

# LA LIBERTAD DE UNA VEZ POR SEMANA



**SKYTROFA®:**

## MÁS DÍAS SIN INYECCIONES

con dosis una vez a la semana en comparación con terapias diarias

## CONSERVACIÓN PRÁCTICA SIN CONSERVANTES

ya que no es necesario refrigerarlo hasta por 6 meses\*

## UN MAYOR ÍNDICE DE CRECIMIENTO†

tras 1 año en un ensayo clínico, en comparación con el tratamiento diario con somatropina‡

## PROPORCIONA SOMATROPINA,

que se utiliza en inyecciones diarias de la hormona del crecimiento

\*Conserve SKYTROFA en el envase original para protegerlo de la luz. No lo congele. SKYTROFA puede conservarse a temperatura ambiente (que no supere los 86 °F [30 °C]) hasta por 6 meses. Como alternativa, SKYTROFA puede conservarse refrigerado entre 36 °F y 46 °F (2 °C y 8 °C) hasta la fecha de vencimiento. Si se refrigera, déjelo 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 la que se haya sacado del refrigerador por primera vez (lo que suceda antes).

†En un ensayo clínico en el que se comparó SKYTROFA administrado una vez por semana con una somatropina de administración diaria en 161 niños con carencia de hormona del crecimiento (GHD) pediátrica que no habían recibido tratamiento anteriormente. El criterio principal de valoración del ensayo clínico era la medición de la velocidad de crecimiento estatural anualizada (annualized height velocity, AHV) a las 52 semanas.

‡11.2 cm/año para SKYTROFA frente a 10.3 cm/año para la somatropina administrada diariamente.

## — ¿Para qué se utiliza SKYTROFA®?

SKYTROFA es un medicamento de venta con receta para el reemplazo de la hormona del crecimiento en niños de 1 año de edad o mayores que pesan al menos 26 libras (11.5 kilogramos) y que tienen carencia de hormona del crecimiento (growth hormone deficiency, GHD).

## — ¿Qué advertencias debo saber sobre SKYTROFA?

Se han notificado muertes durante el uso de tratamientos como SKYTROFA en pacientes con enfermedad crítica, a causa de complicaciones después de determinadas cirugías, lesiones graves o en personas con insuficiencia respiratoria.

Consulte la Información de seguridad importante por completo y haga [clic aquí para](#) obtener la Información de prescripción completa de SKYTROFA.

Once-weekly

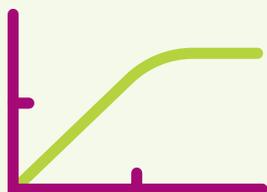
**Skytrofa®**  
lonapegsomatropin-tcqd

# Entender la GHD pediátrica

Si le diagnosticaron GHD pediátrica a su hijo, significa que:



Su hipófisis no produce suficiente hormona del crecimiento para estimular el crecimiento del cuerpo



Es posible que note que su hijo

## NO MANTIENE LA CURVA

en su gráfico de crecimiento porque está

creciendo a una velocidad más lenta

### — ¿Qué advertencias debo saber sobre SKYTROFA? (continuación)

Se ha informado de reacciones de hipersensibilidad graves, incluidas reacciones anafilácticas e hinchazón debajo de la piel, mientras se administraban tratamientos como SKYTROFA. Busque atención médica de inmediato si se producen los acontecimientos siguientes después de la administración de SKYTROFA: urticaria, dificultad para respirar e hinchazón del rostro, los ojos, los labios o la boca. No debe utilizarse si hay antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de SKYTROFA.

Los supervivientes de cáncer infantil que han recibido radioterapia en el cerebro o la cabeza corren un mayor riesgo de presentar cánceres secundarios y, por precaución, deben vigilarse para detectar una recidiva. Debe evaluarse con el profesional médico cualquier cambio en la conducta, así como dolores de cabeza o alteraciones de la visión recientes, o cambios en el color de la piel, las marcas de nacimiento o los lunares.

Consulte la Información de seguridad importante por completo y haga [clic aquí para](#) obtener la Información de prescripción completa de SKYTROFA.



## Además de la baja estatura, la GHD pediátrica podría afectar a su hijo de otras maneras



Podría tener un aspecto más joven en comparación con sus amigos de la misma edad y sexo



La pubertad podría retrasarse o no presentarse



También podría verse afectado el funcionamiento metabólico, la fortaleza ósea y el desarrollo muscular, ya que la hormona del crecimiento es importante para estos factores

**Estos son algunos motivos importantes para tratar la GHD pediátrica.**

Consulte la Información de seguridad importante por completo y haga [clic aquí para](#) obtener la Información de prescripción completa de SKYTROFA.

Once-weekly  
**Skytrofa**  
lonapegsomatropin-tcqd

# ¿Por qué comenzar con SKYTROFA®?

SKYTROFA es el primer y único tratamiento semanal aprobado por la FDA que proporciona somatropina para la GHD pediátrica, la cual se usa en tratamientos de hormona del crecimiento de administración diaria.

## Un mayor índice de crecimiento a la semana 52 en un ensayo clínico

Ya sea que su hijo apenas esté iniciando el tratamiento o que haya estado recibiendo tratamiento con somatropina todos los días, se ha comprobado que SKYTROFA administrado una vez por semana ayuda a aumentar la estatura.

Obtenga más información sobre los resultados de los ensayos clínicos



SKYTROFA proporciona un mayor índice de crecimiento promedio frente a la somatropina administrada diariamente, a las 52 semanas\*



Los ensayos clínicos demostraron que SKYTROFA fomenta el crecimiento en niños que no habían recibido tratamiento anteriormente y en niños a los que se les cambia el tratamiento de somatropina administrada diariamente†

### — ¿Qué advertencias debo saber sobre SKYTROFA? (continuación)

Los niños que tienen baja estatura causada por determinados factores genéticos raros corren un mayor riesgo de presentar cáncer. Hable con el profesional médico sobre los riesgos y beneficios de iniciar el tratamiento con SKYTROFA.

Los pacientes podrían presentar una intolerancia a la glucosa o diabetes de tipo 2, o su diabetes podría empeorar mientras reciben SKYTROFA. Podría ser necesario ajustar la dosis de los antidiabéticos durante el tratamiento con hormona del crecimiento.

Consulte la Información de seguridad importante por completo y haga [clic aquí para](#) obtener la Información de prescripción completa de SKYTROFA.



### Más días sin inyecciones

Los niños a los que se les cambie el tratamiento de inyecciones diarias podrían disfrutar hasta **313 días sin inyecciones por año**, lo que significa hasta un **86% menos de días de inyección** que con el uso diario de somatropina.



### Conservación práctica, sin refrigeración

**No es necesario refrigerar** los cartuchos de SKYTROFA hasta por 6 meses, lo cual brinda más flexibilidad para conservarlo.†



### No contiene conservantes

Cada cartucho de dosis única contiene **solo** lonapegsomatropina-tcgd, diluyente y agua estéril.



### Perfil de seguridad establecido

SKYTROFA, administrado una vez por semana, está aprobado por la FDA y cuenta con un **perfil de seguridad establecido**.

- En un ensayo clínico, algunos niños que recibían SKYTROFA una vez por semana tuvieron reacciones leves en el lugar de inyección
- Entre los efectos secundarios que se produjeron con mayor frecuencia que con somatropina administrada diariamente se encuentran infección viral, fiebre, tos, náuseas y vómitos, sangrado, diarrea, dolor abdominal, y dolor articular y artritis

\*En un ensayo clínico en el que se comparó SKYTROFA administrado una vez por semana con una somatropina de administración diaria en 161 niños con GHD pediátrica que no habían recibido tratamiento anteriormente. El criterio principal de valoración del ensayo clínico era la determinación de la AHV a las 52 semanas. La AHV a las 52 semanas fue de 11.2 cm/año para SKYTROFA frente a 10.3 cm/año para la somatropina administrada diariamente.

†SKYTROFA se estudió en un ensayo clínico de 26 semanas de duración en el que se investigó la seguridad, tolerabilidad y eficacia de SKYTROFA administrado una vez por semana a niños con GHD pediátrica. El ensayo incluyó a 3 niños que no habían recibido tratamiento anteriormente y 143 niños que habían recibido tratamientos de hormona del crecimiento administrado diariamente durante  $\leq 130$  semanas. Los criterios principales de valoración fueron la seguridad y la tolerabilidad.

‡Conserve SKYTROFA en el envase original para protegerlo de la luz. No lo congele. SKYTROFA puede conservarse a temperatura ambiente (que no supere los 86 °F [30 °C]) hasta por 6 meses. Como alternativa, SKYTROFA puede conservarse refrigerado entre 36 °F y 46 °F (2 °C y 8 °C) hasta la fecha de vencimiento. Si se refrigera, déjelo 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 la que se haya sacado del refrigerador por primera vez (lo que suceda antes).

Consulte la Información de seguridad importante por completo y haga [clic aquí para](#) obtener la Información de prescripción completa de SKYTROFA.

Once-weekly  
**Skytrofa**  
lonapegsomatropin-tcgd

# Autoinyector de SKYTROFA®: innovación en sus manos

SKYTROFA es la primera y única inyección pediátrica semanal aprobada por la FDA que proporciona somatotropina, la cual se usa en tratamientos de hormona del crecimiento de administración diaria. El innovador autoinyector de SKYTROFA ofrece instrucciones claras en cada paso del proceso, con un mezclado preciso e inyección automatizada.

## Protector de aguja

La inyección comienza cuando se presiona contra la piel

## Barra de progreso

Muestra el progreso del mezclado y la inyección con señales visuales y sonoras

## Aguja

## Cartucho

Contiene medicamento y agua para inyección



Mire el video



## Botón

Para encender el autoinyector o rechazar el medicamento mezclado

## Ícono de batería

## — ¿Qué advertencias debo saber sobre SKYTROFA? (continuación)

Se informó de aumentos en la presión del cerebro en una pequeña cantidad de pacientes que recibían tratamientos como SKYTROFA, que puede causar alteraciones de la visión, dolor de cabeza, náuseas o vómitos. Puede reducirse o suspenderse el tratamiento si se presenta cualquiera de estos síntomas.

SKYTROFA puede hacer que el cuerpo retenga líquidos, lo que podría ocasionar hinchazón, dolor articular o dolor muscular, y suele desaparecer cuando se suspende el tratamiento o se reduce la dosis.

Los pacientes que reciben SKYTROFA y han tenido carencia de hormonas hipofisarias, o están en riesgo de tenerla, podrían correr el riesgo de presentar concentraciones séricas reducidas de cortisol y/o desenmascaramiento de hipoadrenalismo central. Deberá examinarse periódicamente a los pacientes para detectar concentraciones séricas bajas de cortisol y/o determinar la necesidad de aumentar la dosis de los glucocorticoides que están recibiendo.

Consulte la Información de seguridad importante por completo y haga [clic aquí para](#) obtener la Información de prescripción completa de SKYTROFA.



### No es necesario seleccionar la dosis

SKYTROFA viene en **cartuchos listos para usar codificados por color**, para administrar la dosis recetada. Durante la administración, el autoinyector proporciona la dosis completa, sin desperdiciar medicamento.

- Todos los cartuchos son compatibles con el autoinyector de SKYTROFA
- SKYTROFA está disponible en distintas concentraciones de dosis. El médico puede ajustar fácilmente la dosis recetada para su hijo a medida que el niño crece



### No es necesario refrigerarlo, no contiene conservantes

**No es necesario refrigerar** los cartuchos de SKYTROFA hasta por 6 meses.\* SKYTROFA **no contiene conservantes**. Cada cartucho de dosis única contiene solo lonapegsomatropina-tcqd, diluyente y agua estéril.



### Se eligió una aguja pequeña, pensando en la comodidad de su hijo

Se utiliza una **aguja delgada de calibre 31** que se proporciona a los pacientes con cada entrega de cartuchos de SKYTROFA.

- El autoinyector de SKYTROFA cuenta con un protector de aguja que cubre la aguja durante la inyección



### Desconecte, inyecte y listo

El autoinyector es **reutilizable y recargable**. Reduce el desperdicio de las plumas inyectoras y baterías desechables. Una carga completa dura 4 semanas, con 1 inyección por semana. El autoinyector está diseñado para durar aproximadamente 4 años o administrar 210 inyecciones, lo que suceda antes.



### Reciba un mensaje de texto cuando sea el momento de inyectar

El **servicio de mensajería de Ascendis Signature Access Program® (A·S·A·P)** está diseñado para ayudarle a mantenerse en curso durante la administración de SKYTROFA. Debido a que SKYTROFA tiene menos días de inyección que los tratamientos de administración diaria, los recordatorios semanales pueden ser útiles al inicio del tratamiento. Regístrese en Skytrofa.com para recibir recordatorios de inyección enviados directamente a su teléfono.

\*Conserve SKYTROFA en el envase original para protegerlo de la luz. No lo congele. SKYTROFA puede conservarse a temperatura ambiente (que no supere los 86 °F [30 °C]) hasta por 6 meses. Como alternativa, SKYTROFA puede conservarse refrigerado entre 36 °F y 46 °F (2 °C y 8 °C) hasta la fecha de vencimiento. Si se refrigera, déjelo 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 la que se haya sacado del refrigerador por primera vez (lo que suceda antes).

Consulte la Información de seguridad importante por completo y haga [clic aquí para](#) obtener la Información de prescripción completa de SKYTROFA.

# Ascendis Signature Access Program®: apoyo personalizado para pacientes

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



Visite [Skytrofa.com](https://www.skytrofa.com) para  
obtener más información sobre  
el apoyo personalizado para  
pacientes con A-S-A-P



## A-S-A-P es posibilitado por enfermeros, que le brindan apoyo en cada paso del proceso

En la inscripción, los conectarán a usted y a su hijo con su propio **enfermero asesor** y tendrán acceso a cursos de capacitación sobre el autoinyector de SKYTROFA® durante todo el tratamiento. Esto también incluye ayuda personalizada para abordar asuntos relacionados con la cobertura, asistencia económica e información sobre los reembolsos.

### — ¿Qué advertencias debo saber sobre SKYTROFA? (continuación)

Debe vigilarse la función de la tiroides, ya que los niveles tiroideos bajos pueden inhibir la acción de SKYTROFA. Pueden volverse evidentes o empeorar los niveles bajos de las hormonas tiroideas durante el tratamiento con SKYTROFA.

Los niños que tienen un crecimiento acelerado podrían presentar cojera o dolor de cadera o rodilla. Si un niño que recibe tratamiento con SKYTROFA comienza a cojear o tiene dolor de cadera o rodilla, deberá notificarse esto al médico del niño y el niño deberá ser examinado. Los niños y los cuidadores deben tener en cuenta que los productos de hormona del crecimiento humano pueden disminuir el flujo sanguíneo a los huesos.

En los niños que tienen un crecimiento acelerado, puede empeorar la curvatura de la columna, conocida como escoliosis. Los pacientes con escoliosis deben ser revisados con frecuencia para asegurarse de que su estado no empeore durante el tratamiento con SKYTROFA.

Consulte la Información de seguridad importante por completo y haga [clic aquí para](#) obtener la Información de prescripción completa de SKYTROFA.



### Su propio enfermero asesor:

- Ofrece apoyo sobre la cobertura de seguro y/o ayuda para buscar asistencia económica para pagar SKYTROFA
- Lo conecta con un instructor clínico de A-S-A-P para enseñarles a usted y su hijo cómo usar el autoinyector de SKYTROFA en una sesión de capacitación en persona o virtual
- Responder cualquier pregunta que tenga



### El enfermero asesor lo ayuda a abordar las barreras relacionadas con los seguros, que incluye:

- Verificación de los beneficios, aprobación de autorizaciones previas (AP) y apelaciones
- Ayuda con información sobre los reembolsos
- Ayuda con la inscripción en el programa de copagos de SKYTROFA, si es elegible
- Coordinación de la inscripción en el programa FastStart para que comience a recibir SKYTROFA durante el proceso de reembolso por parte de los seguros
- Garantizar que no haya interrupciones del tratamiento causadas por cambios en la situación laboral o vencimiento de las AP mediante el programa SKYTROFA Bridge
- Acceso a un sistema de apoyo para familias sin seguro



### SKYTROFA se entrega a domicilio con la ayuda del enfermero asesor, quien:

- Garantiza que el autoinyector de SKYTROFA y el kit básico lleguen directamente a su puerta
- Coordina la entrega de SKYTROFA desde la farmacia especializada
- Proporciona manejo de casos general

**Cómo inscribirse en el A-S-A-P:** su médico iniciará la inscripción en el A-S-A-P después de recetar SKYTROFA.

Consulte la Información de seguridad importante por completo y haga [clic aquí para](#) obtener la Información de prescripción completa de SKYTROFA.

Once-weekly  
**Skytrofa**<sup>®</sup>  
lonapegsomatropin-tcqd





### Preguntas útiles para hacerle a su médico

Utilice nuestra guía de conversación en su próxima visita para hablar con su médico sobre SKYTROFA® administrado una vez por semana.

Escanee el código QR para descargar la guía de conversación.



### Información y recursos disponibles en Skytrofa.com

Escanee el código QR y visite Skytrofa.com para obtener más información sobre SKYTROFA administrado una vez por semana, lo que incluye un video sobre cómo usar el autoinyector de SKYTROFA.

#### — No debe usar SKYTROFA si:

- Ha tenido una enfermedad crítica inmediatamente después de someterse a una cirugía del corazón o del abdomen, si ha sufrido un traumatismo por accidente o si tiene problemas respiratorios intensos (insuficiencia respiratoria);
- Ha tenido una reacción a SKYTROFA o a cualquiera de sus componentes;
- Tiene huesos que han dejado de crecer;
- Tiene cáncer;
- Tiene problemas de la visión a causa de la diabetes;
- Tiene una enfermedad llamada síndrome de Prader-Willi y sobrepeso; tiene antecedentes de problemas respiratorios de las vías superiores, tiene apnea del sueño, o ha tenido problemas respiratorios graves, debido a que existe el riesgo de muerte repentina

#### — ¿Cuáles son los efectos secundarios de SKYTROFA?

Algunos de los efectos secundarios más frecuentes son infección viral, fiebre, tos, náuseas y vómitos, sangrado, diarrea, dolor abdominal, y dolor articular y artritis.

Consulte la Información de seguridad importante por completo y haga [clic aquí para](#) obtener la Información de prescripción completa de SKYTROFA.

Once-weekly  
**Skytrofa**<sup>®</sup>  
lonapegsomatropin-tcqd

# LA LIBERTAD DE UNA VEZ POR SEMANA



**Más días sin inyecciones** con dosis una vez a la semana en comparación con terapias diarias



**Conservación práctica sin conservantes** ya que no es necesario refrigerarlo hasta por 6 meses\*



**Un mayor índice de crecimiento<sup>†</sup>** tras 1 año en un ensayo clínico, en comparación con el tratamiento diario con somatropina<sup>‡</sup>



**Proporciona somatropina**, la cual se usa en tratamientos de hormona del crecimiento inyectados de administración diaria



**Integrantes de su equipo** con apoyo personalizado de un enfermero asesor

\*Conserve SKYTROFA® en el envase original para protegerlo de la luz. No lo congele. SKYTROFA puede conservarse a temperatura ambiente (que no supere los 86 °F [30 °C]) hasta por 6 meses. Como alternativa, SKYTROFA puede conservarse refrigerado entre 36 °F y 46 °F (2 °C y 8 °C) hasta la fecha de vencimiento. Si se refrigera, déjelo 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 la que se haya sacado del refrigerador por primera vez (lo que suceda antes).

<sup>†</sup>En un ensayo clínico en el que se comparó SKYTROFA administrado una vez por semana con una somatropina de administración diaria en 161 niños con GHD pediátrica que no habían recibido tratamiento anteriormente. El criterio principal de valoración del ensayo clínico era la determinación de la media de la AHV de los mínimos cuadrados (MC) a las 52 semanas.

<sup>‡</sup>11.2 cm/año para SKYTROFA frente a 10.3 cm/año para la somatropina administrada diariamente; diferencia entre los tratamientos en la AHV de 0.9 cm/año (media de MC por análisis de covarianza).



**Visite [Skytrofa.com](https://www.skytrofa.com) para obtener más información sobre SKYTROFA administrado una vez por semana, lo que incluye un video sobre cómo usar el autoinyector de SKYTROFA. ¿Tiene preguntas? Llame al 1-844-442-7236**

## — ¿Qué otros medicamentos podrían interactuar con SKYTROFA?

Asegúrese de informar a su profesional médico de todos los medicamentos que utilice, incluidos los corticoesteroides o productos que contengan estrógenos (como determinados anticonceptivos), así como los antidiabéticos. Estos no son todos los fármacos que podrían interactuar con SKYTROFA.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de SKYTROFA. Llame a su médico para pedirle asesoramiento acerca de los efectos secundarios. **Le recomendamos que notifique los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088 o escribiendo a [www.fda.gov/medwatch](https://www.fda.gov/medwatch). También puede notificar los efectos secundarios a Ascendis Pharma llamando al 1-844-442-7236.**

Consulte la Información de seguridad importante por completo y [haga clic aquí](#) para obtener la Información de prescripción completa de SKYTROFA.

© Octubre de 2024 Ascendis Pharma Endocrinology, Inc. Todos los derechos reservados. SKYTROFA®, Ascendis Signature Access Program®, Ascendis®, el logotipo de Ascendis Pharma y el logotipo de la empresa son marcas comerciales propiedad del Ascendis Pharma Group.

US-COMMGHP-2400175 10/24

ascendis  
pharma

Once-weekly

**Skytrofa**  
lonapegsomatropin-tcqd