

**ANNEX I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Skytrofa 3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ  
Skytrofa 3.6 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ  
Skytrofa 4.3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ  
Skytrofa 5.2 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ  
Skytrofa 6.3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ  
Skytrofa 7.6 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ  
Skytrofa 9.1 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ  
Skytrofa 11 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ  
Skytrofa 13.3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Skytrofa fih somatropin ikkonjugat b'mod temporanju ma' trasportatur ta' methoxypolyethylene glycol (mPEG) permezz ta' TransCon Linker proprjetarju. Il-qawwa ta' Skytrofa dejjem tindika l-kwantità tal-frazzjoni ta' somatropin.

### Skytrofa 3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 3 mg ta' somatropin\* ekwivalenti għal 8.6 mg ta' lonapegsomatropin u 0.279 mL ta' solvent. Wara r-rikostituzzjoni, il-koncentrazzjoni bbażata fuq il-proteina somatropin\*\* tkun 11 mg/mL.

### Skytrofa 3.6 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 3.6 mg ta' somatropin\* ekwivalenti għal 10.3 mg ta' lonapegsomatropin u 0.329 mL ta' solvent. Wara r-rikostituzzjoni, il-koncentrazzjoni bbażata fuq il-proteina somatropin\*\* tkun 11 mg/mL.

### Skytrofa 4.3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 4.3 mg ta' somatropin\* ekwivalenti għal 12.3 mg ta' lonapegsomatropin u 0.388 mL ta' solvent. Wara r-rikostituzzjoni, il-koncentrazzjoni bbażata fuq il-proteina somatropin\*\* tkun 11 mg/mL.

### Skytrofa 5.2 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 5.2 mg ta' somatropin\* ekwivalenti għal 14.8 mg ta' lonapegsomatropin u 0.464 mL ta' solvent. Wara r-rikostituzzjoni, il-koncentrazzjoni bbażata fuq il-proteina somatropin\*\* tkun 11 mg/mL.

### Skytrofa 6.3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 6.3 mg ta' somatropin\* ekwivalenti għal 18 mg ta' lonapegsomatropin u 0.285 mL ta' solvent. Wara r-rikostituzzjoni, il-koncentrazzjoni bbażata fuq il-proteina somatropin\*\* tkun 22 mg/mL.

#### Skytrofa 7.6 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 7.6 mg ta' somatropin\* ekwivalenti għal 21.7 mg ta' lonapegsomatropin u 0.338 mL ta' solvent. Wara r-rikostituzzjoni, il-koncentrazzjoni bbażata fuq il-proteina somatropin\*\* tkun 22 mg/mL.

#### Skytrofa 9.1 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 9.1 mg ta' somatropin\* ekwivalenti għal 25.9 mg ta' lonapegsomatropin u 0.4 mL ta' solvent. Wara r-rikostituzzjoni, il-koncentrazzjoni bbażata fuq il-proteina somatropin\*\* tkun 22 mg/mL.

#### Skytrofa 11 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 11 mg ta' somatropin\* ekwivalenti għal 31.4 mg ta' lonapegsomatropin u 0.479 mL ta' solvent. Wara r-rikostituzzjoni, il-koncentrazzjoni bbażata fuq il-proteina somatropin\*\* tkun 22 mg/mL.

#### Skytrofa 13.3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 13.3 mg ta' somatropin\* ekwivalenti għal 37.9 mg ta' lonapegsomatropin u 0.574 mL ta' solvent. Wara r-rikostituzzjoni, il-koncentrazzjoni bbażata fuq il-proteina somatropin\*\* tkun 22 mg/mL.

\* Il-qawwa tindika l-kwantità tal-frazzjoni ta' somatropin mingħajr ma jitqies l-mPEG-linker.

\*\* Prodott f'ċelluli ta' *Escherichia coli* permezz ta' teknoloġija tad-DNA rikombinanti.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

### **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).

Trab ta' lewn abjad sa abjad maħmug.

Is-solvent huwa soluzzjoni ċara u bla kulur.

### **4. TAGHRIF KLINIKU**

#### **4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi**

Nuqqas ta' tkabbir fi tfal u adolexxenti li għandhom bejn 3 snin u 18-il sena minhabba s-sekrezzjoni insuffiċjenti tal-ormon tat-tkabbir endoġenu (defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir [GHD, *growth hormone deficiency*]).

#### **4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata**

It-ttrattament għandu jinbeda u jiġi mmonitorjat minn tobbja li huma kkwalifikati u għandhom esperjenza fid-dijanjozi u l-immaniġġjar ta' pazjenti pedjatriċi b'GHD.

L-ammont u l-koncentrazzjoni ta' lonapegsomatropin dejjem jiġu espressi f'termini ta' mg ta' somatropin li jirreferu għall-kontenut tal-frazzjoni ta' somatropin u li ma jinkludux l-mPEG-linker sabiex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni meta l-pazjenti jaqilbu mit-terapija ta' somatropin kuljum.

## Požoloġija

Il-pożoloġija u l-ġhoti għandhom ikunu individwalizzati għal kull pazjent.

### Doża tal-bidu

Id-doża rakkomandata tal-bidu ta' Skytrofa hija ta' 0.24 mg somatropin/kg ta' piż tal-ġisem, mogħtija darba fil-ġimgħa. Il-qawwiet tad-doża tal-bidu rakkomandati għal dan id-dożaġġ skont il-medda tal-piż jistgħu jinstabu f'Tabella 1.

**Tabella 1 Doża rakkomandata għall-pazjenti skont il-piż, meta jinkitbu doži ta' 0.24 mg somatropin/kg/ġimgħa**

Piż (kg)	Qawwa tad-doża ta' somatropin
11.5 – 13.9	3 mg
14 – 16.4	3.6 mg
16.5 – 19.9	4.3 mg
20 – 23.9	5.2 mg
24 – 28.9	6.3 mg
29 – 34.9	7.6 mg
35 – 41.9	9.1 mg
42 – 50.9	11 mg
51 – 60.4	13.3 mg
60.5 – 69.9	15.2 mg (bl-użu ta' żewġ skrataċ b'żewġ kompartimenti ta' 7.6 mg kull wieħed)
70 – 84.9	18.2 mg (bl-użu ta' żewġ skrataċ b'żewġ kompartimenti ta' 9.1 mg kull wieħed)
85 – 100	22 mg (bl-użu ta' żewġ skrataċ b'żewġ kompartimenti ta' 11 mg kull wieħed)

Jekk tikteb doża oħra għajr 0.24 mg somatropin/kg/ġimgħa, ikkalkula d-doża totali ta' kull ġimgħa (f'mg ta' somatropin) u aghżel il-qawwa tad-doża xierqa kif ġej:

- Doża totali ta' kull ġimgħa (mg ta' somatropin) = doża ordnata (mg ta' somatropin/kg) x il-piż tal-ġisem tal-pazjent (kg)
- Aghmel approssimazzjoni tad-doża totali ta' kull ġimgħa (mg ta' somatropin) għall-eqreb qawwa tad-doża filwaqt li tqis ukoll l-għanijiet tat-trattament u r-rispons kliniku.

### Doża tal-bidu għal pazjenti li jaqilbu minn prodotti mediċinali ta' somatropin kuljum

Jekk tibdel it-terapija għal lonapegsomatropin darba fil-ġimgħa minn somatropin kuljum, għandu jkun hemm mill-inqas 8 sigħat bejn l-aħħar doża ta' somatropin darba kuljum u l-ewwel doża ta' lonapegsomatropin.

Fi tfal li jaqilbu minn somatropin kuljum, it-tobba jistgħu jaġġustaw id-doża tal-bidu billi jikkunsidraw id-doża attwali ta' somatropin, ir-rispons kliniku individwali, u kunsiderazzjonijiet kliniċi speċifiċi għall-pazjent.

Għal tfal li jaqilbu minn prodotti mediċinali ta' somatropin kuljum f'doża ta' kull ġimgħa ugwali għal jew akbar minn 0.24 mg somatropin/kg ta' piż tal-ġisem, id-doża rakkomandata tal-bidu ta' lonapegsomatropin hija ta' 0.24 mg somatropin/kg ta' piż tal-ġisem (ara Tabella 1).

Għal tfal li jaqilbu minn prodotti mediċinali ta' somatropin kuljum f'doża ta' kull ġimgħa inqas minn 0.24 mg somatropin/kg ta' piż tal-ġisem, uża d-doża ta' kull ġimgħa ordnata qabel bhala d-doża tal-bidu rakkomandata ta' lonapegsomatropin (ara l-ekwazzjoni hawn fuq).

### Titrazzjoni tad-doża

Id-doża ta' lonapegsomatropin għandha tiġi aġġustata individwalment għal kull pazjent abbażi tar-rispons kliniku, ir-reazzjonijiet avversi, u/jew il-konċentrazzjonijiet fis-serum tal-fattur tat-tkabbir-1 (IGF-1) li jixbah l-insulina barra mill-medda fil-mira. Il-qawwiet tad-doża ta' somatropin disponibbli jinsabu f' sezzjoni 1.

Il-livelli tal-puntegġ ta' devjazzjoni standard (SDS, *standard deviation score*) medji ta' IGF-1 (meħuda 4 - 5 ijiem wara d-dożaġġ) jistgħu jintużaw bħala gwida għat-titrazzjoni tad-doża (ara Tabella 2). Huwa meħtieġ li wiehed jistenna minimu ta' ġimagħtejn wara l-bidu ta' lonapegsomatropin jew wara kwalunkwe bidla fid-doża qabel ma jiġu evalwati l-livelli IGF-1 SDS li jirriżultaw. L-aġġustamenti fid-doża għandhom ikunu mmirati biex jinkisbu livelli medji ta' IGF-1 SDS fil-medda normali, jiġifieri bejn -2 u +2 (preferibbilment SDS qrib 0).

Il-livelli ta' IGF-1 SDS jistgħu jvarjaw maż-żmien, u għalhekk huwa rrakkomandat monitoraġġ ta' rutina tal-livelli ta' IGF-1 SDS fis-serum matul il-kors tat-trattament, speċjalment waqt il-pubertà.

**Tabella 2 Bidla rakkomandata fil-qawwa tad-doża ta' somatropin għall-kategoriji medji ta' IGF-1 SDS**

<b>Medda medja ta' IGF-1 SDS (meħuda f' jum 4 - 5 wara d-doża)</b>	<b>Bidla rakkomandata fil-qawwa tad-doża ta' somatropin</b>
> +4	Naqqas bi 3 qawwiet tad-doża
+3 sa +4	Naqqas b'2 qawwiet tad-doża
+2 sa +3	Naqqas b'qawwa waħda tad-doża
-2 sa +2	L-ebda bidla
< -2	Żid b' qawwa waħda tad-doża

### Evalwazzjoni tat-trattament

L-evalwazzjoni tal-effikaċja u s-sigurtà għandha titqies f'intervalli ta' madwar 6 sa 12-il xahar u tista' tiġi vvalutata billi jiġu evalwati l-parametri awżoloġiċi, il-bijokimika (il-livelli ta' IGF-1, ormoni, glukozju, u lipidi), u l-istat tal-pubertà. Għandhom jiġu kkunsidrati evalwazzjonijiet aktar frekwenti waqt il-pubertà

It-trattament għandu jitwaqqaf f'pazjenti b' veloċità tat-tul annwalizzata ta' < 2 cm/sena, ilhuq ta' tul finali, SDS tal-veloċità tat-tul < +1 wara l-ewwel sena ta' trattament, jew f'każ li l-età tal-għadam hija > 14-il sena (bniet) jew > 16-il sena (subien) li tikkorrispondi għall-għeluq tal-pjanċi tat-tkabbir epifisali.

Ladarba jkun hemm il-fużjoni tal-epifisi, il-pazjenti għandhom jiġu evalwati klinikament mill-ġdid għall-ħtieġa tat-trattament bl-ormon tat-tkabbir.

### Terapija tal-estrogenu mill-ħalq

Nisa fuq terapija li fiha l-estrogenu mill-ħalq jistgħu jeħtieġu doża oġhla tal-ormon tat-tkabbir biex jinkiseb l-għan tat-trattament (ara sezzjoni 4.4).

### Doża maqbuża

Jekk tinqabeż doża, għandha tingħata kemm jista' jkun malajr u mhux aktar minn jumejn wara d-doża maqbuża. Jekk għaddew aktar minn jumejn, id-doża maqbuża għandha tinqabeż, u d-doża li jmiss għandha tingħata fil-jum skedat regolari. F'kull każ, il-pazjenti mbagħad jistgħu jkomplu bl-iskeda regolari tagħhom tad-dożaġġ ta' darba fil-ġimgħa.

### Bidla fil-jum tad-dożaġġ

Il-jum tal-injezzjoni ta' kull ġimgħa jista' jinbidel għal jum differenti tal-ġimgħa. Lonapegsomatropin jista' jingħata jumejn qabel jew jumejn wara l-jum tad-dożaġġ skedat. Għandu jiġi żgurat li jgħaddu mill-inqas 5 ijiem bejn l-aħħar doża u l-jum tad-dożaġġ regolari ġdid stabbilit ta' darba fil-ġimgħa.

### Popolazzjonijiet speċjali

#### Indeboliment tal-kliwi

M'hemm l-ebda *data* disponibbli dwar pazjenti b'indeboliment tal-kliwi u ma jistgħux jingħataw rakkomandazzjonijiet dwar id-doża.

#### Indeboliment tal-fwied

M'hemm l-ebda *data* disponibbli dwar pazjenti b'indeboliment tal-fwied u ma jistgħux jingħataw rakkomandazzjonijiet dwar id-doża.

### Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' lonapegsomatropin fit-tfal taħt l-età ta' 3 snin ma ġewx determinati s'issa. *Data* attwalment disponibbli hija deskritta fis-sezzjoni 5.1 iżda ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar pożoloġija.

### Metodu ta' kif għandu jingħata

Kull injezzjoni għandha tingħata taħt il-ġilda darba fil-ġimgħa fl-addome, fil-warrani jew fil-koxxa. Is-sit tal-għoti għandu jinbidel biex tiġi evitata l-lipoatrofija.

Lonapegsomatropin huwa maħsub biex jingħata wara r-rikostituzzjoni tat-trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni bis-solvent inkluż. Lonapegsomatropin għandu jingħata permezz ta' Skytrofa Auto-Injector. Il-pazjent u l-persuna li tiegħu hsiebu għandhom jiġu mħarrġa biex jiġi żgurat il-fehim tal-proċedura tal-għoti permezz tal-apparat sabiex ikunu jistgħu jinjettaw lonapegsomatropin (lilhom infushom).

Is-soluzzjoni rikostitwita għandha tkun bla kulur u minn ċara sa opalexenti u hielsa jew prattikament hielsa minn frak viżibbli. Is-soluzzjoni kultant jista' jkun fiha b'żieqa tal-arja (ara sezzjoni 6.6).

Għal istruzzjonijiet fuq ir-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6 u l-istruzzjonijiet inklużi fi tmiem il-fuljett ta' taġħrif.

## **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1 (ara sezzjoni 4.4).

Somatropin m'għandux jintuza meta jkun hemm evidenza ta' attività ta' tumur (ara sezzjoni 4.4). It-tumuri intrakranjali jridu jkunu inattivi u t-terapija kontra t-tumuri trid tkun tlestiet qabel ma tinbeda t-terapija bl-ormon tat-tkabbir. It-trattament għandu jitwaqqaf jekk ikun hemm evidenza ta' tkabbir tat-tumur.

Pazjenti b'mard kritiku akut li jsofru kumplikazzjonijiet wara kirurġija tal-qalb miftuħa, kirurġija addominali, trawma aċċidentali multipla, insuffiċjenza respiratorja akuta jew kundizzjonijiet simili m'għandhomx jiġu ttrattati b'lonapegsomatropin (rigward pazjenti li jkunu qed jingħataw terapija ta' sostituzzjoni, ara sezzjoni 4.4).

Lonapegsomatropin ma jridx jintuza għall-promozzjoni tat-tkabbir fit-tfal b'epifisi magħluqa.

#### 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

##### Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

##### Mard kritiku akut

F'pazjenti b'mard kritiku akut li jsofru kumplikazzjonijiet wara kirurġija tal-qalb miftuħa, kirurġija addominali, trawma aċċidentali multipla jew insuffiċjenza respiratorja akuta, il-mortalità kienet ogħla f'pazjenti ttrattati b'5.3 mg jew 8 mg somatropin kuljum (jiġifieri 37.1 – 56 mg/ġimgha) meta mqabbla ma' pazjenti li kienu qed jirċievu placebo, 42% kontra 19%. Peress li m'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar is-sigurtà tat-terapija ta' sostituzzjoni tal-ormon tat-tkabbir f'pazjenti b'mard kritiku akut, il-benefiċċji tat-trattament kontinwu b'lonapegsomatropin f'din is-sitwazzjoni għandu jitqies kontra r-riskji potenzjali involuti. Fil-pazjenti kollha li jiżviluppaw mard kritiku akut ieħor jew simili, il-benefiċċju possibbli tat-trattament b'lonapegsomatropin għandu jitqies kontra r-riskju potenzjali involut.

##### Neoplażma

F'pazjenti b'mard malinn preċedenti, għandha tingħata attenzjoni speċjali għal sinjali u sintomi ta' rikaduta.

Pazjenti b'tumuri preeżistenti jew GHD sekondarja għal leżjoni intrakranjali għandhom jiġu eżaminati bħala rutina għal progressjoni jew rikorrenza tal-proċess tal-marda sottostanti.

F'persuni li fiequ mill-kanċer fit-tfulija, ġie rrapportat riskju miżjud tat-tieni neoplażma f'pazjenti ttrattati bl-ormon tat-tkabbir wara l-ewwel neoplażma tagħhom. It-tumuri intrakranjali, b'mod partikolari l-meningomi, kienu l-aktar forma komuni tat-tieni neoplażma rrapportata f'pazjenti ttrattati bir-radjazzjoni lejn ir-ras għall-ewwel neoplażma tagħhom.

##### Sensittività eċċessiva

Reazzjonijiet anafilattiċi inkluż anġjoedema ġew irrappurtati bl-użu ta' lonapegsomatropin.

Għarraf lill-pazjenti u lil dawk li jiehdu hsiebhom li dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jseħħu, partikolarment wara l-ewwel doża, u li għandha tintalab attenzjoni medika fil-pront jekk isseħħ reazzjoni ta' sensittività eċċessiva serja f'daqqa.

Jekk isseħħ reazzjoni ta' sensittività eċċessiva, l-użu ta' lonapegsomatropin għandu jitwaqqaf (ara sezzjoni 4.3).

##### Pressjoni għolja intrakranjali beninna

F'każ ta' atassja, uġiġh ta' ras, problemi fil-vista, nawsja u/jew rimettar severi jew rikorrenti, huwa rakkomandat funduskopju għal papilloedema. Jekk il-papilloedema tiġi kkonfermata, għandha tiġi kkunsidrata dijanjozi ta' pressjoni għolja intrakranjali beninna u, jekk xieraq, it-trattament bl-ormon tat-tkabbir għandu jitwaqqaf. Fil-preżent m'hemmx biżżejjed evidenza biex jingħata parir speċifiku dwar il-kontinwazzjoni tat-trattament bl-ormon tat-tkabbir f'pazjenti bi pressjoni għolja intrakranjali li tgħaddi. Jekk it-trattament bl-ormon tat-tkabbir jerga' jinbeda, huwa meħtieġ li jsir monitoraġġ bir-reqqa għal sintomi ta' pressjoni għolja intrakranjali. Eżami funduskopiku huwa rakkomandat fil-bidu u perjodikament matul il-kors tat-trattament.

##### Sensittività għall-insulina

L-ormon tat-tkabbir jista' jnaqqas is-sensittività għall-insulina. Għal pazjenti b'dijabete mellitus, id-doża tal-insulina tista' tkun teħtieġ aġġustament wara li tinbeda t-terapija b'lonapegsomatropin.

Pazjenti bid-dijabete mellitus, intolleranza għall-glukożju, jew fatturi ta' riskju addizzjonali għad-dijabete mellitus għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib waqt it-terapija b'lonapegsomatropin (ara sezzjoni 4.5).

## Ipoadrenaliżmu

L-introduzzjoni tat-trattament bl-ormon tat-tkabbir tista' tirriżulta f'inibizzjoni ta' 11 $\beta$ -Hydroxysteroid dehydrogenase tip 1 (11 $\beta$ HSD-1) u tnaqqis fil-koncentrazzjonijiet ta' kortisol fis-serum. Konsegwentement, jista' jinkixef ipoadrenaliżmu (sekondarju) ċentrali li qabel ma kienx gie ddiġanjożmat u tista' tkun meħtieġa s-sostituzzjoni tal-glukokortikojdi. Barra minn hekk, pazjenti ttrattati b'terapija ta' sostituzzjoni tal-glukokortikojdi għal ipoadrenaliżmu ddiġanjożmat qabel jistgħu jeħtieġu żieda fid-dożi ta' manteniment jew fid-dożi ta' stress taġħhom, wara l-bidu tat-trattament b'lonapegsomatropin (ara sezzjoni 4.5).

## Funzjoni tat-tirojde

L-ormon tat-tkabbir iżid il-konverżjoni ekstratirojdali ta' T4 għal T3 li tista' tirriżulta fi tnaqqis fil-koncentrazzjonijiet fis-serum ta' T4 u żieda fil-koncentrazzjonijiet fis-serum ta' T3. Għalhekk għandu jsir monitoraġġ tal-funzjoni tat-tirojde fil-pazjenti kollha. F'pazjenti b'ipofunzjonalità ipofizjarja li jkunu qed jirċievu terapija ta' sostituzzjoni standard, l-effett potenzjali tat-trattament b'lonapegsomatropin fuq il-funzjoni tat-tirojde jrid jiġi mmonitorjat mill-qrib (ara sezzjoni 4.5 u 4.8).

## Epifisi femorali kapitali mċaqalqa

F'pazjenti b'disturbi fis-sistema endokrinarja, inkluża GHD, epifisi mċaqalqa tal-ġenb tista' sseħħ aktar frekwenti milli fil-popolazzjoni ġenerali. Tfal b'uġiġħ persistenti fil-ġenbejn/irkopptejn u/jew li jzappu waqt it-trattament b'lonapegsomatropin għandhom jiġu eżaminati klinikament.

## Skoljozi

L-iskoljozi tista' tipprogressa fi kwalunkwe tifel/tifla waqt it-tkabbir rapidu. Peress li t-trattament bl-ormon tat-tkabbir iżid ir-rata tat-tkabbir, is-sinjali u l-progressjoni tal-iskoljozi għandhom jiġu mmonitorjati waqt it-trattament. Madankollu, it-trattament bl-ormon tat-tkabbir ma ntweriex li jżid l-inċidenza jew is-severità tal-iskoljozi (ara sezzjoni 4.8).

## Pankreatite

Għalkemm rari, il-pankreatite għandha tiġi kkunsidrata fi tfal ittrattati bl-ormon tat-tkabbir li jiżviluppaw uġiġħ addominali mhux spjegat.

## Sindrome ta' Prader-Willi

Lonapegsomatropin ma ġiex studjat f'pazjenti bis-sindrome ta' Prader-Willi. Lonapegsomatropin mhuwiex indikat għat-trattament fit-tul tal-pazjenti pedjatriċi li kellhom nuqqas ta' tkabbir minħabba sindrome ta' Prader-Willi kkonfermat b'mod ġenetiku sakemm ma kellhomx diġanjożi ta' GHD. Kien hemm rapporti ta' mewt f'daqqa wara li nbdiet it-terapija bl-ormon tat-tkabbir f'pazjenti bis-sindrome ta' Prader-Willi li kellhom wiehed jew aktar mill-fatturi ta' riskju li ġejjin: obeżità severa, storja medika ta' ostruzzjoni tal-parti ta' fuq tal-passaġġ tan-nifs jew apnea tal-irqad, jew infezzjoni respiratorja mhux identifikata.

## Lewkimja

Ġiet irrappurtata lewkimja f'għadd żgħir ta' pazjenti b'GHD, li wħud minnhom kienu ttrattati b'somatropin. Madankollu, m'hemm l-ebda evidenza li l-inċidenza tal-lewkimja tiżdied f'dawk li jirċievu l-ormon tat-tkabbir mingħajr fatturi ta' predispożizzjoni.



## Użu ma' terapija li fiha l-estrogeni

L-estrogeni mill-ħalq jinfluwenza r-rispons ta' IGF-1 għall-ormoni tat-tkabbir. Jekk pazjenta mara li tkun qed tiegħu lonapegsomatropin tibda terapija li fiha l-estrogeni mill-ħalq, id-doża ta' lonapegsomatropin jista' jkollha bżonn tiġi miżjuda biex il-livelli ta' IGF-1 fis-serum jinżammu fil-medda xierqa tal-età normali (ara sezzjoni 4.2). Min-naħa l-oħra, jekk pazjenta mara fuq lonapegsomatropin twaqqaf it-terapija li fiha l-estrogeni mill-ħalq, id-doża ta' lonapegsomatropin jista' jkollha bżonn titnaqqas biex jiġu evitati ammont eċċessiv tal-ormoni tat-tkabbir u/jew reazzjonijiet avversi (ara sezzjoni 4.5).

## Antikorpi

F'xi pazjenti ġew osservati antikorpi għal lonapegsomatropin. L-ebda minn dawn l-antikorpi ma kien newtralizzanti u ma kien hemm l-ebda impatt kliniku apparenti. Minkejja dan, l-ittestjar għall-preżenza ta' antikorpi għandu jiġi kkunsidrat f'pazjenti li jonqsu milli jirrispondu għat-terapija.

## **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

### Trattament bil-glukokortikoidi

It-trattament fl-istess hin bil-glukokortikoidi jinibixxi l-effetti li jipromwovu t-tkabbir ta' lonapegsomatropin. Pazjenti b'defiċjenza tal-ormoni adrenokortikotropiku (ACTH) għandu jkollhom it-terapija ta' sostituzzjoni tal-glukokortikoidi tagħhom aġġustata bir-reqqa biex jiġi evitat kull effett ta' inibizzjoni fuq it-tkabbir, u l-pazjenti ttrattati b'glukokortikoidi għandu jkollhom it-tkabbir tagħhom immonitorjat bir-reqqa biex jiġi evalwat l-impatt potenzjali tat-trattament tal-glukokortikoidi fuq it-tkabbir.

L-ormoni tat-tkabbir inaqqas il-konverżjoni ta' cortisone f'kortisol u jista' jikxef ipoadrenalizmu ċentrali li ma jkunx instab qabel jew jagħmel ineffettivi d-dożi baxxi ta' sostituzzjoni tal-glukokortikoidi (ara sezzjoni 4.4).

### Prodotti metabolizzati miċ-ċitokroma P450

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni bejn mediċina u oħra b'lonapegsomatropin. *Data* minn studji ta' interazzjoni b'somatropin imwettqa fi tfal u adulti b'defiċjenza tal-ormoni tat-tkabbir, u fi rġiel anzjani f'saħħithom, tissuggerixxi li l-għoti ta' somatropin jista' jżid it-tneħħija ta' komposti li huma magħrufa li jiġu metabolizzati minn isoenzimi taċ-ċitokroma P450, speċjalment CYP3A u CYP1A2. It-tneħħija ta' komposti metabolizzati minn CYP3A4 (eż. steroidi sesswali, kortikosteroidi, antikonvulżivi u ciclosporin) u CYP1A2 (eż. theophylline) tista' tiżdied u tista' tirriżulta f'esponiment aktar baxx ta' dawn il-komposti. Is-sinifikanza klinika ta' dan mhijiex magħrufa.

### Insulina u/jew sustanzi ipoglicemiċi

F'pazjenti bid-dijabete mellitus li jeħtieġu terapija bi prodott mediċinali (eż., prodotti mediċinali anti-iperglicemiċi), id-doża tal-insulina u/jew tal-prodott mediċinali ipoglicemiku orali tista' teħtieġ aġġustament meta tinbeda t-terapija b'lonapegsomatropin (ara sezzjoni 4.4).

### Ormoni tat-tirojde

Peress li l-ormoni tat-tkabbir iżid il-konverżjoni ekstratirojdali ta' T4 f'T3, jista' jkun meħtieġ l-aġġustament tat-terapija ta' sostituzzjoni tal-ormoni tat-tirojde (ara sezzjoni 4.4).

### Terapija tal-estrogeni mill-ħalq

F'pazjenti nisa fuq terapija li fiha l-estrogeni mill-ħalq, tista' tkun meħtieġa doża oġġla tal-ormoni tat-tkabbir biex jinkiseb l-għan tat-trattament (ara sezzjoni 4.2 u 4.4).

## 4.6 Fertilità, tqala u treddigh

### Tqala

M'hemmx dejta jew hemm dejta limitata dwar l-użu ta' lonapegsomatropin f'nisa tqal; studji ppubblikati bl-użu ta' somatropin b'azzjoni qasira f'nisa tqal tul bosta deċennji ma identifikaw l-ebda riskju assoċjat mal-medicina ta' difetti kbar fit-twelid, korrimenti, jew eżiti avversi oħra għall-omm jew għall-fetu.

Studji f'annimali mhux biżżejjed biex juru xi effetti tossiċi fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). L-użu ta' Skytrofa mhux irrikkmandat waqt it-tqala u fin-nisa li jistgħu joħorġu tqal li mhumiex jużaw kontraċettivi.

### Treddigh

M'hemmx dejta dwar il-preżenza ta' lonapegsomatropin fil-ħalib tas-sider tal-bniedem jew l-effett fuq it-trabi tat-twelid/trabi mreddgħa. Madankollu, peress li lonapegsomatropin ma jgħix assorbit mill-ħalq, mhuwiex probabbli li jaffettwa ħażin lit-trabi tat-twelid/trabi mreddgħa.

Skytrofa jista jintuża' waqt it-treddigh fuq indikazzjoni stretta.

### Fertilità

M'hemmx dejta klinika dwar l-effett ta' lonapegsomatropin fuq il-fertilità. Studji f'annimali mhux biżżejjed biex juru xi effetti fuq il-fertilità (ara sezzjoni 5.3).

## 4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Lonapegsomatropin m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

## 4.8 Effetti mhux mixtieqa

### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi rrappurtati ta' spiss fil-provi kliniċi b'lonapegsomatropin kienu wġiġh ta' ras (11.1%), artralġja (4.6%), ipotirojdiżmu sekondarju (2.6%), u reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (1.6%). Ġeneralment, dawn ir-reazzjonijiet kellhom tendenza li jkunu temporanji u s-severità kienet minn ħafifa sa moderata.

### Lista tabuluta ta' reazzjonijiet avversi

Tabella 3 hawn taħt turi r-reazzjonijiet avversi li sehħew waqt it-trattament b'lonapegsomatropin. Ir-reazzjonijiet avversi elenkati huma kklassifikati skont il-kategoriji tas-Sistema tal-Klassifika tal-Organi tal-MedDRA u l-frekwenza, bit-terminologija li ġejja: komuni ħafna ( $\geq 1/10$ ); komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ); mhux komuni ( $\geq 1/1\ 000$  sa  $< 1/100$ ); rari ( $\geq 1/10\ 000$  sa  $< 1/1\ 000$ ); rari ħafna ( $< 1/10\ 000$ ), u frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli).

**Tabella 3** Frekwenza ta' reazzjonijiet avversi fil-provi kliniċi

Sistema tal-klassifika tal-organi	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni
Disturbi fis-sistema immunitarja			Reazzjoni anafilattika <sup>b</sup>
Disturbi fis-sistema endokrinarja		Ipotirojdiżmu sekondarju	Insuffiċjenza adrenokortikali sekondarja
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħigħ ta' ras		
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi		Artralġja	Skoljozi Artrite Ugħigħ mit-tkabbir
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider			Ġinekomastja
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni <sup>a</sup>	

<sup>a</sup> Ir-reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni jinkludu iperemija, atrofiya fis-sit tal-injezzjoni, ugħigħ fis-sit tal-injezzjoni, urtikarja fis-sit tal-injezzjoni, u edema lokalizzata. Ir-reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni osservati b'lonapegsomatropin ġeneralment kienu ħfief u temporanji.

<sup>b</sup> Reazzjonijiet anafilattiċi rrapportati b'lonapegsomatropin kienu jinkludu anġioedema (ara sezzjoni 4.4).

#### Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

##### Immunogeniċità

Il-pazjenti jistgħu jiżviluppaw antikorpi għal lonapegsomatropin. Il-proporzjon ta' pazjenti li ttestjaw pożittivi għal antikorpi li jehlu li jistgħu jinstabu fi kwalunkwe mument tul it-trattament kien baxx (6.3%) u l-ebda pazjent ma kellu antikorpi newtralizzanti. Ma għet osservata l-ebda korrelazzjoni apparenti tal-antikorpi li jehlu kontra lonapegsomatropin ma' avvenimenti avversi jew telf tal-effikaċja. F'każ ta' nuqqas ta' rispons mhux spjegat mod iehor għat-trattament b'lonapegsomatropin, għandu jiġi kkunsidrat l-ittestjar għall-antikorpi għal lonapegsomatropin (ara sezzjoni 4.4).

##### Reazzjonijiet avversi relatati mal-klassi farmakoloġika tal-ormon tat-tkabbir

Minbarra r-reazzjonijiet avversi tal-medicina msemmija hawn fuq, dawk ipprezentati hawn taħt ġew irrappurtati bi prodotti oħra li fihom l-ormon tat-tkabbir. Ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza ta' dawn l-avvenimenti avversi mid-*data* disponibbli (sakemm mhux indikat mod iehor).

- Neoplażmi beninni, malinni u dawk mhux speċifikati (inklużi ċesti u polipi): lewkimja (ara sezzjoni 4.4).
- Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni: dijabete mellitus tat-tip 2 (ara sezzjoni 4.4).
- Disturbi fis-sistema nervuża: pressjoni għolja intrakranjali beninna (ara sezzjoni 4.4), parastesija.
- Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi: majalġja.
- Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider: ġinekomastja (frekwenza: mhux komuni).
- Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda: raxx tal-ġilda, urtikarja u prurite.
- Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata: edema periferali, edema tal-wieċ.

## Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

### **4.9 Doża eċċessiva**

#### Sintomi

Doża eċċessiva akuta għall-bidu tista' twassal għal ipoglicemija u sussegwentement għal iperglicemija. Doża eċċessiva fit-tul tista' tirriżulta f' sinjali u sintomi ta' ġgantizmu.

#### Immaniġġjar

It-trattament huwa sintomatiku u ta' appoġġ. M'hemm l-ebda antidotu għal doża eċċessiva ta' somatropin.

Huwa rakkomandat li tiġi mmonitorjata l-funzjoni tat-tirojde wara doża eċċessiva.

## **5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

### **5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

Kategorija farmakoterapewtika: Ormoni pitwitarji u ipotalamiċi u analogi, somatropin u agonisti ta' somatropin, Kodiċi ATC: H01AC09.

#### Mekkaniżmu ta' azzjoni

Lonapegsomatropin huwa "promediċina" b'azzjoni twila ta' somatropin. Lonapegsomatropin fih il-mediċina oriġinali, somatropin, li hija kkonjugata b'mod temporanju ma' trasportatur ta' methoxypolyethylene glycol (4 x 10 kDa mPEG) permezz ta' TransCon Linker proprjetarju. It-trasportatur għandu effett ta' lqugh li jimminimizza l-eliminazzjoni mill-kliwi u t-tneħħija mmedjata mir-riċetturi ta' lonapegsomatropin. Wara l-għoti taħt il-ġilda, lonapegsomatropin jirrilaxxa somatropin kompletament attiva permezz tal-awtodekompożizzjoni tat-TransCon Linker. Somatropin (191 aċidu amminiku) għandu l-istess mekkaniżmu ta' azzjoni u distribuzzjoni bħal somatropin kuljum, iżda b'injezzjoni taħt il-ġilda darba fil-ġimgħa.

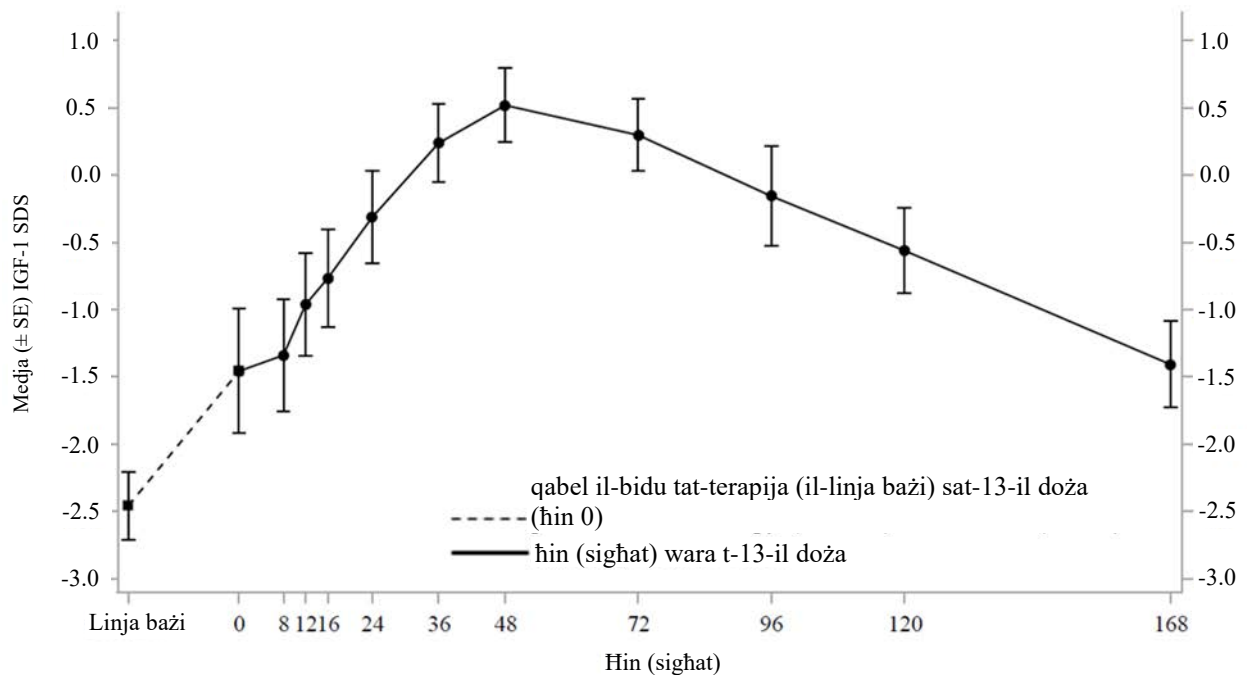
Somatropin jeħel ma' riċettur dimeriku ta' hGH fil-membrana taċ-ċelluli fil-mira li jirriżulta fi trasduzzjoni intracellulari tas-sinjali u għadd ta' effetti farmakodinamiċi. Somatropin għandu effetti diretti fuq it-tessut u l-metaboliżmu, u effetti indiretti medjati minn IGF-1, inkluż l-istimolu tad-differenzjazzjoni u l-proliferazzjoni tal-kondroċiti, l-istimolu tal-produzzjoni tal-glukożju mill-fwied, is-sintesi tal-proteini u l-lipolizi. Somatropin jistimula t-tkabbir skeletriku f'pazjenti pedjatriċi b'GHD bħala riżultat tal-effetti fuq il-panċi tat-tkabbir (epifisi) tal-għadam.

#### Effetti farmakodinamiċi

Somatropin rilaxxat minn lonapegsomatropin jipproduċi rispons ta' doża lineari ta' IGF-1, b'bidla fid-doża ta' 0.02 mg somatropin/kg li tirriżulta f'bidla approssimattiva fil-punteġġ medju ta' devjazzjoni standard ta' kull ġimgħa ta' IGF-1 (SDS) ta' 0.17.

Fi stat fiss, il-livelli ta' IGF-1 SDS laħqu l-ogħla livell madwar jumejn wara d-doża, bil-medja tal-IGF-1 SDS ta' kull ġimgħa tikkoinċidi madwar 4.5 ijiem wara d-doża (Figura 1). Il-livelli ta' IGF-1 SDS kienu fil-medda normali għall-pazjenti b'GHD għall-biċċa l-kbira tal-ġimgħa, simili għal somatropin kuljum.

**Figura 1 Medja ( $\pm$  SE) IGF-1 SDS fl-istat fess fi tfal b’GHD wara l-ghoti ta’ darba fil-ġimgħa ta’ lonapegsomatropin 0.24 mg somatropin/kg/ġimgħa**



### Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja u s-sigurtà ta’ lonapegsomatropin darba fil-ġimgħa ġew evalwati fi provi kliniċi ta’ fażi 3 li kienu jinkludu 306 pazjenti pedjatriċi b’GHD.

Fi prova klinika ta’ fażi 3 multiċentrika, open-label, ikkontrollata b’ sustanza attiva, bi gruppi paralleli u fejn il-pazjenti ntgħażlu b’ mod każwali ta’ 52 ġimgħa, 161 pazjent pedjatriku b’GHD qabel il-pubertà li qatt ma kienu ngħataw trattament ġew magħżula b’ mod każwali biex jirċievu lonapegsomatropin darba fil-ġimgħa (N = 105) jew somatropin kuljum (N = 56), it-tnejn b’ doża totali ta’ kull ġimgħa ta’ 0.24 mg somatropin/kg. L-età tal-pazjenti kienet tvarja bejn 3.2 u 13.1 snin b’ medja ta’ 8.5 snin. Il-magħġoranza (N = 132 (82%)) tal-individwi kienu rġiel. Il-pazjenti kellhom SDS tat-tul medju fil-linja baži ta’ -2.93. Il-punt aħħari primarju tal-effikaċja kien il-veloċità tat-tul annwalizzata (AHV, *annualised height velocity*) f’ ġimgħa 52. It-trattament b’ lonapegsomatropin darba fil-ġimgħa għal 52 ġimgħa rriżultat f’ AHV mhux inferjuri meta mqabbel ma’ somatropin ta’ darba kuljum (Tabella 4). Barra minn hekk, il-bidliet fil-punteġġ ta’ devjazzjoni standard (SDS, *standard deviation score*) tat-tul (bidla mil-linja baži) kellhom tendenza li jkunu ikbar għal lonapegsomatropin ta’ darba fil-ġimgħa meta mqabbla ma’ somatropin ta’ darba kuljum (Tabella 4). Bidliet fl-AHV u SDS tat-tul kellhom tendenza li jkunu ikbar għal lonapegsomatropin meta mqabbla ma’ daww ta’ somatropin minn ġimgħa 26 sa tmiem il-prova f’ ġimgħa 52.

Il-proporzjon medju (SD) tal-età tal-għadam mal-età kronoloġika avvanza b’ mod simili fiż-żewġ fergħat mil-linja baži sa ġimgħa 52: 0.69 (0.16) sa 0.75 (0.15) b’ lonapegsomatropin darba fil-ġimgħa u 0.70 (0.14) sa 0.76 (0.14) b’ somatropin darba kuljum.

**Tabella 4 Rispons tat-tkabbir u tal-IGF-1 f'gimgha 52 f'pazjenti pedjatriċi b'GHD li qatt ma kienu ngħataw trattament (analizi b'Intenzjoni li Jiġu Ttrattati)**

	<b>Lonapegsomatropin darba fil-gimgha (N = 105) (0.24 mg somatropin/kg/gimgha)</b>	<b>Somatropin kuljum (N = 56) (0.24 mg somatropin/kg/gimgha)</b>	<b>Stima tad-differenza fit-trattament (lonapegsomatropin b'somatropin imnaqqas)</b>
AHV (cm/sena) <sup>a</sup> , Medja LS (95% CI)	11.2 (10.7 - 11.6)	10.3 (9.7 - 10.9)	0.9 <sup>b</sup> (0.2 - 1.5)
SDS tat-tul, bidla mil-linja bażi <sup>c</sup> , Medja LS (95% CI)	1.10 (1.02 - 1.18)	0.96 (0.85 - 1.06)	0.14 <sup>d</sup> (0.03 - 0.26)
Kategorija ta' IGF-1 SDS <sup>e</sup> , %			Mhux analizzat
< 0	23.1%	40.7%	
0 sa +2	69.2%	57.4%	
+2 sa +3	7.7%	1.9%	
> +3	0	0	

<sup>a</sup> AHV: L-istimi tal-medja LS u 95% CI huma minn mudell ANCOVA li inkluda l-età fil-linja bażi, l-ogħla livelli tal-ormon tat-tkabbir (ittrasformat bil-logs) fit-test tal-istimolu, l-SDS tat-tul fil-linja bażi – SDS medju tat-tul tal-ġenituri bħala kovarjati, u t-trattament u l-ġeneru bħala fatturi. Id-data nieqsa tiġi imputata bil-metodu tal-imputazzjoni multipla.

<sup>b</sup> p = 0.0088 (żewġ naħat) għas-superjorità

<sup>c</sup> SDS tat-tul, bidla mil-linja bażi: L-istimi tal-medja LS u 95% CI huma minn mudell ANCOVA li inkluda l-età fil-linja bażi, l-ogħla livelli tal-ormon tat-tkabbir (ittrasformat bil-logs) fit-test tal-istimolu u l-SDS tat-tul fil-linja bażi bħala kovarjati, u t-trattament u l-ġeneru bħala fatturi.

<sup>d</sup> p = 0.0149 (żewġ naħat)

<sup>e</sup> Livell medju f'gimgha 52

F'perjodu ta' estensjoni open-label, il-pazjenti li komplew it-trattament b'lonapegsomatropin kellhom zieda fl-SDS tat-tul ta' 1.61 mil-linja bażi għal gimgha 104. Il-pazjenti li qalbu minn somatropin kuljum għal lonapegsomatropin f'gimgha 52 kellhom zieda fl-SDS tat-tul ta' 1.49 mil-linja bażi sa gimgha 104.

#### Evidenza ta' sostenn

L-evidenza minn provi kliniċi addizzjonali dwar lonapegsomatropin tappoġġja l-effikaċja klinika fit-tul tat-trattament b'lonapegsomatropin.

Fi prova klinika open-label ta' 26 gimgha b'fergħa waħda li evalwat lonapegsomatropin 0.24 mg somatropin/kg/gimgha f'146 pazjent pedjatriku b'GHD li kellhom bejn sena u 17-il sena, li minnhom 143 kienu rċevew trattament b'somatropin kuljum qabel għal medja (SD) ta' 1.1 (0.7) snin, il-veloċità medja (SD) tat-tul annwalizzata kienet 9 (2.7) cm/sena u l-bidla medja (SD) mil-linja bażi tal-prova fl-SDS tat-tul kienet 0.28 (0.25). Il-preferenza tal-pazjent u ta' min jieħu hsiebu giet evalwata f'gimgha 13. 84% tal-pazjenti u 90% ta' dawk li jieħdu hsiebhom ippreferew lonapegsomatropin darba fil-gimgha minflok somatropin kuljum li kienu jieħdu qabel.

**Tabella 5 Livelli ta' IGF-1 SDS medji fil-linja bażi u f'gimgha 26 f'pazjenti pedjatriċi b'GHD li kienu ngħataw trattament qabel (analizi b'Intenzjoni li Jiġu Ttrattati)**

<b>Kategorija medja ta' IGF-1 SDS</b>	<b>Linja bażi (N = 143) n (%)</b>	<b>Ġimgha 26 (N = 139) n (%)</b>
< 0	37 (25.9)	13 (9.4)
0 sa +2	74 (51.7)	71 (51.1)
+2 sa +3	27 (18.9)	33 (23.7)
> +3	5 (3.5)	22 (15.8)

## 5.2 Taghrif farmakokinetiku

Il-farmakokinetika wara l-ghoti ta' lonapegsomatropin giet evalwata wara doża waħda f' total ta' 73 adult f' saħħtu f' 2 provi. Barra minn hekk, il-PK f' pazjenti pedjatriċi b'GHD giet evalwata abbażi ta' teħid ta' kampjuni intensiv f' ġimgħa 13 fi 11-il individwu u teħid ta' kampjuni skarsi f' 109 individwu f' 2 provi. Id-dettalji demografici huma pprovduti fit-Tabella 6 għall-individwi inklużi fl-evalwazzjoni farmakokinetika ta' lonapegsomatropin.

**Tabella 6 Demografija ta' individwi f' evalwazzjoni farmakokinetika ta' lonapegsomatropin**

Kategorija	Adulti f' saħħithom	Tfal b'GHD
N	73	109
Irgiel / Nisa	55 / 19	87 / 22
Amerikani Indjani jew Indigeni mill-Alaska	0	0
Asjatiċi	10	1
Suwed jew Amerikani Afrikani	13	2
Indigeni mill-Hawaii jew minn Gżejjer Paċifiċi Oħrajn	0	0
Bojod	49	104 (11 b'teħid ta' kampjuni tal-PK intensiv)
Oħrajn/Multipli	1	2
Ispaniċi jew Latini	23	5
Mhux Ispaniċi jew Latini	50	104

### Assorbiment

Wara l-ghoti tad-doża taħt il-ġilda, lonapegsomatropin jirrilaxxa somatropin b' mod ikkontrollat li jsegwi l-kinetika tal-ewwel ordni.

F' pazjenti pedjatriċi b'GHD, wara l-ghoti ta' doża taħt il-ġilda ta' lonapegsomatropin 0.24 mg somatropin/kg/ġimgħa, il-medja osservata (CV%) tal-ogħla koncentrazzjoni fis-serum fl-istat fiss ( $C_{max}$ ) ta' lonapegsomatropin kienet 1 230 (86.3) ng somatropin/mL f'  $T_{max}$  medjan ta' 25 siegħa, u għal somatropin rilaxxat is- $C_{max}$  kienet 15.2 (83.4) ng/mL b'ħin medjan biex jintlaħaq is- $C_{max}$  ta' 12-il siegħa. L-esponiment medju (CV%) għal somatropin tul l-intervall ta' dożaġġ ta' ġimgħa (erja taħt il-kurva) kien 500 (83.8) siegħa\*ng/mL. Ma gietx osservata akkumulazzjoni ta' lonapegsomatropin jew somatropin wara l-ghoti ta' doži ripetuti.

F' pazjenti pedjatriċi b'GHD, l-injezzjonijiet inbidlu bejn l-addome, il-warrani, u l-koxxa. Ma giet osservata l-ebda assoċjazzjoni apparenti tas-sit tal-ghoti mal-esponiment għal somatropin.

Il-bijodisponibilità assoluta ta' lonapegsomatropin wara l-ghoti ta' doża taħt il-ġilda ma gietx investigata.

### Distribuzzjoni

F' pazjenti pedjatriċi b'GHD, il-medja (CV%) tal-volum apparenti tad-distribuzzjoni ta' lonapegsomatropin fl-istat fiss wara l-ghoti taħt il-ġilda ta' 0.24 mg somatropin/kg/ġimgħa kienet 0.13 (109) L/kg. Is-somatropin rilaxxat minn lonapegsomatropin huwa mistenni li jkollu volum simili ta' distribuzzjoni bħall-ormon tat-tkabbir endoġenu.

## Eliminazzjoni

### Metabolizmu

L-eżitu metaboliku ta' somatropin jinvolvi l-kataboliżmu tal-proteina kemm fil-fwied kif ukoll fil-kliwi.

### Ippurgar

F'pazjenti pedjatriċi b'GHD, it-tneħħija apparenti medja (CV%) fl-istat fiss ta' lonapegsomatropin wara l-ġhota taht il-ġilda ta' 0.24 mg somatropin/kg/ġimgħa kienet 3.2 (67) mL/siegha/kg b'half-life medja ( $\pm$  SD) osservata ta' 30.7 ( $\pm$  12.7) siegha. Il-half-life apparenti ta' somatropin rilaxxat minn lonapegsomatropin kienet madwar 25 siegha.

### Popolazzjonijiet speċjali

Ma twettaq l-ebda studju farmakokinetiku speċifiku għall-ġeneru b'lonapegsomatropin. Il-letteratura disponibbli tindika li l-farmakokinetika ta' somatropin hija simili fl-irġiel u n-nisa.

Abbażi tal-analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni, l-età, is-sess, ir-razza/l-etnicità, u l-piż tal-ġisem m'għandhomx effett klinikament sinifikanti fuq il-farmakokinetika.

Ma twettaq l-ebda studju f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi jew tal-fwied b'lonapegsomatropin (ara sezzjoni 4.2). Ġie nnutat tnaqqis fit-tneħħija ta' somatropin wara l-ġhota ta' somatropin kuljum f'pazjenti b'funzjonament hażin sever tal-fwied u tal-kliwi. Is-sinifikanza klinika ta' dan it-tnaqqis mhijiex magħrufa. Il-farmakokinetika tat-trasportatur tal-mPEG ta' lonapegsomatropin hija mistennija li tiddependi fuq il-funzjoni tal-kliwi iżda ma gietx evalwata f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi.

Lonapegsomatropin ma ġiex studjat f'pazjenti b'età ta' inqas minn 6 xhur (ara sezzjoni 4.2).

### **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, u riskju ta' kanċer, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Studji dwar it-tossiċità fis-sistema riproduttiva mwettqa fil-firien u l-evalwazzjoni istopatoloġika tal-organi riproduttivi fix-xadini mogħtija lonapegsomatropin taht il-ġilda f'doži sa 20 darba id-doża klinika ta' 0.24 mg somatropin/kg/ġimgħa ma kkawżawx effetti avversi fuq il-fertilità tal-irġiel u tan-nisa jew fuq l-organi riproduttivi. Minhabba l-formazzjoni ta' antikorpi li jnaqqsu l-esponiment fil-firien, ma tista' tinsilet l-ebda konklużjoni soda fir-rigward tar-rilevanza għall-fertilità tal-bnedmin.

Ma sehħew l-ebda tossiċitajiet fl-iżvilupp tal-embrijuni jew tal-fetu f'firien li ngħataw lonapegsomatropin taht il-ġilda f'doži sa 13-il darba d-doża klinika ta' 0.24 mg somatropin/kg/ġimgħa. Minhabba l-esponiment intermittenti ma tista' tinsilet l-ebda konklużjoni soda fir-rigward tal-istudju tal-iżvilupp embrijufetali fil-firien.

Studju dwar it-tossiċità tal-iżvilupp embrijufetali fil-fniek wera anormalitajiet fil-fetu u mortalità embrijufetali b'1.5 darbiet u 6 darbiet, id-doża klinika ta' 0.24 mg somatropin/kg/ġimgħa, rispettivament, u possibbilment ikkawżata minn tossiċità tal-omm. Ir-rilevanza klinika ta' dawn is-sejbiet mhijiex ċerta.

Fi studju dwar l-iżvilupp qabel u wara t-twelid fil-firien ma kien hemm l-ebda effetti avversi fuq in-nisa tqal/li qed iredgħu jew fuq l-iżvilupp tal-embriju/fetu u l-frieħ wara l-esponiment tal-mara mill-impjantazzjoni permezz tal-ftim għal doži taht il-ġilda ta' promediċina ta' somatropin temporanjament pegilata strutturalment relatata, sa 13-il darba d-doża klinika ta' 0.24 mg somatropin/kg/ġimgħa.



## Esponiment ta' mPEG

F'madwar 10 darbiet tal-esponiment uman għall-komponent mPEG ta' lonapegsomatropin, il-vakwolazzjoni sseħħ fiċ-ċelluli epiteljali tal-choroid plexus (CP) tax-xadini cynomolgus wara sena waħda ta' esponiment. F'madwar 34 darba tal-esponiment uman għal mPEG, dehret żieda żgħira fin-numru ta' annimali b'vakwoli f'ċelluli epiteljali CP tax-xadini. Il-vakwolazzjoni ma kinitx assoċjata ma' bidliet morfoloġiċi avversi jew sinjali kliniċi. Il-vakwolazzjoni taċ-ċelluli hi kkunsidrata bħala rispons adattattiv. Għalhekk, dan mhux ikkunsidrat bħala effett avvers possibbli fil-bnedmin bid-doża terapewtika.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

#### Trab

Succinic acid  
Trehalose dihydrate  
Trometamol

#### Solvent

Ilma għall-injezzjonijiet

### **6.2 Inkompatibiltajiet**

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

#### Mhux miftuħ

54 xahar meta jinħażen fi friġġ (2 °C - 8 °C).

Inkella, Skytrofa jista' jinħażen f'temperaturi ta'  $\leq 30$  °C għal sa 6 xhur. F'dawk is-6 xhur, il-prodott mediċinali jista' jerga' jiddaħhal fil-friġġ (2 °C - 8 °C).

Niżżel id-data meta l-prodott mediċinali tneħħa mill-friġġ għall-ewwel darba fuq il-kartuna. Armi l-prodotti mediċinali meta jkun għaddew 6 xhur.

#### Wara r-rikostituzzjoni

L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu ntweriet għall-prodott rikostitwit għal 4 sigħat f'temperaturi ta'  $\leq 30$  °C.

Mill-perspettiva mikrobijoloġika, il-prodott għandu jintuża minnufih wara r-rikostituzzjoni. Jekk ma jintużax minnufih, il-hinjiet tal-ħażna waqt l-użu u l-kundizzjonijiet qabel l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent u m'għandhomx ikunu aktar minn 4 sigħat f'temperaturi ta'  $\leq 30$  °C.

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Aħżen fi friġġ (2 °C - 8 °C) Tagħmlux fil-friża.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Għall-kondizzjonijiet ta' hażna alternattivi f'temperaturi ta'  $\leq 30$  °C, ara sezzjoni 6.3.

Għall-kondizzjonijiet ta' hażna wara r-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

## **6.5 In-natura u tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

Skartoċċ tal-ħġieg (ħġieg tat-Tip I) b'żewġ kompartimenti sseparati minn tapp tal-lastku (tal-bromobutyl). L-iskartoċċ jingħalaq b'tapp tal-lastku (tal-bromobutyl) f'tarf wieħed u b'diska tal-gheluq tal-lastku (tal-bromobutyl) fit-tarf l-iehor. L-iskartoċċ huwa mmuntat fuq adapter tal-labra tal-plastik.

Kull pakkett fih 4 skrataċ b'żewġ kompartimenti li jintużaw darba biss ippakkjati f'folji individwali u 6 labar għall-injezzjoni li jintremew wara l-użu 0.25 mm x 4 mm (31G x 5/32"). Kull skartoċċ b'2 kompartimenti għandu tikketta speċifika b'zigarelli ta' kodifikazzjoni b'żewġ kuluri assenjati li jintużaw biss mill-Injettur Awtomatiku biex jagħżel is-settings tar-rikostituzzjoni it-tajbin. Il-kuluri tal-qawwa huma indikati fuq il-kartuna u l-fojl tal-folja u għandhom jintużaw biex jiddistingwu bejn il-qawwiet individwali.

### Skytrofa 3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 3 mg ta' somatropin bħala trab fl-ewwel kompartiment u 0.279 mL ta' solvent fit-tieni kompartiment. It-tikketta b'żewġ kuluri tal-iskartoċċ (fuq/isfel) hija safra/ħadra. Il-kulur tal-qawwa fuq il-kartuna u l-folja huwa lewn il-berquq ċar.

### Skytrofa 3.6 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 3.6 mg ta' somatropin bħala trab fl-ewwel kompartiment u 0.329 mL ta' solvent fit-tieni kompartiment. It-tikketta b'żewġ kuluri tal-iskartoċċ (fuq/isfel) hija safra/cyan. Il-kulur tal-qawwa fuq il-kartuna u l-folja huwa cyan.

### Skytrofa 4.3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 4.3 mg ta' somatropin bħala trab fl-ewwel kompartiment u 0.388 mL ta' solvent fit-tieni kompartiment. It-tikketta b'żewġ kuluri tal-iskartoċċ (fuq/isfel) hija safra/roża. Il-kulur tal-qawwa fuq il-kartuna u l-folja huwa griż skur.

### Skytrofa 5.2 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 5.2 mg ta' somatropin bħala trab fl-ewwel kompartiment u 0.464 mL ta' solvent fit-tieni kompartiment. It-tikketta b'żewġ kuluri tal-iskartoċċ (fuq/isfel) hija ħadra/roża. Il-kulur tal-qawwa fuq il-kartuna u l-folja huwa isfar.

### Skytrofa 6.3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 6.3 mg ta' somatropin bħala trab fl-ewwel kompartiment u 0.285 mL ta' solvent fit-tieni kompartiment. It-tikketta b'żewġ kuluri tal-iskartoċċ (fuq/isfel) hija cyan/safra. Il-kulur tal-qawwa fuq il-kartuna u l-folja huwa orangjo.

### Skytrofa 7.6 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 7.6 mg ta' somatropin bħala trab fl-ewwel kompartiment u 0.338 mL ta' solvent fit-tieni kompartiment. It-tikketta b'żewġ kuluri tal-iskartoċċ (fuq/isfel) hija cyan/roża. Il-kulur tal-qawwa fuq il-kartuna u l-folja huwa vjola skur.

### Skytrofa 9.1 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 9.1 mg ta' somatropin bħala trab fl-ewwel kompartiment u 0.4 mL ta' solvent fit-tieni kompartiment. It-tikketta b'żewġ kuluri tal-iskartoċċ (fuq/isfel) hija roża/safra. Il-kulur tal-qawwa fuq il-kartuna u l-folja huwa kannella dehbi.

### Skytrofa 11 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 11 mg ta' somatropin bħala trab fl-ewwel kompartiment u 0.479 mL ta' solvent fit-tieni kompartiment. It-tikketta b'żewġ kuluri tal-iskartoċċ (fuq/isfel) hija roża/hadra. Il-kulur tal-qawwa fuq il-kartuna u l-folja huwa blu skur.

### Skytrofa 13.3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 13.3 mg ta' somatropin bħala trab fl-ewwel kompartiment u 0.574 mL ta' solvent fit-tieni kompartiment. It-tikketta b'żewġ kuluri tal-iskartoċċ (fuq/isfel) hija roża/cyan. Il-kulur tal-qawwa fuq il-kartuna u l-folja huwa aħmar skur.

## **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġjar iehor**

### Immaniġġjar

Jekk jinżamm fil-frigġ, ħallih f'temperatura tal-kamra għal 15-il minuta qabel l-użu.

Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti ta' Skytrofa li fih it-trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni huwa għal użu ta' darba biss u għandu jintuża biss mal-labar tal-injezzjoni pprovduti u mal-Skytrofa Auto-Injector. Il-Skytrofa Auto-Injector mhuwiex inkluż f'dan il-pakkett. It-trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni jrid jiġi rikostitwit bis-solvent inkluż mill-Skytrofa Auto-Injector wara li tqabbd il-labra mal-iskartoċċ b'żewġ kompartimenti.

Is-soluzzjoni rikostitwita għandha tkun bla kulur u minn ċara sa opalexenti u hielsa jew prattikament hielsa minn frak viżibbli. Is-soluzzjoni kultant jista' jkun fiha bżieġaq tal-arja. Jekk is-soluzzjoni jkun fiha l-partikoli, m'għandhiex tiġi injettata.

Wara r-rikostituzzjoni, Skytrofa jingħata taħt il-gilda (iddożat awtomatikament) mill-Skytrofa Auto-Injector.

Skytrofa jiġi ddożat bħal doża waħda shiħa (użu totali).

Aqra l-istruzzjonijiet dwar l-użu għall-preparazzjoni ta' Skytrofa pprovduti fi tmiem il-fuljett ta' tagħrif u l-istruzzjonijiet dwar l-użu pprovduti mal-Skytrofa Auto-Injector qabel l-użu.

### Rimi

Il-pazjent għandu jiġi avżat biex jarmi l-iskartoċċ u l-labra tal-injezzjoni wara kull injezzjoni. Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 11 ta' Jannar 2022

**10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>.

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA/I BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA/I U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICINALI**

**A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA/I BIJOĠĠIKA(ĊI) ATTIVA/I U  
MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur(i) tas-sustanza(i) bijoloġika(ċi) attiva/i

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies UK Limited  
Belasis Avenue  
Billingham  
TS23 1LH  
Ir-Renju Unit

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-  
UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

**C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-  
TQEGĦID FIS-SUQ**

• **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jipprezenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

**D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U  
EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

• **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Agenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

**ANNES III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**



**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Skytrofa 3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ lonapegsomatropin

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 3 mg ta' somatropin ekwivalenti għal 8.6 mg ta' lonapegsomatropin u 0.279 mL ta' solvent. Wara r-rikostituzzjoni, il-koncentrazzjoni bbażata fuq il-proteina somatropin tkun 11 mg/mL.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti:

Trab: succinic acid, trehalose dihydrate, trometamol

Solvent: ilma għall-injezzjonijiet

Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

4 skrataċ li jintużaw darba biss u 6 labar għall-injezzjoni li jintremew wara l-użu

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal taħt il-ġilda

Injezzjoni darba fil-ġimgħa

Għall-użu mal-Skytrofa Auto-Injector biss

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Wara r-rikostituzzjoni, uża fi żmien 4 sigħat.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahžen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.

Jista' jinhażen f'temperaturi sa 30 °C għal sa 6 xhur. F'dawk is-6 xhur, din il-medicina tista' terga' tiddaħhal fil-friġġ (2 °C sa 8 °C).

Data meta tneħha mill-friġġ għall-ewwel darba: \_\_\_\_\_. Armi wara 6 xhur.

Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

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

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

EU/1/21/1607/001

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Skytrofa 3 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**FOJL TAL-FOLJA**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Skytrofa 3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ  
lonapegsomatropin

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. OHRAJN**

IEQAF HAWN

Tneħhix din il-parti tal-karta li titqaxxar.

Użu għal taħt il-ġilda

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
TIKKETTA GHALL-ISKARTOĊĊ B'ŻEWĠ KOMPARTIMENTI**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Skytrofa 3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni  
lonapegsomatropin  
SC

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Użu għal taħt il-ġilda

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

**6. OHRAJN**

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

### **KARTUNA TA' BARRA**

## **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Skytrofa 3.6 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ lonapegsomatropin

## **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 3.6 mg ta' somatropin ekwivalenti għal 10.3 mg ta' lonapegsomatropin u 0.329 mL ta' solvent. Wara r-rikostituzzjoni, il-koncentrazzjoni bbażata fuq il-proteina somatropin tkun 11 mg/mL.

## **3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti:

Trab: succinic acid, trehalose dihydrate, trometamol

Solvent: ilma għall-injezzjonijiet

Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

## **4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

4 skrataċ li jintużaw darba biss u 6 labar għall-injezzjoni li jintremew wara l-użu

## **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal taħt il-ġilda

Injezzjoni darba fil-ġimgħa

Għall-użu mal-Skytrofa Auto-Injector biss

## **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

## **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

## **8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Wara r-rikostituzzjoni, uża fi żmien 4 sigħat.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahžen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza.

Jista' jinħażen f'temperaturi sa 30 °C għal sa 6 xhur. F'dawk is-6 xhur, din il-medicina tista' terga' tiddaħhal fil-frigġ (2 °C sa 8 °C).

Data meta tneħha mill-frigġ għall-ewwel darba: \_\_\_\_\_. Armi wara 6 xhur.

Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/21/1607/002

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Skytrofa 3.6 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN



**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**FOJL TAL-FOLJA**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Skytrofa 3.6 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ  
lonapegsomatropin

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. OHRAJN**

IEQAF HAWN

Tnehhix din il-parti tal-karta li titqaxxar.

Użu għal taħt il-ġilda

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
TIKKETTA GHALL-ISKARTOĊĊ B'ŻEWĠ KOMPARTIMENTI**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Skytrofa 3.6 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni  
lonapegsomatropin  
SC

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Użu għal taħt il-ġilda

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

**6. OHRAJN**

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

### **KARTUNA TA' BARRA**

## **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Skytrofa 4.3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ lonapegsomatropin

## **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 4.3 mg ta' somatropin ekwivalenti għal 12.3 mg ta' lonapegsomatropin u 0.388 mL ta' solvent. Wara r-rikostituzzjoni, il-koncentrazzjoni bbażata fuq il-proteina somatropin tkun 11 mg/mL.

## **3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti:

Trab: succinic acid, trehalose dihydrate, trometamol

Solvent: ilma għall-injezzjonijiet

Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

## **4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

4 skrataċ li jintużaw darba biss u 6 labar għall-injezzjoni li jintremew wara l-użu

## **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal taħt il-ġilda

Injezzjoni darba fil-ġimgħa

Għall-użu mal-Skytrofa Auto-Injector biss

## **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

## **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

## **8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Wara r-rikostituzzjoni, uża fi żmien 4 sigħat.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friża.

Jista' jinhażen f'temperaturi sa 30 °C għal sa 6 xhur. F'dawk is-6 xhur, din il-medicina tista' terga' tiddaħhal fil-friġġ (2 °C sa 8 °C).

Data meta tneħħa mill-friġġ għall-ewwel darba: \_\_\_\_\_. Armi wara 6 xhur.

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

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

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

EU/1/21/1607/003

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Skytrofa 4.3 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**FOJL TAL-FOLJA**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Skytrofa 4.3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ  
lonapegsomatropin

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. OHRAJN**

IEQAF HAWN

Tneħhix din il-parti tal-karta li titqaxxar.

Użu għal taħt il-ġilda

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
TIKKETTA GHALL-ISKARTOĊĊ B'ŻEWĠ KOMPARTIMENTI**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Skytrofa 4.3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni  
lonapegsomatropin  
SC

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Użu għal taħt il-ġilda

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

**6. OHRAJN**

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

### **KARTUNA TA' BARRA**

## **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Skytrofa 5.2 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ lonapegsomatropin

## **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 5.2 mg ta' somatropin ekwivalenti għal 14.8 mg ta' lonapegsomatropin u 0.464 mL ta' solvent. Wara r-rikostituzzjoni, il-koncentrazzjoni bbażata fuq il-proteina somatropin tkun 11 mg/mL.

## **3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti:

Trab: succinic acid, trehalose dihydrate, trometamol

Solvent: ilma għall-injezzjonijiet

Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

## **4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

4 skrataċ li jintużaw darba biss u 6 labar għall-injezzjoni li jintremew wara l-użu

## **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal taħt il-ġilda

Injezzjoni darba fil-ġimgħa

Għall-użu mal-Skytrofa Auto-Injector biss

## **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

## **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

## **8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Wara r-rikostituzzjoni, uża fi żmien 4 sigħat.



**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahžen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza.

Jista' jinhažen f'temperaturi sa 30 °C għal sa 6 xhur. F'dawk is-6 xhur, din il-medicina tista' terga' tiddaħhal fil-frigġ (2 °C sa 8 °C).

Data meta tneħha mill-frigġ għall-ewwel darba: \_\_\_\_\_. Armi wara 6 xhur.

Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/21/1607/004

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Skytrofa 5.2 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM***

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**FOJL TAL-FOLJA**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Skytrofa 5.2 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ  
lonapegsomatropin

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. OHRAJN**

IEQAF HAWN

Tneħhix din il-parti tal-karta li titqaxxar.

Użu għal taħt il-ġilda

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
TIKKETTA GHALL-ISKARTOĊĊ B'ŻEWĠ KOMPARTIMENTI**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Skytrofa 5.2 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni  
lonapegsomatropin  
SC

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Użu għal taħt il-ġilda

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

**6. OHRAJN**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Skytrofa 6.3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ lonapegsomatropin

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 6.3 mg ta' somatropin ekwivalenti għal 18 mg ta' lonapegsomatropin u 0.285 mL ta' solvent. Wara r-rikostituzzjoni, il-koncentrazzjoni bbażata fuq il-proteina somatropin tkun 22 mg/mL.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti:

Trab: succinic acid, trehalose dihydrate, trometamol

Solvent: ilma għall-injezzjonijiet

Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

4 skrataċ li jintużaw darba biss u 6 labar għall-injezzjoni li jintremew wara l-użu

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal taħt il-ġilda

Injezzjoni darba fil-ġimgħa

Għall-użu mal-Skytrofa Auto-Injector biss

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Wara r-rikostituzzjoni, uża fi żmien 4 sigħat.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.

Jista' jinhażen f'temperaturi sa 30 °C għal sa 6 xhur. F'dawk is-6 xhur, din il-medicina tista' terga' tiddaħhal fil-friġġ (2 °C sa 8 °C).

Data meta tneħħa mill-friġġ għall-ewwel darba: \_\_\_\_\_. Armi wara 6 xhur.

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/21/1607/005

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Skytrofa 6.3 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM***

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**FOJL TAL-FOLJA**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Skytrofa 6.3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ  
lonapegsomatropin

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. OHRAJN**

IEQAF HAWN

Tnehhix din il-parti tal-karta li titqaxxar.

Użu għal taht il-ġilda

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.



**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
TIKKETTA GHALL-ISKARTOĊĊ B'ŻEWĠ KOMPARTIMENTI**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Skytrofa 6.3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni  
lonapegsomatropin  
SC

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Użu għal taħt il-ġilda

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

**6. OHRAJN**

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

### **KARTUNA TA' BARRA**

## **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Skytrofa 7.6 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ lonapegsomatropin

## **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 7.6 mg ta' somatropin ekwivalenti għal 21.7 mg ta' lonapegsomatropin u 0.338 mL ta' solvent. Wara r-rikostituzzjoni, il-koncentrazzjoni bbażata fuq il-proteina somatropin tkun 22 mg/mL.

## **3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti:

Trab: succinic acid, trehalose dihydrate, trometamol

Solvent: ilma għall-injezzjonijiet

Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

## **4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

4 skrataċ li jintużaw darba biss u 6 labar għall-injezzjoni li jintremew wara l-użu

## **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal taht il-ġilda

Injezzjoni darba fil-ġimgħa

Għall-użu mal-Skytrofa Auto-Injector biss

## **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

## **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

## **8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Wara r-rikostituzzjoni, uża fi żmien 4 sigħat.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahžen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza.

Jista' jinhažen f'temperaturi sa 30 °C għal sa 6 xhur. F'dawk is-6 xhur, din il-medicina tista' terga' tiddaħhal fil-frigġ (2 °C sa 8 °C).

Data meta tneħha mill-frigġ għall-ewwel darba: \_\_\_\_\_. Armi wara 6 xhur.

Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/21/1607/006

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Skytrofa 7.6 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**FOJL TAL-FOLJA**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Skytrofa 7.6 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ  
lonapegsomatropin

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. OHRAJN**

IEQAF HAWN

Tneħhix din il-parti tal-karta li titqaxxar.

Użu għal taħt il-ġilda

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
TIKKETTA GHALL-ISKARTOĊĊ B'ŻEWĠ KOMPARTIMENTI**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Skytrofa 7.6 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni  
lonapegsomatropin  
SC

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Użu għal taħt il-ġilda

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

**6. OHRAJN**

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

### **KARTUNA TA' BARRA**

## **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Skytrofa 9.1 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ lonapegsomatropin

## **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 9.1 mg ta' somatropin ekwivalenti għal 25.9 mg ta' lonapegsomatropin u 0.4 mL ta' solvent. Wara r-rikostituzzjoni, il-koncentrazzjoni bbażata fuq il-proteina somatropin tkun 22 mg/mL.

## **3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti:

Trab: succinic acid, trehalose dihydrate, trometamol

Solvent: ilma għall-injezzjonijiet

Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

## **4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

4 skrataċ li jintużaw darba biss u 6 labar għall-injezzjoni li jintremew wara l-użu

## **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal taħt il-ġilda

Injezzjoni darba fil-ġimgħa

Għall-użu mal-Skytrofa Auto-Injector biss

## **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

## **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

## **8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Wara r-rikostituzzjoni, uża fi żmien 4 sigħat.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahžen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza.

Jista' jinhažen f'temperaturi sa 30 °C għal sa 6 xhur. F'dawk is-6 xhur, din il-medicina tista' terga' tiddaħhal fil-frigġ (2 °C sa 8 °C).

Data meta tneħha mill-frigġ għall-ewwel darba: \_\_\_\_\_. Armi wara 6 xhur.

Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/21/1607/007

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Skytrofa 9.1 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz



**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM***

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**FOJL TAL-FOLJA**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Skytrofa 9.1 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ  
lonapegsomatropin

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. OHRAJN**

IEQAF HAWN

Tnehhix din il-parti tal-karta li titqaxxar.

Użu għal taht il-ġilda

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
TIKKETTA GHALL-ISKARTOĊĊ B'ŻEWĠ KOMPARTIMENTI**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Skytrofa 9.1 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni  
Lonapegsomatropin  
SC

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Użu għal taħt il-ġilda

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

**6. OHRAJN**

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

### **KARTUNA TA' BARRA**

## **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Skytrofa 11 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ lonapegsomatropin

## **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 11 mg ta' somatropin ekwivalenti għal 31.4 mg ta' lonapegsomatropin u 0.479 mL ta' solvent. Wara r-rikostituzzjoni, il-koncentrazzjoni bbażata fuq il-proteina somatropin tkun 22 mg/mL.

## **3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti:

Trab: succinic acid, trehalose dihydrate, trometamol

Solvent: ilma għall-injezzjonijiet

Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

## **4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

4 skrataċ li jintużaw darba biss u 6 labar għall-injezzjoni li jintremew wara l-użu

## **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal taħt il-ġilda

Injezzjoni darba fil-ġimgħa

Għall-użu mal-Skytrofa Auto-Injector biss

## **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

## **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

## **8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Wara r-rikostituzzjoni, uża fi żmien 4 sigħat.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.

Jista' jinhażen f'temperaturi sa 30 °C għal sa 6 xhur. F'dawk is-6 xhur, din il-medicina tista' terga' tiddaħhal fil-friġġ (2 °C sa 8 °C).

Data meta tneħħa mill-friġġ għall-ewwel darba: \_\_\_\_\_. Armi wara 6 xhur.

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAL-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/21/1607/008

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Skytrofa 11 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**FOJL TAL-FOLJA**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Skytrofa 11 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ  
lonapegsomatropin

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. OHRAJN**

IEQAF HAWN

Tneħhix din il-parti tal-karta li titqaxxar.

Użu għal taħt il-ġilda

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
TIKKETTA GHALL-ISKARTOĊĊ B'ŻEWĠ KOMPARTIMENTI**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Skytrofa 11 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni  
Lonapegsomatropin  
SC

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Użu għal taħt il-ġilda

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

**6. OHRAJN**



**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Skytrofa 13.3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ lonapegsomatropin

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 13.3 mg ta' somatropin ekwivalenti għal 37.9 mg ta' lonapegsomatropin u 0.574 mL ta' solvent. Wara r-rikostituzzjoni, il-koncentrazzjoni bbażata fuq il-proteina somatropin tkun 22 mg/mL.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti:

Trab: succinic acid, trehalose dihydrate, trometamol

Solvent: ilma għall-injezzjonijiet

Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

4 skrataċ li jintużaw darba biss u 6 labar għall-injezzjoni li jintremew wara l-użu

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal taħt il-ġilda

Injezzjoni darba fil-ġimgħa

Għall-użu mal-Skytrofa Auto-Injector biss

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Wara r-rikostituzzjoni, uża fi żmien 4 sigħat.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.

Jista' jinhażen f'temperaturi sa 30 °C għal sa 6 xhur. F'dawk is-6 xhur, din il-medicina tista' terga' tiddaħhal fil-friġġ (2 °C sa 8 °C).

Data meta tneħha mill-friġġ għall-ewwel darba: \_\_\_\_\_. Armi wara 6 xhur.

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/21/1607/009

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Skytrofa 13.3 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM***

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**FOJL TAL-FOLJA**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Skytrofa 13.3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ  
lonapegsomatropin

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. OHRAJN**

IEQAF HAWN

Tnehhix din il-parti tal-karta li titqaxxar.

Użu għal taħt il-ġilda

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
TIKKETTA GHALL-ISKARTOĊĊ B'ŻEWĠ KOMPARTIMENTI**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Skytrofa 13.3 mg **trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni**  
Lonapegsomatropin  
SC

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**Użu għal taħt il-ġilda**

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

**6. OHRAJN**

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Skytrofa 3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ  
Skytrofa 3.6 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ  
Skytrofa 4.3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ  
Skytrofa 5.2 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ  
Skytrofa 6.3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ  
Skytrofa 7.6 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ  
Skytrofa 9.1 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ  
Skytrofa 11 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ  
Skytrofa 13.3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ  
lonapegsomatropin

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel inti jew it-tifel/tifla tiegħek tibdew tużaw din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik jew għat-tifel/tifla tiegħek.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f' dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

### F'dan il-fuljett

1. X'inhu Skytrofa u għalxiex jintuża
2. X'għandkom tkunu tafu inti jew it-tifel/tifla tiegħek qabel ma inti jew it-tifel/tifla tiegħek tużaw Skytrofa
3. Kif għandek tuża Skytrofa
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Skytrofa
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### 1. X'inhu Skytrofa u għalxiex jintuża

Skytrofa hija mediċina li fiha s-sustanza attiva lonapegsomatropin. Din hija sustanza li l-ġisem jista' jikkonvertiha f' somatropin, imsejha wkoll l-ormon tat-tkabbir tal-bniedem (hGH, *human growth hormone*). Somatropin huwa meħtieġ biex l-għadam u l-muskoli jikbru u jgħin lill-ġismek jiżviluppa l-ammont it-tajjeb ta' xaham u tessuti tal-muskoli.

Skytrofa jintuża għat-trattament tat-tfal u l-adolexxenti, li għandhom bejn 3 snin u 18-il sena, li ma rnexxilhomx jikbru minħabba li ġisimhom ma jipproduċix l-ormon tat-tkabbir jew ma jipproduċihx biżżejjed. Dan it-tobba jsejnhulu defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir (GHD, *growth hormone deficiency*). Wara l-injezzjoni, Skytrofa jinbidel bil-mod f' somatropin, biex jipprovdi l-ormon tat-tkabbir nieqes.

## 2. X'ghandkom tkunu tafu inti jew it-tifel/tifla tieghek qabel ma inti jew it-tifel/tifla tieghek tużaw Skytrofa

### Tużax Skytrofa

- Jekk **inti allerġiku** għal lonapegsomatropin jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- Jekk **għandek tumur (kanċer)** li qed jikber. Trid tkun lestejt it-trattament tieghek kontra t-tumur, u t-tumuri jridu jkunu inattivi qabel ma tibda t-trattament tieghek b'Skytrofa
- Jekk **dan l-aħħar saritlek** operazzjoni tal-qalb miftuħa, operazzjoni f'qaddek, kellek trawma aċċidentali multipla jew insuffiċjenza respiratorja akuta
- Jekk it-tabib tieghek qallek li l-partijiet tal-għadam li jikbru u li jzidu fit-tul (il-pjanċi tat-tkabbir jew epifisi) ingħalqu jew waqfu jikbru

Għid lit-tabib tieghek qabel tibda t-trattament jekk kwalunkwe waħda minn dawn tapplika għalik.

### Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tieghek qabel tuża Skytrofa. Huwa importanti b'mod partikolari li titkellem dwar kwalunkwe waħda minn dawn t'hawn taht:

- Jekk fil-passat kellek **tumur intrakranjali**, se jeżaminak tabib regolarment waqt it-trattament tieghek għal rikorrenza tat-tumur jew għal kwalunkwe kanċer ieħor.
- Jekk tiżviluppa **uġiġh ta' ras qawwi, disturbji fil-vista, rimettar jew nuqqas ta' kapaċità li tikkoordina movimenti volontarji tal-muskoli (atassja)**, speċjalment fl-ewwel ftit ġimgħat tat-trattament, **għid lit-tabib tieghek minnufih**. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' pressjoni għolja fil-kranju (pressjoni intrakranjali). Ara sezzjoni 4, effetti sekondarji possibbli.
- Jekk għandek **dijabete mellitus, livell għoli ta' zokkor fid-demm** (intolleranza għall-glukożju), jew fatturi ta' riskju addizzjonali għad-dijabete, il-livell ta' zokkor fid-demm tieghek jista' jkollu bżonn jiġi ċċekkjat regolarment u d-doża tal-medicina tad-dijabete tieghek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata.
- Jekk qed tingħata trattament għal **insuffiċjenza adrenali** bil-kortikosteroidi, kellem lit-tabib tieghek, għax id-doża tal-isteroidi tieghek jista' jkollha bżonn aġġustament regolari.
- Jekk qed tingħata trattament bl-**ormoni tat-tirojde** jew għandek bżonn tibda s-sostituzzjoni tal-ormon tat-tirojde, it-tabib tieghek se jittestja l-funzjoni tat-tirojde tieghek regolarment u d-doża jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata.
- Jekk għandek uġiġh persistenti fil-ġenbejn jew l-irkoppa meta timxi, jew jekk tibda zzappap waqt it-trattament tieghek bl-ormon tat-tkabbir, għid lit-tabib tieghek. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' kundizzjoni li taffettwa l-għadma tal-koxxa (il-wirk) fejn tidhol fil-ġenbejn (epifisi femorali kapitali mċaqalqa) u li sseħħ bi frekwenza akbar fit-tfal fuq terapija bl-ormon tat-tkabbir.
- Jekk tinnota **kurva lejn il-ġenb fis-sinla tieghek** (skoljozi), ikollok bżonn tiġi ċċekkjat regolarment mit-tabib tieghek.
- Jekk ikollok **uġiġh ta' zaqq** li jmur għall-aġħar, **għid lit-tabib tieghek**. It-tabib tieghek jista' jittestjak għall-pankreatite, li hija meta organu msejjaħ il-frixa jinfjamma. Ara sezzjoni 4, effetti sekondarji possibbli.
- Jekk għandek sinjali u sintomi ta' **reazzjoni allerġika serja f'daqqa** (eż. diffikultà biex tieħu n-nifs, nefha ta' wiċċek, ħalqek, jew ilsienek, taħbit mgħaġġel tal-qalb, horriqija, raxx, deni), għandek tfittex attenzjoni medika fil-pront.
- Jekk għandek is-sindrome ta' **Prader-Willi**, m'għandekx tingħata trattament b'Skytrofa sakemm ma jkollokx GHD ukoll. Skytrofa ma ġiex studjat f'individwi bis-sindrome ta' Prader-Willi u għalhekk l-effettività tiegħu bħala trattament għal din il-kundizzjoni mhix magħrufa.
- Għadd zġhir ta' pazjenti li ngħataw is-sostituzzjoni tal-ormon tat-tkabbir żviluppaw **tip ta' kanċer tad-demm u tal-mudullun** (lewkimja). Madankollu, ma ġiex ippruvat li t-trattament bl-ormon tat-tkabbir ikkawża l-kanċer.



- Jekk ikollok kumplikazzjonijiet immedjati wara operazzjoni tal-qalb miftuħa, operazzjoni f'qaddek, inċident ikrah (trawma), jew **marda kritika akuta bħal** insuffiċjenza respiratorja akuta.
- Jekk inti mara li qed tiegħu **kontraċezzjoni orali jew terapija ta' sostituzzjoni tal-ormoni bl-estrogenu**, id-doża tiegħek ta' Skytrofa jista' jkollha bżonn tkun oghla. Jekk int jew it-tifla tiegħek tiegħu tużaw l-estrogenu mill-ħalq, id-doża tiegħek/tagħha ta' Skytrofa jista' jkollha bżonn titnaqqas.

### **Mediċini oħra u Skytrofa**

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra.

B'mod partikolari, għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiegħu jew ħadt dan l-aħħar xi waħda minn dawn il-mediċini li ġejjin:

- Insulina jew mediċini oħra li jittrattaw id-dijabete mellitus
- Trattamenti tal-ormon tat-tirojde bħal levothyroxine
- Pilloli li fihom l-estrogenu, inklużi pilloli għat-terapija tas-sostituzzjoni tal-estrogenu jew għall-kontraċezzjoni
- Sterojdi jew ormoni adrenali sintetiċi (kortikosteroidi jew glukokortikoidi)
- Mediċini għat-trattament tal-epilessija jew ta' aċċessjonijiet - mediċini kontra l-aċċessjonijiet (antikonvulżivi) bħal carbamazepine
- Ciclosporin (mediċina immunosoppressiva) - mediċina li tikkawża soppressjoni tas-sistema immuni tiegħek
- Theophylline, mediċina użata għat-trattament tal-ażżma u ta' mard kroniku tal-pulmun ieħor

It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jaġġusta d-doża ta' dawn il-mediċini jew id-doża ta' Skytrofa.

### **Tqala, treddigh u fertilità**

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiegħu din il-mediċina.

#### **Tqala**

Jekk tista' toħroġ tqila, m'għandekx tuża Skytrofa sakemm mhux qed tuża wkoll kontraċezzjoni affidabbli. M'hemm dejta jew hemm dejta limitata dwar l-użu ta' Skytrofa f'nisa tqal. Skytrofa m'għandux jintuża waqt it-tqala. Dan għaliex mhuwiex magħruf jekk jistax jagħmel ħsara lit-tarbija fil-ġuf tiegħek. Jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, kellek lit-tabib tiegħek. Jekk toħroġ tqila waqt it-trattament, **għid lit-tabib tiegħek mill-ewwel**.

#### **Treddigh**

Mhux magħruf jekk Skytrofa jistax jgħaddi fil-halib tas-sider tal-bniedem. Madankollu, peress li lonapegsomatropin ma jiġix assorbit mill-ħalq, mhuwiex probabbli li jaffettwa ħażin lit-tarbija mreddgħa. Jekk qed tredda' jew qed tippjana li tredda', itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tuża Skytrofa. Skytrofa jista jintuża' waqt it-treddigh fuq indikazzjoni stretta.

#### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Skytrofa m'għandu l-ebda effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

### **3. Kif għandek tuża Skytrofa**

Din il-mediċina se tiġi ordnata biss minn tabib li għandu esperjenza fit-trattament bl-ormon tat-tkabbir u li kkonferma d-dijanjozi tiegħek.

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju. It-tabib tiegħek se jurik kif għandek tuża Skytrofa.

Skytrofa jinghata bhala injezzjoni taht il-gilda. Dan ifisser li huwa injettat b'labra qasira fit-tessut tax-xaham taht il-gilda tal-qadd, tal-warrani jew tal-koxxa. Huwa importanti li tibdel il-post fejn tinghatalek l-injezzjoni kull gimgha biex tevita li taghmel hsara lill-gilda tieghek. It-tabib jew l-infermier tieghek se jghidulek id-doza t-tajba u juruk kif taghti l-injezzjoni meta tibda t-trattament.

### **Doza rakkomandata**

It-tabib tieghek se jahdem id-doza tieghek ta' Skytrofa mill-piz tal-gisem tieghek f'kilogrammi. Peress li lonapegsomatropin jinbidel f'somatropin fil-gisem, id-dozi ta' Skytrofa huma deskritti f'termini tal-ammont ta' somatropin li jipproduci. Id-doza rakkomandata ta' Skytrofa hija ta' 0.24 mg somatropin ghal kull kilogramma tal-piz tal-gisem, darba fil-gimgha.

Jekk tibdel minn terapija b'somatropin kuljum ghal Skytrofa darba fil-gimgha, it-tabib tieghek se jghidlek biex tistenna mill-inqas 8 sghat bejn l-ahhar doza ta' somatropin darba kuljum u l-ewwel doza ta' Skytrofa. Id-doza rakkomandata jista' jkun li titnaqqas skont id-doza ta' somatropin li tkun ittiehdet il-gurnata ta' qabel.

### **Meta ghandek tuza Skytrofa**

Trid tinjetta Skytrofa darba fil-gimgha, fl-istess jum kull gimgha, fi kwalunkwe hin matul il-gurnata.

Jekk mehtieg, tista' tibdel il-jum tal-injezzjoni ta' kull gimgha. Skytrofa jista' jinghata jumejn qabel jew jumejn wara l-jum tad-doza gg skedat. Irid ikun hemm mill-inqas 5 ijiem mill-ahhar injezzjoni tieghek, fil-gurnata l-qadima u l-ewwel doza fil-gurnata l-gdida. Meta taghzel il-jum tad-doza gg, kompli aghti l-injezzjoni lilek innifsek darba fil-gimgha fl-istess gurnata. Staqsi lit-tabib tieghek jekk m'intix cert dwar kif ghandek taghmel dan.

### **Thejjija u ghoti**

Aqra l-"Istruzzjonijiet dwar l-użu" fi tmiem dan il-fuljett qabel tibda tuza din il-medicina.

Skytrofa jigi fi skartoçc b'zewg kompartimenti li jkun fih kemm il-medicina (trab) kif ukoll solvent (likwidu). Ghandu jintuza mal-labar ipprovdu. Biex taghti l-injezzjonijiet, se jkollok bzonn ukoll il-Skytrofa Auto-Injector. Il-Skytrofa Auto-Injector huwa fornut separatament.

It-trab u s-solvent se jithalltu flimkien f'soluzzjoni ghall-injezzjoni mill-Skytrofa Auto-Injector. Wara t-tahlit, is-soluzzjoni tkun lesta ghall-użu u l-medicina tista' tigi injettata taht il-gilda bl-użu tal-Skytrofa Auto-Injector.

Aqra l-istruzzjonijiet dwar l-użu pprovdu mal-Skytrofa Auto-Injector.

### **Jekk inti jew it-tifel/tifla tieghek tużaw aktar milli suppost**

Jekk injettajt Skytrofa aktar milli suppost, ikkuntattja lit-tabib tieghek ghal parir. Jekk tinjetta wisq Skytrofa, il-livell ta' zokkor fid-demm tieghek jista' jonqos wisq u wara jitla' wisq. Doza eçcessiva fit-tul tista' tirriżulta fi tkabbir irregolari.

### **Jekk inti jew it-tifel/tifla tieghek tinsew tużaw Skytrofa**

Jekk tinsa tiehu d-doza ta' kull gimgha tieghek u inti jum jew jumejn tard: injetta llum, imbaghad fil-jum tas-soltu tieghek il-gimgha d-diehla. Jekk inti 3 ijiem tard jew aktar: aqbeż id-doza li tkun insejt tiehu u mbaghad kompli bl-injezzjonijiet fil-jum tad-doza gg tas-soltu li jmissek. Halli mill-inqas 5 ijiem vojta bejn l-injezzjonijiet.

### **Jekk inti jew it-tifel/tifla tieghek tieqfu tużaw Skytrofa**

Tiqafx tuza Skytrofa qabel ma tkellem lit-tabib tieghek. Jekk tieqaf tiehu Skytrofa qabel iż-żmien, ir-rata tat-tkabbir tieghek tista' tonqos, u t-tul finali tieghek jista' jkun inqas milli kieku lestejt il-kors shih tat-trattament.

Jekk ghandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

#### 4. Effetti sekundarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekundarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

**Effetti sekundarji komuni hafna** (jistgħu jaffettwaw lil aktar minn persuna 1 minn kull 10)

- Uġiġħ ta' ras

**Effetti sekundarji komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- Livelli baxxi tal-ormon thyroxine osservati fit-testijiet tad-demem (ipotiroidiżmu sekundarju)
- Uġiġħ fil-ġogi (artralġija)
- Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni. Il-ġilda madwar iż-żona tal-injezzjoni tista' ssir irregolari jew bil-boċċi, iżda dan m'għandux iseħħ jekk tinjetta f'post differenti kull darba.

**Effetti sekundarji mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- Reazzjonijiet allergiċi serji f'daqqa, inkluż angjoedema (nefha mgħaġġla tal-membrani mukużi jew tal-ġilda li tista' sseħħ fil-wiċċ, haq, ilsien, addome, jew dirgħajn u riġlejn)
- Tnaqqis fil-livelli tal-ormon kortisol osservati fit-testijiet tad-demem
- Ebusija tal-ġogi (artrite)
- Kurva akbar lejn il-ġenb tas-sinistra (skoljozi)
- Uġiġħ mit-tkabbir
- Tkabbir tas-sider fl-irġiel

**Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)**

L-effetti sekundarji t'hawn taħt ġew osservati b'mediċini oħra li fihom l-ormon tat-tkabbir.

- Lewkimja
- Dijabete mellitus tat-tip 2
- Żieda fil-pessjoni tal-fluwidu madwar il-moħħ (li jikkawża sintomi bħal uġiġħ ta' ras qawwi, disturbi fil-vista u rimettar)
- Tnemnim
- Uġiġħ fil-muskoli
- Nefha tal-partijiet t'isfel tar-riġlejn u s-saqajn u/jew id-dirgħajn u l-idejn
- Nefha tal-wiċċ
- Raxx
- Ħakk
- Ħorriqija

Jekk xi wiehed minn dawn l-effetti sekundarji jsir sever, **għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.**

**Rappurtar tal-effetti sekundarji**

Jekk ikollok xi effett sekundarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekundarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekundarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekundarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

#### 5. Kif taħzen Skytrofa

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna wara JIS.

Aħżen fi friġġ (2 °C - 8 °C) Tagħmlux fil-friza. Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

Skytrofa jista' jinħareġ mill-friġġ għal perjodu massimu ta' 6 xhur u jinħażen f'temperaturi sa 30 °C. Matul dawn is-6 xhur, din il-mediċina tista' terġa' titpoġġa fil-friġġ (2 °C - 8 °C). Niżżel fuq il-kartuna d-data meta Skytrofa tneħħa mill-friġġ għall-ewwel darba. Armi din il-mediċina 6 xhur wara d-data li din il-mediċina giet maħżuna għall-ewwel darba barra l-friġġ.

It-trab huwa minn abjad sa abjad maħmuġ, u s-solvent huwa soluzzjoni ċara u bla kulur.

Is-soluzzjoni mħallta hija bla kulur u ċara. Is-soluzzjoni kultant jista' jkun fiha b'żewġ tal-arja, dawn ma fihom xejn ħazin. Tużax din il-mediċina jekk tinnota frak viżibbli fis-soluzzjoni mħallta. Injetta immedjatement wara li t-trab u s-solvent ikunu tħalltu flimkien billi tuża l-Skytrofa Auto-Injector. Jekk ma tistax tuża s-soluzzjoni mħallta immedjatement, għandha tintuża fi żmien 4 sigħat.

Meta tkun lest minn skartoċċ bil-labra, għandek tarmih b'attenzjoni f'kontenitur adattat.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### X'fih Skytrofa

Is-sustanza attiva hi lonapegsomatropin.  
L-iskrataċ jigu f'9 qawwiet differenti:

Skytrofa 3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni) fi skartoċċ  
Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 3 mg ta' somatropin (ekwivalenti għal 8.6 mg ta' lonapegsomatropin [trab] u 0.279 mL ta' solvent [likwidu]). Wara t-tahlit, il-konċentrazzjoni ta' somatropin hija ta' 11 mg/mL.

Skytrofa 3.6 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni) fi skartoċċ  
Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 3.6 mg ta' somatropin (ekwivalenti għal 10.3 mg ta' lonapegsomatropin [trab] u 0.329 mL ta' solvent [likwidu]). Wara t-tahlit, il-konċentrazzjoni ta' somatropin hija ta' 11 mg/mL.

Skytrofa 4.3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni) fi skartoċċ  
Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 4.3 mg ta' somatropin (ekwivalenti għal 12.3 mg ta' lonapegsomatropin [trab] u 0.388 mL ta' solvent [likwidu]). Wara t-tahlit, il-konċentrazzjoni ta' somatropin hija ta' 11 mg/mL.

Skytrofa 5.2 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni) fi skartoċċ  
Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 5.2 mg ta' somatropin (ekwivalenti għal 14.8 mg ta' lonapegsomatropin [trab] u 0.464 mL ta' solvent [likwidu]). Wara t-tahlit, il-konċentrazzjoni ta' somatropin hija ta' 11 mg/mL.

Skytrofa 6.3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni) fi skartoċċ  
Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 6.3 mg ta' somatropin (ekwivalenti għal 18 mg ta' lonapegsomatropin [trab] u 0.285 mL ta' solvent [likwidu]). Wara t-tahlit, il-konċentrazzjoni ta' somatropin hija ta' 22 mg/mL.

Skytrofa 7.6 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni) fi skartoċċ  
Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 7.6 mg ta' somatropin (ekwivalenti għal 21.7 mg ta' lonapegsomatropin [trab] u 0.338 mL ta' solvent [likwidu]). Wara t-tahlit, il-konċentrazzjoni ta' somatropin hija ta' 22 mg/mL.

Skytrofa 9.1 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni) fi skartoċċ  
 Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 9.1 mg ta' somatropin (ekwivalenti għal 25.9 mg ta' lonapegsomatropin [trab] u 0.4 mL ta' solvent [likwidu]). Wara t-tahlit, il-konċentrazzjoni ta' somatropin hija ta' 22 mg/mL.

Skytrofa 11 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni) fi skartoċċ  
 Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 11 mg ta' somatropin (ekwivalenti għal 31.4 mg ta' lonapegsomatropin [trab] u 0.479 mL ta' solvent [likwidu]). Wara t-tahlit, il-konċentrazzjoni ta' somatropin hija ta' 22 mg/mL.

Skytrofa 13.3 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni) fi skartoċċ  
 Kull skartoċċ b'żewġ kompartimenti fih 13.3 mg ta' somatropin (ekwivalenti għal 37.9 mg ta' lonapegsomatropin [trab] u 0.574 mL ta' solvent [likwidu]). Wara t-tahlit, il-konċentrazzjoni ta' somatropin hija ta' 22 mg/mL.

- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra f'din il-medicina (għall-qawwiet kollha) huma:

Trab: succinic acid, trehalose dihydrate, trometamol

Solvent: ilma għall-injezzjonijiet

### **Kif jidher Skytrofa u l-kontenut tal-pakkett**

Skytrofa fih medicina bħala trab flimkien ma' solvent biex issir soluzzjoni għall-injezzjoni, fi skartoċċ b'żewġ kompartimenti, li fih it-trab f'kompartiment wiehed u s-solvent fl-iehor.

It-trab huwa minn abjad sa abjad maħmuġ, u s-solvent huwa soluzzjoni ċara u bla kulur. Meta t-trab u s-solvent ikunu ġew imħallta flimkien f'soluzzjoni għall-injezzjoni, is-soluzzjoni tkun bla kulur u ċara.

Kull pakkett ta' Skytrofa fih 4 skrataċ b'żewġ kompartimenti li jintużaw darba biss ippakkjati f'folji individwali u 6 labar għall-injezzjoni li jintremew wara l-użu (żewġ labar żejda). Kull skartoċċ għandu tikketta speċifika b'żigarelli ta' kodifikazzjoni b'żewġ kuluri assenjati biss għall-użu mill-Skytrofa Auto-Injector biex jagħżel is-settings tat-tahlit it-tajbin. Il-kuluri tal-qawwa huma indikati fuq il-kartuna u l-fojl tal-folja u għandhom jintużaw biex jiddistingwu bejn il-qawwiet individwali.

Il-kuluri tal-qawwa fuq il-kartuna u l-folja jindikaw il-qawwa tal-medicina ta' Skytrofa tiegħek:

<b>Kuluri tal-qawwa fuq il-kartuna/folja</b>	<b>Qawwa</b>	<b>It-tikketta b'żewġ kuluri tal-iskartoċċ (fuq/isfel)</b>
Lewn il-Berquq Ċar	3 mg	Safra/hadra
Cyan	3.6 mg	Safra/cyan
Griż skur	4.3 mg	Safra/roża
Isfar	5.2 mg	Hadra/roża
Oranġjo	6.3 mg	Cyan/safra
Vjola skur	7.6 mg	Cyan/roża
Kannella dehbi	9.1 mg	Roża/safra
Blu skur	11 mg	Roża/hadra
Aħmar skur	13.3 mg	Roża/cyan

Skytrofa huwa ddisinjat għall-użu mal-labar tal-injezzjoni pprovduti u l-Skytrofa Auto-Injector. Il-Skytrofa Auto-Injector mhuwiex inkluz f'dan il-pakkett u huwa pprovdut separatament. L-istruzzjonijiet dwar l-użu għall-Skytrofa Auto-Injector jiġu mal-kaxxa tal-Skytrofa Auto-Injector tiegħek.

**Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq**

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

**Manifattur**

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

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

## Istruzzjonijiet dwar l-użu

Din il-gwida hija mfassla biex tgħinek tipprepara, tħallat, u tinjetta l-medicina ta' Skytrofa tiegħek.

### Dawn l-istruzzjonijiet huma maqsuma f'5 stadji

<b>Sir af il-partijiet tal-medicina tiegħek jew tat-tifel/tifla tiegħek</b>
<b>Il-preparazzjoni tal-medicina tiegħek jew tat-tifel/tifla tiegħek</b>
<b>It-taħlit tal-medicina tiegħek jew tat-tifel/tifla tiegħek</b>
<b>L-injezzjoni tal-medicina tiegħek jew tat-tifel/tifla tiegħek</b>
<b>Wara l-injezzjoni tal-medicina tiegħek jew tat-tifel/tifla tiegħek</b>

Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek ikollkom bżonn l-ghajjnuna fi kwalunkwe mument, ikkuntattja lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

### X'għandek tkun taf qabel ma tibda

- Dejjem aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
- Dejjem aħsel u nixxef idejk.
- Għandu jintuża skartoċċ ġdid għal kull injezzjoni.
- Għandha tintuża labra ġdida għal kull injezzjoni. **Tużax** mill-ġdid il-labra.
- **Tużax** din il-medicina wara d-data ta' skadenza stampata wara "JIS" fuq il-kartuna ta' barra u fuq il-pakkett tal-iskartoċċ jew 6 xhur wara d-data li fiha tneħħa mill-frigġ għall-ewwel darba (skont liema tkun l-ewwel).
- **Tużax** din il-medicina jekk tinnota li fiha frak viżibbli.
- L-iskartoċċ u l-labra jintużaw darba biss u huma ddisinjati biex jintużaw biss mal-Skytrofa Auto-Injector [minn hawn 'il quddiem imsejjaħ l-injettur awtomatiku].

### Sir af il-partijiet tal-medicina ta' Skytrofa tiegħek jew tat-tifel/tifla tiegħek

Skytrofa huwa trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ. Kull pakkett fih 4 skrataċ li jintużaw darba biss u 6 labar għall-injezzjoni li jintremew wara l-użu. L-iskartoċċ tiegħek fih it-trab tal-medicina u solvent biex bih tħallat it-trab.

### Skartoċċ b'żewġ kompartimenti

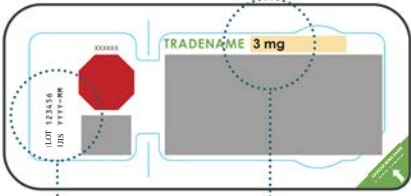
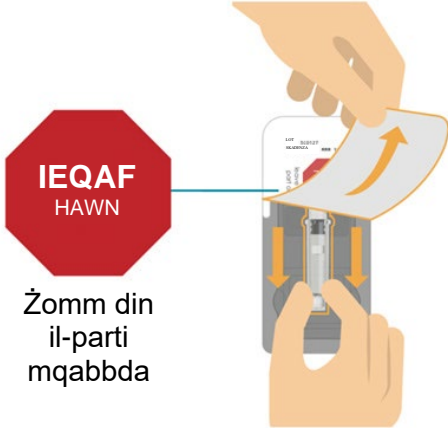





Biex tagħti l-injezzjonijiet, se jkollok bżonn ukoll il-Skytrofa Auto-Injector. Dan mhuwiex inkluz fil-pakkett ta' Skytrofa iżda jiġi f'kaxxa separata. Aqra wkoll l-istruzzjonijiet dwar l-użu pprovduti mal-Skytrofa Auto-Injector.

## Il-preparazzjoni tal-medicina tieghek jew tat-tifel/tifla tieghek




Jekk iżzomm il-medicina tieghek fil-frigġ, ohroġha 15-il minuta qabel l-użu.

### 1. Iċċekkja u arma l-iskartoċċ u l-labra





<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ohroġ il-pakkett tal-iskartoċċ.</li> <li>• Iċċekkja d-data ta' skadenza u l-qawwa tad-doża fuq il-pakkett tal-iskartoċċ.</li> <li>• <b>Tużax</b> jekk id-data ta' skadenza stampata wara "JIS" tkun għaddiet.</li> </ul>	 <p>The diagram shows a blister pack with a red octagonal stop sign icon containing the text "IEQAF HAWN". To the right, a yellow label indicates "TRADENAME 3 mg". Below the pack, two labels with dotted lines point to specific areas: "Data ta' skadenza" (expiration date) and "Qawwa" (strength).</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Iftaħ il-pakkett tal-iskartoċċ sa fejn hemm is-sinjall aħmar IEQAF. Dan jiżgura li t-tapp oranġjo jibqa' fil-pakkett tal-iskartoċċ. Sabiex tiġi assicurata l-pożizzjoni tat-tapp tal-iskartoċċ waqt it-trasport, fil-folja hemm tapp oranġjo mwahhal mal-iskartoċċ.</li> <li>• Ohroġ l-iskartoċċ mill-pakkett tiegħu.</li> </ul>	 <p>The illustration shows a hand peeling the blister pack. A red octagonal stop sign icon with "IEQAF HAWN" is shown next to the pack. Below it, the text "Żomm din il-parti mqabnda" (Keep this part closed) is written.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jekk għad hemm tapp oranġjo fuq l-iskartoċċ tieghek, neħhi t-tapp oranġjo billi tiġbdu 'l barra u tarmih.</li> </ul>	 <p>The illustration shows a hand pulling the orange cap off the syringe.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ohroġ labra ġdida. Jekk il-karta ta' protezzjoni ma tkunx kompletament issiġillata jew jekk tkun miksur, <b>tużax</b>.</li> <li>• Neħhi l-karta ta' protezzjoni.</li> </ul>	 <p>The illustration shows a hand peeling the protective cap off the syringe.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aqfel il-labra b'mod sigur fuq l-iskartoċċ billi dawwarha skont l-arloġġ sakemm toqgħod sew.</li> <li>• <b>Tneħhix</b> l-ghatu tal-labra tal-plastik.</li> </ul>	 <p>The illustration shows the syringe being attached to the blister pack, with a yellow arrow indicating the direction of rotation.</p>



## 2. Kif tixghel l-injettur awtomatiku

<ul style="list-style-type: none"><li>• Aghfas u itlaq il-buttuna hadra biex tixghel l-injettur awtomatiku.</li><li>• Se tisma' 2 beeps gholjin , se tixghel l-ikona tal-batterija  u l-parti hadra ta' fuq se tibda tteptep.</li></ul>	
---	--

## 3. Dahhal l-iskartoċċ

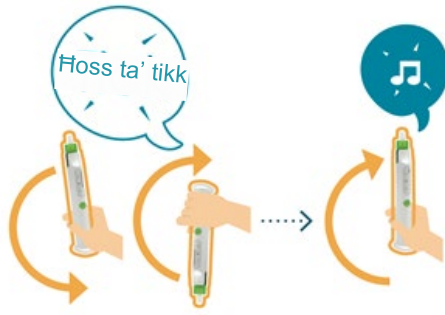
<ul style="list-style-type: none"><li>• Dahhal l-iskartoċċ fil-parti hadra ta' fuq li qed itteptep.</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Ikklikkja l-iskartoċċ f'postu. Il-parti hadra ta' fuq se tieqaf itteptep, l-ikona hadra tat-tahlit  se tixghel u l-ikona tal-batterija se tintefa.</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Wara li tikklikkja l-iskartoċċ f'postu, nehhi subghajk mill-iskartoċċ.</li></ul>	

## It-tahlit tal-mediċina tiegħek jew tat-tifel/tifla tiegħek


### 4. Stenna sakemm titballat

<ul style="list-style-type: none"><li>• Stenna bejn 4 u 8 minuti biex l-injettur awtomatiku jhawwad il-mediċina tiegħek.</li><li>• Ara l-iżbarra tal-progress tixgħel bil-mod.</li><li>• Stenna sakemm tisma' 2 beeps għoljin u l-iżbarra tal-progress kollha tibda tteptep.</li></ul>	 <p>Stenna bejn 4 u 8 minuti</p>
--	--

### 5. Dawwar l-injettur awtomatiku 'l fuq u 'l isfel

<ul style="list-style-type: none"><li>• Dawwar l-injettur awtomatiku 'l fuq u 'l isfel. Foss ta' tikk jikkonferma li qed iddawru b'mod korrett.</li><li>• Dawru bejn 5 u 10 darbiet sakemm tisma' 2 beeps twal u l-iżbarra tal-progress, minbarra l-element ta' fuq nett, tixgħel.</li></ul>	 <p>Foss ta' tikk</p>
--	--

### 6. Lesti t-tahlit

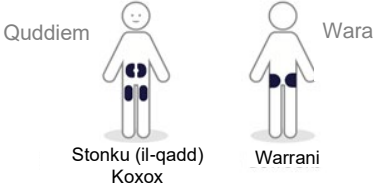


<ul style="list-style-type: none"><li>• Żomm l-injettur awtomatiku wieqaf sakemm tisma' 2 beeps għoljin u l-iżbarra tal-progress kollha tixgħel.</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Nehhi l-għatu tal-labra.</li><li>• <b>Iddawwarx.</b></li><li>• <b>Żomm</b> l-għatu tal-labra għal aktar tard.</li></ul> <p>(L-ikona ta' għajn hadra  se tixgħel)</p>	

## L-injezzjoni tal-mediċina tiegħek jew tat-tifel/tifla tiegħek



### 7. Iċċekkja s-soluzzjoni mhallta

<ul style="list-style-type: none"> <li>Is-soluzzjoni hija kollox sew jekk hija bla kulur u ċara (xi bżieġaq tal-arja ma fihom xejn ħażin).</li> <li><b>Tużax</b> is-soluzzjoni jekk fiha frak viżibbli. Jekk hemm il-frak viżibbli aghfas il-buttuna ħadra għal 3 sekondi u neħhi l-iskartoċċ.</li> </ul>	
---	--

### 8. Ipprepara għall-injezzjoni



<ul style="list-style-type: none"> <li>Agħzel is-sit tal-injezzjoni: l-istonku, il-koxxa jew il-warrani. Ibdel is-sit tal-injezzjoni kull ġimgħa.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Aħsel u nixxef idejk.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Naddaf is-sit tal-injezzjoni b'wipe bl-alkohol.</li> <li><b>Tinjettax</b> minn ġol-ħwejjeġ.</li> </ul>	


## 9. Injetta l-medicina

<ul style="list-style-type: none"><li>• Aghfas u zomm il-parti hadra ta' fuq mas-sit tal-injezzjoni għal <b>10</b> sa <b>15-il</b> sekonda sakemm tisma' <b>2</b> beeps għoljin. (Il-parti hadra ta' fuq se tteptep darbtejn u l-ikona tal-marka hadra ✓ tixgħel).</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Nehhi l-injettur awtomatiku mill-ġilda u stenna sakemm tisma' <b>2</b> beeps għoljin. (Il-parti hadra ta' fuq se tibda tteptep).</li></ul>	


**Wara l-injezzjoni tal-medicina tiegħek jew tat-tifel/tifla tiegħek**

## 10. Nehhi l-iskartoċċ

<ul style="list-style-type: none"><li>• Aghfas l-għatu tal-labra fil-parti hadra ta' fuq li qed itteptep.</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Aghfas l-għatu tal-labra 'l isfel biex toħroġ l-iskartoċċ.</li></ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Neħhi l-iskartoċċ użat.</li> </ul>	
---	--


## 11. Armi l-iskartoċċ u l-labra

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Iċċekkja li l-iskartoċċ huwa vojta. Tużax l-injettur awtomatiku jekk għad hemm xi mediċina fl-iskartoċċ wara l-injezzjoni.</li> <li>• Armi b'mod sigur l-iskartoċċ u l-labra użati skont l-istruzzjonijiet tal-ispizjar tiegħek.</li> <li>• <b>Tarmihomx</b> mal-iskart domestiku normali.</li> </ul>	
--	--

### Id-doża ta' kull ġimgħa tiegħek teħtieġ 2 skrataċ?

- Mela hu t-tieni injezzjoni billi tirrepeti l-passi 1-11 bi skartoċċ u labra godda.

## 12. Hżin tal-injettur awtomatiku

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Libbsu l-għatu protettiv u aħżnu f'temperatura tal-kamra lest għall-użu d-darba li jmiss.</li> </ul>	
---	--