

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Skytrofa 3 mg pó e solvente para solução injetável em cartucho
Skytrofa 3,6 mg pó e solvente para solução injetável em cartucho
Skytrofa 4,3 mg pó e solvente para solução injetável em cartucho
Skytrofa 5,2 mg pó e solvente para solução injetável em cartucho
Skytrofa 6,3 mg pó e solvente para solução injetável em cartucho
Skytrofa 7,6 mg pó e solvente para solução injetável em cartucho
Skytrofa 9,1 mg pó e solvente para solução injetável em cartucho
Skytrofa 11 mg pó e solvente para solução injetável em cartucho
Skytrofa 13,3 mg pó e solvente para solução injetável em cartucho
lonapegsomatropina

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si ou para o seu filho.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Skytrofa e para que é utilizado
2. O que você ou o seu filho precisam de saber antes de utilizar Skytrofa
3. Como utilizar Skytrofa
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Skytrofa
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Skytrofa e para que é utilizado

Skytrofa é um medicamento que contém a substância ativa lonapegsomatropina. É uma substância que o corpo pode converter em somatropina, também chamada hormona de crescimento humana (hGH). A somatropina é necessária para o crescimento dos ossos e músculos e ajuda o corpo a desenvolver a quantidade correta de gordura e tecido muscular.

Skytrofa é utilizado para tratar crianças e adolescentes, com idades entre os 3 e 18 anos, com problemas de crescimento devido a uma produção insuficiente ou inexistente da hormona de crescimento. Em termos médicos, esta condição chama-se deficiência da hormona de crescimento (GHD). Após a injeção, Skytrofa é convertido lentamente em somatropina, fornecendo a hormona de crescimento em falta.

2. O que você ou o seu filho precisam de saber antes de utilizar Skytrofa

Não utilize Skytrofa

- Se **tem alergia** à lonapegsomatropina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- Se **tem um tumor (cancro)** em estado de crescimento. Antes de iniciar o tratamento com Skytrofa, os tumores têm de estar inativos e terá de ter concluído o seu tratamento antitumoral

- Se **tiver sido submetido recentemente** a uma cirurgia de coração aberto, cirurgia abdominal ou tiver sofrido um traumatismo acidental múltiplo ou insuficiência respiratória aguda
- Se o seu médico indicar que as partes dos seus ossos que crescem e fazem aumentar a altura (placas de crescimento ou epífises) fecharam e pararam de crescer

Informe o seu médico antes de iniciar o tratamento se qualquer um dos anteriores se aplicar ao seu caso.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Skytrofa. É especialmente importante falar sobre os seguintes aspetos:

- Se tiver tido um **tumor intracraniano**, um médico irá examiná-lo regularmente durante o tratamento para verificar se ocorre reincidência do tumor ou de outro cancro.
- Se desenvolver **dores de cabeça fortes, perturbações da visão, vômito ou incapacidade de coordenar os movimentos musculares voluntários (ataxia)**, sobretudo nas primeiras semanas de tratamento, **informe o seu médico imediatamente**. Podem ser sinais de aumento da pressão no interior do crânio (pressão intracraniana). Ver secção 4, Efeitos indesejáveis possíveis.
- Se tiver **diabetes mellitus, níveis elevados de açúcar no sangue** (intolerância à glucose), ou fatores de risco adicionais para a diabetes, poderá ser necessário analisar o nível de açúcar no sangue regularmente e ajustar a dose do seu medicamento para a diabetes.
- Se estiver a receber tratamento para a **insuficiência suprarrenal** com corticosteroides, fale com o seu médico, uma vez que pode ser necessário ajustar a dose de esteroides regularmente.
- Se estiver a receber tratamento com **hormonas tiroideias** ou se precisar de iniciar um tratamento de substituição da hormona tiroideia, o seu médico irá testar a função da tiroideia regularmente e pode ser necessário ajustar a dose.
- Se tiver dores na anca ou joelho persistentemente ao andar ou se começar a coxear durante o tratamento com hormona de crescimento, fale com o seu médico. Podem ser sintomas de uma condição que afeta o osso da coxa (fémur) na região em que se liga à anca (epifisiólise da cabeça do fémur) e que ocorre com maior frequência em crianças a receber terapêutica com hormona de crescimento.
- Se reparar numa **curvatura lateral da coluna** (escoliose), terá de ser avaliado frequentemente pelo seu médico.
- Se desenvolver uma **dor de estômago** que piora ao longo do tempo, **informe o seu médico**. O seu médico poderá pretender testar a pancreatite, o nome dado à inflamação de um órgão chamado pâncreas. Ver secção 4, Efeitos indesejáveis possíveis.
- Se tiver sinais e sintomas de uma **reação alérgica súbita e séria** (p. ex., dificuldade em respirar, inchaço da cara, da boca ou da língua, batimento rápido do coração, urticária, erupção na pele, febre), deve procurar atenção médica imediatamente.
- Se tiver **síndrome de Prader-Willi**, não deve receber tratamento com Skytrofa, a não ser que também tenha GHD. Skytrofa não foi estudado em indivíduos com síndrome de Prader-Willi, pelo que a sua eficácia como tratamento para esta condição é desconhecida.
- Um pequeno número de doentes que receberam substituição da hormona de crescimento desenvolveram **um tipo de cancro do sangue e da medula óssea** (leucemia). No entanto, não foi comprovado que o tratamento com hormona de crescimento é a causa do cancro.
- Se tiver complicações imediatamente após uma cirurgia de coração aberto, cirurgia abdominal, acidente grave (traumatismo) ou uma **doença crítica aguda como**, por exemplo, insuficiência respiratória aguda.
- Se for uma doente do sexo feminino e estiver a tomar **contraceção oral ou terapia de substituição hormonal com estrogénio**, poderá ser necessário aumentar a sua dose de Skytrofa. Se você ou a sua filha pararem de utilizar estrogénio oral, poderá ser necessário diminuir a sua dose de Skytrofa.

Outros medicamentos e Skytrofa

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Em especial, informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente qualquer um dos seguintes medicamentos:

- Insulina ou outros medicamentos para tratar a diabetes mellitus
- Tratamentos de hormona tiroideia, como levotiroxina
- Comprimidos com estrogénio, incluindo comprimidos para terapia de substituição estrogénica ou para contraceção
- Esteroides ou hormonas suprarrenais sintéticas (corticosteroides ou glucocorticoides)
- Medicamentos para tratamento da epilepsia ou convulsões – medicamentos anticonvulsivos, tal como a carbamazepina
- Ciclosporina (medicamento imunossupressor) – um medicamento que suprime o seu sistema imunitário
- Teofilina, um medicamento utilizado no tratamento da asma e outras doenças pulmonares crónicas

O seu médico poderá precisar de ajustar a dose destes medicamentos ou a dose de Skytrofa.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Se for uma mulher em idade fértil, não deve utilizar Skytrofa, a menos que também utilize um método de contraceção fiável. Não existem dados sobre a utilização de Skytrofa em mulheres grávidas. Skytrofa não deve ser utilizado durante a gravidez. Isto deve-se a não existirem informações sobre o possível risco para o feto. Se está grávida, se pensa que está grávida ou planeia engravidar, fale com o seu médico. Se engravidar durante o tratamento, **informe o seu médico imediatamente**.

Amamentação

Não é sabido se Skytrofa pode passar para o leite materno. No entanto, uma vez que a lonapegsomatropina não é absorvida pela boca, é pouco provável que possa afetar o lactente. Se estiver a amamentar ou pretender amamentar, consulte o seu médico antes de utilizar Skytrofa. Skytrofa pode ser utilizado durante a amamentação, desde que exista uma indicação estrita.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Skytrofa não afeta a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar Skytrofa

Este medicamento apenas será prescrito por um médico com experiência no tratamento com hormona de crescimento e que confirmou o seu diagnóstico.

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas. O seu médico irá mostrar-lhe como utilizar Skytrofa.

Skytrofa é administrado como uma injeção por baixo da pele (injeção subcutânea). Isto significa que é injetado através de uma pequena agulha no tecido gordo por baixo da pele do abdómen, nádega ou coxa. É importante alternar o local da injeção todas as semanas para evitar danificar a pele. O seu médico ou enfermeiro irá informá-lo sobre a dose correta e como administrar a injeção quando iniciar o tratamento.

Dose recomendada

O seu médico irá determinar a dose de Skytrofa com base no seu peso corporal em quilogramas. Uma vez que a lonapegsomatropina é convertida em somatropina no corpo, as doses de Skytrofa são descritas em termos da quantidade de somatropina produzidas. A dose recomendada de Skytrofa é 0,24 mg de somatropina por quilograma de peso corporal, administrada uma vez por semana.

Se estiver a mudar de uma terapêutica com somatropina diária para Skytrofa uma vez por semana, o seu médico irá informar que deve aguardar pelo menos 8 horas entre a dose final de somatropina diária e a primeira dose de Skytrofa. A dose recomendada poderá ser reduzida de acordo com a dose diária anterior de somatropina.

Quando utilizar Skytrofa

É necessário injetar Skytrofa uma vez por semana, no mesmo dia da semana, em qualquer hora do dia.

Se necessário, é possível alterar o dia da injeção semanal. Skytrofa pode ser administrado 2 dias antes ou 2 dias após o dia de administração da dose agendado. Deve existir um intervalo de pelo menos 5 dias entre a última injeção no dia antigo e a primeira dose no dia novo. Depois de escolher um novo dia para a administração da dose, continue a autoadministrar a injeção nesse dia, uma vez por semana. Fale com o seu médico se tiver dúvidas sobre como proceder.

Preparação e administração

Leia as “Instruções de utilização” no final deste folheto antes de começar a utilizar este medicamento.

Skytrofa é fornecido num cartucho de câmara dupla que contém o medicamento (pó) e um solvente (líquido). Destina-se a ser utilizado com as agulhas fornecidas. Para administrar as injeções, também é necessário um Skytrofa Auto-Injector. O Skytrofa Auto-Injector é fornecido separadamente.

O pó e solvente serão misturados pelo Skytrofa Auto-Injector para produzir uma solução injetável. Depois de misturar, a solução está pronta a ser utilizada e o medicamento pode ser injetado por baixo da pele utilizando o Skytrofa Auto-Injector.

Leia as instruções de utilização fornecidas com o Skytrofa Auto-Injector.

Se você ou o seu filho utilizarem mais Skytrofa do que deveriam

Se tiver injetado mais Skytrofa do que deveria, consulte o seu médico. Se injetar demasiado Skytrofa, o nível de açúcar no sangue pode diminuir demasiado e, posteriormente, subir demasiado. A sobredosagem a longo prazo também pode provocar um crescimento irregular.

Caso você ou o seu filho se tenham esquecido de utilizar Skytrofa

Se não tiver tomado a dose semanal e estiver com 1 ou 2 dias de atraso: efetue a injeção hoje e a injeção seguinte no dia normal agendado. Se estiver com 3 dias de atraso ou mais: ignore a dose em falta e retome as injeções no dia normal agendado seguinte. Aguarde pelo menos 5 dias entre as injeções.

Se você ou o seu filho pararem de utilizar Skytrofa

Não pare de utilizar Skytrofa sem antes falar com o seu médico. Se parar de utilizar Skytrofa prematuramente, a sua velocidade de crescimento pode diminuir e a sua altura final pode ser inferior à que teria se tivesse concluído o tratamento na íntegra.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Dor de cabeça (cefaleia)

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Níveis reduzidos da hormona tiroxina nas análises ao sangue (hipotiroidismo secundário)
- Dor nas articulações (artralgia)
- Reações no local da injeção. A pele em redor da área da injeção pode ficar irregular ou com altos, mas isto não deverá acontecer se efetuar a injeção sempre num local diferente.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Reações alérgicas súbitas e sérias, incluindo angiedema (inchaço rápido das membranas mucosas ou da pele, podendo ocorrer na cara, boca, língua, abdómen, ou braços e pernas)
- Uma diminuição dos níveis da hormona cortisol nas análises ao sangue
- Rigidez das articulações (artrite)
- Uma curvatura lateral acentuada da coluna (escoliose)
- Dores de crescimento
- Aumento de volume da mama nos doentes do sexo masculino

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Os efeitos indesejáveis seguintes foram observados com outros medicamentos com hormona de crescimento.

- Leucemia
- Diabetes mellitus de tipo 2
- Aumento da pressão do líquido em redor do cérebro (isto causa sintomas como dores de cabeça fortes, perturbações visuais e vômito)
- Dormência/formigueiro
- Dor muscular
- Inchaço da parte inferior das pernas e pés e/ou braços e mãos
- Inchaço da cara
- Erupção na pele
- Comichão
- Urticária

Se algum dos efeitos indesejáveis for grave, **informe o seu médico ou farmacêutico**.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Skytrofa

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL.

Conservar no frigorífico (2 °C–8 °C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Skytrofa pode ser retirado do frigorífico durante um período máximo de 6 meses e conservado a temperaturas até 30 °C. Durante este período de 6 meses, este medicamento pode ser refrigerado novamente (2 °C–8 °C). Registe a data em que Skytrofa foi removido do frigorífico pela primeira vez

na embalagem exterior. Elimine este medicamento 6 meses após a data em que foi conservado fora do frigorífico pela primeira vez.

O pó é branco a esbranquiçado e o solvente é uma solução transparente e incolor.

A solução misturada é incolor e transparente. A solução pode apresentar bolhas de ar ocasionalmente. Isto não representa um problema. Não utilize este medicamento se verificar partículas visíveis na solução misturada.

Efetue a injeção imediatamente depois de o pó e solvente terem sido misturados utilizando o Skytrofa Auto-Injector. Se não for possível utilizar a solução misturada imediatamente, pode ser utilizada no prazo de 4 horas.

Quando tiver concluído a utilização de um cartucho com agulha, é necessário eliminar o mesmo cuidadosamente num recipiente adequado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Skytrofa

A substância ativa é a lonapegsomatropina.

Os cartuchos são fornecidos em 9 dosagens diferentes:

Skytrofa 3 mg pó e solvente para solução injetável (injeção) em cartucho

Cada cartucho de câmara dupla contém 3 mg de somatropina (equivalente a 8,6 mg de lonapegsomatropina [pó]) e 0,279 ml de solvente (líquido). Após a mistura, a concentração de somatropina é de 11 mg/ml.

Skytrofa 3,6 mg pó e solvente para solução injetável (injeção) em cartucho

Cada cartucho de câmara dupla contém 3,6 mg de somatropina (equivalente a 10,3 mg de lonapegsomatropina [pó]) e 0,329 ml de solvente (líquido). Após a mistura, a concentração de somatropina é de 11 mg/ml.

Skytrofa 4,3 mg pó e solvente para solução injetável (injeção) em cartucho

Cada cartucho de câmara dupla contém 4,3 mg de somatropina (equivalente a 12,3 mg de lonapegsomatropina [pó]) e 0,388 ml de solvente (líquido). Após a mistura, a concentração de somatropina é de 11 mg/ml.

Skytrofa 5,2 mg pó e solvente para solução injetável (injeção) em cartucho

Cada cartucho de câmara dupla contém 5,2 mg de somatropina (equivalente a 14,8 mg de lonapegsomatropina [pó]) e 0,464 ml de solvente (líquido). Após a mistura, a concentração de somatropina é de 11 mg/ml.

Skytrofa 6,3 mg pó e solvente para solução injetável (injeção) em cartucho

Cada cartucho de câmara dupla contém 6,3 mg de somatropina (equivalente a 18 mg de lonapegsomatropina [pó]) e 0,285 ml de solvente (líquido). Após a mistura, a concentração de somatropina é de 22 mg/ml.

Skytrofa 7,6 mg pó e solvente para solução injetável (injeção) em cartucho

Cada cartucho de câmara dupla contém 7,6 mg de somatropina (equivalente a 21,7 mg de lonapegsomatropina [pó]) e 0,338 ml de solvente (líquido). Após a mistura, a concentração de somatropina é de 22 mg/ml.

Skytrofa 9,1 mg pó e solvente para solução injetável (injeção) em cartucho

Cada cartucho de câmara dupla contém 9,1 mg de somatropina (equivalente a 25,9 mg de lonapegsomatropina [pó]) e 0,4 ml de solvente (líquido). Após a mistura, a concentração de somatropina é de 22 mg/ml.

Skytrofa 11 mg pó e solvente para solução injetável (injeção) em cartucho

Cada cartucho de câmara dupla contém 11 mg de somatropina (equivalente a 31,4 mg de lonapegsomatropina [pó]) e 0,479 ml de solvente (líquido). Após a mistura, a concentração de somatropina é de 22 mg/ml.

Skytrofa 13,3 mg pó e solvente para solução injetável (injeção) em cartucho

Cada cartucho de câmara dupla contém 13,3 mg de somatropina (equivalente a 37,9 mg de lonapegsomatropina [pó]) e 0,574 ml de solvente (líquido). Após a mistura, a concentração de somatropina é de 22 mg/ml.

- Os outros ingredientes neste medicamento (para todas as dosagens) são:

Pó: ácido succínico, trealose di-hidratada, trometamol

Solvente: água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Skytrofa e conteúdo da embalagem

Skytrofa contém medicamento como um pó em conjunto com um solvente para produzir uma solução injetável, num cartucho de câmara dupla com pó numa das câmaras e solvente na outra.

O pó é branco a esbranquiçado e o solvente é uma solução transparente e incolor. Quando o pó e solvente tiverem sido misturados para produzir uma solução injetável, a solução é incolor e transparente.

Cada embalagem de Skytrofa contém 4 cartuchos de câmara dupla de utilização única, embalados em blisters individuais, e 6 agulhas para injeção descartáveis (duas agulhas sobressalentes). Cada cartucho apresenta um rótulo específico com duas faixas do código de cores, o qual apenas é utilizado pelo Skytrofa Auto-Injector para selecionar as definições de mistura corretas. As cores correspondentes à dosagem são indicadas na embalagem exterior e na folha de alumínio do blister e devem ser utilizadas para diferenciar as dosagens individuais.

As cores correspondentes à dosagem na embalagem exterior e blister indicam a dosagem do medicamento Skytrofa:

Cores de dosagem na embalagem exterior/blister	Dosagem	Rótulo de duas cores do cartucho (inferior/superior)
Cor de alperce claro	3 mg	Amarelo/verde
Ciano	3,6 mg	Amarelo/ciano
Cinzentos escuro	4,3 mg	Amarelo/cor-de-rosa
Amarelo	5,2 mg	Verde/cor-de-rosa
Cor de laranja	6,3 mg	Ciano/amarelo
Roxo escuro	7,6 mg	Ciano/cor-de-rosa
Castanho dourado	9,1 mg	Cor-de-rosa/amarelo
Azul-escuro	11 mg	Cor-de-rosa/verde
Vermelho escuro	13,3 mg	Cor-de-rosa/ciano

Skytrofa foi concebido para ser utilizado com as agulhas para injeção fornecidas e o Skytrofa Auto-Injector. O Skytrofa Auto-Injector não está incluído nesta embalagem e é fornecido separadamente. As instruções de utilização do Skytrofa Auto-Injector são fornecidas na caixa do mesmo.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.