

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Skytrofa 3 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in een patroon
Skytrofa 3,6 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in een patroon
Skytrofa 4,3 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in een patroon
Skytrofa 5,2 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in een patroon
Skytrofa 6,3 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in een patroon
Skytrofa 7,6 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in een patroon
Skytrofa 9,1 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in een patroon
Skytrofa 11 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in een patroon
Skytrofa 13,3 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in een patroon
lonapegsomatropine

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u of uw kind.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u deze later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Skytrofa en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Skytrofa en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Skytrofa is een geneesmiddel dat de werkzame stof lonapegsomatropine bevat. Dit is een stof die door het lichaam kan worden omgezet in somatropine, ook wel menselijk groeihormoon (hGH) genoemd. Somatropine is nodig voor de groei van botten en spieren en helpt uw lichaam om de juiste hoeveelheid vet en spierweefsel te ontwikkelen.

Skytrofa wordt gebruikt voor de behandeling van kinderen en jongeren van 3 tot 18 jaar die niet goed groeien omdat hun lichaam geen of te weinig groeihormoon aanmaakt. Artsen noemen dit groeihormoondeficiëntie (GHD). Na de injectie wordt Skytrofa langzaam omgezet in somatropine, waardoor het ontbrekende groeihormoon aan het lichaam wordt geleverd.

2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U **bent allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een **tumor (kanker) heeft** die blijft groeien; u moet klaar zijn met uw anti-tumorbehandeling, en tumoren moeten inactief zijn voordat u begint met uw behandeling met Skytrofa.

- Als u **recent** een openhartoperatie, buikoperatie, meervoudig ongevalstrauma of acute ademstilstand heeft gehad.
- Als uw arts u heeft verteld dat de delen van uw botten die groeien en voor lengtetoeename zorgen (groeischijven of epifysen), zijn gesloten en zijn gestopt met groeien.

Als een of meer van deze punten op u van toepassing is/zijn, vertel dat dan aan uw arts voordat u met de behandeling begint.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt. Het is vooral belangrijk om alles dat hieronder wordt vermeld te bespreken:

- Als u eerder een **tumor in de schedel** heeft gehad, zal een arts u tijdens uw behandeling regelmatig onderzoeken op het terugkomen van het gezwel of een andere vorm van kanker.
- Als u last krijgt van **hevige hoofdpijn, een verstoord gezichtsvermogen, braken of als u willekeurige spierbewegingen niet meer kunt coördineren (ataxie)**, vooral in de eerste weken van de behandeling, **vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts**. Dit kunnen tekenen zijn van een verhoogde druk in de schedel (intracraniale druk). Zie rubriek 4, Mogelijke bijwerkingen.
- Als u **diabetes mellitus (suikerziekte)**, een **hoge bloedsuikerspiegel** (glucose-intolerantie) of andere risicofactoren voor diabetes heeft, moet uw bloedsuikerspiegel mogelijk regelmatig worden gecontroleerd en moet de dosis van uw diabetesmedicatie mogelijk worden aangepast.
- Als u met corticosteroïden wordt behandeld omdat uw bijnieren niet goed werken (**bijnierinsufficiëntie**), overleg dan met uw arts, omdat de dosis steroïden mogelijk regelmatig moet worden aangepast.
- Als u met **schilddklierhormonen** wordt behandeld of met schildklierhormoonvervanging moet beginnen, zal uw arts uw schildklierfunctie regelmatig testen en kan het nodig zijn de dosis aan te passen.
- Als u pijn in uw heup of knie blijft houden als u loopt, of als u tijdens uw groeihormoonbehandeling mank begint te lopen, moet u dit aan uw arts vertellen. Dit kunnen symptomen zijn van een aandoening waardoor het dijbeen (femur) wordt aangetast op de plaats waar het in de heup steekt (epifysiolyse van de heupkop) en die vaker voorkomt bij kinderen die een groeihormoontherapie krijgen.
- Als u een zijwaartse **kromming in uw wervelkolom** (scoliose) bemerkt, moet u vaak door uw arts worden gecontroleerd.
- Als u **buikpijn** krijgt die erger wordt, **vertel het dan aan uw arts**. Uw arts kan u testen op pancreatitis; dit is een ontsteking van de alvleesklier (een orgaan dat door artsen pancreas wordt genoemd). Zie rubriek 4, Mogelijke bijwerkingen.
- Als u tekenen en klachten krijgt van een **plotselinge ernstige allergische reactie** (bijv. moeilijk ademen, zwelling van uw gezicht, mond of tong, snelle hartslag, galbulten, uitslag, koorts), moet u onmiddellijk medische hulp inroepen.
- Als u **het syndroom van Prader-Willi** heeft, mag u alleen met Skytrofa worden behandeld als u ook GHD heeft. Skytrofa is niet onderzocht bij personen met het syndroom van Prader-Willi en daarom is niet bekend of het ook werkt als behandeling voor deze aandoening.
- Een klein aantal patiënten dat groeihormoonvervangers krijgt, heeft **een vorm van bloed- en beenmergkanker ontwikkeld** (leukemie). Het is echter niet bewezen dat de kanker wordt veroorzaakt door de groeihormoonbehandeling.
- Als u onmiddellijk complicaties heeft na een openhartoperatie, buikoperatie, ernstig ongeval (trauma), of een **acute levensbedreigende ziekte zoals** een acute ademstilstand.
- Als u een vrouw/meisje bent die **een anticonceptiepil of hormonale vervangingstherapie met oestrogeen gebruikt**, is het mogelijk dat uw dosis Skytrofa moet worden verhoogd. Als u of uw kind stopt met het slikken van oestrogeen, is het mogelijk dat de dosis Skytrofa moet worden verlaagd.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Skytrofa nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Vertel het vooral aan uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt:

- Insuline of andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes mellitus (suikerziekte)
- Schildklierhormoonbehandelingen zoals levothyroxine
- Tabletten die oestrogeen bevatten, waaronder tabletten voor oestrogeenvervangingstherapie of voor anticonceptie
- Steroïden of synthetische bijnierhormonen (corticosteroïden of glucocorticoïden)
- Geneesmiddelen tegen epilepsie of toevallen (insulten) - anti-epileptica (anticonvulsiva) zoals carbamazepine
- Ciclosporine (immunosuppressief geneesmiddel) - een geneesmiddel om uw immuunsysteem te onderdrukken
- Theofylline, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om astma en andere chronische longaandoeningen te behandelen

Uw arts zal mogelijk de dosering van deze geneesmiddelen of de dosering van Skytrofa moeten aanpassen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt

Zwangerschap

Als u zwanger kunt worden, mag u Skytrofa alleen gebruiken als u ook een betrouwbaar anticonceptiemiddel gebruikt. Er zijn geen gegevens over het gebruik van Skytrofa bij zwangere vrouwen. Skytrofa mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, omdat niet bekend is of het schadelijk kan zijn voor uw ongeboren kind. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Als u tijdens de behandeling zwanger wordt, **moet u dit onmiddellijk aan uw arts vertellen.**

Borstvoeding

Het is niet bekend of Skytrofa in moedermelk terecht kan komen. Maar omdat lonapegsomatropine niet wordt ingeslikt, is het onwaarschijnlijk dat het een nadelige invloed heeft op zuigelingen die borstvoeding krijgen. Als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven, vraag uw arts dan om advies voordat u Skytrofa gebruikt. Skytrofa kan op strikte indicatie tijdens borstvoeding worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Skytrofa heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit geneesmiddel zal alleen worden voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met groeihormoonbehandelingen en die uw diagnose heeft bevestigd.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts. Uw arts zal u laten zien hoe u Skytrofa moet gebruiken.

Skytrofa wordt toegediend als een injectie onder de huid (subcutane injectie). Dit betekent dat het met een korte naald wordt ingespoten in vetweefsel onder de huid van de buik, bil of dij. Het is belangrijk

dat u uw injectie elke week op een andere plaats zet om beschadiging van uw huid te voorkomen. Uw arts of verpleegkundige zal u vertellen wat de juiste dosis is en u laten zien hoe u de injectie moet zetten wanneer u met de behandeling begint.

Aanbevolen dosering

Uw arts zal uw dosis Skytrofa berekenen aan de hand van uw lichaamsgewicht in kilogram. Omdat lonapegsomatropine in het lichaam wordt omgezet in somatropine, worden een dosering van Skytrofa beschreven in termen van de hoeveelheid somatropine die het produceert. De aanbevolen dosering van Skytrofa is 0,24 milligram somatropine per kilogram lichaamsgewicht, eenmaal per week toegediend.

Als u overstapt van een therapie met somatropine eenmaal daags op eenmaal per week Skytrofa, zal uw arts aangeven dat u ten minste 8 uur moet wachten tussen de laatste dosis eenmaaldaagse somatropine en de eerste dosis Skytrofa. De aanbevolen dosering kan worden verlaagd, afhankelijk van de eerdere dagelijkse dosis somatropine.

Wanneer moet u Skytrofa gebruiken?

U moet Skytrofa eenmaal per week injecteren, elke week op dezelfde dag. Dit kan op elk moment van de dag.

Indien nodig kunt u de dag van uw wekelijkse injectie van dit geneesmiddel veranderen. Skytrofa kan 2 dagen voor of 2 dagen na de geplande toedieningsdag worden toegediend. Er moeten ten minste 5 dagen zitten tussen uw laatste injectie op de oude dag en de eerste dosis op de nieuwe dag. Nadat u een nieuwe toedieningsdag heeft gekozen, moet u zichzelf de injectie elke week op die dag blijven geven. Overleg met uw arts als u niet zeker weet hoe u dit moet doen.

Bereiding en toediening

Lees de 'Gebruiksaanwijzing' aan het einde van deze bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

Skytrofa wordt geleverd in een patroon met twee kamers dat zowel een geneesmiddel (poeder) als een oplosmiddel (vloeistof) bevat. Het moet worden gebruikt met de bijgeleverde naalden. Voor het zetten van een injectie heeft u ook een Skytrofa Auto-Injector nodig. De Skytrofa Auto-Injector wordt apart geleverd.

Het poeder en het oplosmiddel worden door de Skytrofa Auto-Injector gemengd tot een oplossing voor injectie. Na het mengen is de oplossing klaar voor gebruik en kan het geneesmiddel onder de huid worden geïnjecteerd met de Skytrofa Auto-Injector.

Lees de gebruiksaanwijzing die bij de Skytrofa Auto-Injector wordt geleverd.

Heeft u of uw kind te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer Skytrofa heeft ingespoten dan de bedoeling is, neem dan contact op met uw arts voor advies. Als u te veel Skytrofa injecteert, kan uw bloedsuikerspiegel eerst te laag en later weer te hoog worden. Als u te lang achtereen meer injecteert dan de bedoeling is, kan dit een onregelmatige groei veroorzaken.

Bent u of is uw kind vergeten Skytrofa te gebruiken?

Als u uw wekelijkse dosis heeft gemist en u bent 1 of 2 dagen te laat: injecteer vandaag, en vervolgens de week erna weer op uw gebruikelijke dag. Als u 3 dagen of meer te laat bent: sla de gemiste dosis over en hervat de injecties op de eerstvolgende gebruikelijke toedieningsdag. Zorg ervoor dat er ten minste 5 dagen tussen de injecties zitten.

Als u of uw kind stopt met het gebruik van Skytrofa

Stop niet met het gebruik van Skytrofa zonder eerst met uw arts te overleggen. Als u voortijdig stopt met het gebruik van Skytrofa, kan uw groeisnelheid afnemen en kan uw uiteindelijke lengte minder zijn dan wanneer u de volledige behandeling had voltooid.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- Hoofdpijn

Bijwerkingen die vaak voorkomen (bij minder dan 1 op de 10 mensen)

- Lage waarden van het hormoon thyroxine waargenomen bij bloedonderzoek (secundaire hypothyroïdie)
- Gewrichtspijn (artralgie)
- Injectieplaatsreacties. De huid rond de injectieplaats kan ongelijkmatig of bobbelig worden, maar dit zou niet mogen gebeuren als u elke keer op een andere plaats injecteert.

Bijwerkingen die soms voorkomen (bij minder dan 1 op de 100 mensen)

- Plotselinge ernstige allergische reacties, waaronder een snel opkomende zwelling van het slijmvlies of de huid die kan optreden in het gezicht, mond, tong, buik of armen en benen (angio-oedeem)
- Een daling van het hormoon cortisol waargenomen bij bloedonderzoek
- Stijfheid van de gewrichten (artritis)
- Een toegenomen zijwaartse kromming van de wervelkolom (scoliose)
- Groeipijnen
- Zwelling van de borsten bij mannen/jongens

Niet bekend (hoe vaak dit voorkomt, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Onderstaande bijwerkingen zijn waargenomen bij andere groeihormoonbevattende geneesmiddelen.

- Leukemie
- Type 2 diabetes mellitus
- Verhoogde druk van het vocht rond de hersenen (wat symptomen veroorzaakt als zware hoofdpijn, gezichtsstoornissen en braken)
- Doof of tintelend gevoel
- Spierpijn
- Zwelling van de onderbenen en voeten en/of armen en handen
- Zwelling van het gezicht
- Uitslag
- Jeuk
- Galbulten

Als een van de bijwerkingen ernstig wordt, **vertel het dan aan uw arts of apotheker.**

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos achter EXP.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Skytrofa mag maximaal 6 maanden buiten de koelkast worden bewaard bij temperaturen tot 30 °C. Tijdens deze 6 maanden kan dit geneesmiddel opnieuw in de koelkast worden bewaard (2 °C - 8 °C). Noteer de datum waarop het geneesmiddel voor het eerst uit de koelkast is gehaald op de verpakking. Gooi dit geneesmiddel weg 6 maanden na de datum waarop het voor het eerst buiten de koelkast werd bewaard.

Het poeder is wit tot gebroken wit, en het oplosmiddel is een heldere en kleurloze oplossing.

De gemengde oplossing is kleurloos en helder. De oplossing kan soms luchtballen bevatten, maar dit is geen probleem. Gebruik dit geneesmiddel niet als u zichtbare deeltjes in de gemengde oplossing ziet.

Injecteer onmiddellijk nadat het poeder en het oplosmiddel met elkaar zijn vermengd met behulp van de Skytrofa Auto-Injector. Als u de gemengde oplossing niet onmiddellijk kunt gebruiken, moet dat wel binnen uiterlijk 4 uur gebeuren.

Wanneer u klaar bent met een patroon plus naald, moet u deze zorgvuldig weggooien in een daarvoor geschikte container.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is lonapegsomatropine.
De patronen zijn verkrijgbaar in 9 verschillende sterktes:

Skytrofa 3 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (injectie) in een patroon

Elke tweekamerpatroon bevat 3 mg somatropine, gelijk aan 8,6 mg lonapegsomatropine (poeder), en 0,279 ml oplosmiddel (vloeistof). Na het mengen is de somatropineconcentratie 11 mg/ml.

Skytrofa 3,6 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (injectie) in een patroon

Elke tweekamerpatroon bevat 3,6 mg somatropine, gelijk aan 10,3 mg lonapegsomatropine (poeder), en 0,329 ml oplosmiddel (vloeistof). Na het mengen is de somatropineconcentratie 11 mg/ml.

Skytrofa 4,3 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (injectie) in een patroon

Elke tweekamerpatroon bevat 4,3 mg somatropine, gelijk aan 12,3 mg lonapegsomatropine (poeder), en 0,388 ml oplosmiddel (vloeistof). Na het mengen is de somatropineconcentratie 11 mg/ml.

Skytrofa 5,2 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (injectie) in een patroon

Elke tweekamerpatroon bevat 5,2 mg somatropine, gelijk aan 14,8 mg lonapegsomatropine (poeder), en 0,464 ml oplosmiddel (vloeistof). Na het mengen is de somatropineconcentratie 11 mg/ml.

Skytrofa 6,3 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (injectie) in een patroon

Elke tweekamerpatroon bevat 6,3 mg somatropine, gelijk aan 18 mg lonapegsomatropine (poeder), en 0,285 ml oplosmiddel (vloeistof). Na het mengen is de somatropineconcentratie 22 mg/ml.

Skytrofa 7,6 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (injectie) in een patroon
Elke tweekamerpatroon bevat 7,6 mg somatropine, gelijk aan 21,7 mg lonapegsomatropine (poeder), en 0,338 ml oplosmiddel (vloeistof). Na het mengen is de somatropineconcentratie 22 mg/ml.

Skytrofa 9,1 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (injectie) in een patroon
Elke tweekamerpatroon bevat 9,1 mg somatropine, gelijk aan 25,9 mg lonapegsomatropine (poeder), en 0,4 ml oplosmiddel (vloeistof). Na het mengen is de somatropineconcentratie 22 mg/ml.

Skytrofa 11 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (injectie) in een patroon
Elke tweekamerpatroon bevat 11 mg somatropine, gelijk aan 31,4 mg lonapegsomatropine (poeder), en 0,479 ml oplosmiddel (vloeistof). Na het mengen is de somatropineconcentratie 22 mg/ml.

Skytrofa 13,3 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (injectie) in een patroon
Elke tweekamerpatroon bevat 13,3 mg somatropine, gelijk aan 37,9 mg lonapegsomatropine (poeder), en 0,574 ml oplosmiddel (vloeistof). Na het mengen is de somatropineconcentratie 22 mg/ml.

- De andere stoffen in dit geneesmiddel (voor alle sterktes) zijn:

Poeder: barnsteenzuur, trehalosedihydraat, trometamol

Oplosmiddel: water voor injecties

Hoe ziet Skytrofa eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Skytrofa bevat een geneesmiddel in de vorm van poeder, samen met een oplosmiddel om een oplossing voor injectie te maken, in een patroon met twee kamers, met het poeder in de ene kamer en het oplosmiddel in de andere.

Het poeder is wit tot gebroken wit, en het oplosmiddel is een heldere en kleurloze oplossing. Wanneer het poeder en het oplosmiddel zijn vermengd tot een oplossing voor injectie, is de oplossing kleurloos en helder.

Elke verpakking Skytrofa bevat 4 patronen met twee kamers voor eenmalig gebruik, verpakt in afzonderlijke blisterverpakkingen, en 6 wegwerpinjectienaalden (twee reservenaalden). Elke tweekamerpatroon heeft een specifiek etiket met toegewezen tweekleurige coderingslinten voor gebruik door de Skytrofa Auto-Injector, om de juiste mengverhouding te selecteren. De kleuren van de sterktes worden aangegeven op de doos en op de blisterfolie en moeten worden gebruikt om de afzonderlijke sterktes te onderscheiden.

De sterktekleuren op de verpakking en de blisterverpakking geven de sterkte van uw Skytrofa-geneesmiddel aan:

Sterktekleuren op doos/blisterverpakking	Sterkte	Tweekleurenlabel patroon (onder/boven)
licht abrikoos	3 mg	Geel/groen
cyaan	3,6 mg	Geel/cyaan
donkergrijs	4,3 mg	Geel/roze
geel	5,2 mg	Groen/roze
oranje	6,3 mg	Cyaan/geel
donkerpaars	7,6 mg	Cyaan/roze
goudbruin	9,1 mg	Roze/geel
donkerblauw	11 mg	Roze/groen
donkerrood	13,3 mg	Roze/cyaan

Skytrofa is ontworpen voor gebruik met de bijgeleverde injectienaalden en de Skytrofa Auto-Injector. De Skytrofa Auto-Injector is niet inbegrepen in dit pakket en wordt apart geleverd. De gebruiksaanwijzing voor de Skytrofa Auto-Injector wordt bij de injector geleverd.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>