

Once-weekly

Skytrofa[®]
lonapegsomatropin-tedd



Not an actual patient

Tratamiento una vez a la semana para niños con pGHD

MENOS PAUSAS. MÁS JUEGO.



Hasta **313 días al año sin inyecciones**



Sin refrigeración durante un máximo de 6 meses*



Medicación sin conservantes



Administre en **cualquier momento del día o de la noche**

*Conserve SKYTROFA en el envase original para protegerlo de la luz. No congelar. SKYTROFA puede conservarse a temperatura ambiente (no superior a 30 °C (86 °F) durante un máximo de 6 meses. Como alternativa, SKYTROFA puede conservarse refrigerado a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C (entre 36 °F y 46 °F) hasta la fecha de vencimiento. Si está refrigerado, dejarlo a temperatura ambiente durante 15 minutos antes de usarlo. No use SKYTROFA después de la fecha de vencimiento o 6 meses después de la fecha en que se retiró por primera vez de la refrigeración (lo que ocurra primero).

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE Y USOS

SKYTROFA es un medicamento recetado que se usa para:

- el reemplazo de la hormona de crecimiento en niños de 1 año de edad o más que pesen al menos 26 libras (11.5 kilogramos) con deficiencia de la hormona del crecimiento (GHD)
- el reemplazo de la hormona de crecimiento en adultos con deficiencia de la hormona de crecimiento (GHD)

No tome SKYTROFA si:

- tiene una enfermedad crítica causada por ciertos tipos de cirugía cardíaca o estomacal, traumatismos o problemas respiratorios
- es alérgico a la somatropina o a cualquiera de los ingredientes de SKYTROFA
- es un niño con las placas de crecimiento óseo cerradas
- tiene cáncer u otros tumores
- tiene ciertos tipos de problemas oculares causados por la diabetes
- es un niño con síndrome de Prader-Willi que es gravemente obeso o tiene problemas respiratorios, incluida apnea del sueño (parar de respirar brevemente durante el sueño)

Consulte la Información de seguridad importante y la Información de prescripción completa adjunta.

Comprender la GHD pediátrica

La deficiencia de la hormona del crecimiento pediátrica (Pediatric growth hormone deficiency, pGHD) significa que la hipófisis de su hijo no produce suficiente hormona del crecimiento para estimular el crecimiento de su cuerpo. Es probable que su hijo crezca más despacio que otros niños, lo cual se percibirá en su tabla de crecimiento.

La deficiencia de hormona del crecimiento es una afección relativamente rara. Se calcula que **1 de cada 4,000 a 10,000 niños** tiene GHD.



Puede notar que su hijo se está **desviando de la curva** en su gráfico de crecimiento porque está **creciendo a un ritmo más lento**

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE Y USOS (continuación)

Informe a su proveedor de atención médica si está embarazada o planea quedar embarazada, acerca de todas sus afecciones médicas y acerca de todos los medicamentos que toma. SKYTROFA puede afectar el funcionamiento de otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar el funcionamiento de SKYTROFA.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de SKYTROFA?

SKYTROFA puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:

- reacciones alérgicas graves. Busque asistencia médica de inmediato si tiene hinchazón del rostro, la boca, la lengua o la garganta o problemas para respirar
- alto riesgo de muerte en personas con enfermedades críticas causadas por cirugía cardíaca o estomacal, traumatismos o problemas respiratorios graves
- aumento del riesgo de crecimiento de un tumor o cáncer existente, o aumento del riesgo de reaparición de un tumor o cáncer previo en personas que fueron tratadas con radiación en el cerebro o la cabeza como niños y que desarrollaron problemas con la hormona de crecimiento. Su proveedor de atención médica deberá controlarlo para detectar el crecimiento o la reaparición de un tumor o cáncer. Comuníquese con su proveedor de atención médica si comienza a tener cambios repentinos en el comportamiento, dolores de cabeza, problemas de visión o cambios en los lunares, las marcas de nacimiento o el color de la piel

Consulte la Información de seguridad importante y la Información de prescripción completa adjunta.

Además de la baja estatura, **la GHD pediátrica puede afectar a su hijo de otras maneras.**



La pubertad puede retrasarse o ausentarse.

Los niños pueden experimentar brotes de crecimiento tardío, fuerza y resistencia reducidas, y un retraso en la salida de los dientes permanentes.



El metabolismo normal, la fuerza ósea y el desarrollo muscular **pueden verse afectados** por la falta de hormona del crecimiento.



Su hijo **puede parecer más joven** en comparación con amigos de la misma edad y sexo.



La baja estatura y el retraso de la pubertad pueden tener implicaciones psicosociales, lo que podría **afectar la autoestima y las interacciones sociales del niño.**



No son pacientes reales

Once-weekly
Skytrofa
lonapegsomatropin-tcgd

Por qué elegir SKYTROFA®

SKYTROFA es el **primer y único tratamiento con hormona del crecimiento aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) para administrar una vez a la semana** que ofrece una liberación estable y predecible de **somatropina no modificada**, la cual tiene la misma estructura que la hormona del crecimiento que el organismo produciría de forma natural.

Obtenga más información **sobre los resultados de ensayos clínicos**



No es un paciente real



Inyecciones una vez a la semana

Pasar de hasta 7 días de inyección a solo 1 inyección a la semana.



Sin refrigeración

Conservar a temperatura ambiente durante un máximo de 6 meses.*



Sin conservantes

Fabricado sin conservantes: cada cartucho de dosis única contiene solo lonapegsomatropina-tcgd, diluyente y agua estéril.



Resultados clínicos probados†

Mayor tasa de crecimiento después de 1 año en un ensayo clínico en comparación con somatropina diaria, y con datos disponibles para pacientes pediátricos que cambian de la administración de somatropina diaria.†



SKYTROFA tiene un perfil de seguridad establecido

Los efectos secundarios más frecuentes incluyen infección viral, fiebre, tos, náuseas y vómitos, sangrado, diarrea, dolor en el área del estómago, dolor articular y artritis.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE Y USOS (continuación)

- aparición o empeoramiento de niveles altos de azúcar en sangre o diabetes. Es posible que deba controlarse el azúcar en sangre durante el tratamiento con SKYTROFA
- aumento de la presión en el cráneo. Comuníquese con su proveedor de atención médica si tiene dolores de cabeza, problemas oculares, náuseas o vómitos
- demasiado líquido en el cuerpo (retención de líquidos). Comuníquese con su proveedor de atención médica si nota hinchazón en las manos y los pies, dolor en las articulaciones o los músculos o problemas nerviosos que causan dolor, ardor u hormigueo en las manos, los brazos, las piernas y los pies

Consulte la Información de seguridad importante y la Información de prescripción completa adjunta.

*Conserve SKYTROFA en el envase original para protegerlo de la luz. No congelar. SKYTROFA puede conservarse a temperatura ambiente (no superior a 30 °C [86 °F]) durante un máximo de 6 meses. Como alternativa, SKYTROFA puede conservarse refrigerado a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C (entre 36 °F y 46 °F) hasta la fecha de vencimiento. Si está refrigerado, dejarlo a temperatura ambiente durante 15 minutos antes de usarlo. No use SKYTROFA después de la fecha de vencimiento o 6 meses después de la fecha en que se retiró por primera vez de la refrigeración (lo que ocurra primero).

† En un ensayo clínico que comparó la administración de SKYTROFA una vez a la semana con somatropina diaria en 161 niños con GHD pediátrica que no habían estado en tratamiento previamente. El criterio de valoración principal del ensayo clínico fue la velocidad de estatura anualizada (VEA) a las 52 semanas.

Once-weekly
Skytrofa
lonapegsomatropin-tcgd

El autoinyector SKYTROFA

Prepárese, inyéctese y siga adelante

El autoinyector SKYTROFA **administra la dosis completa de forma automática**, y emite **luces y sonidos que lo guiarán en cada paso**. Utiliza cartuchos de medicación **sin conservantes** que **se pueden almacenar a temperatura ambiente** durante un máximo de 6 meses* y que cuentan con un **protector permanente de la aguja**, por lo que no tendrá que preocuparse de que su hijo vea la aguja.

Consulte las instrucciones de uso completas y cómo utilizar correctamente el autoinyector SKYTROFA en SKYTROFA.com o escanee el código QR que aparece a continuación.

Vea cómo utilizar el autoinyector SKYTROFA



Aguja

Aguja fina de 31 G; 4 mm de longitud



Cartucho de dosis única

Contiene medicamento que puede conservarse a temperatura ambiente, sin necesidad de refrigeración*



Protector permanente de la aguja

Cubre la aguja durante las inyecciones

Barra de progreso

Los íconos de estado y las señales auditivas indican el progreso y lo guían en cada paso

Ícono de batería

Una carga completa dura 3 semanas, con 1 inyección por semana

Sin refrigeración, sin conservantes



Los cartuchos SKYTROFA no necesitan refrigerarse durante un máximo de 6 meses.* Cada cartucho de dosis única contiene solo el principio activo (lonapegsomatropina-tcgd), diluyente y agua estéril.

Las dosis premedidas significan que no hay marcación de dosis



El autoinyector SKYTROFA administra una inyección de un solo uso sin marcación de dosis (proporciona la dosis completa), mientras que las indicaciones automatizadas lo guían en cada paso.

Aguja fina: pensando en la comodidad de su hijo



Cada inyección de SKYTROFA utiliza un cartucho precargado con una aguja delgada de calibre 31 con un protector permanente de aguja que la oculta durante las inyecciones.

Reutilizable, recargable, listo para usar



El autoinyector SKYTROFA es reutilizable y recargable, y viene listo para usar. Su innovador diseño ayuda a reducir los desperdicios, ya que no hay plumas ni pilas desechables. La carga completa permite hasta 4 semanas de uso (a una inyección por semana) y el dispositivo está diseñado para durar hasta 5 años o 210 inyecciones, lo que ocurra primero.

Reciba un mensaje de texto cuando sea el momento de aplicar la inyección



Los recordatorios de texto semanales pueden ayudarlos a usted y a su hijo a mantenerse al día, incluso en los días de mayor actividad. Inscribese ahora.

*Conserve SKYTROFA en el envase original para protegerlo de la luz. No congelar. SKYTROFA puede conservarse a temperatura ambiente (no superior a 30 °C (86 °F) durante un máximo de 6 meses. Como alternativa, SKYTROFA puede conservarse refrigerado a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C (entre 36 °F y 46 °F) hasta la fecha de vencimiento. Si está refrigerado, dejarlo a temperatura ambiente durante 15 minutos antes de usarlo. No use SKYTROFA después de la fecha de vencimiento o 6 meses después de la fecha en que se retiró por primera vez de la refrigeración (lo que ocurra primero).

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE Y USOS (continuación)

- disminución de una hormona llamada cortisol. Su proveedor de atención médica le realizará análisis de sangre para controlar sus niveles de cortisol
- disminución de los niveles de hormona tiroidea. La disminución de los niveles de hormona tiroidea puede afectar el funcionamiento de SKYTROFA. Su proveedor de atención médica le realizará análisis de sangre para controlar sus niveles de hormona tiroidea

Consulte la Información de seguridad importante y la Información de prescripción completa adjunta.

Once-weekly
Skytrofa
lonapegsomatropin-tcgd

El autoinyector SKYTROFA: Evaluación de la facilidad de uso

En un estudio clínico* con 115 pacientes, los pacientes y cuidadores evaluaron la facilidad de uso del autoinyector SKYTROFA.

El 94 % de los pacientes y cuidadores notificaron† que SKYTROFA podía administrarse utilizando el autoinyector sin dificultad y sin cometer errores.

Limitaciones: el autoinyector solo estuvo disponible para pacientes estadounidenses. El cuestionario utilizado en este análisis no se ha validado y los hallazgos representan resultados iniciales que no se han evaluado con el uso a largo plazo. Los datos deben interpretarse con precaución; no se pueden extraer conclusiones.

*Ensayo de extensión a largo plazo en niños con GHD que completaron el ensayo fundamental SKYTROFA y los ensayos de seguimiento (N = 298); la duración media del tratamiento fue de 3.5 años (máx. 5 años).

† Los pacientes de centros seleccionados de los EE. UU. cambiaron de la administración de SKYTROFA con un vial y una jeringa al autoinyector (N = 160) una vez que estuvo disponible. Se obtuvieron resultados notificados por el paciente para el autoinyector SKYTROFA basados en el cuestionario de usabilidad del dispositivo para 115 pacientes que completaron el cuestionario después de 13 semanas de uso del autoinyector. El cuestionario del dispositivo es una encuesta de 8 puntos en la que los pacientes o cuidadores calificaron qué tan de acuerdo están con las afirmaciones sobre la facilidad de uso del autoinyector, así como cualquier dolor o reacción cutánea asociados.



No son pacientes reales

El autoinyector SKYTROFA: reconocido por su diseño de producto centrado en el paciente



Usabilidad

Seleccionado por su diseño centrado en el paciente en la categoría de productos médicos¹



Diseño industrial

Galardonado por un diseño de producto extraordinario y de alta calidad³



reddot winner 2023

Innovación

Reconocido por su innovación técnica en el avance del campo de la fabricación biofarmacéutica²

Elegido por más de

15,000

pacientes y sus médicos, SKYTROFA es el principal tratamiento indicado una vez a la semana para la GHD pediátrica desde 2021.^{4,5}

⁴Las cifras se basan en los datos de prescripción de Ascendis Signature Access Program (A-S-A-P) al 9 de febrero de 2026.

⁵Symphony Health, una compañía de ICON, Metys®, 9 de febrero de 2026.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE Y USOS (continuación)

- dolor de cadera y rodilla o cojera en niños (epifisiólisis de la cabeza femoral). Esto puede provocar una afección grave en la que el tejido óseo muere debido a la falta de irrigación sanguínea (osteonecrosis). Obtenga asistencia médica de inmediato para los niños que comiencen a presentar cojera o que tengan dolor de cadera o rodilla
- empeoramiento de la curvatura de la columna en niños (escoliosis)

Consulte la Información de seguridad importante y la Información de prescripción completa adjunta.

Once-weekly
Skytrofa.
lonapegsomatropin-tcqd

Ascendis Signature Access Program®: asistencia personalizada al paciente

A·S·A·P
ASCENDIS SIGNATURE
ACCESS PROGRAM®



Retrato de un actor

Cómo trabajar con el Ascendis Signature Access Program® (A·S·A·P)

Su representante de A·S·A·P será su único punto de contacto y lo ayudará con lo siguiente:

- Explorar la asistencia financiera
- Programar una capacitación sobre el uso del autoinyector SKYTROFA
- Coordinar las entregas del autoinyector SKYTROFA en el hogar

Inscripción en el Ascendis Signature Access Program® (A·S·A·P):

Una vez que usted y el médico de su hijo hayan decidido que SKYTROFA es la opción de tratamiento correcta, su médico hará la receta y lo inscribirá en el Ascendis Signature Access Program (A·S·A·P). En ese momento, se le asignará un representante de A·S·A·P.

El equipo de A·S·A·P puede ayudar a gestionar el seguro, incluido lo siguiente:

- Verificar beneficios, aprobaciones de autorización previa (AP) y apelaciones
- Ayudar con la educación sobre reembolsos
- Ayudarlo a inscribirse en el Programa de copagos de SKYTROFA, si es elegible
- Acceder a apoyo para familias sin seguro médico

Obtenga asistencia personalizada cuando la necesite:



Receta e inscripción

Una vez que usted y el médico de su hijo hayan decidido que SKYTROFA es la opción de tratamiento correcta, su médico hará la receta y lo inscribirá en el Ascendis Signature Access Program® (A·S·A·P). En ese momento, se le asignará un representante de A·S·A·P.



Autorización de seguro

Su representante verificará su cobertura del seguro. Una vez completado este paso, se le enviará el Resumen de beneficios al profesional de la salud de su hijo ese mismo día.



Representante en directo

Una vez que esté inscrito en Ascendis Signature Access Program (A·S·A·P), recibirá asistencia individual cuando la necesite.

Obtenga más
información sobre el
apoyo personalizado al
paciente con A·S·A·P



Ya sea para explorar el seguro
o para la entrega directa del
autoinyector SKYTROFA
directamente en la puerta de casa,
estamos aquí para brindarle ayuda.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE Y USOS (continuación)

- dolor abdominal intenso y constante. Esto podría ser un signo de pancreatitis. Informe a su proveedor de atención médica sobre cualquier dolor abdominal nuevo
- pérdida de grasa y debilidad de los tejidos en el área de la piel en la que usted o su hijo se inyectan. Hable con su proveedor de atención médica acerca de la rotación de las áreas donde se inyecta SKYTROFA

Consulte la Información de seguridad importante y la Información de prescripción completa adjunta.

Once-weekly
Skytrofa.
lonapegsomatropin-tcqd

SKYTROFA una vez a la semana para niños con pGHD

MENOS PAUSAS. MÁS JUEGO.



Hasta **313 días al año**
sin inyecciones



Sin refrigeración
hasta 6 meses*



Medicación sin
conservantes



Administreen cualquier
momento del día o de
la noche



Apoyo personalizado en
cada paso del camino



Visite [Skytrofa.com](https://www.skytrofa.com) para obtener más información sobre SKYTROFA una vez a la semana, incluido un video sobre cómo utilizar el autoinyector SKYTROFA. **¿Tiene preguntas? Llame al 1-844-442-7236**

*Conserve SKYTROFA® en el envase original para protegerlo de la luz. No congelar. SKYTROFA puede conservarse a temperatura ambiente (no superior a 30 °C (86 °F) durante un máximo de 6 meses. Como alternativa, SKYTROFA puede conservarse refrigerado a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C (entre 36 °F y 46 °F) hasta la fecha de vencimiento. Si está refrigerado, dejarlo a temperatura ambiente durante 15 minutos antes de usarlo. No use SKYTROFA después de la fecha de vencimiento o 6 meses después de la fecha en que se retiró por primera vez de la refrigeración (lo que ocurra primero).

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE Y USOS (continuación)

Los efectos secundarios más frecuentes de SKYTROFA en niños incluyen: infección viral, fiebre, tos, náuseas y vómitos, sangrado, diarrea, dolor en el área del estómago, dolor articular y artritis

Los efectos secundarios más frecuentes de SKYTROFA en adultos incluyen: hinchazón debido a la acumulación de líquidos y niveles bajos de hormona tiroidea

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de SKYTROFA. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. **Se le recomienda que informe los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) al 1-800-FDA-1088 o en www.fda.gov/medwatch. También puede informar los efectos secundarios a Ascendis Pharma al 1-844-442-7236.**

Consulte la Información de seguridad importante y la Información de prescripción completa adjunta.

© Marzo de 2026 Ascendis Pharma Endocrinology, Inc. Todos los derechos reservados. SKYTROFA®, Ascendis Signature Access Program®, Ascendis® y el logotipo de Ascendis Pharma y de la compañía son marcas comerciales propiedad de Ascendis Pharma Group. US-COMMGHP-2600041 03/26

ascendis
pharma

Once-weekly

Skytrofa®
lonapegsomatropin-tcqd