

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Skytrofa 3 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban
Skytrofa 3,6 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban
Skytrofa 4,3 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban
Skytrofa 5,2 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban
Skytrofa 6,3 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban
Skytrofa 7,6 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban
Skytrofa 9,1 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban
Skytrofa 11 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban
Skytrofa 13,3 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A Skytrofa egy saját fejlesztésű TransCon Linkeren keresztül átmenetileg egy metoxi-polietilén-glikol hordozóhoz (mPEG) konjugált szomatropint tartalmaz.

A Skytrofa hatáserőssége mindig a szomatropin-tartalom mennyiségét jelzi.

Skytrofa 3 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban

3 mg szomatropint*, ami megfelel 8,6 mg lonapegszomatropinnak, és 0,279 ml oldószert tartalmaz kétrekeszes patrononként. Feloldást követően a szomatropin** fehérjetartalmára vonatkoztatott koncentráció 11 mg/ml.

Skytrofa 3,6 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban

3,6 mg szomatropint*, ami megfelel 10,3 mg lonapegszomatropinnak, és 0,329 ml oldószert tartalmaz kétrekeszes patrononként. Feloldást követően a szomatropin** fehérjetartalmára vonatkoztatott koncentráció 11 mg/ml.

Skytrofa 4,3 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban

4,3 mg szomatropint*, ami megfelel 12,3 mg lonapegszomatropinnak, és 0,388 ml oldószert tartalmaz kétrekeszes patrononként. Feloldást követően a szomatropin** fehérjetartalmára vonatkoztatott koncentráció 11 mg/ml.

Skytrofa 5,2 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban

5,2 mg szomatropint*, ami megfelel 14,8 mg lonapegszomatropinnak, és 0,464 ml oldószert tartalmaz kétrekeszes patrononként. Feloldást követően a szomatropin** fehérjetartalmára vonatkoztatott koncentráció 11 mg/ml.

Skytrofa 6,3 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban

6,3 mg szomatropint*, ami megfelel 18 mg lonapegszomatropinnak, és 0,285 ml oldószert tartalmaz kétrekeszes patrononként. Feloldást követően a szomatropin** fehérjetartalmára vonatkoztatott koncentráció 22 mg/ml.

Skytrofa 7,6 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban

7,6 mg szomatropint*, ami megfelel 21,7 mg lonapegszomatropinnak, és 0,338 ml oldószert tartalmaz kétrekeszes patrononként. Feloldást követően a szomatropin** fehérjetartalmára vonatkoztatott koncentráció 22 mg/ml.

Skytrofa 9,1 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban

9,1 mg szomatropint*, ami megfelel 25,9 mg lonapegszomatropinnak, és 0,4 ml oldószert tartalmaz kétrekeszes patrononként. Feloldást követően a szomatropin** fehérjetartalmára vonatkoztatott koncentráció 22 mg/ml.

Skytrofa 11 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban

11 mg szomatropint*, ami megfelel 31,4 mg lonapegszomatropinnak, és 0,479 ml oldószert tartalmaz kétrekeszes patrononként. Feloldást követően a szomatropin** fehérjetartalmára vonatkoztatott koncentráció 22 mg/ml.

Skytrofa 13,3 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban

13,3 mg szomatropint*, ami megfelel 37,9 mg lonapegszomatropinnak, és 0,574 ml oldószert tartalmaz kétrekeszes patrononként. Feloldást követően a szomatropin** fehérjetartalmára vonatkoztatott koncentráció 22 mg/ml.

*A hatáserősség a szomatropin tartalmát mutatja, az mPEG-linker figyelembevételével nélkül.

***Escherichia coli* sejtekben rekombináns DNS technológiával előállítva.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por és oldószer oldatos injekcióhoz (injekció).

Fehér vagy törtfehér por.

Az oldószer tiszta és színtelen oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Olyan, 3 éves és 18 éves kor közötti gyermekek és serdülők, akiknél az endogén növekedési hormon elégtelen termelése (növekedéshormon-hiány [GHD]) elégtelen növekedést eredményez.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A kezelés GHD-ban szenvedő gyermekek és serdülők diagnosztizálásában és gondozásában jártas szakorvos kezdeményezésére és felügyelete mellett alkalmazandó.

A lonapegszomatropin mennyisége és koncentrációja mindig a szomatropin milligrammban kifejezett tartalmára vonatkozik, az mPEG-linker figyelembevételével nélkül, hogy megelőzhető legyen a napi szomatropin-terápiáról áttérő betegek hibás gyógyszerelése.

Adagolás

Az adagolást és alkalmazást minden beteg esetén egyedileg kell meghatározni.

Kezdő dózis

A Skytrofa javasolt kezdő dózisa 0,24 mg szomatropin/testtömegkilogramm, heti egyszer alkalmazva. Az ennek megfelelő javasolt kezdő dózisokhoz alkalmazandó szomatropin hatáserősségek az egyes testtömegtartományokra vonatkozóan az 1. táblázatban láthatók.

1. táblázat Javasolt dózis testtömeg szerint, ha a felírt dózis 0,24 mg szomatropin/ttkg/hét

Testtömeg (kg)	Szomatropin hatáserőssége
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 (két darab, egyenként 7,6 mg-os kétrekeszes patron alkalmazandó)
70 – 84,9	18,2 mg (két darab, egyenként 9,1 mg-os kétrekeszes patron alkalmazandó)
85 – 100	22 mg (két darab, egyenként 11 mg-os kétrekeszes patron alkalmazandó)

Amennyiben a felírt dózis nem 0,24 mg szomatropin/ttkg/hét, számítsa ki a teljes heti dózist (milligrammban mért szomatropinra vonatkoztatva), és válassza ki a megfelelő hatáserősséget az alábbiak szerint:

- Teljes heti dózis (mg szomatropin) = felírt dózis (mg szomatropin/ttkg) x beteg testtömege (kg)
- A teljes heti dózist (mg szomatropin) kerekítse a legközelebbi hatáserősségre, figyelembe véve a kezelési célokat és a klinikai választ.

Kezdő dózis naponta alkalmazott szomatropin készítményekről áttérő betegek esetében

Naponta alkalmazott szomatropinról heti egyszer alkalmazandó lonapegszomatropinra történő áttérés esetén legalább 8 órának kell eltelnie a naponta egyszer alkalmazott szomatropin utolsó dózisa és a lonapegszomatropin első dózisa között.

A naponta alkalmazott szomatropinról áttérő gyermekeknél a szakorvos módosíthatja a kezdő dózist az aktuális szomatropin dózisának, az egyéni klinikai terápiás válaszána, valamint a betegspecifikus klinikai megfontolásoknak a figyelembevételével.

Azon gyermekek áttérése esetén, akiknél a naponta alkalmazott szomatropin-tartalmú készítmények heti dózisa 0,24 mg szomatropin/ttkg vagy annál nagyobb volt, a lonapegszomatropin javasolt kezdő dózisa 0,24 mg szomatropin/ttkg (lásd 1. táblázat).

Azoknál a gyermekeknél, akik a naponta alkalmazott szomatropin készítményről 0,24 mg szomatropin/ttkg-nál kisebb heti dózissal váltanak át, a lonapegszomatropin ajánlott kezdő dózisaként a korábban felírt heti dózist kell alkalmazni (lásd a fenti egyenletet).

Dózistitrálás

A lonapegszomatropin dózist a klinikai válasz, a nemkívánatos reakciók és/vagy az inzulinszerű növekedési faktor-1 (IGF-1) céltartományon kívüli szérumszintjének alapján minden betegnél egyedileg kell meghatározni. A rendelkezésre álló szomatropin-hatáserősségek az 1. pontban találhatóak.

Az átlagos IGF-1 (dózis beadását követően 4–5 nappal mérve) standard deviációs pontszámának értéke (SDS) útmutatásként szolgálhat a dózistitráláshoz (lásd 2. táblázat). A lonapegszomatropin alkalmazásának megkezdését vagy bármely dózismódosítást követően legalább 2 hetet várni kell az IGF-1 SDS-szintek alakulásának értékelésével. Dózismódosításoknál az a cél, hogy az átlagos IGF-1 SDS-szintek a normál tartományban, azaz -2 és +2 között (az SDS lehetőleg 0 közelében) legyenek.

Az IGF-1 SDS-szintek idővel változhatnak, ezért a kezelés ideje alatt javasolt a szérumszintek rutinszerű monitorozása, különösen pubertás korban.

2. táblázat A szomatropin hatáserősségének javasolt módosítása átlagos IGF-1 SDS-kategóriák szerint

Átlagos IGF-1 SDS-tartomány (a dózis beadása után 4 – 5 nappal mérve)	A szomatropin hatáserősségének javasolt módosítása
> +4	Szomatropin hatáserőssége 3-mal csökkentendő
+3 – +4	Szomatropin hatáserőssége 2-vel csökkentendő
+2 – +3	Szomatropin hatáserőssége 1-gyel csökkentendő
-2 – +2	Nem módosítandó
< -2	Szomatropin hatáserőssége 1-gyel növelendő

Kezelés értékelése

Megfontolandó a hatásosság és a biztonságosság 6 – 12 havonta történő értékelése az auxológiai paraméterek, a biokémiai paraméterek (IGF-1, hormonok, glükóz és lipidek szintje) és a pubertás státusz kiértékelésével. Pubertás korban megfontolandó az értékelések még gyakoribb elvégzése.

A kezelés leállítandó azoknál a betegeknél, akiknél az évesített növekedési ütem < 2 cm/év, akik elérték a végleges testmagasságukat, akiknél a növekedési ütem SDS-értéke < +1 egy éves kezelést követően, vagy ha a csontkor > 14 év (lányoknál), illetve > 16 év (fiúknál), ami megfelel az epiphysis fugák záródásának.

Az epiphysisek záródását követően a betegeket klinikailag újra kell értékelni, hogy szükséges-e a növekedéshormon-kezelés folytatása.

Orális ösztrogén-kezelés

Orális ösztrogén-kezelés alatt álló nők esetén nagyobb dózisu növekedési hormonra lehet szükség a terápiás cél eléréséhez (lásd 4.4 pont).

Kihagyott dózis

Ha egy dózis kimarad, a lehető leghamarabb be kell adni, de legfeljebb 2 nappal a kimaradás után. Amennyiben több mint 2 nap telt el, a kimaradt dózist ki kell hagyni, és a következő dózist kell alkalmazni a beütemezett napon. A betegek mindkét esetet követően visszatérhetnek a heti egyszeri adagolási rendre.

Az adagolás napjának módosítása

A heti egyszer alkalmazandó injekció beadásának napja áttehető a hét egy másik napjára. A lonapegszomatropin 2 nappal a beütemezett adagolási nap előtt, vagy 2 nappal az után alkalmazandó.

Gondoskodni kell arról, hogy legalább 5 nap teljen el a legutolsó dózis és az újonnan meghatározott rendszeres, heti egyszeri adagolási nap között.

Különleges betegcsoportok

Vesekárosodás

Nem áll rendelkezésre információ a vesekárosodásban szenvedő betegek vonatkozásán, így adagolásra vonatkozó javaslatok nem adhatóak.

Májkárosodás

Nem áll rendelkezésre információ a májkárosodásban szenvedő betegek vonatkozásán, így adagolásra vonatkozó javaslatok nem adhatóak.

Gyermekek és serdülők

A lonapegszomatropin biztonságosságát és hatásosságát 3 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. A jelenleg rendelkezésre álló adatok leírása az 5.1 pontban található, de az adagolásra vonatkozóan nem adható ajánlás.

Az alkalmazás módja

Minden egyes injekciót subcutan kell beadni heti egyszer hasba, farba vagy combba. A lipoatrophia megelőzése érdekében a beadás helyét változtatni kell.

A lonapegszomatropint az oldatos injekcióhoz való porhoz mellékelt oldószerrel való feloldása után kell beadni. A lonapegszomatropint a Skytrofa Auto-Injectorral kell beadni. A beteget és gondviselőjét képzésben kell részesíteni az eszköz használatával kapcsolatban, ezzel lehetővé téve a lonapegszomatropin beadását önállóan.

A feloldott oldatnak színtelennek, tisztától–enyhén opaleszkálóig, látható részecskéktől mentesnek kell lennie. (lásd 6.6 pont).

A gyógyszer alkalmazás előtti feloldására vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban és a betegájékoztató végén található utasításban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység (lásd 4.4 pont).

A szomatropin nem alkalmazható igazolt daganataktívitás esetén (lásd 4.4 pont). A növekedési hormon-terápia megkezdése előtt az intracranialis daganatoknak inaktívnak kell lenniük, és a daganatellenes terápiát be kell fejezni. A kezelést le kell állítani bizonyított daganatnövekedés esetén.

Lonapegszomatropinnal nem kezelhetők olyan akut kritikus betegségben szenvedő betegek, akik nyitott szívűtétet, hasi műtétet, többszörös baleseti traumát, akut légzési elégtelenséget vagy hasonló állapotokat követően szövődményekben szenvednek (hormonpótló terápiában résztvevő betegek vonatkozásán lásd 4.4 pont).

A lonapegszomatropint tilos a növekedés serkentésére alkalmazni olyan gyermekeknél, akiknél az epiphysis fugák már záródtak.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Akut kritikus betegség

Azoknál a kritikus betegségben szenvedő felnőtt betegeknél, akiknél a nyitott szívű műtétet, hasi műtétet, többszörös baleseti traumát vagy akut légzési elégtelenséget követően komplikációk léptek fel, napi 5,3 mg vagy 8 mg (heti 37,1 – 56 mg) szomatropin alkalmazása mellett nagyobb volt a mortalitás (42%), mint a placebót kapó betegek körében (19%). Mivel nem áll rendelkezésre információ a növekedéshormon-pótló kezelés biztonságosságáról akut kritikus állapotú betegeknél, a lonapegszomatropin-kezelés folytatásának előnyeit mérlegelni kell a lehetséges kockázatokkal szemben. Minden olyan beteg esetében, akinél ilyen vagy hasonló akut kritikus betegség alakul ki, a lonapegszomatropin-kezelés előnyeit mérlegelni kell az alkalmazás potenciális kockázataival szemben.

Neoplasia

Azoknál a betegeknél, akik kórtörténetében rosszindulatú betegség szerepel, különösen oda kell figyelni a kiújulásra utaló jelekre és tünetekre.

Már meglévő daganat vagy intracranialis laesio következtében kialakult másodlagos GHD esetén a betegeknél rendszeres vizsgálatokra van szükség a már meglévő betegség progressziójának vagy kiújulásának vizsgálata érdekében.

A gyermekkori rákos megbetegedések túlélőinél egy második neoplasia fokozott kockázatáról számoltak be azon betegek esetében, akiket az első neoplasiát követően növekedési hormonnal kezeltek. Az intracranialis daganatok, különösen a meningiómák, a második neoplasia leggyakoribb formája volt azoknál a betegeknél, akiket első neoplasia miatt fejbisugárzással kezeltek.

Túlérzékenység

A lonapegszomatropin alkalmazásával összefüggésben anaphylaxiás reakciókról, többek között angiooedemáról számoltak be.

A betegeket és a gondviselőiket tájékoztatni kell, hogy ilyen reakciók előfordulhatnak, különösen az első dózis után. Ha hirtelen jelentkező, súlyos túlérzékenységi reakció lép fel, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni.

Túlérzékenységi reakció előfordulása esetén a lonapegszomatropin alkalmazását abba kell hagyni (lásd 4.3 pont).

Jóindulatú koponyaűri nyomásfokozódás

Súlyos vagy visszatérő fejfájás, látási zavarok, hányinger és/vagy hányás esetén fundoszkópia ajánlott a papillaödéma kizárására.

Papillaödéma igazolása esetén, megfontolandó a jóindulatú koponyaűri nyomásfokozódás diagnózis, és szükség esetén fel kell függeszteni a növekedéshormon-kezelést.

Jelenleg nincs elegendő bizonyíték, hogy specifikus javaslatot lehessen adni a növekedéshormon-kezelés folytatására, ha a koponyaűri nyomásfokozódás rendeződött. Ha a növekedéshormon-kezelést újraindítják, a koponyaűri nyomásfokozódás tüneteinek jelentkezését figyelemmel kell kísérni.

A kezelés megkezdésekor, valamint azt követően rendszeres fundoszkópiás vizsgálatot kell végezni.

Inzulinérzékenység

A növekedési hormon csökkentheti az inzulinérzékenységet. Diabetes mellitusban szenvedő betegeknél a lonapegszomatropin-kezelés elindítását követően szükség lehet az inzulin dózisának módosítására. A diabetes mellitusban vagy glükózzintoleranciában szenvedő betegeknél, illetőleg

azoknál, akiknél a diabetes mellitusra hajlamosító egyéb kockázati tényezőkkel rendelkeznek, szoros megfigyelésre van szükség a lonapegszomatropin-kezelés időtartama alatt (lásd 4.5 pont).

Hypoadrenalizmus

A növekedéshormon-kezelés bevezetése az 1-es típusú 11- β -hidroxi-szteroid-dehidrogenáz (11 β -HSD-1) inhibícióját, valamint a szérumkortizol-koncentráció csökkenését eredményezheti. Ennek eredményeképpen a korábban nem diagnosztizált centrális (másodlagos) hypoadrenalizmus manifesztálódhat, és glükokortikoid-pótlás válhat szükségessé. Ezenkívül a korábban diagnosztizált, hypoadrenalizmus miatt kezelt, glükokortikoid-pótló kezelésben részesülő betegeknél a lonapegszomatropin-kezelés megkezdését követően a fenntartó vagy stresszdózis növelésére lehet szükség (lásd 4.5 pont).

Pajzsmirigyfunkció

A növekedési hormon növeli az extratiroidális T4-T3 konverziót, ami a szérum T4 koncentrációjának csökkenését és a szérum T3 koncentrációjának növekedését eredményezheti. Ezért a pajzsmirigyfunkciót minden betegnél monitorozni kell. Standard hormonpótló kezelésben részesülő, hypopituitarizmusban szenvedő betegeknél a lonapegszomatropin-kezelés pajzsmirigyfunkcióra kifejtett potenciális hatását szorosan monitorozni kell (lásd 4.5 és 4.8 pont).

A combcsontfej epiphyseolysis

Endokrin rendellenességekben, köztük növekedéshormon-hiányban, szenvedő betegeknél az általános populációhoz képest gyakrabban fordulhat elő a combcsontfej elcsúszása. Azoknál a lonapegszomatropinnal kezelt gyermekeknél, akinél tartósan csípő-/térdfájdalom vagy sántítás jelentkezik, orvosi kivizsgálásra van szükség.

Scoliosis

A gyors növekedés bármely gyermek esetén a scoliosis progresszióját okozhatja. Mivel a növekedéshormon-kezelés fokozza a növekedés mértékét, a kezelés ideje alatt szoros megfigyelésre van szükség a scoliosis jeleinek és progressziójának észlelése érdekében. Habár nem bizonyított, hogy a növekedéshormon-kezelés növeli a scoliosis előfordulását vagy súlyosságát (lásd 4.8 pont).

Pancreatitis

Bár előfordulása ritka, pancreatitisre kell gyanakodni, ha megmagyarázhatatlan hasi fájdalom jelentkezik növekedéshormon-kezelésben részesülő gyermeknél.

Prader-Willi-szindróma

A lonapegszomatropint nem vizsgálták Prader-Willi-szindrómában szenvedő betegeknél. A lonapegszomatropin nem javallott azon gyermekek hosszú távú kezelésére, akiknél az elégtelen növekedés oka genetikailag igazolt Prader-Willi-szindróma, kivéve, ha amellet GHD-vel is diagnosztizálták őket. A növekedéshormon-kezelés megkezdését követően hirtelen halálról számoltak be olyan, Prader-Willi-szindrómában szenvedő betegeknél, akiknél fennállt egy vagy több a következő kockázati tényezők közül: súlyos obesitas, korábbi felső légúti obstructió vagy alvási apnoea, illetve azonosítatlan légúti fertőzés.

Leukaemia

GHD-ban szenvedő betegek kis számánál, akik közül néhányat szomatropinnal kezeltek, leukaemiáról számoltak be. Mindamellet nem áll rendelkezésre bizonyíték arra vonatkozóan, hogy a leukaemia incidenciája magasabb lenne növekedési hormonnal kezelt betegeknél, ha nem állnak fenn hajlamosító tényezők.

Alkalmazás orális ösztrogénkezelés mellett

Az orális ösztrogén befolyásolja az IGF-1 növekedési hormonra adott válaszreakcióját. Ha egy lonapegszomatropin-kezelésben részesülő női betegnél orális ösztrogén-kezelést kezdenek, a szérumban IGF-1-koncentrációjának életkornak megfelelő normál tartományban tartása érdekében a lonapegszomatropin dózisának növelésére lehet szükség (lásd 4.2 pont). Ugyanígy, ha egy lonapegszomatropinnal kezelt beteg abbahagyja az orális ösztrogén-terápiát, a növekedési hormon-többlet és/vagy a nemkívánatos reakciók megelőzése érdekében a lonapegszomatropin dózisának csökkentésére lehet szükség (lásd 4.5 pont).

Antitestek

Egyes betegeknél a lonapegszomatropinnal szembeni antitestek termelődését figyelték meg. Ezen antitestek egyike sem volt neutralizáló, és a jelenlétüknek nem volt semmiféle megnyilvánuló klinikai hatása. A terápiára nem reagáló betegeknél azonban megfontolandó az antitestek jelenlétének ellenőrzése.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Glükokortikoid-kezelés

A glükokortikoidok egyidejű alkalmazása gátolja a lonapegszomatropin növekedést serkentő hatását. Az adrenokortikotrop hormon- (ACTH) hiányban szenvedő betegeknél a glükokortikoid-pótló terápiát fokozott óvatossággal kell beállítani a növekedést gátló hatás elkerülése érdekében, és a glükokortikoidokkal kezelt betegeknél a növekedés szoros megfigyelése szükséges a glükokortikoid-kezelés növekedésre való potenciális hatásának értékeléséhez.

A növekedési hormon csökkenti a kortizon kortizollá való átalakulását, és manifesztálhatja a korábban nem diagnosztizált centrális hypoadrenalismust, vagy hatástalaníthatja az alacsony glükokortikoid helyettesítő dózisokat (lásd 4.4 pont).

Citokróm P450 által metabolizált készítmények

A lonapegszomatropinnal nem végeztek gyógyszerinterakciós vizsgálatokat. Növekedési hormonhiányban szenvedő gyermekek és felnőttek, valamint egészséges idős férfiak körében szomatropinnal végzett interakciós vizsgálatok arra utalnak, hogy a szomatropin alkalmazása növelheti a citokróm P450 izoenzim metabolitjainak, különösen a CYP3A4 enzim által metabolizáltaknak és a CYP1A2 enzim által metabolizáltaknak a clearance-ét. A CYP3A4 enzim által metabolizáltaknak (pl. nemi szteroidok, kortikoszteroidok, antikonvulzánsok és ciklosporin), valamint a CYP1A2 által metabolizáltak (pl. theophyllin) clearance-e megnövekedhet, ami ezek alacsonyabb expozíciójához vezethet. Ennek a klinikai jelentősége nem ismert.

Inzulin és/vagy egyéb hipoglikémiás gyógyszerek

Azoknál a betegeknél, akiknél szükség van a diabetes mellitus gyógyszeres kezelésére (például hiperglikémia elleni készítményekkel), az inzulin és/vagy az orális hipoglikémiás gyógyszer dózisának módosítására lehet szükség a lonapegszomatropin-kezelés megkezdésekor (lásd 4.4 pont).

Pajzsmirigyhormonok

Mivel a növekedési hormon növeli az extratiroidális T4-T3 átalakulást, a pajzsmirigyhormon-pótló terápia módosítására lehet szükség (lásd 4.4 pont).

Orális ösztrogén-kezelés

Orális ösztrogén-kezelés alatt álló női betegeknek nagyobb dózisú növekedési hormonra lehet szükség a terápiás cél eléréséhez (lásd 4.2 és 4.4 pont).

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A lonapegszomatropin terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ, vagy korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre; az elmúlt évtizedekben végzett vizsgálatokban rövid hatású szomatropin terhes nőknél történő alkalmazásnál nem jelentettek jelentős gyógyszerrel összefüggő kockázatnövekedést a születési rendellenességet, abortuszt vagy nemkívánatos anyai vagy magzati károsodást figyelembe véve.

Az állatkísérletekből nyert eredmények elégtelenek a reprodukív toxicitás megítélésének tekintetében (lásd 5.3 pont). A Skytrofa alkalmazása nem javasolt terhesség alatt és olyan fogamzóképes korú nők esetében, akik nem alkalmaznak fogamzásgátlást.

Szoptatás

Nem áll rendelkezésre adat a lonapegszomatropin humán anyatejben történő megjelenésére és az anyatejjel táplált újszülött gyermekekre/csecsemőkre való hatásra vonatkozóan. Mivel a lonapegszomatropin nem orálisan felszívódó anyag, anyatejjel táplált újszülött gyermekekre/csecsemőkre való kedvezőtlen hatás nem valószínű.

Szigorúan meghatározott indikáció mellett a Skytrofa szoptatás alatt alkalmazható.

Termékenység

A lonapegszomatropin termékenységre gyakorolt hatására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre klinikai adatok. Az állatkísérletekből nyert adatok elégtelenek a termékenység megítélésének tekintetében (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A lonapegszomatropin nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A lonapegszomatropinnal folytatott klinikai vizsgálatokban a leggyakrabban jelentett mellékhatások a fejfájás (11,1%), az arthralgia (4,6%), a másodlagos hypothyreosis (2,6%) és az injekció helyén fellépő reakciók (1,6%) voltak. Ezek a mellékhatások általában átmenetiek voltak, súlyosságuk pedig enyhétől mérsékelt fokúig terjedt.

Mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbi 3. táblázat a lonapegszomatropin-kezelés során jelentkező mellékhatásokat tartalmazza. A mellékhatások a MedDRA szervrendszer szerinti osztályozása alapján, valamint az alábbi gyakorisági kategóriák szerint kerülnek megadásra: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$) és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

3. táblázat Klinikai vizsgálatokban megfigyelt mellékhatások gyakorisága

Szervrendszeri kategóriák	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori
Immunrendszeri betegségek és tünetek			Anaphylaxiás reakció ^b
Endokrin betegségek és tünetek		Másodlagos hypothyreosis	Másodlagos mellékvese-elégtelenség
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás		
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei		Arthralgia	Scoliosis Arthritis Növekedési fájdalmak
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek			Gynaecomastia
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		Az injekció helyén fellépő reakciók ^a	

^a Az injekció helyén fellépő reakciók közé tartozik a hyperaemia, az injekció helyén kialakuló atrophia, az injekció helyén jelentkező fájdalom, az injekció helyén kialakuló urticaria és a lokalizált oedema. A lonapegszomatropin alkalmazásával összefüggésben az injekció helyén fellépő reakciók általában enyhék és átmenetiek voltak.

^b A lonapegszomatropin alkalmazásával összefüggésben jelentett anaphylaxiás reakciók közé az angiooedema tartozott (lásd 4.4 pont).

Kiválasztott mellékhatások ismertetése

Immunogenitás

A betegeknél antitestek termelődhetnek a lonapegszomatropinnal szemben. Azon betegek aránya, akiknél a kezelés bármely pontján a detektálható kötődő antitestek jelenléte volt mérhető, alacsony volt (6,3%), és egyetlen betegnél sem találtak neutralizáló antitesteket. Nem figyeltek meg nyilvánvaló összefüggést a lonapegszomatropin elleni kötődő antitestek jelenléte és mellékhatások kialakulása vagy a hatásosság elmaradása között. Ennek ellenére megmagyarázhatatlan terápiás válasz elmaradása esetén, megfontolandó a lonapegszomatropin elleni antitestek jelenlétének ellenőrzése (lásd 4.4 pont).

A növekedési hormonok hatástani csoportjával összefüggő mellékhatások

A fent említett gyógyszer mellékhatásokon kívül az alábbiakról számoltak be növekedési hormont tartalmazó egyéb készítményeknél. Ezen mellékhatások gyakorisága a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg (kivéve ott, ahol meg van adva).

- Jó-, rosszindulatú és nem meghatározott daganatok (beleértve a cisztákat és polipokat is): leukaemia (lásd 4.4 pont).
- Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek: 2-es típusú diabetes mellitus (lásd 4.4 pont).
- Idegrendszeri betegségek és tünetek: jóindulatú koponyaűri nyomásfokozódás (lásd 4.4 pont), paraesthesia.
- A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei: myalgia.
- A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek: gynaecomastia (gyakoriság: nem gyakori).
- A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei: bőrkiütés, urticaria és pruritus.
- Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók: peripheriás oedema, az arc oedemája.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Tünetek

Az akut túladagolás kezdetben hypoglycaemiához, majd ezt követően hyperglycaemiához vezethet. A hosszú távú túladagolás gigantizmus jeleinek és tüneteinek kialakulását eredményezheti.

Kezelés

A kezelés tüneti és szupportív. A szomatropin-túladagolásnak nincs antidótuma. Túladagolást követően javasolt a pajzsmirigyfunkció monitorozása.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Az agyalapi mirigy és a hipotalamusz hormonjai és analógjai, szomatropin és szomatropin-agonisták, ATC kód: H01AC09.

Hatásmechanizmus

A lonapegszomatropin a szomatropin hosszú hatású prodrugja. A lonapegszomatropin a kiindulási hatóanyagból, a szomatropinból áll, amelyet átmenetileg konjugáltak egy metoxi-polietilén-glikol hordozóhoz (4 x 10 kDa mPEG) saját fejlesztésű TransCon Linkeren keresztül. A hordozónak védőhatása van, amely minimálisra csökkenti a lonapegszomatropin vesén keresztüli kiválasztását és receptor-mediált clearance-ét. Subcutan alkalmazást követően a lonapegszomatropin a TransCon linker automatikus hasadása révén teljes mértékben aktív szomatropinná alakul. A (191 aminosavból álló) szomatropin hatásmechanizmusa és eloszlása megegyezik a naponta alkalmazott szomatropinével, csak ebben az esetben heti egyszeri subcutan injekció formájában kerül alkalmazásra.

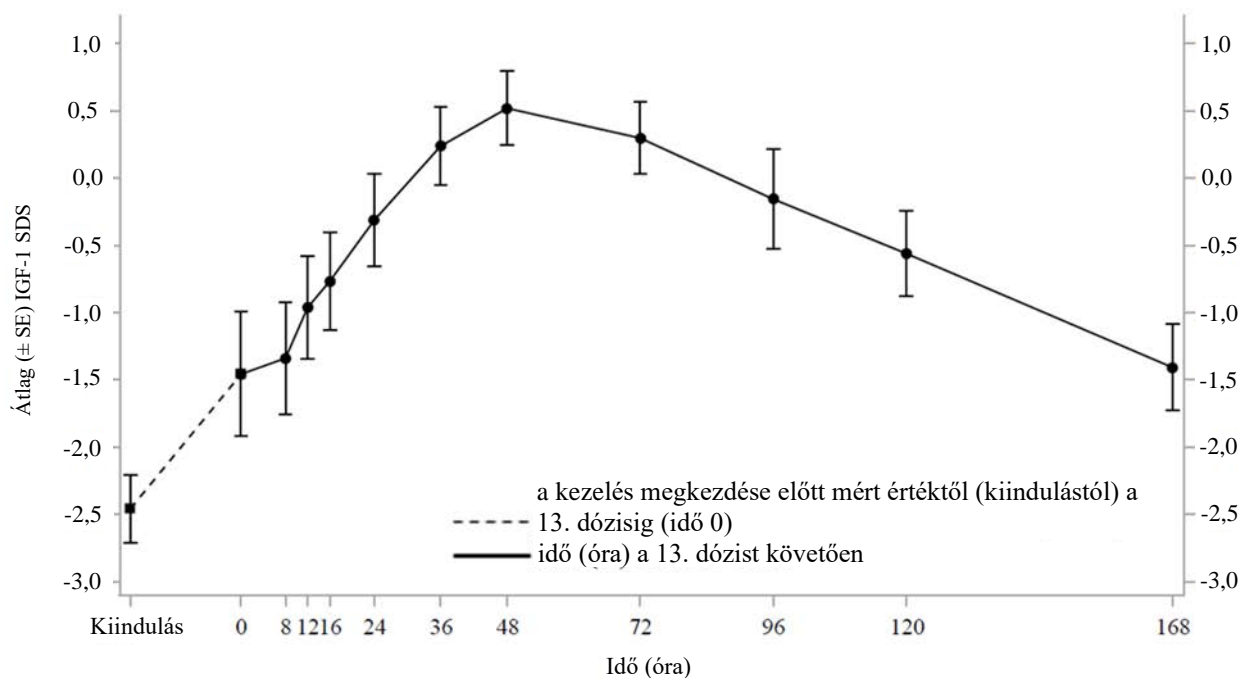
A szomatropin a célsejtek sejtmembránjának egy dimerikus hGH-receptorához kapcsolódik, ami intracelluláris jelátvitelt és számos farmakodinámiás hatást eredményez. A szomatropin közvetlen szöveti és metabolikus hatással, illetve IGF-1-mediált közvetett hatásokkal bír, ideértve többek között a chondrocyták differenciálódásának és proliferációjának, a hepaticus glükózkibocsátásnak, a fehérjesszintézisnek és a lipolízisnek a stimulációját. A szomatropin az epiphysisekre gyakorolt hatás következtében stimulálja a GHD-s gyermekek csontnövekedését.

Farmakodinámiás hatások

A lonapegszomatropinból felszabaduló szomatropin a dózissal lineáris IGF-1-választ vált ki, ami a szomatropin-dózis 0,02 mg/ttkg-mal való módosításakor az átlagos heti IGF-1 SDS (standard deviációs pontszám) 0,17-os változását eredményezi.

Dinamikus egyensúlyi állapotban az IGF-1 SDS értéke körülbelül 2 nappal a beadás után érte el csúcspontját, az átlagos heti IGF-1 SDS pedig körülbelül 4,5 nappal a dózis beadását követően (1. ábra). Az IGF-1 SDS értékei a normál tartományban volt a GHD-s betegeknél a hét nagy részében, hasonlóan a naponta alkalmazott szomatropinhoz.

1. ábra Átlagos (\pm SE) IGF-1 SDS dinamikus egyensúlyi állapotban mért koncentrációk mellett GHD-s gyermekeknél a heti egyszer alkalmazott lonapegszomatropin (0,24 mg szomatropin/ttkg/hét) esetén



Klinikai hatásosság és biztonságosság

A hetente egyszer alkalmazott lonapegszomatropin hatásosságát és biztonságosságát összesen 306 GHD-s gyermek részvételével zajló III. fázisú klinikai vizsgálatokban vizsgálták.

Egy 52 hetes, multicentrikus, randomizált, nyílt elrendezésű, aktív kontrolllos, párhuzamos csoportos, III. fázisú klinikai vizsgálatba 161 prepubertás korú, a kezelés tekintetében naív GHD-s gyermeket randomizáltak lonapegszomatropin heti egyszeri (N = 105) vagy szomatropin napi (N = 56) alkalmazására, mindkét esetben a teljes heti dózis 0,24 mg szomatropin/ttkg volt. A betegek életkora 3,2 és 13,1 év között volt, az átlagéletkor pedig így 8,5 év. A betegek nagy része (N = 132 (82%)) fiú volt. A betegek kiindulási testmagasságának SDS-értéke átlagosan -2,93 volt. Az elsődleges hatásossági végpont az 52. heti évesített növekedési ütem (AHV) volt. Az 52 héten át tartó heti egyszeri lonapegszomatropin-kezelés a naponta egyszer alkalmazott szomatropin-kezeléssel összehasonlítva non-inferior („nem rosszabb”) AHV-t eredményezett (lásd 4. táblázat). Ugyanígy a testmagasság SDS (kiinduláshoz képest mért) változása is általában nagyobb mértékű volt a heti egyszeri lonapegszomatropin-kezelés mellett, mint a naponta alkalmazott szomatropin-kezelés esetében (lásd 4. táblázat). Az AHV és a testmagasság SDS változása a 26. héttől a vizsgálat végéig, az 52. hétig általában nagyobb mértékű volt a lonapegszomatropin esetében, mint a szomatropin mellett.

A csontkor és a kronológiai életkor átlagos (SD) aránya a kiindulástól az 52. hétig mindkét kar esetében hasonlóan javult: 0,69-ről (0,16) 0,75-ra (0,15) a heti egyszeri lonapegszomatropin mellett, és 0,70-ről (0,14) 0,76-ra (0,14) a naponta alkalmazott szomatropin mellett.

4. táblázat Növekedés és IGF-1-válasz az 52. héten a kezelés tekintetében naív GHD-s betegeknél (kezelési szándék szerinti elemzés)

	Heti egyszeri lonapegszomatropin (N = 105) (0,24 mg szomatropin/ttkg/hét)	Naponta alkalmazott szomatropin (N = 56) (0,24 mg szomatropin/ttkg/hét)	Becsült kezelési különbség (lonapegszomatropin mínusz szomatropin)
AHV (cm/év) ^a , LS átlag (95%-os CI)	11,2 (10,7 – 11,6)	10,3 (9,7 – 10,9)	0,9 ^b (0,2 – 1,5)
Testmagasság SDS, változás a kiinduláshoz képest ^c , LS átlag (95%-os CI)	1,10 (1,02 – 1,18)	0,96 (0,85 – 1,06)	0,14 ^d (0,03 – 0,26)
IGF-1 SDS-kategória ^e , %			Nem elemzett
< 0	23,1%	40,7%	
0 – +2	69,2%	57,4%	
+2 – +3	7,7%	1,9%	
> +3	0	0	

^a AHV: A legkisebb négyzetek átlagainak és a 95%-os konfidenciaintervallumnak a becslése egy ANCOVA modellből származik, ahol a kiinduláskori életkor, a növekedési hormon szintjének stimulációs teszten mért (log-transzformált) csúcspontja, a kiinduláskori testmagasság SDS – a szülői testmagasság átlagos SDS-e kovariáns, a kezelés és a nem egyaránt tényezők. A hiányzó adatokat különféle imputációs módszerekkel pótolták.

^b p = 0,0088 (kétoldali) a superioritást tekintve

^c testmagasság SDS, változás a kiinduláshoz képest: A legkisebb négyzetek átlagainak és a 95%-os konfidenciaintervallumnak a becslése egy ANCOVA modellből származik, ahol a kiinduláskori életkor, a növekedési hormon szintjének stimulációs teszten mért (log-transzformált) csúcspontja és a kiinduláskori testmagasság SDS kovariáns, a kezelés és a nem egyaránt tényezők.

^d p = 0,0149 (kétoldali)

^e Átlagos szint az 52. héten

Egy nyílt elrendezésű, kiterjesztett időszakban a lonapegszomatropin-kezelést folytató betegeknél a kiindulástól a 104. hétig a testmagasság SDS-értéke 1,61-gyel növekedett. Az 52. héten naponta alkalmazott szomatropin-kezelésről lonapegszomatropin-kezelésre áttérő betegeknél a kiindulástól a 104. hétig a testmagasság SDS-értéke 1,49-cel növekedett.

Alátámasztó bizonyítékok

A lonapegszomatropinnal folytatott további klinikai vizsgálatokból származó eredmények alátámasztják a lonapegszomatropin-kezelés hosszú távú klinikai hatásosságát.

Egy 26 hetes, egykaros, nyílt elrendezésű klinikai vizsgálatban, melynek keretében a lonapegszomatropint (0,24 mg szomatropin/ttkg/hét) értékelték 146 olyan, 1 és 17 éves kor közötti GHD-s betegnél, akik közül 143 korábban átlagosan (SD) 1,1 (0,7) évig részesült naponta alkalmazott szomatropin-kezelésben, az átlagos (SD) évesített növekedési ütem 9 (2,7) cm/év volt, a testmagasság SDS-értékének átlagos (SD) változása a kiindulástól 0,28 (0,25) volt. A betegek és gondviselőjük preferenciáit a 13. héten értékelték. A betegek 84%-a és a gondviselők 90%-a a heti egyszeri lonapegszomatropin-kezelést részesítette előnyben a naponta alkalmazott korábbi szomatropin-kezeléshez képest.

5. táblázat Átlagos IGF-1 SDS-szintek a kiinduláskor és a 26. héten gyermekgyógyászati kezelésben részesült GHD-s betegeknel (kezelési szándék szerinti elemzés)

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

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A lonapegszomatropin beadását követő farmakokinetikáját egyszeri dózis beadása után két vizsgálatban, összesen 73 egészséges felnőttél értékelték. Ezenkívül a farmakokinetikát GHD-s gyermekeknel a 13. héten 11 vizsgálati alanynál végzett intenzív mintavétellel, illetve két vizsgálatban összesen 109 vizsgálati alanynál végzett szórványos mintavétellel értékelték. A lonapegszomatropin farmakokinetikai értékelésébe bevont betegek demográfiai jellemzőit a 6. táblázat tartalmazza.

6. táblázat A lonapegszomatropin farmakokinetikai értékelésébe bevont betegek demográfiai jellemzői

Kategória	Egészséges felnőttek	GHD-s gyermekek
N	73	109
Fiú/lány	55/19	87/22
Amerikai indián vagy alaszki őslakos	0	0
Ázsiai	10	1
Fekete bőrű (vagy afroamerikai)	13	2
Hawaii őslakos vagy más csendes-óceáni szigetről származó	0	0
Fehér bőrű	49	104 (11 intenzív farmakokinetikai mintavételezés mellett)
Egyéb/többféle	1	2
Hispan vagy latinó	23	5
Nem hispan vagy latinó	50	104

Felszívódás

A dózis subcutan alkalmazását követően a lonapegszomatropin szabályzott módon elsőrendű kinetikát követve szabadítja fel a szomatropint.

GHD-s gyermekek körében a lonapegszomatropin (0,24 mg szomatropin/ttkg/hét) dózisének subcutan alkalmazását követően a lonapegszomatropin esetében megfigyelt átlagos (variációs koefficiens, CV%) dinamikus egyensúlyi állapotban mért szérumszúcskoncentráció (C_{max}) 1230 (86,3) ng szomatropin/ml volt 25 órás medián t_{max} mellett, míg a felszabadított szomatropin esetében a C_{max} 15,2 (83,4) ng/ml volt, a C_{max} eléréséig eltelt medián idő pedig 12 óra. Az átlagos (CV%) szomatropin-expozíció az egyhetes dózisintervallum idején (görbe alatti terület) 500 (83,8) h*ng/ml volt. Nem figyelték meg a lonapegszomatropin vagy a szomatropin ismételt adagolást követő akkumulációját.

GHD-s gyermekgyógyászati betegeknel az injekció beadásának helyét a has, far és comb között változtatták. Nem figyelték meg összefüggést a beadás helye és a szomatropin-expozíció között.

A lonapegszomatropin subcutan alkalmazást követő abszolút bioelérhetőségét nem vizsgálták.

Eloszlás

GHD-s gyermekeknél a 0,24 mg szomatropin/ttkg/hét subcutan alkalmazását követően a lonapegszomatropin átlagos (CV%) dinamikus egyensúlyi állapotban mért látszólagos eloszlási térfogata 0,13 (109) l/kg volt. A lonapegszomatropinból felszabaduló szomatropin endogén növekedési hormonnaként várhatóan hasonló eloszlási térfogattal rendelkezik.

Elimináció

Metabolizmus

A szomatropin metabolikus útvonala többek között a májban és a vesékben zajló fehérjekatabolizmus.

Kiválasztódás

GHD-s gyermekgyógyászati betegeknél a 0,24 mg szomatropin/ttkg/hét subcutan alkalmazását követően a lonapegszomatropin átlagos (CV%) dinamikus egyensúlyi állapotbeli látszólagos clearance-e 3,2 (67) ml/óra/kg volt 30,7 (\pm 12,7) óras átlagos (\pm SD) felezési idő mellett. A lonapegszomatropinból felszabaduló szomatropin látszólagos felezési ideje hozzávetőlegesen 25 óra volt.

Különleges betegcsoportok

Nem végeztek nemspecifikus farmakokinetikai vizsgálatokat a lonapegszomatropinnal. A rendelkezésre álló szakirodalom arra utal, hogy a szomatropin farmakokinetikája férfiak és nők esetében hasonló.

Populációs farmakokinetikai elemzés alapján a kor, a nem, a faji/etnikai hovatartozás és a testtömeg nincs klinikailag jelentős hatással a farmakokinetikai tulajdonságokra.

Vesekárosodásban vagy májkárosodásban szenvedő betegeknél nem végeztek vizsgálatokat a lonapegszomatropinnal (lásd 4.2 pont). A naponta alkalmazott szomatropin beadását követően a szomatropin clearance-ének csökkenését figyelték meg súlyos máj- vagy veseműködési zavarban szenvedő betegeknél. Ennek a csökkenésnek a klinikai jelentősége nem ismert. A lonapegszomatropin mPEG hordozójának farmakokinetikája várhatóan a vesefunkciótól függ, de ezt nem vizsgálták vesekárosodásban szenvedő betegeknél.

A lonapegszomatropint nem vizsgálták 6 hónaposnál fiatalabb betegek körében (lásd 4.2 pont).

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási és karcinogenitási – vizsgálatokból származó nem-klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Patkányokkal végzett reprodukciós toxicitási vizsgálatokban és majmok reproduktív szerveinek hisztopatológiai értékelése során a 0,24 mg szomatropin/kg/hét klinikai dózis 20-szorosának megfelelő lonapegszomatropin subcutan alkalmazása nem indukált a hím vagy női termékenységre vagy a reproduktív szervekre gyakorolt nemkívánatos hatásokat. Patkányoknál a károsodott antitest-termelésnek való expozíció miatt nem vonhatók le biztos következtetések a humán termékenységre vonatkozó relevanciát illetően.

Nem tapasztaltak embrionális vagy magzati fejlődési toxicitást patkányokkal végzett vizsgálatokban a 0,24 mg szomatropin/kg/hét klinikai dózis 13-szorosának megfelelő lonapegszomatropin subcutan alkalmazása mellett. A szakaszos expozíció miatt nem vonhatók le biztos következtetések a patkányokkal végzett embriofötális fejlődésvizsgálattal összefüggésben.

Egy nyulakkal végzett embriofötális fejlődésvizsgálatban magzati rendellenességeket és embriofötális mortalitást figyeltek meg a 0,24 mg szomatropin/kg/hét klinikai dózis 1,5-szeresének, illetve 6-szorosának alkalmazása esetén, amit valószínűleg anyai toxicitás okozott. Ezen megfigyelések klinikai relevanciája bizonytalan.

Patkányokkal végzett pre- és postnatalis fejlődésvizsgálatokban, ahol a nőstényeket a beültetéstől az elválasztásig egy szerkezetileg rokon, átmenetileg pegilált szomatropin prodruggal subcutan kezeltek, 0,24 mg szomatropin/kg/hét klinikai dózis 13-szorosának megfelelő adagolásban, nem figyeltek meg a vemhes/szojtató nőstényre, a fogamzásra és utódra gyakorolt nemkívánt hatásokat.

mPEG-expozíció

A lonapegszomatropin mPEG-komponensének a humán expozíciójának mintegy 10-szerese esetén egy év elteltével vacuolizatio alakult ki a cynomolgus majmok choroid plexusának (CP) epitheliális sejtjeiben. A humán expozíció mintegy 34-szeresének megfelelő mPEG-expozíció esetén enyhe emelkedés mutatkozott azon majmok számában, akiknél a CP epitheliális sejtjei között vacuolum alakult ki. A vacuolizatiót nem hozták összefüggésbe nemkívánatos morfológiai változásokkal vagy klinikai jelekkel. A sejtek vacuolizációja adaptív válaszreakciónak minősül, így az a terápiás dózis humán alkalmazása esetén nem tekintendő lehetséges mellékhatásnak.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Por

borostyánkősav
trehalóz-dihidrát
trometamol

Oldószer

injekciókhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Bontatlanul

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolva 54 hónap.

Alternatív megoldásként a Skytrofa ≤ 30 °C-os hőmérsékleten legfeljebb 6 hónapig tárolható. Ezen 6 hónapos időszakon belül a készítmény visszahelyezhető a hűtőszekrénybe (2 °C – 8 °C).

A kartondobozon jegyezze fel a dátumot, amikor a készítményt először vette ki a hűtőszekrényből. Hat hónap elteltével semmisítse meg a készítményt.

Feloldás után

A feloldás után az oldat kémiai és fizikai stabilitása ≤ 30 °C-os hőmérsékleten 4 órán át igazolt.

Mikrobiológiai szempontból a készítményt a feloldást követően azonnal fel kell használni. Amennyiben nem használják fel azonnal, az alkalmazás előtti tárolás idejéért és körülményeiért a felhasználó a felelős, ami nem haladhatja meg a 4 órát ≤ 30 °C-os hőmérsékleten.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A ≤ 30 °C-os hőmérsékleten történő tárolás alternatív feltételeit lásd a 6.3 pontban.

A gyógyszer feloldás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Üvegpatron (I. típusú üvegből) két, (brómbutil) gumidugóval elválasztott rekesssel. A patron az egyik végén egy (brómbutil) gumidugó zárja le, míg a másik végén egy (brómbutil) zárókorong. A patron egy műanyag tüadapterbe van erősítve.

Csomagonként 4 darab egyszer használatos, kétrekeszes, különálló buborékcsoomagolású patron és 6 darab eldobható, 0,25 mm x 4 mm (31 G x 5/32") méretű injekciós tűt tartalmaz. Minden kétrekeszes patron speciális címkével rendelkezik, melyen az autoinjektor által a helyes feloldási beállítások kiválasztásához használt kétszínű kódszalag található. A hatáserősségre utaló színek a kartondobozon és a buborékcsoomagoláson egyaránt szerepel, és célja az egyes hatáserősségek megkülönböztetése.

Skytrofa 3 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban

Minden egyes kétrekeszes patron az első rekeszben 3 mg por formájú szomatropint, a második rekeszben pedig 0,279 ml oldószert tartalmaz. A patron kétszínű címkéje (alul/felül) sárga/zöld. A kartondobozon és a buborékcsoomagoláson feltüntetett hatáserősségi szín a halványbarack.

Skytrofa 3,6 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban

Minden egyes kétrekeszes patron az első rekeszben 3,6 mg por formájú szomatropint, a második rekeszben pedig 0,329 ml oldószert tartalmaz. A patron kétszínű címkéje (alul/felül) sárga/cián. A kartondobozon és a buborékcsoomagoláson feltüntetett hatáserősségi szín a cián.

Skytrofa 4,3 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban

Minden egyes kétrekeszes patron az első rekeszben 4,3 mg por formájú szomatropint, a második rekeszben pedig 0,388 ml oldószert tartalmaz. A patron kétszínű címkéje (alul/felül) sárga/rózsaszín. A kartondobozon és a buborékcsoomagoláson feltüntetett hatáserősségi szín a sötétszürke.

Skytrofa 5,2 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban

Minden egyes kétrekeszes patron az első rekeszben 5,2 mg por formájú szomatropint, a második rekeszben pedig 0,464 ml oldószert tartalmaz. A patron kétszínű címkéje (alul/felül) zöld/rózsaszín. A kartondobozon és a buborékcsoomagoláson feltüntetett hatáserősségi szín a sárga.

Skytrofa 6,3 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban

Minden egyes kétrekeszes patron az első rekeszben 6,3 mg por formájú szomatropint, a második rekeszben pedig 0,285 ml oldószert tartalmaz. A patron kétszínű címkéje (alul/felül) cián/sárga. A kartondobozon és a buborékcsoomagoláson feltüntetett hatáserősségi szín a narancssárga.

Skytrofa 7,6 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban

Minden egyes kétrekeszes patron az első rekeszben 7,6 mg por formájú szomatropint, a második rekeszben pedig 0,338 ml oldószert tartalmaz. A patron kétszínű címkéje (alul/felül) cián/rózsaszín. A kartondobozon és a buborékcsomagoláson feltüntetett hatáserősségi szín a sötétlila.

Skytrofa 9,1 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban

Minden egyes kétrekeszes patron az első rekeszben 9,1 mg por formájú szomatropint, a második rekeszben pedig 0,4 ml oldószert tartalmaz. A patron kétszínű címkéje (alul/felül) rózsaszín/sárga. A kartondobozon és a buborékcsomagoláson feltüntetett hatáserősségi szín az aranybarna.

Skytrofa 11 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban

Minden egyes kétrekeszes patron az első rekeszben 11 mg por formájú szomatropint, a második rekeszben pedig 0,479 ml oldószert tartalmaz. A patron kétszínű címkéje (alul/felül) rózsaszín/zöld. A kartondobozon és a buborékcsomagoláson feltüntetett hatáserősségi szín a sötétkék.

Skytrofa 13,3 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban

Minden egyes kétrekeszes patron az első rekeszben 13,3 mg por formájú szomatropint, a második rekeszben pedig 0,574 ml oldószert tartalmaz. A patron kétszínű címkéje (alul/felül) rózsaszín/cián. A kartondobozon és a buborékcsomagoláson feltüntetett hatáserősségi szín a sötétvörös.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Kezelés

Hűtőszekrényben történő tárolás esetén az alkalmazás előtt 15 percig szobahőmérsékleten kell tartani.

Minden egyes kétrekeszes, oldatos injekcióhoz való port és oldószert tartalmazó Skytrofa egyszeri alkalmazásra szolgál, és csak a kapott injekciós tűkkel, valamint a Skytrofa Auto-Injectorral használható. A Skytrofa Auto-Injector nem képezi a csomag részét. Az oldatos injekcióhoz való port a hozzá kapott oldószerral kell feloldani egy Skytrofa Auto-Injector segítségével, a tű kétrekeszes patronhoz való erősítését követően.

A feloldott oldat színtelen és tiszta–enyhén opaleszkáló, látható részecskéktől mentes. Az oldat esetenként légbuborékokat tartalmazhat. Amennyiben az oldatban részecskék láthatók, tilos befecskendezni.

Feloldást követően a Skytrofa subcutan (automatikusan adagolva) alkalmazandó a Skytrofa Auto-Injectorral.

A Skytrofa teljes egyszeri dózis formájában (teljesen felhasználva) adagolandó.

Alkalmazás előtt olvassa át a betegtájékoztató végén található, a Skytrofa előkészítésére vonatkozó utasításokat, valamint a Skytrofa Auto-Injectorhoz kapott használati útmutatót.

Megsemmisítés

A beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy a patron és az injekciós tűt minden egyes injekció beadása után dobja ki. Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2022. január 11.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A biológiai eredetű hatóanyag(ok) gyártójának/gyártóinak neve és címe

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies UK Limited
Belasis Avenue
Billingham
TS23 1LH
Egyesült Királyság

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

• **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

• **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Skytrofa 3 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban
lonapegszomatropin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

3 mg szomatropint, ami megfelel 8,6 mg lonapegszomatropinnak, és 0,279 ml oldószert tartalmaz kétrekeszes patrononként. Feloldást követően a szomatropin fehérjetartalmára vonatkoztatott koncentráció 11 mg/ml.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok:

Por: borostyánkősav, trehalóz-dihidrát, trometamol

Oldószer: injekciókhoz való víz

További információkért tekintse át a betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz

4 egyszer használatos patron és 6 eldobható injekcióstű

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Subcutan alkalmazásra.

Heti egyszer alkalmazandó injekció.

Kizárólag a Skytrofa Auto-Injectorral használható!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Feloldást követően 4 órán belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

Legfeljebb 30 °C-os hőmérsékleten maximum 6 hónapig tárolható. Ezen 6 hónapos időszakon belül a gyógyszer visszahelyezhető a hűtőszekrénybe (2 °C – 8 °C).

Hűtőszekrényből való első kivétel dátuma: _____. Hat hónap elteltével megsemmisítendő.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/21/1607/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Skytrofa 3 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Skytrofa 3 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban
lonapegszomatropin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

STOP

Ne távolítsa el a lefejthető papír ezen részét!

Subcutan alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE KÉTREKESZES PATRONHOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Skytrofa 3 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz
lonapegszomatropin
SC

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Subcutan alkalmazásra.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Skytrofa 3,6 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban
lonapegszomatropin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

3,6 mg szomatropint, ami megfelel 10,3 mg lonapegszomatropinnak, és 0,329 ml oldószert tartalmaz kétrekeszes patronként. Feloldást követően a szomatropin fehérjetartalmára vonatkoztatott koncentráció 11 mg/ml.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok:

Por: borostyánkősav, trehalóz-dihidrát, trometamol

Oldószer: injekciókhoz való víz

További információkért tekintse át a betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz

4 egyszer használatos patron és 6 eldobható injekcióstű

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Subcutan alkalmazásra.

Heti egyszer alkalmazandó injekció.

Kizárólag a Skytrofa Auto-Injectorral használható!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Feloldást követően 4 órán belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

Legfeljebb 30 °C-os hőmérsékleten maximum 6 hónapig tárolható. Ezen 6 hónapos időszakon belül a gyógyszer visszahelyezhető a hűtőszekrénybe (2 °C – 8 °C).

Hűtőszekrényből való első kivétel dátuma: _____. Hat hónap elteltével megsemmisítendő.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/21/1607/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Skytrofa 3,6 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Skytrofa 3,6 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban
lonapegszomatropin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

STOP

Ne távolítsa el a lefejthető papír ezen részét!

Subcutan alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE KÉTREKESZES PATRONHOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Skytrofa 3,6 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz
lonapegszomatropin
SC

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Subcutan alkalmazásra.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Skytrofa 4,3 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban
lonapegszomatropin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

4,3 mg szomatropint, ami megfelel 12,3 mg lonapegszomatropinnak, és 0,388 ml oldószert tartalmaz kétrekeszes patronként. Feloldást követően a szomatropin fehérjetartalmára vonatkoztatott koncentráció 11 mg/ml.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok:

Por: borostyánkősav, trehalóz-dihidrát, trometamol

Oldószer: injekciókhoz való víz

További információkért tekintse át a betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz

4 egyszer használatos patron és 6 eldobható injekcióstű

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Subcutan alkalmazásra.

Heti egyszer alkalmazandó injekció.

Kizárólag a Skytrofa Auto-Injectorral használható!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Feloldást követően 4 órán belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

Legfeljebb 30 °C-os hőmérsékleten maximum 6 hónapig tárolható. Ezen 6 hónapos időszakon belül a gyógyszer visszahelyezhető a hűtőszekrénybe (2 °C – 8 °C).

Hűtőszekrényből való első kivétel dátuma: _____. Hat hónap elteltével megsemmisítendő.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/21/1607/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Skytrofa 4,3 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Skytrofa 4,3 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban
lonapegszomatropin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

STOP

Ne távolítsa el a lefejthető papír ezen részét!

Subcutan alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE KÉTREKESZES PATRONHOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Skytrofa 4,3 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz
lonapegszomatropin
SC

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Subcutan alkalmazásra.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA >

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Skytrofa 5,2 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban
lonapegszomatropin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

5,2 mg szomatropint, ami megfelel 14,8 mg lonapegszomatropinnak, és 0,464 ml oldószert tartalmaz kétrekeszes patrononként. Feloldást követően a szomatropin fehérjetartalmára vonatkoztatott koncentráció 11 mg/ml.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok:

Por: borostyánkősav, trehalóz-dihidrát, trometamol

Oldószer: injekciókhoz való víz

További információkért tekintse át a betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz

4 egyszer használatos patron és 6 eldobható injekcióstű

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Subcutan alkalmazásra.

Heti egyszer alkalmazandó injekció.

Kizárólag a Skytrofa Auto-Injectorral használható!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Feloldást követően 4 órán belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

Legfeljebb 30 °C-os hőmérsékleten maximum 6 hónapig tárolható. Ezen 6 hónapos időszakon belül a gyógyszer visszahelyezhető a hűtőszekrénybe (2 °C – 8 °C).

Hűtőszekrényből való első kivétel dátuma: _____. Hat hónap elteltével megsemmisítendő.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/21/1607/004

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Skytrofa 5,2 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Skytrofa 5,2 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban
lonapegszomatropin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

STOP

Ne távolítsa el a lefejthető papír ezen részét!

Subcutan alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE KÉTREKESZES PATRONHOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Skytrofa 5,2 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz
lonapegszomatropin
SC

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Subcutan alkalmazásra.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Skytrofa 6,3 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban
lonapegszomatropin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

6,3 mg szomatropint, ami megfelel 18 mg lonapegszomatropinnak, és 0,285 ml oldószert tartalmaz kétrekeszes patrononként. Feloldást követően a szomatropin fehérjetartalmára vonatkoztatott koncentráció 22 mg/ml.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok:

Por: borostyánkősav, trehalóz-dihidrát, trometamol

Oldószer: injekciókhoz való víz

További információkért tekintse át a betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz

4 egyszer használatos patron és 6 eldobható injekcióstű

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Subcutan alkalmazásra.

Heti egyszer alkalmazandó injekció.

Kizárólag a Skytrofa Auto-Injectorral használható!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Feloldást követően 4 órán belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

Legfeljebb 30 °C-os hőmérsékleten maximum 6 hónapig tárolható. Ezen 6 hónapos időszakon belül a gyógyszer visszahelyezhető a hűtőszekrénybe (2 °C – 8 °C).

Hűtőszekrényből való első kivétel dátuma: _____. Hat hónap elteltével megsemmisítendő.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/21/1607/005

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Skytrofa 6,3 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Skytrofa 6,3 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban
lonapegszomatropin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

STOP

Ne távolítsa el a lefejthető papír ezen részét!

Subcutan alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE KÉTREKESZES PATRONHOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Skytrofa 6,3 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz
lonapegszomatropin
SC

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Subcutan alkalmazásra.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Skytrofa 7,6 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban
lonapegszomatropin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

7,6 mg szomatropint, ami megfelel 21,7 mg lonapegszomatropinnak, és 0,338 ml oldószert tartalmaz kétrekeszes patrononként. Feloldást követően a szomatropin fehérjetartalmára vonatkoztatott koncentráció 22 mg/ml.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok:

Por: borostyánkősav, trehalóz-dihidrát, trometamol

Oldószer: injekciókhoz való víz

További információkért tekintse át a betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz

4 egyszer használatos patron és 6 eldobható injekcióstű

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Subcutan alkalmazásra.

Heti egyszer alkalmazandó injekció.

Kizárólag a Skytrofa Auto-Injectorral használható!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Feloldást követően 4 órán belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

Legfeljebb 30 °C-os hőmérsékleten maximum 6 hónapig tárolható. Ezen 6 hónapos időszakon belül a gyógyszer visszahelyezhető a hűtőszekrénybe (2 °C – 8 °C).

Hűtőszekrényből való első kivétel dátuma: _____. Hat hónap elteltével megsemmisítendő.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/21/1607/006

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Skytrofa 7,6 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Skytrofa 7,6 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban
lonapegszomatropin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

STOP

Ne távolítsa el a lefejthető papír ezen részét!

Subcutan alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE KÉTREKESZES PATRONHOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Skytrofa 7,6 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz
lonapegszomatropin
SC

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Subcutan alkalmazásra.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Skytrofa 9,1 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban
lonapegszomatropin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

9,1 mg szomatropint, ami megfelel 25,9 mg lonapegszomatropinnak, és 0,4 ml oldószert tartalmaz kétrekeszes patrononként. Feloldást követően a szomatropin fehérjetartalmára vonatkoztatott koncentráció 22 mg/ml.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok:

Por: borostyánkősav, trehalóz-dihidrát, trometamol

Oldószer: injekciókhoz való víz

További információkért tekintse át a betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz

4 egyszer használatos patron és 6 eldobható injekcióstű

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Subcutan alkalmazásra.

Heti egyszer alkalmazandó injekció.

Kizárólag a Skytrofa Auto-Injectorral használható!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Feloldást követően 4 órán belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

Legfeljebb 30 °C-os hőmérsékleten maximum 6 hónapig tárolható. Ezen 6 hónapos időszakon belül a gyógyszer visszahelyezhető a hűtőszekrénybe (2 °C – 8 °C).

Hűtőszekrényből való első kivétel dátuma: _____. Hat hónap elteltével megsemmisítendő.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/21/1607/007

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Skytrofa 9,1 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Skytrofa 9,1 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban
lonapegszomatropin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

STOP

Ne távolítsa el a lefejthető papír ezen részét!

Subcutan alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE KÉTREKESZES PATRONHOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Skytrofa 9,1 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz
lonapegszomatropin
SC

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Subcutan alkalmazásra.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Skytrofa 11 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban
lonapegszomatropin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

11 mg szomatropint, ami megfelel 31,4 mg lonapegszomatropinnak, és 0,479 ml oldószert tartalmaz kétrekeszes patrononként. Feloldást követően a szomatropin fehérjetartalmára vonatkoztatott koncentráció 22 mg/ml.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok:

Por: borostyánkősav, trehalóz-dihidrát, trometamol

Oldószer: injekciókhoz való víz

További információkért tekintse át a betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz

4 egyszer használatos patron és 6 eldobható injekcióstű

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Subcutan alkalmazásra.

Heti egyszer alkalmazandó injekció.

Kizárólag a Skytrofa Auto-Injectorral használható!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Feloldást követően 4 órán belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

Legfeljebb 30 °C-os hőmérsékleten maximum 6 hónapig tárolható. Ezen 6 hónapos időszakon belül a gyógyszer visszahelyezhető a hűtőszekrénybe (2 °C – 8 °C).

Hűtőszekrényből való első kivétel dátuma: _____. Hat hónap elteltével megsemmisítendő.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/21/1607/008

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Skytrofa 11 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Skytrofa 11 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban
lonapegszomatropin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

STOP

Ne távolítsa el a lefejthető papír ezen részét!

Subcutan alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE KÉTREKESZES PATRONHOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Skytrofa 11 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz
lonapegszomatropin
SC

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Subcutan alkalmazásra.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Skytrofa 13,3 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban
lonapegszomatropin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

13,3 mg szomatropint, ami megfelel 37,9 mg lonapegszomatropinnak, és 0,574 ml oldószert tartalmaz kétrekeszes patronként. Feloldást követően a szomatropin fehérjetartalmára vonatkoztatott koncentráció 22 mg/ml.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok:

Por: borostyánkősav, trehalóz-dihidrát, trometamol

Oldószer: injekciókhoz való víz

További információkért tekintse át a betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz

4 egyszer használatos patron és 6 eldobható injekcióstű

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Subcutan alkalmazásra.

Heti egyszer alkalmazandó injekció.

Kizárólag a Skytrofa Auto-Injectorral használható!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Feloldást követően 4 órával felhasználható.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

Legfeljebb 30 °C-os hőmérsékleten maximum 6 hónapig tárolható. Ezen 6 hónapos időszakon belül a gyógyszer visszahelyezhető a hűtőszekrénybe (2 °C – 8 °C).

Hűtőszekrényből való első kivétel dátuma: _____. Hat hónap elteltével megsemmisítendő.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/21/1607/009

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Skytrofa 13,3 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Skytrofa 13,3 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban
lonapegszomatropin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

STOP

Ne távolítsa el a lefejthető papír ezen részét!

Subcutan alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE KÉTREKESZES PATRONHOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Skytrofa 13,3 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz
lonapegszomatropin
SC

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Subcutan alkalmazásra.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Skytrofa 3 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban
Skytrofa 3,6 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban
Skytrofa 4,3 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban
Skytrofa 5,2 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban
Skytrofa 6,3 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban
Skytrofa 7,6 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban
Skytrofa 9,1 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban
Skytrofa 11 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban
Skytrofa 13,3 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban
lonapepszomatropin

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt Ön vagy gyermeke elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön vagy a gyermeke számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Skytrofa és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Skytrofa alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Skytrofa készítményt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Skytrofa készítményt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Skytrofa és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Skytrofa hatóanyaga a lonapepszomatropin. Ez egy olyan anyag, amely a szervezetben szomatropinná, más néven humán növekedési hormonná (hGH) alakul át. A szomatropin elengedhetetlenül szükséges a csontok és az izmok növekedéséhez, továbbá hozzájárul a megfelelő mennyiségű zsír- és izomszövet kialakulásához.

A Skytrofa olyan, 3 és 18 év közötti gyermekek és serdülők körében alkalmazandó, akiknél a növekedési hormon nem vagy nem elegendő mértékben termelődik, és emiatt nem nőttek. Szaknyelven ezt növekedési hormon-hiánynak (GHD) nevezik. A beadást követően a Skytrofa lassan szomatropinná alakul, pótolva a hiányzó növekedési hormont.

2. Tudnivalók a Skytrofa alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Skytrofa készítményt:

- ha **allergiás** lonapepszomatropinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha **olyan daganata (rákja) van**, amely növekszik; a Skytrofa-kezelés megkezdése előtt a daganatellenes terápiának befejezettnek, továbbá minden daganatnak inaktívnak kell lennie;

- ha a **közelmúltban** nyitott szívűműtéten, hasi műtéten, többszörös baleseti traumán vagy heveny légzési elégtelenségen esett át;
- ha az orvosa azt mondta, hogy csontjainak növekedő és testmagasság-növelő részei (a növekedési lemezek vagy epiphysisek) záródtak, és növekedésük leállt.

Ha ezen körülmények bármelyike fennáll Önnél, a kezelés megkezdése előtt tájékoztassa kezelőorvosát.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Skytrofa alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel. Kiemelten fontos beszélnie velük, ha fennáll az alábbi esetek bármelyike:

- Ha korábban **koponyán belüli (intrakraniális) daganatot** találtak Önnél, kezelőorvosa a kezelés ideje alatt rendszeresen ellenőrizni fogja, hogy nem újult-e ki a daganat, vagy nem alakult-e ki más típusú rákos megbetegedés.
- Ha **erős fejfájást, látászavart, hányást tapasztal, vagy az akaratlagos izommozgások koordinációjának zavarát (ataxiát) tapasztalja** – különösen a kezelés első néhány hetében –, **azonnal tájékoztassa kezelőorvosát.** Ezek a koponyán belüli (intrakraniális) nyomás növekedésének a jelei lehetnek. A lehetséges mellékhatásokat lásd a 4. pontban.
- Ha cukorbetegségben, **diabetes mellitusban szenved**, tehát **magas a vércukorszintje** (glükóztoleranciája van), vagy cukorbetegségre hajlamosító egyéb kockázati tényezők állnak fenn Önnél, előfordulhat, hogy vércukorszintjét rendszeresen ellenőrizni, a diabéteszére szedett gyógyszer adagját pedig módosítani kell.
- Ha **mellékvese-elégtelenségben** szenved, amire kortikoszteroidos kezelést kap, tájékoztassa kezelőorvosát, mert előfordulhat, hogy a szteroidadagját rendszeresen módosítani kell.
- Ha **pajzsmirigyhormonokkal** kezelik, vagy pajzsmirigyhormon-pótló terápiát kell kezdenie, kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizni fogja pajzsmirigyfunkcióját, és szükség esetén módosítja az adagot.
- Ha járás közben állandó csípő- vagy térdfájdalmat érez, vagy ha a növekedési hormon-kezelés ideje alatt sántítani kezd, beszéljen kezelőorvosával. Ezek egy olyan állapotra utaló tünetek lehetnek, amely a csontcomb (femur) érinti ott, ahol az a csípőhöz csatlakozik (combcsontfej epifizeolizise), és amely gyakrabban fordul elő növekedési hormon-kezelésben részesülő gyermekek körében.
- Ha **gerincének oldalirányú görbületét** észleli (scoliosis), kezelőorvosa gyakrabban ellenőrzi.
- Ha **gyomorfájást** (hasi, gyomortáji fájdalmat) tapasztal, ami rosszabbodik, **beszéljen kezelőorvosával.** Lehet, hogy orvosa megvizsgálja annak megállapításához, hogy hasnyálmirigy-gyulladásban (pankreatitiszben) szenved-e (ez a hasnyálmirigy nevű szerv gyulladását jelenti). A lehetséges mellékhatásokat lásd a 4. pontban.
- Ha **hirtelen jelentkező súlyos allergiás reakció** jeleit és tüneteit észleli (például nehézlégzés, az arc, száj vagy nyelv duzzanata, szapora szívvérzés, csalánkiütés, kiütés, láz), haladéktalanul forduljon orvoshoz.
- Ha **Prader-Willi-szindrómában** szenved, nem kezelhető a Skytrofa készítménnyel, kivéve, ha azzal egyidejűleg GHD-ban is szenved. A Skytrofa készítményt Prader-Willi-szindrómában szenvedő betegeknél nem vizsgálták, így hatásossága ebben a betegségben nem ismert.
- Növekedési hormon-pótlásban részesülő betegek csekély részénél **a vért és a csontvelőt érintő rákos megbetegedés** (leukémia) alakult ki. Azonban nem bizonyított, hogy a növekedési hormon-kezelés okozta a rák kialakulását.
- Ha nyitott szívűműtétet, hasi műtétet, balesetet (traumát) vagy **akut kritikus betegséget**, mint például a heveny légzési elégtelenséget követően azonnali komplikációk lépnek fel.
- Ha **orális fogamzásgátlót szed vagy ösztrogéntartalmú hormonpótló kezelést kap** előfordulhat, hogy a Skytrofa-t magasabb adagban kell alkalmazni. Ha Ön vagy gyermeke abbahagyja az orális ösztrogénkezelést, előfordulhat, hogy a Skytrofa adagját csökkenteni kell.

Egyéb gyógyszerek és a Skytrofa

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Különösen fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi gyógyszerek bármelyikét szedi vagy a közelmúltban szedte:

- inzulin vagy a diabetes mellitus kezelésére kapott bármely egyéb gyógyszer;
- pajzsmirigyhormon-kezelés, úgymint levotiroxin;
- ösztrogént tartalmazó tabletták, ideértve az ösztrogénpótló-kezelést vagy a fogamzásgátlókat;
- szteroidok vagy szintetikus mellékvesehormonok (kortikoszteroidok vagy glükokortikoidok);
- az epilepszia kezelésére vagy rohamok (görcsrohamok) oldására szolgáló (antikonvulzáns) gyógyszerek, úgymint karbamezapin;
- az immunrendszert elnyomó kezelésként alkalmazott ciklosporin (immunszuppresszáns);
- theophyllin (asztma és más krónikus tüdőbetegségek kezelésére használt gyógyszer).

Előfordulhat, hogy kezelőorvosának módosítania kell ezen gyógyszerek vagy a Skytrofa adagján.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

Terhesség

Ha Ön fogamzóképes korban lévő nő, ne alkalmazza a Skytrofa készítményt, kivéve, ha megbízható fogamzásgátlási módszert használ. A Skytrofa terhes nőknél történő alkalmazására nem áll rendelkezésre információ. A Skytrofa terhesség alatt nem alkalmazható. Ennek oka, hogy nem tudni, a készítmény árthat-e a magzatnak. Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, beszéljen kezelőorvosával. Ha a kezelés ideje alatt teherbe esik, **azonnal tájékoztassa kezelőorvosát.**

Szoptatás

Nem ismert, hogy a Skytrofa kiválasztódik-e az anyatejben. Mivel a lonapegszomatropint nem a szájon át alkalmazzák, tehát nem szájon át szívódik fel, anyatejjel táplált újszülött csecsemőknél kifejtett kedvezőtlen hatása nem valószínű. Ha szoptat vagy hamarosan szoptatni fog, a Skytrofa alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. Szigorúan meghatározott esetekben a Skytrofa szoptatás alatt alkalmazható.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Skytrofa nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. Hogyan kell alkalmazni a Skytrofa készítményt?

Ezt a gyógyszert kizárólag a növekedéshormon-kezelésben jártas szakorvos írhatja fel a diagnózis megerősítését követően.

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát. Kezelőorvosa megmutatja a Skytrofa alkalmazásának módját.

A Skytrofa bőr alá (szubkután) adott injekció formájában kerül beadásra. Ez azt jelenti, hogy egy rövid tűvel a bőr alatti zsírszövetbe fecskendezik be a has, fenék vagy comb területére. A bőr sérülésének elkerülése érdekében fontos, hogy az injekció minden héten más helyre legyen beadva. Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember a kezelés megkezdésekor tájékoztatni fogja a megfelelő adagról, és megmutatja, hogyan kell beadni az injekciót.

Javasolt adag

Kezelőorvosa a kilogrammban mért testtömege alapján számítja ki a Skytrofa alkalmazandó adagját. Mivel a lonapegszomatropin szomatropinná alakul a szervezetben, a Skytrofa adagja a felszabadított szomatropin-mennyiségének megfelelően kerül meghatározásra. A Skytrofa javasolt adagja 0,24 mg szomatropin testtömegkilogrammonként, heti egyszer alkalmazva.

Naponta alkalmazott szomatropinról heti egyszer alkalmazandó Skytrofa kezelésre történő áttérés esetén orvosa arra fogja kérni, hogy teljen el legalább 8 óra a naponta egyszer alkalmazott szomatropin utolsó adagja és a Skytrofa első adagja között. A javasolt adag a korábban naponta alkalmazott szomatropin-kezeléstől függően csökkenthető.

Mikor kell alkalmazni a Skytrofa készítményt?

A Skytrofa készítményt hetente egyszer kell beadni, mindig a hétnek ugyanazon a napján, a nap bármely időszakában.

Szükség esetén megváltoztathatja a heti beadási napot. A Skytrofa készítmény 2 nappal a beütemezett adagolási nap előtt, vagy 2 nappal az után alkalmazható. A korábbi beadási napon alkalmazott legutolsó injekció és az új beadási napon alkalmazandó első adag között el kell telnie legalább 5 napnak. Az új heti beadási nap kiválasztása után az injekciót minden héten ezen a napon adja be magának. Ezzel kapcsolatos kételyek esetén forduljon kezelőorvosához.

Előkészítés és alkalmazás

A gyógyszer alkalmazásának megkezdése előtt olvassa el a jelen betegájékoztató végén található „Alkalmazásra vonatkozó utasítások” című részt.

A Skytrofa kétrekeszes patron formájában kerül forgalomba, amely a (por) gyógyszert és a (folyékony) oldószert egyaránt tartalmazza. A készítményt a hozzá kapott tűkkel kell alkalmazni. Az injekció beadásához egy Skytrofa Auto-Injectorra is szükség van. A Skytrofa Auto-Injector külön áll rendelkezésre.

A Skytrofa Auto-Injector oldatos injekcióból keveri össze a port és az oldószert. Az összekeverést követően az oldat használatra kész, és a gyógyszer befecskendezhető a bőr alá a Skytrofa Auto-Injectorral.

Tekintse át a Skytrofa Auto-Injectorhoz kapott használati útmutatót.

Ha Ön vagy gyermeke az előírtnál többet vett be a Skytrofa készítményből

Ha az előírtnál többet fecskendezett be a Skytrofa készítményből, tanácsért forduljon kezelőorvosához. Túl sok Skytrofa befecskendezése a vércukorszint erős csökkenéséhez, majd erőteljes emelkedéséhez vezethet. A hosszú távú túladagolás rendellenes növekedést eredményezhet.

Ha Ön vagy gyermeke elfelejtette alkalmazni a Skytrofa készítményt

Ha kimaradt a heti adag, és 1 vagy 2 napos késésben van, adja be, majd folytassa a következő héten a megszokott napon. Ha 3 vagy több napos késésben van, hagyja ki a kimaradt adagot, és folytassa a kezelést a következő adagolási napon. Az injekciók között legalább 5 napnak kell eltelnie.

Ha Ön vagy gyermeke abbahagyta a Skytrofa alkalmazását

Ne hagyja abba a Skytrofa alkalmazását anélkül, hogy beszélne kezelőorvosával. Ha idő előtt abbahagyja a Skytrofa alkalmazását, a növekedési üteme lelassulhat, és a végső magassága kisebb lehet, mintha a teljes kezelési ciklust befejezte volna.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon gyakori mellékhatások (10-ből több, mint 1 embert érinthet)

- Fejfájás.

Gyakori mellékhatások (10-ből legfeljebb 1 embert érinthet)

- A tiroxin nevű hormon csökkent szintje a vérvizsgálatokban (másodlagos hypotireozis)
- Ízületi fájdalom (artralgia).
- Az injekció helyén fellépő reakciók. Az injekció beadásának helye körül a bőr egyenetlen felszínűvé vagy csomóssá válhat, de ez nem kellene előforduljon, ha minden alkalommal máshová történik az injekció beadása.

Nem gyakori mellékhatások (100-ból legfeljebb 1 embert érinthet)

- Hirtelen jelentkező súlyos allergiás reakció, többek között angioödéma (a nyálkahártya vagy a bőr hirtelen duzzanata, mely jelentkezhet az arcon, szájon, nyelven, hason, karokon vagy lábakon).
- A kortizol nevű hormon csökkent szintje a vérvizsgálatokban.
- Ízületi merevség (arthritis).
- A gerinc fokozott, oldalirányú görbülete (skoliozis).
- Növekedési fájdalom.
- Férfiakat érintő emlőmegnagyobbodás.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

Az alábbi mellékhatásokat egyéb növekedéshormon-tartalmú gyógyszerekkel összefüggésben figyelték meg.

- Leukémia.
- 2-es típusú cukorbetegség (diabetes mellitus).
- Az agyat körülvevő folyadék nyomásának megnövekedése (amelynek tünete lehet többek között erőteljes fejfájás, látászavar és hányás).
- Érzéketlenség/zsibbadás.
- Izomfájdalom.
- Az alsó lábszár és a lábfej és/vagy a karok és kézfejek duzzanata.
- Az arc duzzanata.
- Kiütés.
- Viszketegség.
- Csalánkiütés.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, **tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.**

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Skytrofa készítményt tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A kartondobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert.

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A Skytrofa kivehető a hűtőszekrényből legfeljebb 6 hónapra, mely idő alatt legfeljebb 30 °C-on tárolható. Ezen 6 hónapon belül a gyógyszer visszahelyezhető a hűtőszekrénybe (2 °C – 8 °C). A kartondobozon jegyezze fel a dátumot, amikor a Skytrofa készítményt először vette ki a hűtőszekrényből. A hűtőszekrényből kivett gyógyszer 6 hónap tárolás után megsemmisítendő.

A por fehér vagy törtfehér színű, az oldószer pedig tiszta és színtelen oldat.

Az összekevert oldat színtelen és tiszta. Az oldat esetenként légbuborékokat tartalmazhat, ez teljesen rendben van. Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha az összekevert oldatban látható részecskéket észlel. A por és az oldószer összekeverését követően azonnal adja be a Skytrofa Auto-Injectorral. Ha nem tudja azonnal felhasználni az összekevert oldatot, 4 órán belül még megteheti.

Használat után a tüvel ellátott patronot, óvatosan dobja ki megfelelő tartályba helyezve.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Skytrofa?

A készítmény hatóanyaga a lonapepszomatropin.

A patronok 9 különböző erősségben érhetőek el:

Skytrofa 3 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban

3 mg (8,6 mg lonapepszomatropinnak megfelelő) szomatropint (por), valamint 0,279 ml oldószert (folyadék) tartalmaz kétrekeszes patrononként. Az összekeverést követően a szomatropin-koncentráció 11 mg/ml.

Skytrofa 3,6 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban

3,6 mg (10,3 mg lonapepszomatropinnak megfelelő) szomatropint (por), valamint 0,329 ml oldószert (folyadék) tartalmaz kétrekeszes patrononként. Az összekeverést követően a szomatropin-koncentráció 11 mg/ml.

Skytrofa 4,3 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban

4,3 mg (12,3 mg lonapepszomatropinnak megfelelő) szomatropint (por), valamint 0,388 ml oldószert (folyadék) tartalmaz kétrekeszes patrononként. Az összekeverést követően a szomatropin-koncentráció 11 mg/ml.

Skytrofa 5,2 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban

5,2 mg (14,8 mg lonapepszomatropinnak megfelelő) szomatropint (por), valamint 0,464 ml oldószert (folyadék) tartalmaz kétrekeszes patrononként. Az összekeverést követően a szomatropin-koncentráció 11 mg/ml.

Skytrofa 6,3 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban

6,3 mg (18 mg lonapepszomatropinnak megfelelő) szomatropint (por), valamint 0,285 ml oldószert (folyadék) tartalmaz kétrekeszes patrononként. Az összekeverést követően a szomatropin-koncentráció 22 mg/ml.

Skytrofa 7,6 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban

7,6 mg (21,7 mg lonapegszomatropinnak megfelelő) szomatropint (por), valamint 0,338 ml oldószert (folyadék) tartalmaz kétrekeszes patrononként. Az összekeverést követően a szomatropin-koncentráció 22 mg/ml.

Skytrofa 9,1 mg por és oldószert oldatos injekcióhoz patronban

9,1 mg (25,9 mg lonapegszomatropinnak megfelelő) szomatropint (por), valamint 0,4 ml oldószert (folyadék) tartalmaz kétrekeszes patrononként. Az összekeverést követően a szomatropin-koncentráció 22 mg/ml.

Skytrofa 11 mg por és oldószert oldatos injekcióhoz patronban

11 mg (31,4 mg lonapegszomatropinnak megfelelő) szomatropint (por), valamint 0,479 ml oldószert (folyadék) tartalmaz kétrekeszes patrononként. Az összekeverést követően a szomatropin-koncentráció 22 mg/ml.

Skytrofa 13,3 mg por és oldószert oldatos injekcióhoz patronban

13,3 mg (37,9 mg lonapegszomatropinnak megfelelő) szomatropint (por), valamint 0,574 ml oldószert (folyadék) tartalmaz kétrekeszes patrononként. Az összekeverést követően a szomatropin-koncentráció 22 mg/ml.

- A készítmény egyéb összetevői (minden hatáserősségnél) a következők:

Por: borostyánkősav, trehalóz-dihidrát, trometamol

Oldószert: injekciókhoz való víz

Milyen a Skytrofa külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Skytrofa por formában gyógyszert, valamint az oldatos injekció elkészítéséhez szükséges oldószert tartalmaz egy kétrekeszes patronban, ahol az egyik rekeszben a por, a másikban az oldószert található.

A por fehér vagy törtfehér színű, az oldószert pedig tiszta és színtelen oldat. A por és az oldószert oldatos injekcióvá törtendő összekeverését követően az oldat színtelen és tiszta.

A Skytrofa csomagonként 4 darab egyszer használatos, kétrekeszes, különálló buboréksomagolású patronot és 6 darab eldobható injekciós tűt tartalmaz (amiből kettő pót tű). Minden patron speciális címkével rendelkezik, melyen a Skytrofa Auto-Injector által a helyes összekeverési beállítások kiválasztásához használt kétszínű kódszalag található. A hatáserősségre utaló színek a kartondobozon és a buboréksomagoláson egyaránt szerepel, és célja az egyes hatáserősségek megkülönböztetése.

A kartondobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett hatáserősségi színek a Skytrofa hatáserősségét jelölik:

Kartondobozon/buboréksomagoláson feltüntetett színek	Erősség	Patron kétszínű címkéje (alul/felül)
Halványbarack	3 mg	sárga/zöld
Cián	3,6 mg	sárga/cián
Sötétszürke	4,3 mg	sárga/rózsaszín
Sárga	5,2 mg	zöld/rózsaszín
Narancssárga	6,3 mg	cián/sárga
Sötétlila	7,6 mg	cián/rózsaszín
Aranybarna	9,1 mg	rózsaszín/sárga
Sötétkék	11 mg	rózsaszín/zöld
Sötétvörös	13,3 mg	rózsaszín/cián

A Skytrofa-t a hozzá kapott injekciós tűkkel és a Skytrofa Auto-Injectorral kell beadni. A Skytrofa Auto-Injector nem képezi a csomag részét, külön mellékelik. A Skytrofa Auto-Injector használatára vonatkozó útmutatót a Skytrofa Auto-Injector dobozában találja.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

A gyártó

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszerről részletes információ, illetve ritka betegségekről és azok kezeléséről szóló honlapok címei az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Alkalmazásra vonatkozó utasítások

Ezen útmutató célja segíteni a Skytrofa előkészítésében, összekeverésében és beadásában.

Az utasítások öt részre van bontva

Az Ön vagy gyermeke gyógyszerének komponensei
Az Ön vagy gyermeke gyógyszerének előkészítése
Az Ön vagy gyermeke gyógyszerének összekeverése
Az Ön vagy gyermeke gyógyszerének beadása
Az Ön vagy gyermeke gyógyszerének beadása után

Ha Önnek vagy gyermekének bármikor segítségre van szüksége, forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

Tudnivalók a Skytrofa alkalmazása előtt

- Használat előtt mindig olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
- Mindig mossa és szárítsa meg a kezét!
- Minden beadás alkalmával új patronot kell felhasználnia.
- Minden beadás alkalmával új tűt kell használnia. **Ne** használja újra a tűt.
- **Ne** alkalmazza ezt a gyógyszert a külső kartondobozon és a patroncsomagon feltüntetett lejárati idő (EXP) után, vagy a hűtőszekrényből történő első eltávolítás utáni 6 hónapon túl (attól függően, hogy melyik a korábbi dátum).
- **Ne** alkalmazza ezt a gyógyszert, ha látható részecskéket észlel benne.
- A patron és a tű egyszeri használatra szolgál, és kizárólag a Skytrofa Auto-Injectorral alkalmazandó [a továbbiakban „autoinjektor”].

Az Ön vagy gyermeke Skytrofa elnevezésű gyógyszerének komponensei

A Skytrofa por és oldószer oldatos injekcióhoz patronban. Minden egyes csomag 4 darab egyszer használatos patronot és 6 darab eldobható injekciótűt tartalmaz. A patron a gyógyszert por formában és az összekeveréshez szükséges oldószert tartalmazza.

Kétrekeszes patron

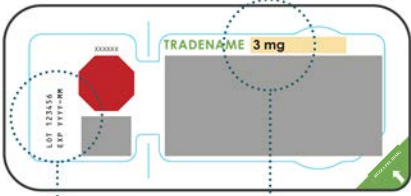
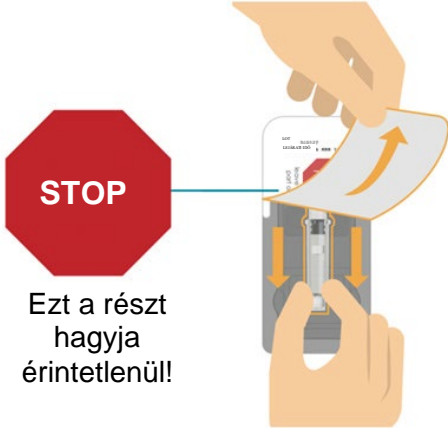




Az injekció beadásához egy Skytrofa Auto-Injectorra is szükség van. Ez nem képezi a Skytrofa csomag részét, különálló dobozban van mellékelve. Olvassa el a Skytrofa Auto-Injectorhoz kapott használati útmutatót is.

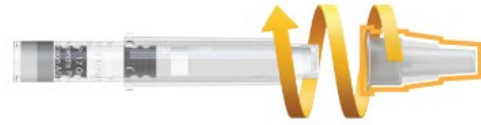
Az Ön vagy gyermeke gyógyszerének előkészítése

Ha a gyógyszert a hűtőszekrényben tárolja, a használat előtt 15 perccel vegye ki.


1. A patron és a tű ellenőrzése és összeszerelése

<ul style="list-style-type: none">• Vegye ki a patroncsomagot.• Ellenőrizze a lejárati időt és az adag hatáserősségét a patron csomagolásán.• Ne alkalmazza ezt a gyógyszer a feltüntetett lejárati idő (EXP) után.	 <p>Lejárati idő Hatáserősség</p>
<ul style="list-style-type: none">• Nyissa fel a patron csomagolását a piros STOP jelzésig. A jelzés biztosítja, hogy a narancssárga dugó a csomagolásban maradjon. A patronrögzítő helyzetének szállítás idejére történő rögzítése céljából narancssárga dugó van a patronra ragasztva a buborékcsomagolásban.• Emelje ki a patron a csomagolásból.	 <p>STOP</p> <p>Ezt a részt hagyja érintetlenül!</p>
<ul style="list-style-type: none">• Ha ettől függetlenül a narancssárga dugó a patronra kerül, egyszerűen tépje le, majd dobja ki.	
<ul style="list-style-type: none">• Vegyen ki egy tűt. Ha a védőfólia nincs teljesen lezárva vagy szakadt, ne használja fel.• Távolítsa el a védőfóliát.	

- Csavarja erősen a tűt a patronba: az óra járásával megegyező irányba forgassa azt mindaddig, amíg szorosan nem illeszkedik.
- **Ne távolítsa el a műanyag tűvédőt.**



2. Autoinjektor bekapcsolása


- Az autoinjektor bekapcsolásához nyomja meg, majd engedje el a zöld gombot.
- **Két** hangos sípolást fog hallani, majd felvillan az akkumulátor ikon , és a zöld felsőrész villogni kezd.



3. Patron behelyezése

- Helyezze be a patron a villogó zöld felsőrészbe.



- Kattintsa a helyére a patron. A zöld felsőrész villogása leáll, felvillan a zöld keverés ikon , és az akkumulátor ikon kikapcsol.



- A patron bekattintása után vegye le az ujját a patronról.



Az Ön vagy gyermeke gyógyszerének összekeverése

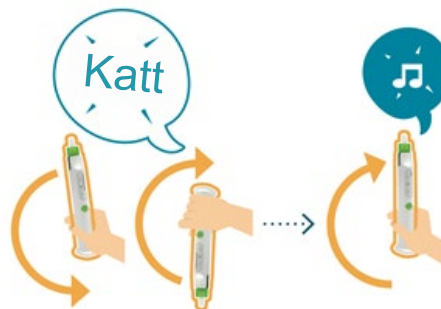
4. Várakozás amíg a összekeverés megtörténik

- Várjon 4 – 8 percet, amíg az autoinjektor összekeveri a gyógyszert.
- Kövesse a fokozatosan felvillanó folyamatjelző sávot.
- Várjon, amíg **két** hangos sípolást nem hall, és a teljes folyamatjelző sáv villogni nem kezd.






5. Autoinjektor meg- és visszafordítása

- Fordítsa az autoinjektort fejjel lefelé, majd vissza. A helyes forgatást egy kattogó hang jelzi.
- Fordítsa meg és vissza 5 – 10 alkalommal, amíg **két** hangos sípolást nem hall, és a folyamatjelző sáv (a legfelső rész) kivételével fel nem villan.



6. Összekeverés befejezése

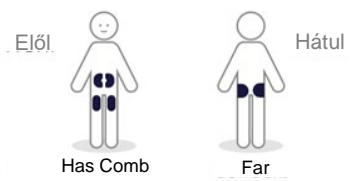
<ul style="list-style-type: none">Tartsa az autoinjektor egyenesen, amíg két hangos sípolást nem hall, és a teljes folyamatjelző sáv villogni nem kezd.	
<ul style="list-style-type: none">Vegye le a tűvédőt.Ne csavarja!Őrizze meg a tűvédőt későbbre. <p>(Felvillan a zöld szem ikon )</p>	



Az Ön vagy gyermeke gyógyszerének beadása

7. Összekevert oldat ellenőrzése



<ul style="list-style-type: none">Az oldat akkor megfelelő, ha színtelen és tiszta (néhány levegőbuborék előfordulhat).Ne használja fel az oldatot, ha látható részecskéket tartalmaz. Látható részecskék észlelése esetén nyomja le 3 másodpercig a zöld gombot, és távolítsa el a patront.	
--	--

8. Előkészítés beadásra

<ul style="list-style-type: none">Válassza ki az injekció beadásának helyét: has, comb vagy far. A beadás helyét hetente váltogassa.	
--	--




<ul style="list-style-type: none"> • Mossa és szárítsa meg a kezeit. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Tisztítsa meg az injekció beadásának helyét alkoholos törlővel. • Ne ruhán keresztül adja be az injekciót! 	

9. Injekció beadása


<ul style="list-style-type: none"> • Nyomja a zöld felsőrészt az injekció beadási helyéhez, és tartsa odanyomva 10 – 15 másodpercig, amíg két hangos sípolást nem hall. (A zöld felsőrész kétszer villog, majd felvillan a zöld pipa ikon ✓). 	
<ul style="list-style-type: none"> • Távolítsa el az autoinjektort a bőrtől, és várjon, amíg két hangos sípolást nem hall. (A zöld felsőrész villogni kezd.) 	

Az Ön vagy gyermeke gyógyszerének beadása után

10. Patron eltávolítása

<ul style="list-style-type: none">• Helyezze a tűvédőt a villogó zöld felsőrészbe.	
<ul style="list-style-type: none">• A patron kioldásához nyomja lefelé a tűvédőt.	
<ul style="list-style-type: none">• Távolítsa el a használt patron.	

11. Patron és tű kidobása

<ul style="list-style-type: none">• Ellenőrizze, hogy üres-e a patron. Ne használja az autoinjektort, ha a beadást követően még maradt a patronban gyógyszer.• A biztonsági előírásokat figyelembe véve dobja ki a használt patron és tűt, a gyógyszerésze utasításainak megfelelően.• Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.	
--	--

A heti adaghoz 2 patronra van szükség?

- Ebben az esetben új patronrt és tűt használva adja be a második adagot az 1 – 11. lépések megismétlésével.

12. Az autoinjektor tárolása

- Helyezze fel a védőhuzatot, és tárolja szobahőmérsékleten a következő használatig.

