

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Skytrofa 3 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Patrone**

**Skytrofa 3,6 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Patrone**

**Skytrofa 4,3 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Patrone**

**Skytrofa 5,2mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Patrone**

**Skytrofa 6,3mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Patrone**

**Skytrofa 7,6mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Patrone**

**Skytrofa 9,1 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Patrone**

**Skytrofa 11 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Patrone**

**Skytrofa 13,3 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Patrone**

Lonapegsomatropin

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit.

**Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## **Was in dieser Packungsbeilage steht**

- 1. Was ist Skytrofa und wofür wird es angewendet?**
  - 2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Anwendung von Skytrofa beachten?**
  - 3. Wie ist Skytrofa anzuwenden?**
  - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
  - 5. Wie ist Skytrofa aufzubewahren?**
  - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

## **1. Was ist Skytrofa und wofür wird es angewendet?**

---

Skytrofa ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Lonapegsomatropin enthält. Es handelt sich um eine Substanz, die der Körper in Somatropin, das menschliche Wachstumshormon (hGH), umwandeln kann. Somatropin wird für das Wachstum von Knochen und Muskeln benötigt und hilft Ihrem Körper, die richtige Menge an Fett- und Muskelgewebe zu entwickeln.

Skytrofa wird für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen im Alter von 3 bis 18 Jahren angewendet, die nicht ausreichend gewachsen sind, weil ihr Körper kein oder nicht genügend Wachstumshormon produziert. Dies wird von Ärzten Wachstumshormonmangel (GHD) genannt. Nach der Injektion wird Skytrofa langsam in Somatropin umgewandelt und liefert so das fehlende Wachstumshormon.

## 2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Anwendung von Skytrofa beachten?

---

### **Skytrofa darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie **allergisch** gegen Lonapegsomatropin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen **Tumor (Krebs) haben**, der wächst. Die Tumorbehandlung muss beendet sein und die Tumore müssen inaktiv sein, bevor Sie Ihre Behandlung mit Skytrofa beginnen.
- wenn Sie **kürzlich** eine offene Herzoperation, eine Operation im Bauchraum, einen Unfall mit mehreren Verletzungen oder ein akutes Atemversagen hatten.
- wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass diejenigen Teile Ihrer Knochen, die das Längenwachstum verursachen (die so genannten Wachstumsfugen oder Epiphysenfugen), sich verschlossen und zu wachsen aufgehört haben.

Wenn einer dieser Umstände auf Sie zutrifft, teilen Sie dies Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung mit.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Skytrofa anwenden. Besonders wichtig ist es, über folgende Umstände zu sprechen:

- Wenn Sie bereits einmal einen **Tumor innerhalb des Schädels** hatten, wird ein Arzt während der Behandlung regelmäßig untersuchen, ob der Tumor oder eine andere Krebserkrankung wieder auftritt.
- Wenn Sie **starke Kopfschmerzen, Sehstörungen, Erbrechen oder Probleme mit der Koordination willkürlicher Muskelbewegungen (Ataxie)** bekommen, insbesondere in den ersten Wochen der Behandlung, **teilen Sie dies Ihrem Arzt sofort mit**. Dies könnten Anzeichen eines erhöhten Drucks im Schädel (intrakranieller Druck) sein. Siehe Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.
- Wenn Sie **Diabetes mellitus, hohe Blutzuckerwerte** (Glukoseintoleranz) oder weitere Diabetes-Risikofaktoren haben, muss Ihr Blutzucker möglicherweise regelmäßig gemessen werden und muss die Dosis Ihres Diabetesmedikaments möglicherweise angepasst werden.
- Wenn Sie gegen **Nebenniereninsuffizienz** mit Kortikosteroiden behandelt werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, denn Ihre Steroiddosis muss möglicherweise regelmäßig angepasst werden.



- Wenn Sie mit **Schilddrüsenhormonen** behandelt werden oder eine Schilddrüsenhormonersatztherapie begonnen werden muss, wird Ihr Arzt regelmäßig Ihre Schilddrüsenfunktion testen und muss die Dosis möglicherweise angepasst werden.
- Wenn Sie während Ihrer Behandlung mit Wachstumshormon anhaltende Hüft- oder Knieschmerzen beim Gehen haben oder einen schleppenden Gang entwickeln, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit. Dies könnten Symptome einer Störung des Oberschenkelknochens (Femur) am Übergang zum Hüftgelenk (Hüftkopflösung) sein, das bei Kindern, die eine Therapie mit Wachstumshormon bekommen, häufiger vorkommt.
- Wenn Sie eine **Seitwärtsverkrümmung Ihrer Wirbelsäule** (Skoliose) bemerken, müssen Sie häufig vom Arzt untersucht werden.
- Wenn Sie **Bauchschmerzen** bekommen, die sich verschlimmern, **teilen Sie dies Ihrem Arzt mit**. Ihr Arzt testet Sie dann möglicherweise auf eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse. Siehe Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.
- Wenn bei Ihnen Anzeichen und Symptome einer **plötzlichen schwerwiegenden allergischen Reaktion** (z. B. Atemschwierigkeiten, Schwellungen von Gesicht, Mund oder Zunge, schneller Herzschlag, Quaddeln, Ausschlag, Fieber) auftreten, sollten Sie umgehend ärztlichen Rat einholen.

- Wenn Sie das **Prader-Willi-Syndrom** haben, dürfen Sie nicht mit Skytrofa behandelt werden, es sei denn, Sie haben gleichzeitig GHD. Skytrofa wurde nicht bei Personen mit dem Prader-Willi-Syndrom untersucht, weswegen seine Wirksamkeit als Behandlung gegen diese Erkrankung nicht bekannt ist.
- Einige wenige Patienten, die eine Behandlung mit Wachstumshormon erhielten, bekamen **eine Krebserkrankung des Bluts und Knochenmarks** (Leukämie). Es ist jedoch nicht erwiesen, dass die Wachstumshormon-Behandlung den Krebs verursacht hat.
- Wenn Sie kurzfristige Komplikationen nach einer offenen Herzoperation, einer Operation im Bauchraum, einem schweren Unfall (Trauma) oder einer **akuten kritischen Erkrankung wie** akutes Atemversagen haben.
- Wenn Sie weiblich sind und **aus Verhütungs- oder Behandlungsgründen Hormonpräparate mit Östrogen einnehmen**, muss Ihre Dosis Skytrofa möglicherweise höher sein. Wenn Sie oder Ihr Kind zuvor eingenommene Östrogenpräparate absetzen, muss die Dosis Skytrofa möglicherweise verringert werden.

## **Anwendung von Skytrofa zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt vor allem, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben:

- Insulin oder andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus
- Behandlungen mit Schilddrüsenhormonen wie Levothyroxin
- Tabletten, die Östrogen enthalten, unter anderem zur Östrogensersatztherapie oder als Verhütungsmittel
- Steroide oder synthetische Nebennierenhormone (Kortikosteroide oder Glukokortikoide)
- Arzneimittel gegen Epilepsie oder Krampfanfälle – so genannte Antiepileptika oder Antikonvulsiva – wie Carbamazepin
- Ciclosporin, ein Arzneimittel, das das Immunsystem hemmt
- Theophyllin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Asthma und anderen chronischen Lungenerkrankungen

Es ist eventuell notwendig, dass Ihr Arzt die Dosis des entsprechenden Arzneimittels oder die Dosis von Skytrofa anpasst.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

### **Schwangerschaft**

Wenn Sie schwanger werden können, sollten Sie Skytrofa nur dann anwenden, wenn Sie außerdem eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Skytrofa bei Schwangeren vor. Skytrofa darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, weil nicht bekannt ist, ob es Ihrem ungeborenen Kind schaden kann. Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, **benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt.**

### **Stillzeit**

Es ist nicht bekannt, ob Skytrofa in die Muttermilch übergehen kann. Da Lonapegsomatropin jedoch nicht über den Mund aufgenommen wird, ist eine unerwünschte Wirkung auf den gestillten Säugling unwahrscheinlich. Wenn Sie stillen oder beabsichtigen, zu stillen, fragen Sie vor der Anwendung von Skytrofa Ihren Arzt um

Rat. Skytrofa kann bei strenger Indikationsstellung während der Stillzeit angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Skytrofa beeinträchtigt nicht die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **3. Wie ist Skytrofa anzuwenden?**

---

Dieses Arzneimittel wird nur von einem Arzt verschrieben, der Erfahrung mit der Behandlung mit Wachstumshormon hat und der Ihre Diagnose bestätigt hat.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt zeigt Ihnen, wie man Skytrofa anwendet.

Skytrofa wird als Injektion unter die Haut (subkutan) verabreicht. Das heißt, dass es mit einer kurzen Nadel in das Fettgewebe unter der Haut im Bauch- oder Gesäßbereich oder im Oberschenkel gespritzt wird. Es ist wichtig, dass die Stelle, an der injiziert wird, jede Woche gewechselt wird, um Hautschäden zu vermeiden. Zu Beginn der Behandlung nennt Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen die richtige Dosis und zeigt Ihnen, wie man injiziert.

#### **Empfohlene Dosis**

Ihr Arzt ermittelt die Dosis von Skytrofa anhand Ihres Körpergewichts in Kilogramm. Da Lonapegsomatropin im Körper in Somatropin umgewandelt wird, werden die Dosen von Skytrofa als die Menge an Somatropin angegeben, die daraus entsteht. Die empfohlene

Dosis Skytrofa beträgt einmal wöchentlich 0,24 mg Somatropin pro Kilogramm Körpergewicht.

Wenn Sie zuvor tägliche Dosen von Somatropin angewendet haben, wird Ihr Arzt Sie anweisen, mindestens 8 Stunden zwischen der letzten täglichen Somatropin-Dosis und der ersten Dosis Skytrofa zu warten. Die empfohlene Dosis kann entsprechend der vorhergehenden täglichen Somatropin-Dosis reduziert werden.

### **Wann ist Skytrofa anzuwenden?**

Die müssen Skytrofa einmal pro Woche immer am selben Wochentag injizieren. Die Uhrzeit ist dabei unerheblich.

Wenn nötig, können Sie den Wochentag Ihrer wöchentlichen Injektion ändern. Skytrofa kann 2 Tage vor oder 2 Tage nach dem ursprünglich geplanten Tag verabreicht werden. Zwischen der letzten Dosis am ursprünglichen Wochentag und der ersten Dosis am neuen Wochentag müssen mindestens 5 Tage liegen. Nach der Auswahl eines neuen Injektionstages verabreichen Sie sich jede Woche an diesem Tag Ihre Injektion. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie nicht sicher sind, wie das geht.

### **Vorbereitung und Verabreichung**

Lesen Sie die „Gebrauchsanleitung“ am Ende dieser Packungsbeilage, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

Skytrofa liegt in einer Patrone mit zwei Kammern vor: eine mit dem pulverförmigen Arzneimittel und eine mit dem flüssigen Lösungsmittel. Bei der Injektion müssen die mitgelieferten Nadeln verwendet werden und außerdem ein Skytrofa Auto-Injector. Der Skytrofa Auto-Injector wird separat geliefert.

Das Pulver und das Lösungsmittel werden im Skytrofa Auto-Injector miteinander zur Injektionslösung gemischt. Nach dem Mischen ist die Lösung gebrauchsfertig und das Arzneimittel kann mit dem Skytrofa Auto-Injector unter die Haut gespritzt werden.

Lesen Sie die Gebrauchsanleitung, die dem Skytrofa Auto-Injector beiliegt.

### **Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Skytrofa injiziert haben, als Sie sollten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Wenn Sie zu viel Skytrofa injizieren, kann Ihr Blutzuckerspiegel auf einen zu niedrigen Wert sinken und nachfolgend zu hoch ansteigen. Eine längerfristige Überdosierung kann Unregelmäßigkeiten im Wachstum hervorrufen.

### **Wenn Sie oder Ihr Kind die Anwendung von Skytrofa vergessen haben**



Wenn Sie Ihre wöchentliche Dosis vergessen haben und dies 1 oder 2 Tage später bemerken: Holen Sie die Dosis heute nach und spritzen Sie die nächste Dosis am üblichen Tag in der nächsten Woche. Wenn der Zeitpunkt schon 3 oder mehr Tage her ist: Überspringen Sie die ausgelassene Dosis und fahren Sie mit den geplanten Injektionen ab dem nächsten üblichen Tag fort. Zwischen zwei Injektionen müssen mindestens 5 Tage liegen.

### **Wenn Sie oder Ihr Kind die Anwendung von Skytrofa abbrechen**

Brechen Sie die Anwendung von Skytrofa nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Sie die Anwendung von Skytrofa zu früh einstellen, kann sich Ihr Wachstum verlangsamen und Sie erreichen möglicherweise nicht die endgültige Körpergröße, die Sie mit einer vollständigen Behandlung hätten erreichen können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

---

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen

**Häufige Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verminderte Konzentrationen des Hormons Thyroxin in Blutuntersuchungen (sekundäre Hypothyreose)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Reaktionen an der Injektionsstelle. Die Haut um die Injektionsstelle kann uneben oder knotig werden, aber dies sollte vermeidbar sein, wenn Sie jedes Mal an einer anderen Stelle injizieren.

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Plötzliche schwerwiegende allergische Reaktionen einschließlich Angioödem (schnelles Anschwellen der Schleimhäute oder der Haut, das in Gesicht, Mund, Zunge, am Bauch oder an Armen und Beinen auftreten kann)
- Abnahme der Konzentrationen des Hormons Kortisol in Blutuntersuchungen

- Gelenksteifheit (Arthritis)
- Seitwärtsverkrümmung der Wirbelsäule (Skoliose)
- Wachstumsschmerzen
- Brustvergrößerung bei männlichen Patienten

**Häufigkeit nicht bekannt** (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Die nachfolgenden Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung anderer Arzneimittel beobachtet, die Wachstumshormon enthalten.

- Krebs des Bluts und Knochenmarks (Leukämie)
- Diabetes mellitus Typ 2
- Erhöhter Druck der Flüssigkeit, die das Gehirn umgibt (mit Symptomen wie starken Kopfschmerzen, Sehstörungen und Erbrechen)
- Taubes Gefühl/Kribbeln
- Muskelschmerzen
- Schwellung der Unterschenkel und Füße und/oder Arme und Hände
- Schwellung des Gesichts
- Ausschlag
- Jucken
- Quaddeln

Wenn Sie schwere Nebenwirkungen entwickeln, **wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.**

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **Deutschland**

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

## 5. Wie ist Skytrofa aufzubewahren?

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verw.bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Skytrofa kann für längstens 6 Monate aus dem Kühlschrank genommen und bei Temperaturen bis zu 30 °C aufbewahrt werden. Während dieser 6 Monate kann dieses Arzneimittel wieder in die Kühlung (2 °C – 8 °C) gelegt werden. Notieren Sie auf dem Umkarton das Datum, an dem Skytrofa zum ersten Mal aus dem Kühlschrank genommen wurde. Entsorgen Sie dieses Arzneimittel 6 Monate nachdem es zum ersten Mal außerhalb des Kühlschranks gelagert wurde.

Das Pulver ist weiß bis weißlich und das Lösungsmittel ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

Die gemischte Lösung ist farblos und klar. Die Lösung kann gelegentlich Luftblasen enthalten, das ist in Ordnung. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Partikel in der gemischten Lösung bemerken.

Injizieren Sie das Arzneimittel unmittelbar nachdem das Pulver und das Lösungsmittel im Skytrofa Auto-Injector miteinander gemischt wurden. Wenn Sie die gemischte Lösung nicht sofort anwenden können, muss sie innerhalb von 4 Stunden verwendet werden.

Wenn eine Patrone und eine Nadel einmal verwendet wurden, müssen sie sorgfältig in einem geeigneten Behältnis entsorgt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

---

### Was Skytrofa enthält

Der Wirkstoff ist Lonapegsomatropin.

Es gibt Patronen in 9 verschiedenen Stärken:

#### Skytrofa 3 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung (Injektion) in einer Patrone

Jede Zweikammerpatrone enthält 3 mg Somatropin (entsprechend 8,6 mg Lonapegsomatropin [Pulver]) und 0,279 ml Lösungsmittel (Flüssigkeit). Nach dem Mischen beträgt die Somatropin-Konzentration 11 mg/ml.

#### Skytrofa 3,6 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung (Injektion) in einer Patrone

Jede Zweikammerpatrone enthält 3,6 mg Somatropin (entsprechend 10,3 mg Lonapegsomatropin [Pulver]) und 0,329 ml Lösungsmittel (Flüssigkeit). Nach dem Mischen beträgt die Somatropin-Konzentration 11 mg/ml.

### Skytrofa 4,3 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung (Injektion) in einer Patrone

Jede Zweikammerpatrone enthält 4,3 mg Somatropin (entsprechend 12,3 mg Lonapegsomatropin [Pulver]) und 0,388 ml Lösungsmittel (Flüssigkeit). Nach dem Mischen beträgt die Somatropin-Konzentration 11 mg/ml.

### Skytrofa 5,2 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung (Injektion) in einer Patrone

Jede Zweikammerpatrone enthält 5,2 mg Somatropin (entsprechend 14,8 mg Lonapegsomatropin [Pulver]) und 0,464 ml Lösungsmittel (Flüssigkeit). Nach dem Mischen beträgt die Somatropin-Konzentration 11 mg/ml.

### Skytrofa 6,3 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung (Injektion) in einer Patrone

Jede Zweikammerpatrone enthält 6,3 mg Somatropin (entsprechend 18 mg Lonapegsomatropin [Pulver]) und 0,285 ml Lösungsmittel (Flüssigkeit). Nach dem Mischen beträgt die Somatropin-Konzentration 22 mg/ml.

### Skytrofa 7,6 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung (Injektion) in einer Patrone



Jede Zweikammerpatrone enthält 7,6 mg Somatropin (entsprechend 21,7 mg Lonapegsomatropin [Pulver]) und 0,338 ml Lösungsmittel (Flüssigkeit). Nach dem Mischen beträgt die Somatropin-Konzentration 22 mg/ml.

Skytrofa 9,1 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung (Injektion) in einer Patrone

Jede Zweikammerpatrone enthält 9,1 mg Somatropin (entsprechend 25,9 mg Lonapegsomatropin [Pulver]) und 0,4 ml Lösungsmittel (Flüssigkeit). Nach dem Mischen beträgt die Somatropin-Konzentration 22 mg/ml.

Skytrofa 11 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung (Injektion) in einer Patrone

Jede Zweikammerpatrone enthält 11 mg Somatropin (entsprechend 31,4 mg Lonapegsomatropin [Pulver]) und 0,479 ml Lösungsmittel (Flüssigkeit). Nach dem Mischen beträgt die Somatropin-Konzentration 22 mg/ml.

Skytrofa 13,3 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung (Injektion) in einer Patrone

Jede Zweikammerpatrone enthält 13,3 mg Somatropin (entsprechend 37,9 mg Lonapegsomatropin [Pulver]) und 0,574 ml Lösungsmittel (Flüssigkeit). Nach dem Mischen beträgt die Somatropin-Konzentration 22 mg/ml.

– Die sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels (für alle Stärken) sind:

Pulver: Bernsteinsäure, Trehalose-Dihydrat (Ph.Eur.), Trometamol

Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke

## **Wie Skytrofa aussieht und Inhalt der Packung**

Skytrofa besteht aus einem Pulver, aus dem zusammen mit einem Lösungsmittel eine Injektionslösung hergestellt wird. Diese beiden Komponenten sind in zwei Kammern einer Patrone enthalten.

Das Pulver ist weiß bis weißlich und das Lösungsmittel ist eine klare, farblose Flüssigkeit. Nachdem das Pulver und das Lösungsmittel zur Injektionslösung gemischt wurden, ist die Lösung farblos und klar.

Jede Packung Skytrofa enthält 4 Einzeldosis-Zweikammerpatronen, die in Einzelblisterpackungen verpackt sind, und 6 Einweginjektionsnadeln (also zwei

Ersatznadeln). Jede Patrone trägt ein spezielles Etikett mit einem Farbcode, der aus zweifarbigen Balken besteht. Diese werden vom Skytrofa Auto-Injector abgelesen, der daraus die richtigen Mischungseinstellungen ableitet. Die Stärken können anhand von unterschiedlichen farblichen Kennzeichnungen auf dem Umkarton und der Blisterpackungsfolie auseinandergelassen werden.

Die Stärke Ihres Arzneimittels Skytrofa ist an der farblichen Kennzeichnung auf dem Umkarton und der Blisterpackung erkennbar:

<b>Erkennungsfarbe für die Stärke auf Umkarton/Blisterpackung</b>	<b>Stärke</b>	<b>Zweifarbiges Etikett der Patrone (unten/oben)</b>
Helles Apricot	3 mg	gelb/grün
Cyan	3,6 mg	gelb/cyan
Dunkelgrau	4,3 mg	gelb/pink
Gelb	5,2 mg	grün/pink
Orange	6,3 mg	cyan/gelb
Dunkellila	7,6 mg	cyan/pink
Goldbraun	9,1 mg	pink/gelb

Dunkelblau	11 mg	pink/grün
Dunkelrot	13,3 mg	pink/cyan

Skytrofa ist für die Anwendung zusammen mit den beiliegenden Injektionsnadeln und dem Skytrofa Auto-Injector ausgelegt. Der Skytrofa Auto-Injector ist nicht in dieser Packung enthalten und wird separat geliefert. Die Gebrauchsanleitung für den Skytrofa Auto-Injector liegt der Schachtel des Skytrofa Auto-Injector bei.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup

Dänemark

### **Hersteller**

Ascendis Pharma A/S

Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup

Dänemark

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

## **Gebrauchsanleitung**

Diese Anleitung ist eine Hilfestellung für das Vorbereiten, Mischen und Injizieren Ihres Arzneimittels Skytrofa.

**Diese Anleitung gliedert sich in 5 Phasen**

<b>Überblick über die Teile des Arzneimittels für Sie oder Ihr Kind</b>
<b>Vorbereiten des Arzneimittels für Sie oder Ihr Kind</b>
<b>Mischen des Arzneimittels für Sie oder Ihr Kind</b>
<b>Injizieren des Arzneimittels für Sie oder Ihr Kind</b>
<b>Nach der Injektion des Arzneimittels für Sie oder Ihr Kind</b>

**Wenn Sie oder Ihr Kind zu irgendeinem Zeitpunkt Hilfe brauchen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.**

## Was sollten Sie beachten, bevor Sie anfangen?

- Beachten Sie stets die Packungsbeilage.
- Waschen und trocknen Sie jedes Mal Ihre Hände.
- Verwenden Sie für jede Injektion eine neue Patrone.
- Verwenden Sie für jede Injektion eine neue Nadel. Die Nadeln dürfen **nicht** wiederverwendet werden.
- Verwenden Sie dieses Arzneimittel **nicht mehr** nach dem Verfalldatum, das auf dem Umkarton und auf der Verpackung der Patrone nach „verw.bis“ angegeben ist und nicht mehr nach dem Ablauf von 6 Monaten, nachdem das Arzneimittel zum ersten Mal aus der Kühlung genommen wurde (je nachdem, was früher ist).
- Verwenden Sie dieses Arzneimittel **nicht**, wenn Sie bemerken, dass es sichtbare Partikel enthält.
- Die Patrone und die Nadel sind für den einmaligen Gebrauch und ausschließlich für die Verwendung mit dem Skytrofa Auto-Injector (nachfolgend: Autoinjektor) bestimmt.

## **Überblick über die Teile des Arzneimittels Skytrofa für Sie oder Ihr Kind**

Skytrofa besteht aus Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Patrone. Jede Packung enthält 4 Einzeldosis-Patronen und 6 Einweginjektionsnadeln. Ihre Patrone enthält das pulverförmige Arzneimittel und das Lösungsmittel, mit dem es gemischt werden soll.

### **Zweikammerpatrone**



Für die Injektionen benötigen Sie außerdem den Skytrofa Auto-Injector. Dieser ist nicht in der Packung mit Skytrofa enthalten, sondern wird in einer separaten Schachtel

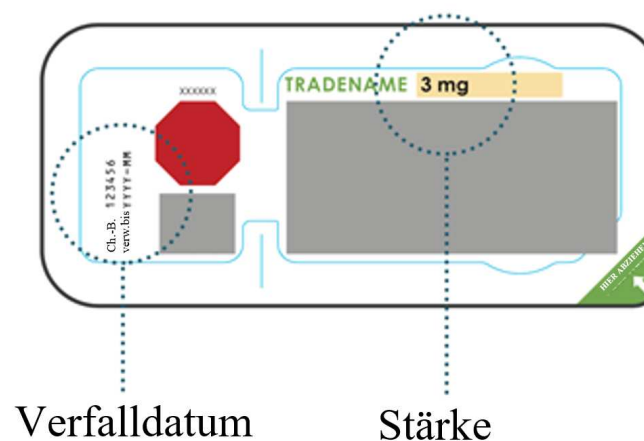
geliefert. Lesen Sie auch die Gebrauchsanleitung, die dem Skytrofa Auto-Injector beiliegt.

## Vorbereiten des Arzneimittels für Sie oder Ihr Kind

Wenn Sie das Arzneimittel im Kühlschrank aufbewahren, nehmen Sie es 15 Minuten vor der Verwendung heraus.

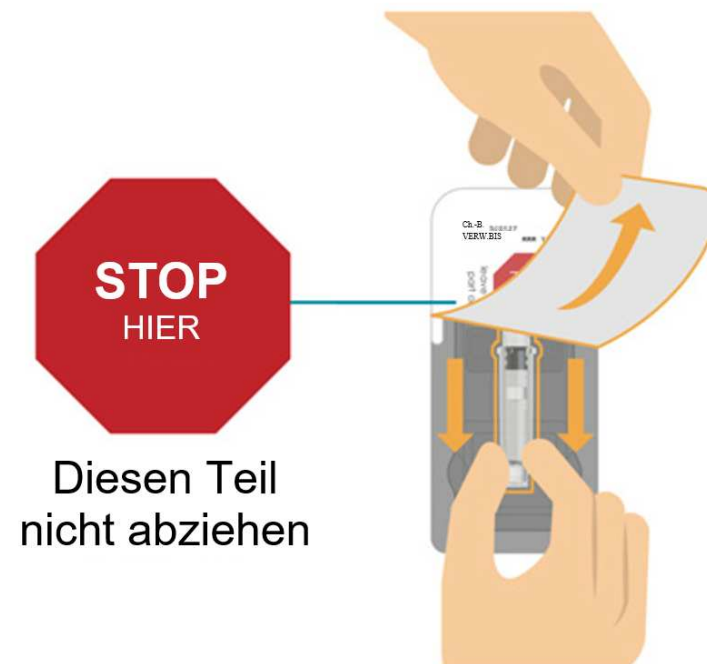
### 1. Patrone und Nadel prüfen und verschrauben

- Entnehmen Sie eine Einzelpackung mit der Patrone.
- Prüfen Sie das Verfalldatum und die Dosisstärke auf der Verpackung der Patrone.
- Verwenden Sie das Arzneimittel **nicht**, wenn das nach „verw.bis“ angegebene Verfalldatum überschritten ist.




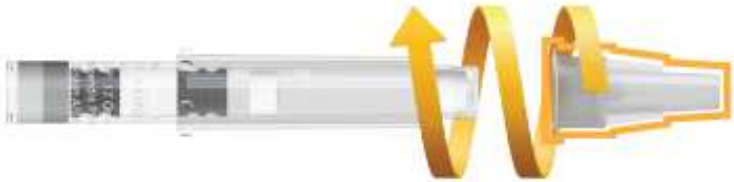


- Öffnen Sie die Verpackung der Patrone nur bis zum roten STOP-Zeichen. Dadurch verbleibt der orangefarbige Einsatz in der Packung der Patrone. Um den Stopfen der Patrone während des Transports in Position zu halten, ist an der Patrone in der Blisterpackung ein orangefarbiger Einsatz angebracht.
- Heben Sie die Patrone aus der Packung.



- Wenn der orangefarbige Einsatz noch auf der Patrone sitzt, ziehen Sie ihn in gerader Richtung ab und entsorgen Sie ihn.



<ul style="list-style-type: none"><li>– Nehmen Sie eine neue Nadel aus der Packung. Wenn das Schutzpapier nicht vollständig dicht sitzt oder beschädigt ist, verwenden Sie die Nadel <b>nicht</b>.</li><li>– Ziehen Sie das Schutzpapier ab.</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>– Schrauben Sie die Nadel im Uhrzeigersinn sicher auf die Patrone auf, bis sie fest sitzt.</li><li>– Entfernen Sie <b>nicht</b> die Kunststoffkappe über der Nadel.</li></ul>	

## 2. Autoinjektor einschalten

– Drücken Sie einmal auf die grüne Taste am Autoinjektor.

– Es ertönen 2 laute Pieptöne,

das Batteriesymbol

leuchtet auf und die grüne Hülse beginnt zu blinken.



### 3. Patrone einsetzen

– Setzen Sie die Patrone in die blinkende grüne Hülse ein.



- Lassen Sie die Patrone einrasten. Die grüne Hülse hört auf zu blinken, das grüne Mischsymbol leuchtet auf und das Batteriesymbol geht aus.



- Nach dem Einrasten der Patrone lassen Sie die Patrone los.



## Mischen des Arzneimittels für Sie oder Ihr Kind

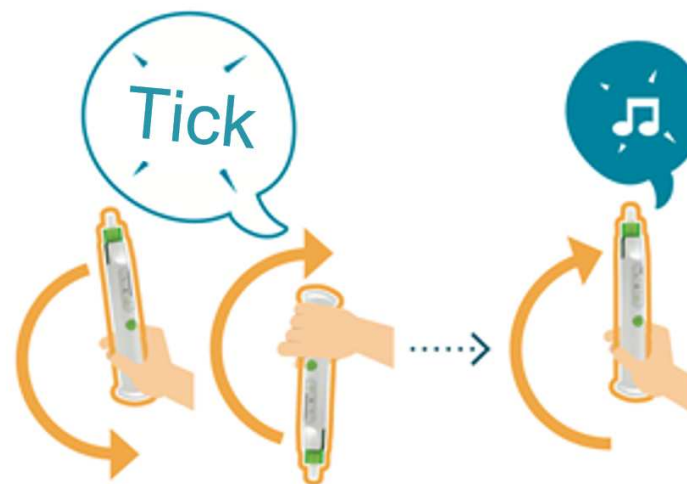
### 4. Mischen abwarten

- Warten Sie 4 bis 8 Minuten, während der Autoinjektor Ihr Arzneimittel mischt.
- Die Fortschrittsanzeige leuchtet nach und nach auf.
- Warten Sie, bis **2** laute Pieptöne zu hören sind und die gesamte Fortschrittsanzeige zu blinken beginnt.



### 5. Autoinjektor mehrmals umdrehen

- Drehen Sie den Autoinjektor mehrmals um. Wenn Sie ihn richtig umdrehen, ertönt ein Tickgeräusch.
- Drehen Sie 5- bis 10-Mal, bis Sie **2** laute Pieptöne hören und die Fortschrittsanzeige mit Ausnahme des obersten Teils aufleuchtet.



## 6. Mischvorgang abschließen

- Lassen Sie den Autoinjektor aufrecht stehen, bis Sie **2** laute Pieptöne hören und die gesamte Fortschrittsanzeige aufleuchtet.



- Ziehen Sie die Nadelkappe ab.
- **Nicht** drehen.
- **Heben** Sie die Nadelkappe auf.

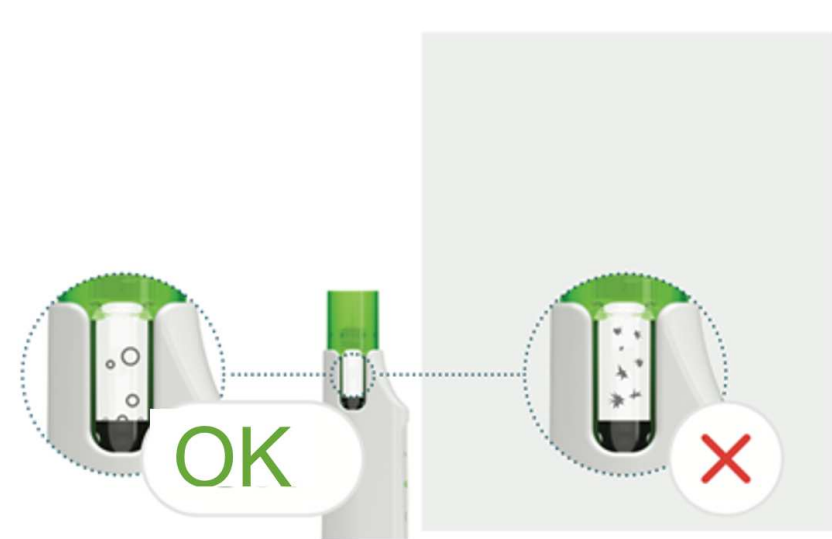
(Das grüne Augensymbol leuchtet auf.)



## **Injizieren des Arzneimittels für Sie oder Ihr Kind**

### **7. Gemischte Lösung prüfen**

- Die Lösung ist in Ordnung, wenn sie farblos und klar ist (einige Luftblasen sind in Ordnung).
- Die Lösung **nicht** verwenden, wenn sie sichtbare Partikel enthält. Bei sichtbaren Partikeln drücken Sie 3 Sekunden lang die grüne Taste und entnehmen Sie die Patrone.





## 8. Injektion vorbereiten

- Wählen Sie die Injektionsstelle aus: Bauch, Oberschenkel oder Gesäß. Wechseln Sie die Injektionsstelle wöchentlich.





<p>– Waschen und trocknen Sie Ihre Hände.</p>	
<p>– Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer. – <b>Nicht</b> durch Kleidung hindurch injizieren.</p>	

## 9. Arzneimittel injizieren

– Halten Sie die grüne Hülse **10 bis 15** Sekunden auf die Injektionsstelle gedrückt, bis Sie **2** laute Pieptöne hören. (Die grüne Hülse blinkt zweimal und das

grüne Häkchensymbol  
leuchtet auf.)



– Heben Sie den Autoinjektor von der Haut ab und warten Sie, bis **2** laute Pieptöne zu hören sind. (Die grüne Hülse beginnt zu blinken.)



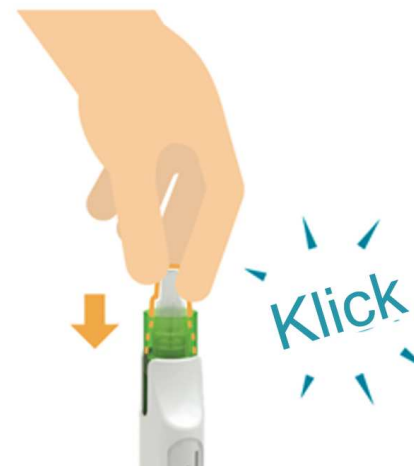
## Nach der Injektion des Arzneimittels für Sie oder Ihr Kind

### 10. Patrone entfernen

- Drücken Sie die Nadelkappe in die blinkende grüne Hülse.



- Drücken Sie die Nadelkappe abwärts, um die Patrone auszuklinken.



– Entfernen Sie die gebrauchte Patrone.



## 11. Patrone und Nadel entsorgen

- Prüfen Sie, ob die Patrone leer ist. Verwenden Sie den Autoinjektor nicht mehr, wenn sich nach der Injektion noch Arzneimittel in der Patrone befindet.
- Entsorgen Sie die gebrauchte Patrone und die Nadel sicher gemäß den Anweisungen Ihres Apothekers.
- Werfen Sie sie **nicht** in den normalen Haushaltsabfall.



### **Sind für Ihre wöchentliche Dosis 2 Patronen erforderlich?**

- Dann wiederholen Sie für die zweite Injektion Schritt 1 bis 11 mit einer neuen Patrone und einer neuen Nadel.

## **12. Autoinjektor aufbewahren**

- Bringen Sie die Schutzhülle an und lagern Sie das Gerät bis zur nächsten Verwendung bei Raumtemperatur.

