

Prospect: Informații pentru utilizator**Saizen 8 mg/ml soluție injectabilă în cartuș
somatropină**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Saizen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Saizen
3. Cum să utilizați Saizen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Saizen
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Saizen și pentru ce se utilizează

Saizen este un hormon de creștere. Principala acțiune a medicamentului Saizen este stimularea creșterii la copii și adolescenți și tratamentul adulților cu deficit de hormon de creștere.

Hormonul de creștere (somatropină) conținut în Saizen este aproape identic cu hormonul de creștere natural uman, cu excepția faptului că este fabricat în afara corpului, printr-un proces denumit „tehnologia ADN-ului recombinant” (inginerie genetică).

Saizen este utilizat:

La copii și adolescenți:

- în tratamentul copiilor de statură mică care nu au crescut din cauză că organismul lor nu produce hormon de creștere sau produce cantități insuficiente de hormon de creștere
- în tratamentul fetelor care nu au crescut din cauza disgeneziei gonadale (denumite și sindrom Turner), confirmată printr-un test al cromozomilor
- în tratamentul copiilor în perioada de prepubertate care nu au crescut din cauza insuficienței renale cronice, o boală în care sunt afectați rinichii
- în tratamentul problemelor de creștere la copiii care au fost născuți mici sau care nu au atins înălțimea normală la vârsta de 4 ani sau mai târziu.

La adulți:

- în tratamentul adulților cu o lipsă marcată a hormonului de creștere (deficit de hormon de creștere)
Această terapie este administrată la adulții care au un deficit grav de hormon de creștere, care a fost diagnosticat medical printr-un test.

Medicul dumneavoastră sau farmacistul poate să vă explice de ce acest medicament v-a fost recomandat dumneavoastră sau copilului dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Saizen

Nu utilizați Saizen

- Dacă dumneavoastră sunteți (sau copilul dumneavoastră este) alergic la somatropină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă vi s-a spus că oasele copilului dumneavoastră s-au oprit din creștere și, prin urmare, copilul a atins înălțimea finală.
- Dacă aveți o tumoră activă (cancer). Înainte să începeți tratamentul cu Saizen, tumorile trebuie să fie inactive și dumneavoastră trebuie să vă fi terminat tratamentul antitumoral.
- Dacă dumneavoastră aveți (sau copilul dumneavoastră are) diabet și suferiți (suferă) de o boală a ochilor asociată cu diabetul (retinopatie diabetică proliferativă sau pre-proliferativă).
- Dacă dumneavoastră aveți (sau copilul dumneavoastră are) o boală acută critică, suferiți (suferă) de complicații în urma unei intervenții chirurgicale pe cord deschis sau a unei intervenții chirurgicale abdominale, ați avut un politraumatism, aveți insuficiență respiratorie acută sau afecțiuni similare.

Tratamentul cu Saizen trebuie oprit la copiii cu boală renală cronică în momentul transplantului renal.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Saizen, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Terapia cu Saizen trebuie efectuată sub supravegherea regulată a unui medic cu experiență în diagnosticarea și tratamentul pacienților cu deficit de hormon de creștere.

La scurt timp după administrarea de Saizen, este posibil ca dumneavoastră să vă simțiți (sau copilul dumneavoastră să se simtă) slăbit sau amețit din cauza concentrațiilor reduse de zahăr în sânge. Aceste manifestări vor dispărea rapid. Este posibil ca valorile concentrațiilor de zahăr din sângele dumneavoastră (sau ale copilului dumneavoastră) să crească apoi peste valorile normale, la 2-4 ore după administrare. Deoarece tratamentul cu hormon de creștere poate modifica modul în care organismul dumneavoastră metabolizează zahărul, valorile concentrațiilor de zahăr din sângele dumneavoastră (sau ale copilului dumneavoastră) vor fi testate periodic de un medic. Somatropina poate cauza creșterea valorilor concentrațiilor de zahăr din sângele dumneavoastră (sau ale copilului dumneavoastră).

Dacă dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) sau un membru al familiei dumneavoastră are diabet, medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție valorile concentrațiilor de zahăr din sânge și este posibil să ajusteze tratamentul pentru diabet în timp ce sunteți tratat cu Saizen.

Vă rugăm să aveți în vedere că este posibil să aveți nevoie de testări regulate ale ochilor după ce ați început tratamentul cu acest medicament.

Saizen poate influența modul în care funcționează tiroida dumneavoastră. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă efectueze teste de sânge pentru valorile hormonilor tiroidieni și, dacă se constată că dumneavoastră ați dezvoltat (sau copilul dumneavoastră a dezvoltat) o lipsă de hormon tiroidian, să vă prescrie un alt hormon.

Dacă dumneavoastră utilizați (sau copilul dumneavoastră utilizează) corticosteroizi, trebuie să vă adresați periodic medicului dumneavoastră, deoarece este posibil să fie necesară ajustarea dozei de corticosteroizi sau a dozei de Saizen.

Saizen poate cauza retenție de lichide la pacienții adulți. Acest lucru se poate manifesta prin umflare, precum și prin dureri la nivelul articulațiilor sau mușchilor. Dacă prezentați aceste simptome, spuneți acest lucru medicului dumneavoastră, acesta putând să decidă să vă modifice doza de Saizen.

Dacă ați avut o tumoră în copilărie și ați fost tratat cu Saizen, există un risc crescut de apariție a unei noi tumori. Dacă în trecut ați avut (sau copilul dumneavoastră a avut) o afecțiune la nivelul creierului, de exemplu o tumoră, medicul vă va examina (sau îl va examina pe copilul dumneavoastră) periodic, pentru a verifica dacă această afecțiune nu a recidivat.

În cazuri rare, Saizen poate cauza o inflamație a pancreasului, care produce durere severă la nivelul abdomenului și spatelui. Vă rugăm să luați în considerare acest lucru și, în special dacă copilul dumneavoastră prezintă dureri de stomac, contactați-l pe medicul dumneavoastră.

O accentuare a curbării laterale a coloanei vertebrale (scolioză) poate să progreseze la orice copil în timpul perioadelor de creștere rapidă. În timpul tratamentului cu Saizen, medicul dumneavoastră vă va verifica pe dumneavoastră (sau pe copilul dumneavoastră) pentru semnele de scolioză.

În timpul administrării de Saizen, unii pacienți pot dezvolta o umflare la nivelul creierului. Dacă dumneavoastră suferiți (sau copilul dumneavoastră suferă) de dureri de cap intense sau repetate, tulburări de vedere, aveți greață (senzație de rău) și/sau vărsături, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră. În acest caz, este posibil să fie necesar ca tratamentul cu hormon de creștere să fie oprit, cu toate că terapia poate fi reîncepută la o dată ulterioară. Dacă simptomele umflării creierului recidivează, tratamentul cu Saizen trebuie oprit definitiv.

Atunci când medicamentul este injectat în același loc, pentru o perioadă lungă de timp, se pot produce leziuni ale zonei respective. Prin urmare, este important să schimbați de fiecare dată locul de injectare. Medicul dumneavoastră sau farmacistul vă poate spune care sunt părțile corpului pe care trebuie să le utilizați (vezi pct. 3 „Cum să utilizați Saizen”).

Unii copii cu deficit de hormon de creștere au dezvoltat leucemie (număr crescut de celule albe ale sângelui), indiferent de faptul dacă au urmat sau nu tratament cu hormon de creștere. Cu toate acestea, nu există dovezi privind faptul că incidența leucemiei este crescută la persoanele la care se administrează hormon de creștere, dacă acestea nu prezintă factori predispozanți. Nu a fost demonstrată nicio relație de tip cauză-efect pentru tratamentul cu hormon de creștere.

Problemele șoldului pot apărea mai frecvent la copiii cu probleme hormonale sau ale rinichilor. Dacă copilul dumneavoastră are insuficiență renală cronică, care poate să apară atunci când rinichii sunt afectați, copilul trebuie examinat periodic pentru detectarea dovezilor de boală a oaselor. Nu se cunoaște cu siguranță dacă boala oaselor la copiii cu probleme hormonale sau ale rinichilor este influențată de terapia cu hormon de creștere. Trebuie efectuate radiografiile de șold înainte de inițierea terapiei. Dacă copilul dumneavoastră începe să șchiopăteze sau se plânge de dureri de șold sau de genunchi în timp ce este tratat cu Saizen, spuneți acest lucru medicului dumneavoastră.

Tratamentul cu Saizen va fi oprit la copiii cu insuficiență renală cronică în momentul transplantului renal.

Saizen nu este indicat pentru tratamentul pe termen lung al pacienților copii și adolescenți care au deficit de creștere determinat de sindromul Prader-Willi confirmat genetic, cu excepția cazului în care aceștia sunt diagnosticați și cu deficit al hormonului de creștere. S-au raportat cazuri de apnee în somn și moarte subită după inițierea terapiei cu hormon de creștere la pacienții copii și adolescenți cu sindrom Prader-Willi care aveau unul sau mai mulți dintre următorii factori de risc: obezitate severă, antecedente de obstrucție a căilor respiratorii superioare sau apnee în somn sau infecție respiratorie neidentificată.

În general, hormonul de creștere nu trebuie utilizat de persoanele care sunt grav bolnave.

Dacă nu răspundeți la terapia cu Saizen, este posibil să fi dezvoltat anticorpi față de hormonul de creștere. Medicul dumneavoastră va efectua testele adecvate pentru a determina acest lucru.

Dacă aveți vârsta peste 60 de ani sau dacă utilizați Saizen de mult timp, trebuie să fiți examinat mai frecvent de medicul dumneavoastră. Deoarece există mai puțină experiență, atât în cazul tratamentului persoanelor mai în vârstă, cât și al tratamentului prelungit cu Saizen, este necesară atenție specială.

Saizen împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați (sau dacă copilul dumneavoastră ia), ați luat recent (sau dacă copilul dumneavoastră a luat recent) sau s-ar putea să luați (sau dacă copilul dumneavoastră s-ar putea să ia) orice alte medicamente.

Dacă dumneavoastră utilizați (sau dacă copilul dumneavoastră utilizează) corticosteroizi, este important să spuneți acest lucru medicului dumneavoastră sau farmacistului. Aceste medicamente pot interacționa cu Saizen și, prin urmare, este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza acestor medicamente sau doza de Saizen. Corticosteroizii sunt utilizați pentru a trata diferite boli, inclusiv astmul bronșic, alergiile, rețetul de rinichi și poliartrita reumatoidă.

Dacă urmați o terapie de substituție cu estrogeni pe cale orală, aceasta poate reduce efectul medicamentului Saizen asupra creșterii. Prin urmare, este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza de Saizen.

Dacă sunteți tratat cu hormoni sexuali, medicamente pentru controlul epilepsiei (anticonvulsivante) sau ciclosporină (un medicament care slăbește sistemul imun după transplant), trebuie să spuneți acest lucru medicului dumneavoastră, deoarece este posibil să fie necesar ca doza acestor medicamente să fie modificată.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În prezent există dovezi insuficiente provenite din studiile realizate la subiecți umani cu privire la siguranța tratamentului cu hormon de creștere în timpul sarcinii și alăptării. În cazul apariției unei sarcini, administrarea de Saizen trebuie întreruptă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost efectuate studii cu privire la efectele Saizen asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Medicamentele care conțin somatropină nu au nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante despre unele componente ale medicamentului Saizen

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per cartuș, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Saizen

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Doza și frecvența de administrare a medicamentului Saizen vor fi decise de medicul dumneavoastră și vor fi în funcție de greutatea corporală sau suprafața corporală a dumneavoastră (sau a copilului dumneavoastră).

Se recomandă ca Saizen să se administreze înainte de culcare.

Copii și adolescenți:

- Statură mică determinată de lipsa sau de valori insuficiente de hormon de creștere natural: 0,7-1,0 mg/m² suprafață corporală în fiecare zi sau 0,025-0,035 mg/kg greutate corporală în fiecare zi, prin administrare subcutanată (sub piele).
- Deficit de creștere la fete determinat de disgenezie gonadală (sindrom Turner): 1,4 mg/m² suprafață corporală pe zi sau 0,045-0,050 mg/kg greutate corporală în fiecare zi, prin administrare subcutanată (sub piele).
Dacă fiica dumneavoastră este tratată pentru sindrom Turner și i se administrează și steroizi anabolizanți non-androgenici, este posibil ca răspunsul de creștere să fie amplificat. Întrebați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist dacă nu sunteți sigur cu privire la aceste medicamente.
- Deficit de creștere la copii în perioada de prepubertate determinat de insuficiența renală cronică, o boală în care rinichii sunt afectați: 1,4 mg/m² suprafață corporală, aproximativ egal cu 0,045-0,050 mg/kg greutate corporală în fiecare zi, prin administrare subcutanată (sub piele).
- Probleme de creștere la copiii care au fost născuți mici: 1 mg/m² suprafață corporală, aproximativ egal cu 0,035 mg/kg greutate corporală în fiecare zi, prin administrare subcutanată (sub piele).

Adulți:

- Deficit de hormon de creștere la adulți:
La început, sunt recomandate doze mici de 0,15-0,30 mg în fiecare zi, prin injectare subcutanată (sub piele). Doza va fi ajustată în etape de către medicul dumneavoastră. Doza finală recomandată de hormon de creștere rareori depășește 1,0 mg/zi. În general, trebuie administrată doza minimă eficace care are efect pentru dumneavoastră. Dacă sunteți mai în vârstă sau supraponderal, poate fi necesară o doză mai redusă.

Modul și calea de administrare

Doza și frecvența de administrare a medicamentului Saizen vor fi decise de medicul dumneavoastră și vor fi în funcție de constituția fizică sau greutatea corporală a dumneavoastră (sau a copilului dumneavoastră). În general, Saizen trebuie administrat în fiecare zi, prin injectare subcutanată (sub piele).

Informații importante

Pentru administrarea medicamentului Saizen, vă rugăm să citiți cu atenție următoarele instrucțiuni. Atunci când medicamentul este injectat în același loc de fiecare dată pentru o perioadă lungă de timp, pot să apară leziuni. Este important să schimbați de fiecare dată locul în care faceți injectarea. Medicul dumneavoastră sau farmacistul vă poate spune care sunt părțile corpului pe care trebuie să le utilizați. Nu injectați medicamentul în zone în care simțiți noduli, formațiuni dure, adâncituri sau durere; discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul despre orice aspect pe care îl constatați. Curățați locul de injectare cu apă și săpun.

Cartușul care conține soluția de Saizen este gata de utilizare pentru a fi administrat cu autoinjector easypod sau stilou injector (pen) aluetta.

Fiecare cartuș de Saizen este codificat în funcție de culoare și trebuie utilizat cu stiloul injector (pen) aluetta cu codificarea în funcție de culoare corespondentă, pentru a administra doza corectă. Cartușul care conține somatropină 12 mg (roșu) trebuie utilizat cu stiloul injector (pen) aluetta 12 (roșu).

Cartușul care conține somatropină 20 mg (galben) trebuie utilizat cu stiloul injector (pen) aluetta 20 (galben).

Plasați toate articolele necesare pentru injectarea soluției pe o suprafață curată și spălați-vă mâinile cu apă și săpun.

Soluția trebuie să fie limpede până la ușor opalescentă, fără particule și fără semne vizibile de deteriorare. Dacă soluția conține particule, aceasta nu trebuie injectată.

Cum să efectuați autoadministrarea zilnică de Saizen

Pentru instrucțiuni cu privire la modul de încărcare al cartușului în autoinjectorul easypod sau în stiloul injector (pen) aluetta, precum și pentru instrucțiuni cu privire la injectarea soluției de Saizen, vă rugăm să citiți cu atenție manualul de instrucțiuni furnizat împreună cu fiecare dispozitiv injector. Utilizatorii cărora le este destinat dispozitivul easypod sunt în principal copiii, începând cu vârsta de 7 ani până la persoanele de vârstă adultă. Copiii trebuie să utilizeze dispozitivele injectoare numai sub supravegherea permanentă a unui adult.

Durata tratamentului

Copilul dumneavoastră trebuie să oprească utilizarea acestui tratament atunci când atinge o înălțime satisfăcătoare de adult sau atunci când oasele sale nu pot să mai crească în lungime, conform evaluării efectuate de către medicul său. Tratamentul cu Saizen va fi oprit la copiii cu insuficiență renală cronică în momentul transplantului renal.

La adulți, deficitul de hormon de creștere este o afecțiune care durează toată viața și acesta trebuie tratat în consecință de către medicul dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Saizen decât trebuie

Dacă injectați prea mult Saizen, trebuie să spuneți acest lucru medicului dumneavoastră, deoarece este posibil ca doza să fie ușor modificată, pentru a compensa acest lucru. Injectarea unei cantități prea mari poate duce la modificări ale concentrațiilor zahărului din sânge, ceea ce poate însemna că este posibil ca dumneavoastră să vă simțiți (sau copilul dumneavoastră să se simtă) slăbit sau amețit. Dacă se întâmplă acest lucru, contactați-l pe medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.

Dacă uitați să utilizați Saizen

Dacă uitați o doză, spuneți acest lucru medicului dumneavoastră, deoarece este posibil ca doza să fie ușor modificată, pentru a compensa acest lucru.

Dacă încetați să utilizați Saizen

Nu încetați să utilizați Saizen fără să discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți dureri de cap puternice și repetate, asociate cu greață (o senzație de rău), vărsături sau tulburări de vedere; acestea sunt simptomele unei reacții adverse denumite hipertensiune intracraniană benignă, care este mai puțin frecventă.

Reacțiile adverse pot apărea cu anumite frecvențe, definite după cum urmează:

- foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane
- frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane
- mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane
- rare: pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane
- foarte rare: pot afecta până la 1 din 10 000 persoane
- cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Reacții adverse frecvente:

- Reacții la locul de injectare, așa cum sunt, de exemplu, înroșire, mâncărime, umflare, erupții trecătoare la nivelul pielii, urticarie, durere, inflamație, sângerare, colecție anormală de sânge în afara unui vas de sânge (hematom). Dacă aceste manifestări vi se par a fi foarte supărătoare, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră.
- Pierdere localizată a țesutului gras de sub piele, care poate fi evitată dacă schimbați locul de injectare.
- Sindrom de tunel carpian la adulți, care este caracterizat prin senzație persistentă de usturime, arsură, durere și/sau amorțeli la nivelul degetelor, care afectează în special degetul mare, degetul arătător și, uneori, și degetul mijlociu și inelarul.
- Retenție de lichide: edem periferic (umflare), durere, amorțeli și senzație de furnicături la nivelul mușchilor, durere la nivelul articulațiilor, precum și tulburări ale articulațiilor la utilizatorii adulți. De obicei, aceste reacții adverse apar la începutul tratamentului, durează puțin și depind de doză.
- Dureri de cap (izolate).

Reacții adverse mai puțin frecvente:

- Hipertensiune intracraniană benignă (creștere a presiunii intracraniene în jurul creierului, caracterizată prin dureri de cap, greață, vărsături, vedere dublă și alte simptome legate de vedere).
- Sindrom de tunel carpian la copii, care este caracterizat prin senzație persistentă de usturime, arsură, durere și/sau amorțeli la nivelul degetelor, care afectează în special degetul mare, degetul arătător și, uneori, și degetul mijlociu și inelarul.
- Retenție de lichide: edem periferic (umflare), durere, amorțeli și senzație de furnicături la nivelul mușchilor, durere la nivelul articulațiilor, precum și tulburări ale articulațiilor la copii. De obicei, aceste reacții adverse apar la începutul tratamentului, durează puțin și depind de doză.
- Mărire a sânilor (poate fi afectat doar un sân sau ambii sâni).

Reacții adverse foarte rare:

- Epifizioliză femurală superioară (o problemă la nivelul șoldului, care începe în cazul în care capătul femurului (osul din zona coapsei) aflat în perioada de creștere alunecă în afara articulației șoldului) și necroză avasculară a capului femural. Dacă copilul dumneavoastră prezintă un șchiopătat inexplicabil sau o durere inexplicabilă la nivelul șoldului sau a genunchilor, vă rugăm să contactați medicul dumneavoastră sau farmacistul.
- Tratamentul cu hormon de creștere poate reduce valorile hormonilor tiroidieni. Acest lucru poate fi testat de medicul dumneavoastră și, dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă va prescrie tratamentul adecvat.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută:

Dumneavoastră puteți prezenta (sau copilul dumneavoastră poate prezenta) reacții alergice determinate de tratamentul cu Saizen.

Dumneavoastră puteți prezenta (sau copilul dumneavoastră poate prezenta) creștere a valorilor concentrațiilor de insulină (hiperinsulinism) din cauză că celulele musculare, cele ale țesutului gras și celulele ficatului nu răspund în mod corespunzător la insulină în timpul tratamentului cu hormon de creștere (rezistență la insulină). Această afecțiune poate duce la concentrații crescute ale zahărului în sânge (hiperglicemie).

În cazuri rare, la pacienții tratați cu hormon de creștere a fost raportată o inflamație a pancreasului.

Leucemia a fost raportată la un număr mic de pacienți cu deficit de hormon de creștere, dintre care unii au fost tratați cu somatotină. Cu toate acestea, nu există dovezi privind faptul că incidența leucemiei este crescută la persoanele la care se administrează hormon de creștere, dacă acestea nu prezintă factori predispozanți.

În cazuri foarte rare, un pacient poate dezvolta anticorpi (un tip de proteină care ajută la apărarea corpului) față de somatropină. De obicei, apariția acestor anticorpi nu se asociază cu niciun fel de reacții adverse și, de obicei, nu interferează cu creșterea.

Raportarea efectelor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Saizen

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Saizen după data de expirare înscrisă pe cartuș după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra cartușul de Saizen neutilizat la frigider (2°C-8°C) în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină. A nu se congela.

După prima injectare, a se utiliza în decurs de 28 de zile.

După prima injectare, cartușul de Saizen, autoinjectorul easypod care conține cartușul de Saizen sau stiloul injector (pen) aluetta care conține cartușul de Saizen trebuie păstrat la frigider (2°C-8°C) timp de maxim 28 zile, dintre care o perioadă de până la 7 zile poate fi păstrat în afara frigiderului la cel mult 25°C. Atunci când este păstrat în afara frigiderului timp de până la 7 zile, cartușul de Saizen trebuie pus la loc în frigider și utilizat în decurs de 28 de zile după prima injectare.

În cazul utilizării autoinjectorului easypod sau al stiloului injector (pen) aluetta, cartușul este menținut în dispozitiv.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Saizen

Substanța activă este somatropină (hormon de creștere uman recombinant).

Celelalte componente sunt zaharoză, poloxamer 188, fenol, acid citric (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Saizen și conținutul ambalajului

Saizen 8 mg/ml este o soluție injectabilă limpede până la ușor opalescentă, într-un cartuș preumplut (din sticlă de tip 1) cu un piston opritor (din cauciuc) și un capac pliat (din aluminiu și cauciuc). Cartușul conținând 12 mg somatropină este identificat cu o etichetă colorată (roșu). Cartușul conținând 20 mg somatropină este identificat cu o etichetă colorată (galben).

Mărimi de ambalaj de 1 și 5 cartușe conținând 1,50 ml soluție (somatropină 12 mg) sau 2,50 ml soluție (somatropină 20 mg).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Merck Romania SRL
Str. Gara Herăstrău nr. 4D, Clădirea C, Etaj 6, Sector 2
020334 București, România
Tel: +40 21 319 8850
Fax: +40 21 319 884

Fabricantul

Merck Serono S.p.A.
Via Delle Magnolie 15 (loc. frazione Zona Industriale), 70026 - Modugno (BA)
Italia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Saizen: Austria, Belgia, Republica Cehă, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Islanda, Irlanda, Italia, Letonia, Luxemburg, Norvegia, Portugalia, România, Slovacia, Spania, Suedia, Regatul Unit (Irlanda de Nord)

Acest prospect a fost revizuit iulie 2023.