startdosen av lonapegsomatropin (se ekvation ovan).

Dositrering

Dosen av lonapegsomatropin ska anpassas individuellt för varje patient utifrån behandlingsrespons, biverkningar och/eller serumkoncentrationer av insulinliknande tillväxtfaktor 1 (IGF-1) utanför målintervall. Tillgängliga dosstyrkor för somatropin anges i avsnitt 1.

Genomsnittliga nivåer av standardavvikelsepoäng (SDS) för IGF-1 (uppmätta 4–5 dagar efter administrering) kan användas som vägledning för dositrering (Tabell 2). Minst 2 veckor måste passera efter insättning av lonapegsomatropin eller efter eventuella dosändringar innan SDS-nivåer av IGF-1 kan bedömas. Målet med dosjusteringar ska vara att uppnå genomsnittliga nivåer av SDS (SD-score) för IGF-1 i normalintervallet, dvs. mellan -2 och +2 (helst nära 0 SDS).

SDS-nivåerna av IGF-1 kan variera över tid och därför är det rekommenderat att SDS-nivåerna av IGF-1 i serum kontrolleras rutinemässigt under behandlingstiden, särskilt under puberteten.

Tabell 2 Rekommenderad ändring i dosstyrka för somatropin för kategorier av genomsnittlig IGF-1 SDS

Intervall för genomsnittlig IGF-1 SDS (uppmätt på dag 4–5 efter dosadministrering)	Rekommenderad ändring av dosstyrka för somatropin
> +4	Minska med 3 dosstyrkor
+3 till +4	Minska med 2 dosstyrkor
+2 till +3	Minska med 1 dosstyrka
-2 till +2	Ingen ändring
< -2	Öka med 1 dosstyrka

Utvärdering av behandling

Utvärdering av effekt och säkerhet bör övervägas med cirka 6 till 12 månaders intervall och kan bedömas genom att utvärdera auxologiska parametrar, biokemi (IGF-1, hormoner, glukos och lipider) och pubertetsutveckling. Mer frekventa utvärderingar bör övervägas under puberteten.

Behandlingen ska sättas ut för patienter med en årlig tillväxthastighet på < 2 cm/år, uppnådd mållängd, SDS för tillväxthastighet < +1 efter det första behandlingsåret eller i de fall då skelettåldern är > 14 år (flickor) eller > 16 år (pojkar) vilket motsvarar slutning av de epifyseala tillväxtplattorna.

När epifysplattorna är slutna ska patienternas behov av behandling med tillväxthormon utvärderas på nytt.

Peroral östrogenbehandling

Hos kvinnor med peroral östrogenbehandling kan en högre dos tillväxthormon krävas för att behandlingsmålet ska uppnås (se avsnitt 4.4).

Om en dos missats

Om en dos har missats ska den administreras så snart som möjligt och senast 2 dagar efter den missade dosen. Om mer än 2 dagar har passerat ska den missade dosen hoppas över och nästa dos administreras på ordinarie planerad dag. I bägge fallen kan patienten sedan fortsätta med sitt vanliga schema med en dos en gång per vecka.

Ändra doseringsdag

Dagen för den veckovisa injektionen kan ändras till en annan dag i veckan. Lonapegsomatropin kan administreras 2 dagar före eller 2 dagar efter den planerade doseringsdagen. Säkerställ att minst 5 dagar passerar mellan den senaste dosen och den nya ordinarie veckodoseringsdagen.

Särskilda populationer

Nedsatt njurfunktion

Inga data om patienter med nedsatt njurfunktion finns tillgängliga och ingen doseringsrekommendation kan fastställas.

Nedsatt leverfunktion

Inga data om patienter med nedsatt leverfunktion finns tillgängliga och ingen doseringsrekommendation kan fastställas.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för lonapegsomatropin för barn i åldern <3 år har inte fastställts. Tillgänglig information finns i avsnitt 5.1 men ingen doseringsrekommendation kan fastställas.

Administreringssätt

Varje injektion ska administreras subkutant en gång per vecka i buken, skinkan eller låret. Administreringsstället ska varieras för att förhindra lipoatrofi.

Lonapegsomatropin är avsett att administreras efter beredning av en lösning av pulver till injektionsvätska och medföljande vätska. Lonapegsomatropin ska administreras med Skytrofa Auto-Injector. Patienten och vårdgivaren ska få utbildning för att säkerställa att de förstår administreringsprocessen med apparaten för att tillåtas att (själva) injicera lonapegsomatropin.

Den beredda lösningen ska vara färglös och klar till halvgenomskinlig och fri eller i stort sett fri från synliga partiklar (se avsnitt 6.6).

Anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6 och i instruktionerna i slutet av bipacksedeln.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 (se avsnitt 4.4).

Somatropin får inte användas när det finns belägg för aktivitet hos en tumör (se avsnitt 4.4). Intrakraniella tumörer måste vara inaktiva och cancerbehandling måste vara avslutad innan behandlingen med tillväxthormon sätts in. Behandlingen ska avbrytas om det finns tecken på tumörtillväxt.

Patienter med akut allvarlig sjukdom som fått komplikationer efter öppen hjärtkirurgi, bukkirurgi, multitrauma, akut andningssvikt eller liknande tillstånd får inte behandlas med lonapegsomatropin (vad gäller patienter som genomgår substitutionsbehandling, se avsnitt 4.4).

Lonapegsomatropin får inte användas för att främja tillväxt hos barn med slutna epifyser.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Akut allvarlig sjukdom

Hos patienter med akut allvarlig sjukdom som fått komplikationer efter öppen hjärtkirurgi, bukkirurgi, multitrauma eller akut andningssvikt var mortaliteten högre hos patienter som behandlades med 5,3 mg eller 8 mg somatropin dagligen (dvs. 37,1–56 mg/vecka) jämfört med patienter som fick placebo; 42 % jämfört med 19 %. Eftersom inga data är tillgängliga om säkerheten hos substitutionsbehandling med tillväxthormon och akut allvarligt sjuka patienter ska fördelarna med att fortsätta behandlingen med lonapegsomatropin vägas mot eventuella risker den kan medföra. Hos alla patienter som blir akut allvarligt sjuka på detta eller annat sätt måste de eventuella fördelarna med behandlingen med lonapegsomatropin vägas mot eventuella risker det kan medföra.

Neoplasm

Hos patienter med tidigare malign sjukdom ska särskild uppmärksamhet fästas vid tecken och symtom på återfall.

Patienter med befintliga tumörer eller GH-brist sekundärt till en intrakraniell lesion ska undersökas regelbundet med avseende på utveckling eller recidiv av sjukdom.

Hos barn som överlevt cancer har en ökad risk för en andra neoplasm rapporterats hos patienter som behandlats med tillväxthormon efter sin första neoplasm. Intrakraniella tumörer, i synnerhet meningiom, var den vanligaste formen av en andra neoplasm som rapporterats hos patienter vars första neoplasm behandlats med strålning mot huvudet.

Överkänslighet

Anafylaktiska reaktioner inklusive angioödem har rapporterats vid användning av lonapegsomatropin. Informera patienter och vårdgivare om att sådana reaktioner kan förekomma, särskilt efter den första dosen, och att vård ska sökas omgående vid en allvarlig överkänslighetsreaktion. Om en överkänslighetsreaktion inträffar ska användningen av lonapegsomatropin avbrytas (se avsnitt 4.3).

Idiopatisk intrakraniell hypertension

I fall med svår eller återkommande ataxi, huvudvärk, synrubbningar, illamående och/eller kräkningar rekommenderas en oftalmoskopi för papillödem. Om papillödem bekräftas ska diagnosen idiopatisk intrakraniell hypertension övervägas, och behandlingen med tillväxthormon sätts ut i lämpliga fall. För närvarande saknas det tillräckliga belägg för att ge specifika råd om att fortsätta behandling med tillväxthormon hos patienter med övergående intrakraniell hypertension. Om behandling med tillväxthormon startas på nytt är det nödvändigt med noggrann kontroll av symtom på intrakraniell hypertension. Oftalmoskopisk undersökning rekommenderas när behandlingen sätts in och regelbundet under behandlingstiden.

Insulinkänslighet

Tillväxthormon kan minska insulinkänsligheten. För patienter med diabetes mellitus kan insulindosen behöva justeras efter att behandling med lonapegsomatropin satts in. Patienter med diabetes mellitus, nedsatt glukostolerans eller andra riskfaktorer för diabetes mellitus ska följas upp noggrant under behandling med lonapegsomatropin (se avsnitt 4.5).

Binjurebarkssvikt

Insättning av behandling med tillväxthormon kan leda till hämning av 11 β -hydroxisteroiddehydrogenas typ 1 (11 β HSD-1) och lägre koncentrationer av kortisol i serum. Därmed kan tidigare odiagnostiserad central (sekundär) binjurebarkssvikt upptäckas och substitutionsbehandling med glukokortikoider krävas. Dessutom kan patienter som får substitutionsbehandling med glukokortikoider för tidigare känd binjurebarkssvikt behöva högre underhålls- eller stressdoser, efter att behandling med lonapegsomatropin har inletts (se avsnitt 4.5).

Sköldkörtelfunktion

Tillväxthormon ökar den extratyreoidala omvandlingen av T4 till T3 vilket kan leda till en minskning av T4 i serum och en ökning av T3 i serum. Sköldkörtelfunktionen ska därför följas upp hos samtliga patienter. Hos patienter med hypopituitarism som får vanlig substitutionsbehandling måste eventuella effekter av behandling med lonapegsomatropin på sköldkörtelfunktionen följas noga (se avsnitt 4.5 och 4.8).

Höftfyseolys och osteonekros

Hos patienter med endokrin sjukdom, inklusive GH-brist, kan höftfyseolys uppstå oftare än hos befolkningen i allmänhet. Osteonekros har rapporterats hos patienter som behandlats med andra

tillväxthormonprodukter. Barn med kvarstående smärta i höft/knä och/eller hätta under behandling med lonapegsomatropin ska undersökas av läkare.

Skolios

Skolios kan uppstå hos alla barn vid snabb tillväxt. Eftersom behandling med tillväxthormon ökar tillväxthastigheten ska tecken på och utveckling av skolios följas upp under behandling. Behandling med tillväxthormon har dock inte visats öka förekomsten eller svårighetsgraden av skolios (se avsnitt 4.8).

Pankreatit

Även om det är sällsynt ska pankreatit övervägas hos barn som behandlas med tillväxthormon och som får oförklarlig buksmärta.

Prader-Willis syndrom

Lonapegsomatropin har inte studerats hos patienter med Prader-Willis syndrom. Lonapegsomatropin är inte indikerat för långvarig behandling av pediatrika patienter som har tillväxtsvårigheter på grund av genetiskt bekräftat Prader-Willis syndrom såvida de inte även har diagnostiserad GH-brist. Det har förekommit rapporter om plötslig död efter att behandling med tillväxthormon satts in för patienter med Prader-Willis syndrom som haft en eller flera av följande riskfaktorer: kraftig fetma, tidigare känd övre luftvägsobstruktion eller sömnapné eller oidentifierad luftvägsinfektion.

Leukemi

Leukemi har rapporterats hos ett fåtal patienter med GH-brist, varav några har behandlats med somatropin. Det finns dock inga belägg för att frekvensen för leukemi ökar hos de som behandlas med tillväxthormon om predisponerande faktorer saknas.

Användning med peroral östrogenbehandling

Östrogen peroralt påverkar IGF-1-responsen på tillväxthormon. Om en kvinnlig patient som tar lonapegsomatropin börjar få peroral östrogenbehandling kan dosen med lonapegsomatropin behöva ökas för att IGF-1-nivåerna i serum ska hållas inom normalintervall för åldern (se avsnitt 4.2). Om en kvinnlig patient som tar lonapegsomatropin slutar med peroral östrogenbehandling kan dosen med lonapegsomatropin behöva minskas för att undvika ett överskott på tillväxthormon och/eller biverkningar (se avsnitt 4.5).

Antikroppar

Antikroppar mot lonapegsomatropin har observerats hos vissa patienter. Inga av dessa antikroppar var neutraliserande och det fanns inga uppenbara kliniska konsekvenser. Provtagning för förekomst av antikroppar ska övervägas hos patienter som inte svarar på behandlingen.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Behandling med glukokortikoider

Samtidig behandling med glukokortikoider hämmar den tillväxtfrämjande effekten hos lonapegsomatropin. Substitutionsbehandling med glukokortikoider av patienter med brist på adrenokortikotropt hormon (ACTH) ska noggrant justeras för att undvika eventuella hämmande effekter på tillväxten och tillväxten hos patienter som behandlas med glukokortikoider ska noggrant följas för att bedöma eventuella effekter av behandlingen med glukokortikoider på tillväxten.

Tillväxthormon minskar omvandlingen av kortison till kortisol och kan leda till att tidigare okänd central binjurebarksvikt upptäcks eller göra låga substitutionsdoser av glukokortikoider ineffektiva (se avsnitt 4.4).

Cytokrom P450-metaboliserade produkter

Studier av läkemedelsinteraktioner har inte utförts för lonapegsomatropin. Data från interaktionsstudier med somatropin som gjorts med barn och vuxna med tillväxthormonbrist samt friska äldre män tyder på att somatropinadministrering kan öka clearance av föreningar som metaboliseras av cytokrom P450-isoenzym, i synnerhet CYP3A och CYP1A2. Clearance av föreningar som metaboliseras av CYP3A4 (t.ex. könssteroider, kortikosteroider, antikonvulsiva medel och ciklosporin) och CYP1A2 (t.ex. teofyllin) kan öka vilket kan leda till lägre exponering för dessa föreningar. Den kliniska betydelsen av detta är okänd.

Insulin och/eller andra hypoglykemiska medel

Hos patienter med diabetes mellitus som behöver läkemedelsbehandling (t.ex. anti-hyperglykemiska läkemedel) kan dosen av insulin och/eller ett peroralt hypoglykemiskt läkemedel behöva justeras när behandling med lonapegsomatropin sätts in (se avsnitt 4.4).

Sköldkörtelhormoner

Eftersom tillväxthormon ökar den extratyreoidala omvandlingen av T4 till T3 kan substitutionsbehandlingen med tyreoidahormon behöva justeras (se avsnitt 4.4).

Peroral östrogenbehandling

Hos kvinnliga patienter med peroral östrogenbehandling kan en högre dos tillväxthormon krävas för att behandlingsmålet ska uppnås (se avsnitt 4.2 och 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av lonapegsomatropin i gravida kvinnor; publicerade studier av användningen av kortverkande somatropin hos gravida kvinnor under flera årtionden har inte påvisat någon läkemedelsrelaterad risk för allvarliga missbildningar, missfall eller negativa konsekvenser för moder eller foster.

Djurstudier är ofullständiga vad gäller reproduktionstoxikologiska effekter (se 5.3). Skytrofa rekommenderas inte under graviditet eller till fertila kvinnor som inte använder preventivmedel.

Amning

Inga data finns tillgängliga vad gäller förekomst av lonapegsomatropin i bröstmjölken från människa eller effekten på nyfödda/spädbarn som ammas. Eftersom lonapegsomatropin inte absorberas peroralt är det inte sannolikt att det har en negativ effekt på nyfödda/spädbarn som ammas.

Skytrofa kan användas under amning vid strikt indikation.

Fertilitet

Inga kliniska data finns tillgängliga vad gäller effekten av lonapegsomatropin på fertiliteten. Djurstudier är otillräckliga vad gäller fertilitet (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Lonapegmatropin har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofil

De vanligaste rapporterade biverkningarna i kliniska studier med lonapegmatropin är huvudvärk (11,1 %), artralgi (4,6 %), sekundär hypotyreoos (2,6 %) och reaktioner vid injektionsstället (1,6 %). I allmänhet är dessa reaktioner vanligtvis övergående och av lindrig till måttlig grad.

Tabell över biverkningar

I Tabell 3 nedan visas biverkningar som förekommit under behandling med lonapegmatropin. Biverkningarna är listade enligt MedDRA-databasen om klassificering av organsystem och frekvens med följande terminologi: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Tabell 3 Frekvens för biverkningar i kliniska studier

Klassificering av organsystem	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga
Immunsystemsjukdomar			Anafylaktisk reaktion ^b
Endokrina systemet		Sekundär hypotyreoos	Sekundär binjurebarksvikt
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk		
Muskuloskeletala systemet och bindväv		Artralgi	Skolios Artrit Växtvärk
Reproduktionsorgan och bröstkörtel			Gynekomasti
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället		Reaktioner vid injektionsstället ^a	

^a Reaktioner vid injektionsstället innefattar hyperemi, atrofi vid injektionsstället, smärta vid injektionsstället, urtikaria vid injektionsstället och lokalt ödem. De reaktioner vid injektionsstället som observerades vid lonapegmatropin var i allmänhet lindriga och övergående.

^b Anafylaktiska reaktioner som rapporterades med lonapegmatropin inkluderade angioödem (se avsnitt 4.4).

Beskrivning av utvalda biverkningar

Immunogenicitet

Patienter kan utveckla antikroppar mot lonapegmatropin. Andelen patienter som testat positivt för mätbara bindande antikroppar någon gång under behandlingen var låg (6,3 %) och inga patienter hade neutraliserande antikroppar. Inget uppenbart samband mellan anti-lonapegmatropin-bindande antikroppar och biverkningar eller utebliven effekt kunde observeras. I händelse av någon annan oförklarlig utebliven respons på behandling med lonapegmatropin bör testning för antikroppar mot lonapegmatropin övervägas (se avsnitt 4.4).

Biverkningar som är relaterade till tillväxthormonets farmakologiska klass

Utöver de läkemedelsbiverkningar som nämns ovan har nedanstående rapporterats vid användning av andra produkter som innehåller tillväxthormon. Frekvensen för dessa biverkningar kan inte beräknas från tillgängliga data (om inget annat anges).

- Neoplasier; benigna, maligna och ospecificerade (samt cystor och polyper): leukemi (se avsnitt 4.4).
- Metabolism och nutrition: diabetes mellitus typ 2 (se avsnitt 4.4).
- Centrala och perifera nervsystemet: idiopatisk intrakraniell hypertension (se avsnitt 4.4), parestesi.
- Muskuloskeletala systemet och bindväv: myalgi.
- Reproduktionsorgan och bröstkörtel: gynekomasti (frekvens: mindre vanliga).
- Hud och subkutan vävnad: hudutslag, urtikaria och klåda.
- Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället: perifert ödem, ödem i ansiktet.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Symtom

Akut överdosering kan inledningsvis leda till hypoglykemi och därefter hyperglykemi. Långvarig överdosering kan leda till tecken och symtom på gigantism.

Behandling

Behandlingen är symtomatisk och understödjande. Det finns inget motgift mot överdosering av somatropin.

Efter överdosering är det rekommenderat att följa upp tyreoidfunktionerna.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Hypofys- och hypotalamushormoner samt analoger, somatropin samt somatropinagonister, ATC-kod: H01AC09.

Verkningsmekanism

Lonaepsomatropin är en långtidsverkande prodrug till somatropin. Lonaepsomatropin består av den aktiva substansen, somatropin, som tillfälligt binds till en metoxi-polyetylenglykol-bärare (4 x 10 kDa mPEG) via en egenutvecklad TransCon-länk. Bäraren har en skyddseffekt som minimerar utsöndring via njurarna och receptormedierad clearance av lonaepsomatropin. Efter subkutan administrering frisätter lonaepsomatropin fullt aktivt somatropin via autoklyvning av TransCon-länken. Somatropin (191 aminosyror) har samma verkningsmekanism och distribution som somatropin som tas dagligen, men ges en gång per vecka som subkutan injektion.

Somatropin binder till en dimerisk hGH-receptor i cellmembranet på målceller vilket medför intracellulär signaltransduktion och en rad farmakodynamiska effekter. Somatropin har direkta effekter på vävnader och metabolism, och indirekta effekter som medieras av IGF-1, inklusive stimulering av differentiering och proliferation av kondrocyter, stimulering av glukosfrisättning från

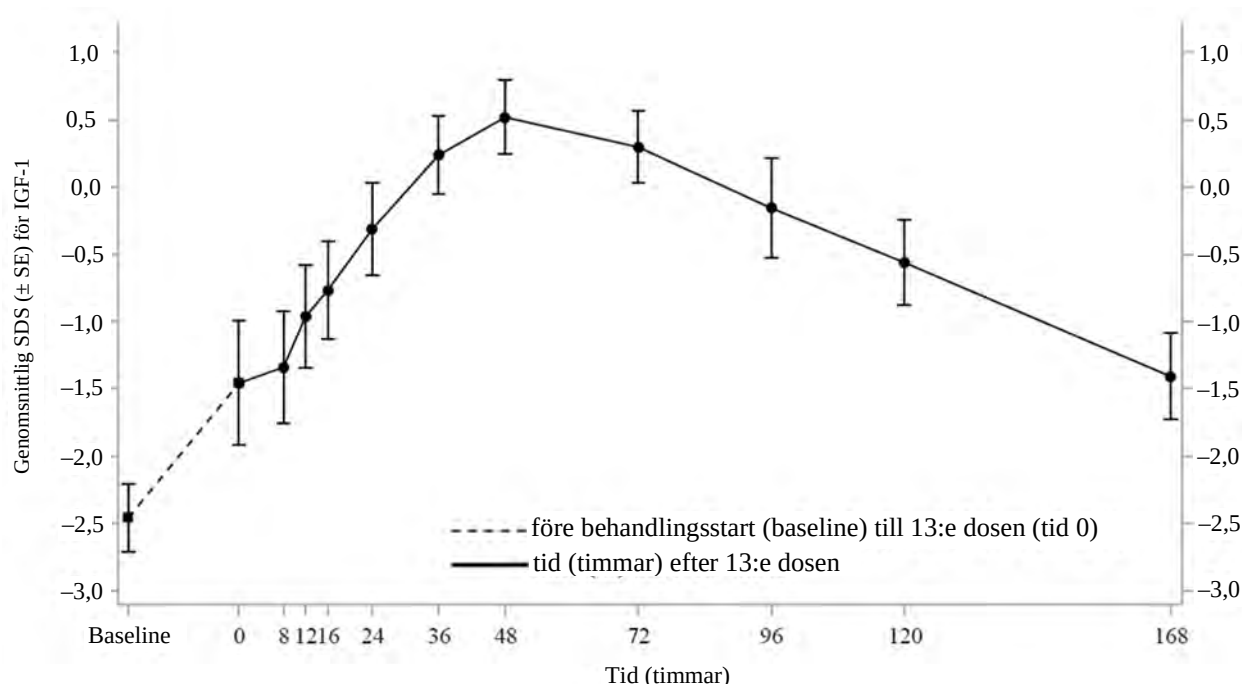
levern, proteinsyntes och lipolys. Somatropin stimulerar skelettets tillväxt hos pediatrika patienter med GH-brist genom att utöva effekt på benens tillväxtplattor (epifyser).

Farmakodynamisk effekt

Somatropin som frisätts från lonapegsomatropin ger en doslinjär IGF-1-respons, där en dosändring på 0,02 mg somatropin/kg ger en ungefärlig ändring i genomsnittlig SDS för IGF-1 per vecka på 0,17.

Vid jämviktskoncentration (steady-state) nådde SDS för IGF-1 sitt högsta värde cirka 2 dagar efter dos, där genomsnittlig SDS för IGF-1 per vecka inföll cirka 4,5 dagar efter dos (Figur 1). SDS för IGF-1 var inom normalintervall för patienter med GH-brist under större delen av veckan, vilket liknar nivåerna för dagsdoser av somatropin.

Figur 1 Genomsnittlig ($\pm$ SE) IGF-1 SDS vid steady-state hos barn med GH-brist efter administrering av lonapegsomatropin en gång per vecka med 0,24 mg somatropin/kg/vecka



Klinisk effekt och säkerhet

Effekten och säkerheten för lonapegsomatropin en gång per vecka utvärderades i kliniska fas 3-studier som innefattade 306 pediatrika patienter med GH-brist.

heiGHt-studie:

I en 52 veckor lång randomiserad, öppen, aktivt kontrollerad, fas 3-multicenterstudie med parallellgrupper randomiserades 161 behandlingsnaiva, förpubertala pediatrika patienter med GH-brist till lonapegsomatropin en gång per vecka (N=105) eller somatropin dagligen (N=56), där båda grupperna fick en total dos per vecka på 0,24 mg somatropin/kg. Patienternas ålder varierade mellan 3,2 till 13,1 år med en genomsnittlig ålder på 8,5 år. De flesta (N=132 (82 %)) av försökspersonerna var av manligt kön. Patienternas genomsnittliga baseline-SDS för längd var -2,93. Den primära slutpunkten för effekt var årlig tillväxthastighet vid vecka 52. Behandling med lonapegsomatropin en gång per vecka i 52 veckor gav en "non-inferior" årlig tillväxthastighet jämfört med somatropin dagligen (tabell 4). Dessutom tenderade förändringar av standardavvikelsepoäng (SDS) för längd (förändring från baseline) att vara större för lonapegsomatropin en gång per vecka jämfört med somatropin dagligen (tabell 4). Förändringar av årlig tillväxthastighet och SDS för längd tenderade att vara större för lonapegsomatropin jämfört med somatropin från vecka 26 till studiens slut i vecka 52.

Genomsnittlig (SD) kvot mellan skelettets ålder och kronologisk ålder var likvärdig i bägge grupperna från baseline till vecka 52: 0,69 (0,16) till 0,75 (0,15) med lonapegsomatropin en gång per vecka och 0,70 (0,14) till 0,76 (0,14) med somatropin dagligen.

Tabell 4 Tillväxt- och IGF-1-respons i vecka 52 hos pediatrika behandlingsnaiva patienter med GH-brist (behandlingsavsiktsanalys)

	Lonapegsomatropin en gång per vecka (N=105) (0,24 mg somatropin/kg/vecka)	Somatropin dagligen (N=56) (0,24 mg somatropin/kg/vecka)	Beräknad behandlingskillnad (lonapegsomatropin minus somatropin)
Årlig tillväxthastighet (cm/år) ^a , LS- medelvärde (95 % KI)	11,2 (10,7–11,6)	10,3 (9,7–10,9)	0,9 ^b (0,2–1,5)
Längd-SDS, förändring från baseline ^c , LS- medelvärde (95 % KI)	1,10 (1,02–1,18)	0,96 (0,85–1,06)	0,14 ^d (0,03–0,26)
IGF-1 SDS-kategori ^e , %			
< 0	23,1 %	40,7 %	Inte analyserat
0 till +2	69,2 %	57,4 %	
+2 till +3	7,7 %	1,9 %	
>+3	0	0	

^a Årlig tillväxthastighet: Beräkningarna av LS-medelvärde och 95 % KI är från en ANCOVA-modell som inkluderar baseline-ålder, högsta tillväxthormonnivåer (log-omvandlade) vid stimuleringstest, SDS för baseline-längd – genomsnittlig SDS för föräldrars längd som kovariater och behandling och kön som faktorer. Saknade värden har tillräknats med multipel imputation.

^b p=0,0088 (2-sidigt) för superiority

^c Längd-SDS, förändring från baseline: Beräkningarna av LS-medelvärde och 95 % KI är från en ANCOVA-modell som inkluderar baseline-ålder, högsta tillväxthormonnivåer (log-omvandlade) vid stimuleringstest och SDS för baseline-längd som kovariater och behandling och kön som faktorer.

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

^e Genomsnittlig nivå vid vecka 52

I en öppen förlängningsstudie fick patienter från heiGHt-studien som fortsatte behandlingen med lonapegsomatropin en ökning i längd-SDS med 1,61 från baseline fram till vecka 104. Patienter som bytte från somatropin dagligen till lonapegsomatropin i vecka 52 fick en ökning i längd-SDS med 1,49 från baseline till vecka 104.

Styrkande bevis

Resultat från ytterligare kliniska studier med lonapegsomatropin stöder den långvariga kliniska effekten av behandling med lonapegsomatropin.

fliGHt-studie:

I en 26 veckor lång enarmad öppen klinisk studie där lonapegsomatropin 0,24 mg somatropin/kg/vecka utvärderades hos 146 pediatrika patienter med GH-brist i åldern 1 till 17 år, varav 143 hade behandlats tidigare med somatropin dagligen i genomsnitt (SD) i 1,1 (0,7) år, var den genomsnittliga (SD) årliga tillväxthastigheten 9 (2,7) cm/år och den genomsnittliga (SD) förändringen i längd-SDS från studiens baseline 0,28 (0,25). Patientens och vårdgivarens preferenser utvärderades i vecka 13. 84 % av patienterna och 90 % av vårdgivarna föredrog lonapegsomatropin en gång per vecka jämfört med somatropin dagligen som tidigare.

Tabell 5 Genomsnittliga SDS-nivåer av IGF-1 vid baseline och i vecka 26 hos pediatrika behandlingserfarna patienter med GH-brist (behandlingsavsiktsanalys)

Kategori för genomsnittlig IGF-1 SDS	Baseline (N=143) n (%)	vecka 26 (N=139) n (%)
< 0	37 (25,9)	13 (9,4)
0 till +2	74 (51,7)	71 (51,1)
+2 till +3	27 (18,9)	33 (23,7)
> +3	5 (3,5)	22 (15,8)

enliGHten-studie:

I en långvarig öppen förlängningsstudie, som inkluderade patienter från heiGHt-studien och fliGHt studien, hade patienter (N=298) som fortsatte behandlingen med lonapegsomatropin en genomsnittlig längd-SDS vid baseline i förlängningsstudien på -1,56 (0,88) och vid vecka 208 (sista besöket för vilket tillräckliga data finns tillgängliga) -0,39 (0,90), vilket motsvarar en genomsnittlig förändring på +1,24 (0,65).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetiken efter administrering av lonapegsomatropin utvärderades efter en singeldos till totalt 73 friska vuxna patienter i 2 studier. Dessutom utvärderades farmakokinetiken hos pediatrika patienter med GH-brist baserat på intensiv provtagning i vecka 13 för 11 försökspersoner och sparsam provtagning för 109 försökspersoner i 2 studier. Demografiska uppgifter ges i tabell 6 för försökspersonerna som inkluderades i den farmakokinetiska utvärderingen av lonapegsomatropin.

Tabell 6 Demografi för försökspersoner i farmakokinetisk utvärdering av lonapegsomatropin

Kategori	Friska vuxna	Barn med GH-brist
N	73	109
Man/kvinna	55/19	87/22
Amerikansk indian eller urbefolkning Alaska	0	0
Asiat	10	1
Svart eller afroamerikan	13	2
Urbefolkning Hawaii eller annan ö i Stilla havet	0	0
Vit	49	104 (11 med intensiv farmakokinetisk provtagning)
Annan/flera	1	2
Latinamerikan	23	5
Ej latinamerikan	50	104

Absorption

Efter subkutan administrering av dosen frisätter lonapegsomatropin somatropin på ett kontrollerat sätt som följer första ordningens kinetik.

Hos pediatrika patienter med GH-brist som administrerats en dos lonapegsomatropin 0,24 mg somatropin/kg/vecka subkutan var det genomsnittliga värdet (CV %) för steady state peak-koncentrationen i serum (C_{max}) av lonapegsomatropin 1 230 (86,3) ng somatropin/ml vid ett medianvärde för T_{max} på 25 timmar, och för frisatt somatropin var C_{max} 15,2 (83,4) ng/ml med ett medianvärde för att uppnå C_{max} på 12 timmar. Den genomsnittliga (CV %) exponeringen för somatropin över intervallet med en veckodos (area under kurvan, AUC) var 500 (83,8) timmar*ng/ml. Ackumulering av lonapegsomatropin eller somatropin efter upprepad dosadministrering observerades inte.

Hos pediatrika patienter med GH-brist varierades injektionsstället mellan buk, skinka och lår. Inget uppenbart samband mellan administreringsställe och somatropinexponering observerades.

Den absoluta biotillgängligheten för lonapegsomatropin efter subkutan dosadministrering har inte undersökts.

Distribution

Hos pediatrika patienter med GH-brist var den genomsnittliga (CV %) skenbara distributionsvolymen vid steady-state för lonapegsomatropin efter subkutan administrering av 0,24 mg somatropin/kg/vecka 0,13 (109) l/kg. Somatropin som frisätts från lonapegsomatropin förväntas ha en liknande distributionsvolym som endogent tillväxthormon.

Eliminering

Metabolism

Metabolismen för somatropin innefattar proteinkatabolism i både lever och njurar.

Utsöndring

Hos pediatrika patienter med GH-brist var genomsnittlig (CV %) skenbar clearance vid steady-state för lonapegsomatropin efter subkutan administrering av 0,24 mg somatropin/kg/vecka 3,2 (67) ml/timme/kg med en genomsnittlig ($\pm$ SD) observerad halveringstid på 30,7 ($\pm$ 12,7) timmar. Den skenbara halveringstiden för somatropin som frisätts från lonapegsomatropin var cirka 25 timmar.

Särskilda populationer

Inga könsspecifika farmakokinetiska studier har utförts för lonapegsomatropin. Tillgänglig referenslitteratur indikerar att farmakokinetiken för somatropin är liknande hos män och kvinnor.

Baserat på en farmakokinetisk analys av en population har ålder, kön, etnicitet och kroppsvikt ingen kliniskt betydande effekt på farmakokinetiken.

Inga studier med patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion har gjorts med lonapegsomatropin (se avsnitt 4.2). En minskning i somatropin-clearance efter administrering av somatropin dagligen har observerats hos patienter med svårt nedsatt lever- och njurfunktion. Den kliniska betydelsen av denna minskning är okänd. Farmakokinetiken för mPEG-bäraren av lonapegsomatropin förväntas vara beroende av njurfunktion men har inte utvärderats hos patienter med nedsatt njurfunktion.

Lonapegsomatropin har inte studerats hos patienter under 6 månaders ålder (se avsnitt 4.2).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Icke-kliniska data vad gäller säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet och karcinogenicitet visade inte några särskilda risker för människa.

Studier av reproduktionstoxicitet som utförts på råttor och histopatologisk utvärdering av reproduktionsorgan hos apor som administrerats lonapegsomatropin subkutant i doser upp till 20 gånger den kliniska dosen på 0,24 mg somatropin/kg/vecka visade inga biverkningar på hanars eller honors fertilitet eller reproduktionsorgan. På grund av antikroppsbildning som försämrat exponeringen hos råttor kan ingen klar slutsats dras vad gäller relevans för fertiliteten hos människa.

Ingen toxicitet vad gäller embryo- eller fosterutveckling förekom hos råttor som administrerats lonapegsomatropin subkutant i doser upp till 13 gånger den kliniska dosen på 0,24 mg

somatropin/kg/vecka. På grund av varierande exponering hos råttor kan ingen klar slutsats dras vad gäller embryo- och fosterutveckling hos råttor.

En studie av toxiciteten för embryo- och fosterutveckling hos kaniner har visat på missbildningar hos foster och embryo- och fosterdöd vid 1,5 gånger respektive 6 gånger den kliniska dosen på 0,24 mg somatropin/kg/vecka, som möjligen orsakats av toxicitet hos modern. Den kliniska betydelsen av dessa resultat är osäker.

En studie av pre- och postnatal utveckling hos råttor visade inga biverkningar på den dräktiga/diande honan eller på utvecklingen hos embryon eller avkomma efter att honan exponerats från implantation till avvänjning för subkutana doser av en strukturellt liknande tillfälligt pegylerad somatropin-prodrug på upp till 13 gånger den kliniska dosen på 0,24 mg somatropin/kg/vecka.

mPEG-exponering

Vid cirka 10 gånger human exponering för mPEG-komponenten hos lonapegsomatropin uppträder vakuolisering av epitelceller i plexus choroideus hos cynomolgusapor efter ett års exponering. Vid cirka 34 gånger human exponering för mPEG sågs en liten ökning av antalet djur med vakuoler i epitelceller i plexus choroideus hos apor. Vakuoliseringen förknippades inte med skadliga morfologiska förändringar eller kliniska tecken. Vakuolisering av celler anses vara en adaptiv respons. Därför anses det inte vara en möjlig biverkning hos människa vid den terapeutiska dosen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Pulver

Bärnstenssyra
Trehalosdihydrat
Trometamol

Vätska

Vatten för injektionsvätska

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Oöppnad

5 år vid förvaring i kylskåp (2 °C–8 °C).

Skytrofa kan även förvaras i temperaturer ≤ 30 °C i upp till 6 månader. Inom dessa 6 månader kan läkemedlet återigen förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Notera datum på förpackningen när läkemedlet togs ut från kylskåpet första gången. Kassera läkemedlet efter 6 månader.

Efter beredning

Kemisk och fysisk stabilitet under användning har visats för beredd produkt som förvarats i 4 timmar vid temperaturer ≤ 30 °C.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska produkten användas omedelbart efter beredning. Om produkten inte används omedelbart är tider för förvaring och förhållanden före användning användarens ansvar och får inte överskrida 4 timmar i temperaturer $\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp ($2\text{ }^{\circ}\text{C}$ - $8\text{ }^{\circ}\text{C}$). Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Andra förvaringsanvisningar i temperaturer $\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$ finns i avsnitt 6.3.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Cylinderampull, av glas (typ I-glas) med två kammare som är åtskilda med en gummipropp (bromobutyl). Cylinderampullen är stängd med en gummipropp (bromobutyl) i en ände och med en förslutningsplatta av gummi (bromobutyl) i den andra änden. Cylinderampullen är monterad i en nåladapter av plast.

Varje förpackning innehåller 4 cylinderampuller med två kammare för engångsbruk som är förpackade i separata blisterförpackningar och 6 injektionsnålar $0,25\text{ mm} \times 4\text{ mm}$ ($31\text{G} \times 5/32''$) för engångsbruk. Varje tvåkammarampull har en särskild etikett med tvåfärgade färgkodningsremsor som endast används av autoinjektorn för att välja rätt beredningsinställningar. Färgerna för styrka indikeras på förpackningen och blisterfolien och ska användas för att identifiera de olika styrkorna.

Skytrofa 3 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull

Varje tvåkammarampull innehåller 3 mg somatropin som pulver i den första kammaren och 0,279 ml vätska i den andra kammaren. Cylinderampullens tvåfärgade etikett (nederdel/överdel) är gul/grön. Färgen för styrkan på förpackningen och blisterförpackningen är ljus aprikos.

Skytrofa 3,6 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull

Varje tvåkammarampull innehåller 3,6 mg somatropin som pulver i den första kammaren och 0,329 ml vätska i den andra kammaren. Cylinderampullens tvåfärgade etikett (nederdel/överdel) är gul/cyan. Färgen för styrkan på förpackningen och blisterförpackningen är cyan.

Skytrofa 4,3 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull

Varje tvåkammarampull innehåller 4,3 mg somatropin som pulver i den första kammaren och 0,388 ml vätska i den andra kammaren. Cylinderampullens tvåfärgade etikett (nederdel/överdel) är gul/rosa. Färgen för styrkan på förpackningen och blisterförpackningen är mörkgrå.

Skytrofa 5,2 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull

Varje tvåkammarampull innehåller 5,2 mg somatropin som pulver i den första kammaren och 0,464 ml vätska i den andra kammaren. Cylinderampullens tvåfärgade etikett (nederdel/överdel) är grön/rosa. Färgen för styrkan på förpackningen och blisterförpackningen är gul.

Skytrofa 6,3 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull

Varje tvåkammarampull innehåller 6,3 mg somatropin som pulver i den första kammaren och 0,285 ml vätska i den andra kammaren. Cylinderampullens tvåfärgade etikett (nederdel/överdel) är cyan/gul. Färgen för styrkan på förpackningen och blisterförpackningen är orange.

Skytrofa 7,6 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull

Varje tvåkammarampull innehåller 7,6 mg somatropin som pulver i den första kammaren och 0,338 ml vätska i den andra kammaren. Cylinderampullens tvåfärgade etikett (nederdel/överdel) är cyan/rosa. Färgen för styrkan på förpackningen och blisterförpackningen är mörklila.

Skytrofa 9,1 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull

Varje tvåkammarampull innehåller 9,1 mg somatropin som pulver i den första kammaren och 0,4 ml vätska i den andra kammaren. Cylinderampullens tvåfärgade etikett (nederdel/överdel) är rosa/gul. Färgen för styrkan på förpackningen och blisterförpackningen är guldbrun.

Skytrofa 11 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull

Varje tvåkammarampull innehåller 11 mg somatropin som pulver i den första kammaren och 0,479 ml vätska i den andra kammaren. Cylinderampullens tvåfärgade etikett (nederdel/överdel) är rosa/grön. Färgen för styrkan på förpackningen och blisterförpackningen är mörkblå.

Skytrofa 13,3 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull

Varje tvåkammarampull innehåller 13,3 mg somatropin som pulver i den första kammaren och 0,574 ml vätska i den andra kammaren. Cylinderampullens tvåfärgade etikett (nederdel/överdel) är rosa/cyan. Färgen för styrkan på förpackningen och blisterförpackningen är mörkröd.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Hantering

Låt stå i rumstemperatur i 15 minuter före användning efter förvaring i kylskåp.

Varje tvåkammarampull med Skytrofa som innehåller pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, är endast för engångsbruk och får endast användas med medföljande injektionsnålar och Skytrofa Auto-Injector. Skytrofa Auto-Injector medföljer inte i denna förpackning. Pulvret till injektionsvätska, lösning, måste beredas med den medföljande vätskan av en Skytrofa Auto-Injector efter att nålen satts fast i tvåkammarampullen.

Den beredda lösningen ska vara färglös och klar till halvgenomskinlig och fri eller i stort sett fri från synliga partiklar. Lösningen kan ibland innehålla luftbubblor. Om lösningen innehåller partiklar får den inte injiceras.

Efter beredning administreras Skytrofa subkutant (automatiskt doserat) av Skytrofa Auto-Injector.

Skytrofa doseras som en hel singeldos (total användning).

Läs bruksanvisningen om beredning av Skytrofa i slutet av bipacksedeln och bruksanvisningen som medföljer Skytrofa Auto-Injector före användning.

Kassering

Patienten ska informeras om att kassera cylinderampullen och injektionsnålen efter varje injektion. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

Tuborg Boulevard 12
DK-2900 Hellerup
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 11 januari 2022

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<https://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN
(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE
SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE
OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR
FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH
EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

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

Lonza AG
Lonzastrasse
3930 Visp
Schweiz

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (se bilaga I: Produktresumén, avsnitt 4.2).

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

• **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,

- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTRE FÖRPACKNING

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Skytrofa 3 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull
lonapegsomatropin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tvåkammarampull innehåller 3 mg somatropin vilket motsvarar 8,6 mg lonapegsomatropin och 0,279 ml vätska. Efter beredning är koncentrationen som baseras på somatropinprotein 11 mg/ml

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen:

Pulver: bärnstenssyra, trehalosdihydrat, trometamol

Vätska: vatten för injektionsvätska

Se bipacksedeln för mer information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

4 cylinderampuller för engångsbruk och 6 injektionsnålar för engångsbruk

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning

Injektion en gång per vecka

Får endast användas med Skytrofa Auto-Injector

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Ska användas inom 4 timmar efter beredning

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas

Kan förvaras i högst 30 °C i upp till 6 månader. Inom dessa 6 månader kan detta läkemedel förvaras i kylskåp igen (2 °C–8 °C).

Datum då produkten tagits ut ur kylskåp första gången: _____. Kassera efter 6 månader

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/21/1607/001

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Skytrofa 3 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**BLISTERFOLIE****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Skytrofa 3 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull
lonapegsomatropin

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

SLUTA HÄR

Ta inte bort denna del av det avdragbara pappret

Subkutan användning

Läs bipacksedeln före användning.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT FÖR CYLINDERAMPULL MED TVÅ KAMMARE

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Skytrofa 3 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
lonapegsomatropin
SC

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Subkutan användning

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTRE FÖRPACKNING

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Skytrofa 3,6 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull
lonapegsomatropin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tvåkammarampull innehåller 3,6 mg somatropin vilket motsvarar 10,3 mg lonapegsomatropin och 0,329 ml vätska. Efter beredning är koncentrationen som baseras på somatropinprotein 11 mg/ml

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen:

Pulver: bärnstenssyra, trehalosdihydrat, trometamol

Vätska: vatten för injektionsvätska

Se bipacksedeln för mer information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

4 cylinderampuller för engångsbruk och 6 injektionsnålar för engångsbruk

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning

Injektion en gång per vecka

Får endast användas med Skytrofa Auto-Injector

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Ska användas inom 4 timmar efter beredning

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas

Kan förvaras i högst 30 °C i upp till 6 månader. Inom dessa 6 månader kan detta läkemedel förvaras i kylskåp igen (2 °C–8 °C).

Datum då produkten tagits ut ur kylskåp första gången: _____. Kassera efter 6 månader

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/21/1607/002

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Skytrofa 3,6 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTERFOLIE

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Skytrofa 3,6 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull
lonapegsomatropin

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

SLUTA HÄR

Ta inte bort denna del av det avdragbara pappret

Subkutan användning

Läs bipacksedeln före användning.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT FÖR CYLINDERAMPULL MED TVÅ KAMMARE

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Skytrofa 3,6 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
lonapegsomatropin
SC

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Subkutan användning

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTRE FÖRPACKNING

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Skytrofa 4,3 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull
lonapegsomatropin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tvåkammarampull innehåller 4,3 mg somatropin vilket motsvarar 12,3 mg lonapegsomatropin och 0,388 ml vätska. Efter beredning är koncentrationen som baseras på somatropinprotein 11 mg/ml

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen:

Pulver: bärnstenssyra, trehalosdihydrat, trometamol

Vätska: vatten för injektionsvätska

Se bipacksedeln för mer information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

4 cylinderampuller för engångsbruk och 6 injektionsnålar för engångsbruk

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning

Injektion en gång per vecka

Får endast användas med Skytrofa Auto-Injector

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Ska användas inom 4 timmar efter beredning

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas

Kan förvaras i högst 30 °C i upp till 6 månader. Inom dessa 6 månader kan detta läkemedel förvaras i kylskåp igen (2 °C–8 °C).

Datum då produkten tagits ut ur kylskåp första gången: _____. Kassera efter 6 månader

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/21/1607/003

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Skytrofa 4,3 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**BLISTERFOLIE****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Skytrofa 4,3 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull
lonapegsomatropin

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

SLUTA HÄR

Ta inte bort denna del av det avdragbara pappret

Subkutan användning

Läs bipacksedeln före användning.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT FÖR CYLINDERAMPULL MED TVÅ KAMMARE

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Skytrofa 4,3 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
lonapegsomatropin
SC

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Subkutan användning

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTRE FÖRPACKNING

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Skytrofa 5,2 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull
lonapegsomatropin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tvåkammarampull innehåller 5,2 mg somatropin vilket motsvarar 14,8 mg lonapegsomatropin och 0,464 ml vätska. Efter beredning är koncentrationen som baseras på somatropinprotein 11 mg/ml

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen:

Pulver: bärnstenssyra, trehalosdihydrat, trometamol

Vätska: vatten för injektionsvätska

Se bipacksedeln för mer information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

4 cylinderampuller för engångsbruk och 6 injektionsnålar för engångsbruk

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning

Injektion en gång per vecka

Får endast användas med Skytrofa Auto-Injector

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Ska användas inom 4 timmar efter beredning

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas

Kan förvaras i högst 30 °C i upp till 6 månader. Inom dessa 6 månader kan detta läkemedel förvaras i kylskåp igen (2 °C–8 °C).

Datum då produkten tagits ut ur kylskåp första gången: _____. Kassera efter 6 månader

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/21/1607/004

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Skytrofa 5,2 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**BLISTERFOLIE****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Skytrofa 5,2 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull
lonapegsomatropin

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

SLUTA HÄR

Ta inte bort denna del av det avdragbara pappret

Subkutan användning

Läs bipacksedeln före användning.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT FÖR CYLINDERAMPULL MED TVÅ KAMMARE

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Skytrofa 5,2 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
lonapegsomatropin
SC

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Subkutan användning

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTRE FÖRPACKNING

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Skytrofa 6,3 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull
lonapegsomatropin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tvåkammarampull innehåller 6,3 mg somatropin vilket motsvarar 18 mg lonapegsomatropin och 0,285 ml vätska. Efter beredning är koncentrationen som baseras på somatropinprotein 22 mg/ml

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen:

Pulver: bärnstenssyra, trehalosdihydrat, trometamol

Vätska: vatten för injektionsvätska

Se bipacksedeln för mer information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

4 cylinderampuller för engångsbruk och 6 injektionsnålar för engångsbruk

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning

Injektion en gång per vecka

Får endast användas med Skytrofa Auto-Injector

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Ska användas inom 4 timmar efter beredning

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas

Kan förvaras i högst 30 °C i upp till 6 månader. Inom dessa 6 månader kan detta läkemedel förvaras i kylskåp igen (2 °C–8 °C).

Datum då produkten tagits ut ur kylskåp första gången: _____. Kassera efter 6 månader

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/21/1607/005

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Skytrofa 6,3 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTERFOLIE

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Skytrofa 6,3 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull
lonapegsomatropin

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

SLUTA HÄR

Ta inte bort denna del av det avdragbara pappret

Subkutan användning

Läs bipacksedeln före användning.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT FÖR CYLINDERAMPULL MED TVÅ KAMMARE

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Skytrofa 6,3 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
lonapegsomatropin
SC

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Subkutan användning

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTRE FÖRPACKNING

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Skytrofa 7,6 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull
lonapegsomatropin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tvåkammarampull innehåller 7,6 mg somatropin vilket motsvarar 21,7 mg lonapegsomatropin och 0,338 ml vätska. Efter beredning är koncentrationen som baseras på somatropinprotein 22 mg/ml

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen:

Pulver: bärnstenssyra, trehalosdihydrat, trometamol

Vätska: vatten för injektionsvätska

Se bipacksedeln för mer information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

4 cylinderampuller för engångsbruk och 6 injektionsnålar för engångsbruk

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning

Injektion en gång per vecka

Får endast användas med Skytrofa Auto-Injector

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Ska användas inom 4 timmar efter beredning

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas

Kan förvaras i högst 30 °C i upp till 6 månader. Inom dessa 6 månader kan detta läkemedel förvaras i kylskåp igen (2 °C–8 °C).

Datum då produkten tagits ut ur kylskåp första gången: _____. Kassera efter 6 månader

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/21/1607/006

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Skytrofa 7,6 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTERFOLIE

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Skytrofa 7,6 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull
lonapegsomatropin

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

SLUTA HÄR

Ta inte bort denna del av det avdragbara pappret

Subkutan användning

Läs bipacksedeln före användning.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT FÖR CYLINDERAMPULL MED TVÅ KAMMARE

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Skytrofa 7,6 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
lonapegsomatropin
SC

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Subkutan användning

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTRE FÖRPACKNING

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Skytrofa 9,1 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull
lonapegsomatropin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tvåkammarampull innehåller 9,1 mg somatropin vilket motsvarar 25,9 mg lonapegsomatropin och 0,4 ml vätska. Efter beredning är koncentrationen som baseras på somatropinprotein 22 mg/ml

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen:

Pulver: bärnstenssyra, trehalosdihydrat, trometamol

Vätska: vatten för injektionsvätska

Se bipacksedeln för mer information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

4 cylinderampuller för engångsbruk och 6 injektionsnålar för engångsbruk

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning

Injektion en gång per vecka

Får endast användas med Skytrofa Auto-Injector

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Ska användas inom 4 timmar efter beredning

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas

Kan förvaras i högst 30 °C i upp till 6 månader. Inom dessa 6 månader kan detta läkemedel förvaras i kylskåp igen (2 °C–8 °C).

Datum då produkten tagits ut ur kylskåp första gången: _____. Kassera efter 6 månader

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/21/1607/007

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Skytrofa 9,1 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTERFOLIE

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Skytrofa 9,1 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull
lonapegsomatropin

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

SLUTA HÄR

Ta inte bort denna del av det avdragbara pappret

Subkutan användning

Läs bipacksedeln före användning.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT FÖR CYLINDERAMPULL MED TVÅ KAMMARE

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Skytrofa 9,1 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
lonapegsomatropin
SC

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Subkutan användning

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTRE FÖRPACKNING

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Skytrofa 11 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull
lonapegsomatropin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tvåkammarampull innehåller 11 mg somatropin vilket motsvarar 31,4 mg lonapegsomatropin och 0,479 ml vätska. Efter beredning är koncentrationen som baseras på somatropinprotein 22 mg/ml

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen:

Pulver: bärnstenssyra, trehalosdihydrat, trometamol

Vätska: vatten för injektionsvätska

Se bipacksedeln för mer information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

4 cylinderampuller för engångsbruk och 6 injektionsnålar för engångsbruk

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning

Injektion en gång per vecka

Får endast användas med Skytrofa Auto-Injector

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Ska användas inom 4 timmar efter beredning

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas

Kan förvaras i högst 30 °C i upp till 6 månader. Inom dessa 6 månader kan detta läkemedel förvaras i kylskåp igen (2 °C–8 °C).

Datum då produkten tagits ut ur kylskåp första gången: _____. Kassera efter 6 månader

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/21/1607/008

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Skytrofa 11 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**BLISTERFOLIE****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Skytrofa 11 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull
lonapegsomatropin

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

SLUTA HÄR

Ta inte bort denna del av det avdragbara pappret

Subkutan användning

Läs bipacksedeln före användning.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT FÖR CYLINDERAMPULL MED TVÅ KAMMARE

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Skytrofa 11 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
lonapegsomatropin
SC

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Subkutan användning

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTRE FÖRPACKNING

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Skytrofa 13,3 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull
lonapegsomatropin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tvåkammarampull innehåller 13,3 mg somatropin vilket motsvarar 37,9 mg lonapegsomatropin och 0,574 ml vätska. Efter beredning är koncentrationen som baseras på somatropinprotein 22 mg/ml

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen:

Pulver: bärnstenssyra, trehalosdihydrat, trometamol

Vätska: vatten för injektionsvätska

Se bipacksedeln för mer information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

4 cylinderampuller för engångsbruk och 6 injektionsnålar för engångsbruk

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning

Injektion en gång per vecka

Får endast användas med Skytrofa Auto-Injector

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Ska användas inom 4 timmar efter beredning

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas

Kan förvaras i högst 30 °C i upp till 6 månader. Inom dessa 6 månader kan detta läkemedel förvaras i kylskåp igen (2 °C–8 °C).

Datum då produkten tagits ut ur kylskåp första gången: _____. Kassera efter 6 månader

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/21/1607/009

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Skytrofa 13,3 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**BLISTERFOLIE****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Skytrofa 13,3 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull
lonapegsomatropin

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

SLUTA HÄR

Ta inte bort denna del av det avdragbara pappret

Subkutan användning

Läs bipacksedeln före användning.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT FÖR CYLINDERAMPULL MED TVÅ KAMMARE

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Skytrofa 13,3 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
lonapegsomatropin
SC

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Subkutan användning

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

6. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Skytrofa 3 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull
Skytrofa 3,6 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull
Skytrofa 4,3 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull
Skytrofa 5,2 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull
Skytrofa 6,3 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull
Skytrofa 7,6 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull
Skytrofa 9,1 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull
Skytrofa 11 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull
Skytrofa 13,3 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull
lonapegsomatropin

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig eller ditt barn.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Skytrofa är och vad det används för
2. Vad du eller ditt barn behöver veta innan du eller ditt barn använder Skytrofa
3. Hur du använder Skytrofa
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Skytrofa ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Skytrofa är och vad det används för

Skytrofa är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen lonapegsomatropin. Detta är en substans som kroppen kan omvandla till somatropin, även kallat humant tillväxthormon (hGH). Somatropin behövs för att skelett och muskler ska växa och hjälper din kropp att utveckla rätt mängd fett- och muskelvävnad.

Skytrofa används för att behandla barn och ungdomar, i åldern 3 till 18 år, som inte växer på grund av att deras kropp inte producerar tillräckligt med eller inget tillväxthormon alls. Läkare kallar detta tillväxthormonbrist (GH-brist). Efter injektionen omvandlas Skytrofa långsamt till somatropin, vilket ersätter det tillväxthormon som saknas.

2. Vad du eller ditt barn behöver veta innan du eller ditt barn använder Skytrofa

Använd inte Skytrofa

- om du är **allergisk** mot lonapegsomatropin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du **har** en **tumör (cancer)** som växer. Du måste ha avslutat din cancerbehandling och eventuella tumörer måste vara inaktiva innan du påbörjar behandlingen med Skytrofa.
- om du **nyligen har genomgått** öppen hjärtkirurgi, bukkirurgi, drabbats av flera olycksfallsskador eller akut andningssvikt.

- om läkaren har sagt att de delar av ditt skelett som växer och ökar längden (tillväxtplattor eller epifyser) har slutits och slutat växa.

Tala med läkare innan du påbörjar behandlingen om något av detta gäller dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Skytrofa. Det är särskilt viktigt att du talar om ifall något av nedanstående gäller dig:

- Om du tidigare har haft en **hjärntumör** kommer en läkare att undersöka dig regelbundet under behandlingen för att kontrollera att tumören inte återkommer eller att någon annan typ av cancer inte utvecklas.
- Om du får **kraftig huvudvärk, synstörningar, kräkningar eller tappat förmågan att samordna frivilliga muskelrörelser (ataxi)**, särskilt under de allra första veckorna av behandlingen **ska du genast informera din läkare**. Detta kan vara tecken på förhöjt tryck i huvudet (intrakraniellt tryck). Se avsnitt 4 om eventuella biverkningar.
- Om du har **diabetes mellitus, högt blodsocker** (nedsatt glukostolerans) eller andra riskfaktorer för diabetes kan du behöva kontrollera ditt blodsocker regelbundet och dosen med diabetesmedicin kan behöva justeras.
- Om du behandlas för **binjurebarkssvikt** med kortikosteroider ska du tala med din läkare eftersom steroiddosen kan behöva justeras regelbundet.
- Om du behandlas med **sköldkörtelhormoner** eller om du behöver få ersättningsbehandling med sköldkörtelhormoner kommer din läkare att ta prov på din sköldkörtelfunktion regelbundet och dosen kan behöva justeras.
- Om du har ihållande höft- eller knäsmärta när du går, eller om du börjar halta medan du behandlas med tillväxthormon, ska du berätta det för din läkare. Detta kan vara symtom på en sjukdom som drabbar lårbenet (femur) där det kommer in i höften (höftfyseolys) och som förekommer oftare hos barn som får behandling med tillväxthormon. Dessa symtom kan också orsakas av förlust av benvävnad på grund av otillräcklig blodtillförsel (osteonekros), vilket har rapporterats hos patienter som behandlats med andra tillväxthormonprodukter. Tala med din läkare vid ihållande smärta i någon led.
- Om du märker att **din ryggrad är krökt** i sidled (skolios) behöver du gå på tätare kontroller hos din läkare.
- Om du får **ont i magen** (buksmärta) som förvärras **ska du tala om det för din läkare**. Din läkare kan kontrollera om du har pankreatit, vilket är när ett organ som kallas bukspottkörteln blir inflammerad. Se avsnitt 4 om eventuella biverkningar.
- Om du har tecken eller symtom på en **plötslig allvarlig allergisk reaktion** (t.ex. andningssvårigheter, svullnad av ansikte, mun eller tunga, snabba hjärtslag, nässelutslag, utslag, feber) ska du söka vård omedelbart.
- Om du har **Prader-Willis syndrom** ska du inte behandlas med Skytrofa såvida inte du även har GH-brist. Skytrofa har inte studerats hos personer med Prader-Willis syndrom och därför är dess effekt som behandling för denna sjukdom okänd.
- Ett fåtal patienter som får ersättningsbehandling med tillväxthormon har utvecklat **en typ av cancer i blodet och benmärgen** (leukemi). Det har dock inte bevisats att det är behandlingen med tillväxthormon som orsakade cancer.
- Om du har fått direkta komplikationer av öppen hjärtkirurgi, bukkirurgi, en svår olycka (multitrauma) eller ett **akut allvarligt tillstånd som akut andningssvikt**.
- Om du är kvinna och tar **p-piller eller får ersättningsbehandling med östrogen** kan dosen av Skytrofa behöva vara högre. Om du eller ditt barn slutar ta östrogen peroralt kan dosen av Skytrofa behöva sänkas.

Andra läkemedel och Skytrofa

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Tala i synnerhet om för läkare om du tar eller nyligen har tagit något av följande läkemedel:

- Insulin eller något annat läkemedel för att behandla diabetes mellitus
- Behandling med sköldkörtelhormon, till exempel levotyroxin
- Tabletter som innehåller östrogen, inklusive tabletter för östrogenersättningsbehandling eller som preventivmedel
- Steroider eller syntetiska binjurebarkshormoner (kortikosteroider eller glukokortikoider)
- Läkemedel mot epilepsi eller kramper (anfall) – antiepileptika som karbamazepin
- Ciklosporin (immunsuppressiva läkemedel) – ett läkemedel som hämmar immunförsvaret
- Teofyllin, ett läkemedel som används för att behandla astma och andra kroniska lungsjukdomar

Din läkare kan behöva justera dosen av dessa läkemedel eller dosen av Skytrofa.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Om du är fertil ska du inte använda Skytrofa såvida du inte även använder en tillförlitlig preventivmetod. Det finns inga data från användningen av Skytrofa i gravida kvinnor. Skytrofa ska inte användas under graviditet. Detta beror på att det inte är känt om det kan vara skadligt för ditt ofödda barn. Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare. Om du blir gravid under behandlingen **ska du genast informera din läkare**.

Amning

Det är inte känt om Skytrofa passerar över till bröstmjolk. Eftersom lonapegsomatropin inte absorberas via munnen är det emellertid inte troligt att det påverkar det ammande barnet negativt. Om du ammar eller planerar att amma ditt barn, rådfråga läkare innan du använder Skytrofa. Skytrofa kan användas under amning vid strikt indikation.

Körförmåga och användning av maskiner

Skytrofa har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

3. Hur du använder Skytrofa

Detta läkemedel kommer endast att ordinerar av en läkare som har erfarenhet av behandling med tillväxthormon och som har bekräftat din diagnos.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. Din läkare kommer att visa dig hur du använder Skytrofa.

Skytrofa ges som en injektion under huden (subkutan injektion). Det innebär att det injiceras med en kort nål i fettvävnad under huden i magen, skinkan eller låret. Det är viktigt att variera stället där injektionen ges varje vecka för att undvika att huden skadas. Din läkare eller sjuksköterska kommer att berätta vilken dos som är korrekt och visa hur du tar injektionen när du börjar med behandlingen.

Rekommenderad dos

Din läkare kommer att räkna ut din dos av Skytrofa baserat på din kroppsvikt i kilogram. Eftersom lonapegsomatropin omvandlas till somatropin i kroppen anges doser av Skytrofa som mängden somatropin som bildas. Den rekommenderade dosen av Skytrofa är 0,24 mg somatropin per kilogram kroppsvikt, administrerat en gång i veckan.

Om du byter från somatropin dagligen till Skytrofa en gång per vecka kommer läkaren att be dig vänta minst 8 timmar efter att du tagit den sista dagliga dosen somatropin tills du tar den första dosen av Skytrofa. Den rekommenderade dosen kan minskas i enlighet med den tidigare dagliga dosen somatropin.

När ska du använda Skytrofa

Du ska injicera Skytrofa en gång i veckan, på samma veckodag, någon gång under dagen.

Om det behövs kan du byta veckodag för injektionen. Skytrofa kan administreras 2 dagar före eller 2 dagar efter den planerade doseringsdagen. Det ska ha gått minst 5 dagar sedan din senaste injektion på den gamla dagen och den första dosen på den nya dagen. När du har valt en ny doseringsdag ska du fortsätta ge dig själv injektionen på den dagen varje vecka. Rådfråga läkare om du är osäker.

Beredning och administrering

Läs igenom bruksanvisningen i slutet av denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

Skytrofa är förpackat i en cylinderampull med två kammare som innehåller både läkemedel (pulver) och vätska. Det ska användas med de medföljande nålarna. För att ta eller ge injektionen behövs även en Skytrofa Auto-Injector. Skytrofa Auto-Injector tillhandahålls separat.

Pulvret och vätskan blandas till en injektionsvätska av Skytrofa Auto-Injector. Efter blandningen är vätskan redo att användas och läkemedlet kan injiceras under huden med hjälp av Skytrofa Auto-Injector.

Läs bruksanvisningen som medföljer Skytrofa Auto-Injector.

Om du eller ditt barn använt för stor mängd av Skytrofa

Om du har injicerat mer Skytrofa än du ska, rådfråga din läkare. Om du injicerar för mycket Skytrofa kan din blodsockernivå bli för låg och senare stiga till en för hög nivå. Långvarig överdosering kan leda till tillväxtrubbningar.

Om du eller ditt barn har glömt att använda Skytrofa

Om du missar veckodosen med 1 eller 2 dagar: injicera idag, och sedan på samma dag som vanligt nästa vecka. Om du har missat med 3 dagar eller mer: hoppa över den missade dosen och ta nästa injektion på samma dag som vanligt veckan efter. Låt det gå minst 5 dagar mellan injektionerna.

Om du eller ditt barn slutar att använda Skytrofa

Sluta inte att använda Skytrofa utan att tala med läkare. Om du slutar att ta Skytrofa för tidigt kan din tillväxthastighet minska och din slutliga längd bli mindre än om du hade fullföljt behandlingen. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Huvudvärk

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Låga nivåer av hormonet tyroxin som bekräftats med blodprov (sekundär hypotyreos)
- Ledvärk (artralgi)
- Reaktioner vid injektionsstället. Huden vid injektionsstället kan bli ojämn eller gropig, men detta bör inte hända om injektionen ges på olika ställen varje gång.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- plötslig allvarlig allergisk reaktion, inklusive angioödem (snabb svullnad av slemhinnor eller huden vilket kan förekomma i ansikte, mun, tunga, buk eller armar och ben)
- En minskning av hormonet kortisol som bekräftats med blodprov
- Stelhet i lederna (artrit)

- En ökad krökning i sidled av ryggraden (skolios)
- Växtvärk
- Tillväxt av bröstkörtlar hos män

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Nedanstående biverkningar har rapporterats för andra läkemedel som innehåller tillväxthormon.

- Leukemi
- Diabetes mellitus typ 2
- Ökat tryck i vätskan som omger hjärnan (vilket ger symtom som kraftig huvudvärk, synstörningar och kräkningar)
- Domningar/stickningar
- Muskelvärk
- Svullnad i underben och fötter och/eller armar och händer
- Svullnad i ansiktet
- Utslag
- Klåda
- Nässelutslag

Om någon av biverkningarna blir kraftig, **tala med läkare eller apotekspersonal**.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Skytrofa ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Skytrofa kan förvaras utanför kylskåp i högst 6 månader och i högst 30 °C. Under dessa 6 månader kan läkemedlet förvaras i kylskåp igen (2 °C–8 °C). Notera det datum då Skytrofa tagits ut ur kylskåpet första gången på förpackningen. Kassera läkemedlet 6 månader efter första gången det började förvaras utanför kylskåpet.

Pulvret är vitt till benvitt och vätskan är klar och färglös.

Den blandade lösningen är färglös och klar. Ibland kan lösningen innehålla luftbubblor, vilket inte är någon fara. Använd inte detta läkemedel om du kan se partiklar i den blandade lösningen. Injicera direkt efter att pulvret och vätskan har blandats med hjälp av Skytrofa Auto-Injector. Om du inte kan använda den blandade lösningen direkt ska den användas inom 4 timmar.

När du har använt en cylinderampull med nål måste du försiktigt kassera den i en lämplig behållare.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är lonapegsomatropin.
Cylinderampullerna finns med 9 olika styrkor:

Skytrofa 3 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull (injektion)

Varje tvåkammarampull innehåller 3 mg somatropin (motsvarande 8,6 mg lonapegsomatropin [pulver] och 0,279 ml vätska. Efter blandning är koncentrationen av somatropin 11 mg/ml.

Skytrofa 3,6 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull (injektion)

Varje tvåkammarampull innehåller 3,6 mg somatropin (motsvarande 10,3 mg lonapegsomatropin [pulver] och 0,329 ml vätska. Efter blandning är koncentrationen av somatropin 11 mg/ml.

Skytrofa 4,3 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull (injektion)

Varje tvåkammarampull innehåller 4,3 mg somatropin (motsvarande 12,3 mg lonapegsomatropin [pulver] och 0,388 ml vätska. Efter blandning är koncentrationen av somatropin 11 mg/ml.

Skytrofa 5,2 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull (injektion)

Varje tvåkammarampull innehåller 5,2 mg somatropin (motsvarande 14,8 mg lonapegsomatropin [pulver] och 0,464 ml vätska. Efter blandning är koncentrationen av somatropin 11 mg/ml.

Skytrofa 6,3 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull (injektion)

Varje tvåkammarampull innehåller 6,3 mg somatropin (motsvarande 18 mg lonapegsomatropin [pulver] och 0,285 ml vätska. Efter blandning är koncentrationen av somatropin 22 mg/ml.

Skytrofa 7,6 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull (injektion)

Varje tvåkammarampull innehåller 7,6 mg somatropin (motsvarande 21,7 mg lonapegsomatropin [pulver] och 0,338 ml vätska. Efter blandning är koncentrationen av somatropin 22 mg/ml.

Skytrofa 9,1 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull (injektion)

Varje tvåkammarampull innehåller 9,1 mg somatropin (motsvarande 25,9 mg lonapegsomatropin [pulver] och 0,4 ml vätska. Efter blandning är koncentrationen av somatropin 22 mg/ml.

Skytrofa 11 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull (injektion)

Varje tvåkammarampull innehåller 11 mg somatropin (motsvarande 31,4 mg lonapegsomatropin [pulver] och 0,479 ml vätska. Efter blandning är koncentrationen av somatropin 22 mg/ml.

Skytrofa 13,3 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i cylinderampull (injektion)

Varje tvåkammarampull innehåller 13,3 mg somatropin (motsvarande 37,9 mg lonapegsomatropin [pulver] och 0,574 ml vätska. Efter blandning är koncentrationen av somatropin 22 mg/ml.

Övriga innehållsämnen (för samtliga styrkor) är:

Pulver: bärnstenssyra, trehalosdihydrat, trometamol

Vätska: vatten för injektionsvätska

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Skytrofa innehåller läkemedel i pulverform samt en vätska som tillsammans blir en injektionsvätska, i en tvåkammarampull, med pulver i en kammare och vätska i den andra.

Pulvret är vitt till benvitt och vätskan är klar och färglös. När pulvret och vätskan har blandats till en injektionsvätska är lösningen färglös och klar.

Varje förpackning med Skytrofa innehåller 4 cylinderampuller med två kammare för engångsbruk som är förpackade i separata blister och 6 injektionsnålar för engångsbruk (två reservnålar). Varje cylinderampull har en specifik etikett med särskilda tvåfärgade färgkodsremsor som endast används av Skytrofa Auto-Injector för att välja rätt blandningsinställningar. Färgerna för styrka indikeras på förpackningen och blisterfolien och ska användas för att identifiera de olika styrkorna.

Färgerna för styrka på förpackningen och blisterfolien indikerar styrkan på Skytrofa:

Färger för styrka på förpackning/blister	Styrka	Ampullens tvåfärgade etikett (nederdel/överdel)
Ljust aprikos	3 mg	Gul/grön
Cyan	3,6 mg	Gul/cyan
Mörkgrå	4,3 mg	Gul/rosa
Gul	5,2 mg	Grön/rosa
Orange	6,3 mg	Cyan/gul
Mörklila	7,6 mg	Cyan/rosa
Guldbrun	9,1 mg	Rosa/gul
Mörkblå	11 mg	Rosa/grön
Mörkröd	13,3 mg	Rosa/cyan

Skytrofa är avsett att användas med de injektionsnålar som medföljer samt Skytrofa Auto-Injector. Skytrofa Auto-Injector ingår inte i denna förpackning utan tillhandahålls separat. Bruksanvisningen för Skytrofa Auto-Injector finns i förpackningen till din Skytrofa Auto-Injector.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.

Bruksanvisning

Denna bruksanvisning är tänkt att hjälpa dig att förbereda, blanda och injicera läkemedlet Skytrofa.

Instruktionerna är indelade i 5 steg

Bekanta dig med ditt eller ditt barns läkemedel
Förbereda ditt eller ditt barns läkemedel
Blanda ditt eller ditt barns läkemedel
Injicera ditt eller ditt barns läkemedel
Efter att du injicerat ditt eller ditt barns läkemedel

Om du eller ditt barn behöver hjälp, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Vad du behöver veta innan du börjar

- Läs alltid bipacksedeln före användning.
- Tvätta och torka alltid händerna.
- En ny cylinderampull ska användas vid varje injektion.
- En ny nål måste användas vid varje injektion. **Använd inte** samma nål flera gånger.
- **Använd inte** detta läkemedel efter det utgångsdatum som anges efter EXP på den yttre förpackningen och på ampullens förpackning eller 6 månader efter det datum då det togs ut ur kylskåp första gången (vilket som inträffar först).
- **Använd inte** detta läkemedel om du kan se partiklar i det.
- Cylinderampullen och nålen är för engångsbruk och avsedda att användas endast med Skytrofa Auto-Injector [hädanefter kallad autoinjektorn].

Bekanta dig med ditt eller ditt barns läkemedel Skytrofa

Skytrofa är pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i en cylinderampull. Varje förpackning innehåller 4 cylinderampuller för engångsbruk och 6 injektionsnålar för engångsbruk. Cylinderampullen innehåller läkemedel i pulverform och vätska som pulvret blandas med.

Cylinderampull med två kammare

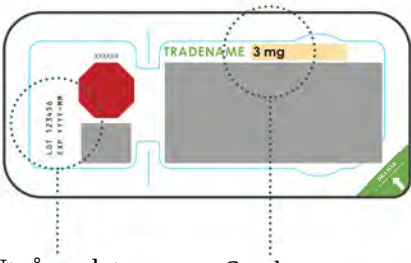


För att ta eller ge injektionen behövs Skytrofa Auto-Injector. Den ingår inte i förpackningen med Skytrofa utan tillhandahålls separat. Läs även bruksanvisningen som medföljer Skytrofa Auto-Injector.

Förbereda ditt eller ditt barns läkemedel

Om du förvarar läkemedlet i kylskåp ska du ta ut det 15 minuter innan det ska användas.

1. Kontrollera och sätt ihop cylinderampull och nål

• Ta fram förpackningen med cylinderampullen. • Kontrollera utgångsdatum och dosstyrka på cylinderampullens förpackning. • Använd inte om utgångsdatum som anges efter EXP har passerats.	 Utgångsdatum Styrka
• Öppna ampullförpackningen till det röda STOPP-märket. Detta säkerställer att den orangea proppen förblir i ampullförpackningen. För att se till att ampullproppen sitter på plats under transport sitter en orange propp fast på cylinderampullen i blisterförpackningen. • Lyft ut cylinderampullen ur förpackningen.	 Låt denna del sitta kvar
• Om det fortfarande sitter en orange propp på cylinderampullen tar du bort den orangea proppen genom att dra den rakt av och kassera den.	
• Ta fram en ny nål. Om skyddspappret inte är helt förslutet eller om det är trasigt ska den inte användas. • Ta bort skyddspappret.	
• Skruva på nålen ordentligt på cylinderampullen genom att vrida medurs tills den sitter åt ordentligt. • Ta inte bort nålskyddet av plast.	

2. Slå på autoinjektorn

- Tryck på och släpp den gröna knappen för att slå på autoinjektorn. - Då hörs 2 höga pip 🗣️, batterisymbolen 🔋 tänds och den gröna toppen börjar blinka.	
---	--

3. Sätta i cylinderampullen

Sätt in cylinderampullen i den blinkande gröna toppen.	
Klicka cylinderampullen på plats. Den gröna toppen slutar blinka, den gröna blandningssymbolen 🔄 tänds och batterisymbolen släcks.	
När cylinderampullen klickat på plats tar du bort fingret från ampullen.	

Blanda ditt eller ditt barns läkemedel

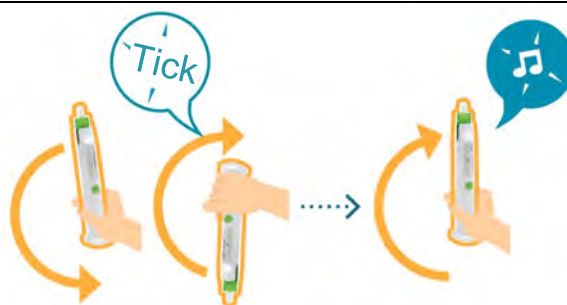
4. Vänta under blandning

- Vänta 4 till 8 minuter medan läkemedlet blandas i autoinjektorn.
- Du kan se förloppsindikatorn tändas gradvis.
- Vänta tills du hör 2 höga pip och hela förloppsindikatorn börjar blinka.



5. Vända autoinjektorn upp och ned

- Vänd autoinjektorn upp och ned. Ett tickande ljud bekräftar att du vänder den korrekt.
- Vänd 5 till 10 gånger tills det hörs 2 höga pip och förloppsindikatorn, förutom den översta delen, tänds.



6. Slutföra blandningen

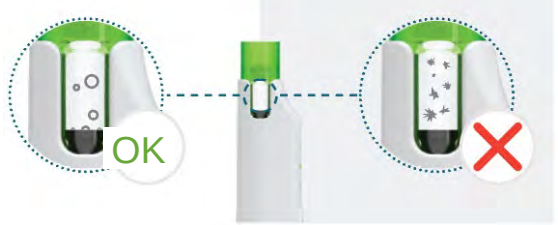
- Håll autoinjektorn uppåt tills du hör 2 höga pip och hela förloppsindikatorn tänds.



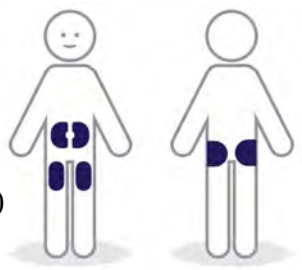
• Dra av nålskyddet. • Vrid inte. • Spara nålskyddet till senare. (Den gröna ögonsymbolen  tänds)	
---	--

Injicera ditt eller ditt barns läkemedel

7. Kontrollera den blandade lösningen

• Lösningen är OK om den är färglös och klar (lite luftbubblor är OK). • Använd inte lösningen om du kan se partiklar. Om det finns synliga partiklar trycker du på den gröna knappen i 3 sekunder och tar bort ampullen.	
---	--

8. Förbereda för injektion

• Välj injektionsställe: mage, lår eller skinka. Byt injektionsställe varje vecka.	Framsida Baksida Mage (buk) Skinka Lår 
• Tvätta och torka händerna.	
• Rengör injektionsstället med en spritsudd. • Injicera inte genom kläderna.	

9. Injicera läkemedlet

Tryck och håll den gröna toppen mot injektionsstället i 10 till 15 sekunder tills du hör 2 höga pip. (Den gröna toppen blinkar två gånger och den gröna bocksymbolen ✓ tänds).	
Ta bort autoinjektorn från huden och vänta tills det hörs 2 höga pip. (Den gröna toppen börjar blinka.)	

Efter att du injicerat ditt eller ditt barns läkemedel

10. Ta bort cylinderampullen

Tryck ned nålskyddet i den blinkande gröna toppen.	
Tryck ned nålskyddet för att frigöra ampullen.	

• Ta bort den använda cylinderampullen.	
---	--

11. Kassera cylinderampull och nål

• Kontrollera att cylinderampullen är tom. Använd inte autoinjektorn om det finns läkemedel kvar i cylinderampullen efter injektion. • Kassera den använda cylinderampullen och nålen på ett säkert sätt enligt apotekspersonalens anvisningar. • Kasta dem inte i de vanliga hushållssoporna.	
Behöver du två cylinderampuller för att komma upp i din veckodos? • Ta då den andra injektionen genom att upprepa steg 1–11 med en ny cylinderampull och nål.	

12. Förvara autoinjektorn

• Sätt på skyddet och förvara i rumstemperatur tills nästa gången den ska användas.	
---	--