

Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle

Saizen 5,83 mg/ml injektioneste, liuos, sylinteriampulli Saizen 8 mg/ml injektioneste, liuos, sylinteriampulli somatropiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
-

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Saizen on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Saizenia
3. Miten Saizenia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Saizenin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Saizen on ja mihin sitä käytetään

Saizen on kasvuhormoni. Saizenin päävaikutus on kasvun edistäminen lapsilla ja nuorilla sekä aikuisten kasvuhormoninvajauksen hoito.

Saizenin sisältämä kasvuhormoni (somatropiini) on miltei sama kuin ihmisen luonnollinen kasvuhormoni, paitsi että se valmistetaan elimistön ulkopuolella yhdistelmä-DNA-tekniikalla (geenitekniikalla).

Saizen on tarkoitettu käytettäväksi:

Lapsilla ja nuorilla:

- niiden lyhytkasvuisten lasten hoitoon, joiden puutteellinen kasvu johtuu siitä, että elimistö ei tuota lainkaan kasvuhormonia tai kasvuhormonin tuotanto on riittämätöntä
- niiden tyttöjen hoitoon, joiden puutteellinen kasvu johtuu kromosomitutkimuksella vahvistetusta sukurauhasten kehityshäiriöstä (kutsutaan myös Turnerin oireyhtymäksi)
- niiden esimurrosikäisten lasten hoitoon, joiden puutteellinen kasvu johtuu kroonisesta munuaisten vajaatoiminnasta, eli sairaudesta, jossa munuaiset ovat vahingoittuneet
- kasvuhäiriön hoitoon pienikokoisena syntyneillä lapsilla, jotka eivät ole saavuttaneet normaalia kokoa nelivuotiaana tai sitä myöhemmin.

Aikuisilla:

- niiden aikuisten hoitoon, joilla on selvä kasvuhormonin puute (kasvuhormoninvajaus).

Korvaushoitoa voidaan antaa aikuisille, joiden vaikea kasvuhormoninvajaus on testin avulla lääketieteellisesti todettu.

Lääkäri tai farmaseutti voi selittää miksi tämä lääke on määrätty sinulle tai lapsellesi.

Somatropiini, jota Saizen sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Saizenia

Älä käytä Saizenia

- jos olet (tai lapsesi on) allerginen (yliherkkä) somatropiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulle on kerrottu, että lapsesi luiden kasvu on päättynyt ja että hän on siten saavuttanut lopullisen pituutensa
- jos sinulla on aktiivinen kasvain (syöpä). Kasvaimet eivät saa olla aktiivisia ja kasvaimen hoidon on oltava päättynyt, ennen kuin aloitat Saizen-hoidon.
- jos sinulla (tai lapsellasi) on diabetes ja siihen liittyviä silmäoireita (proliferatiivista tai preproliferatiivista diabeettista retinopatiaa)
- jos sinulla tai lapsellasi on akuutti vakava sairaus kuten avosydänleikkauksen tai vatsaleikkauksen komplikaatio, tapaturmainen monivamma, akuutti hengitysvajaus tai muu tämän tyyppinen sairaus.

Saizen-hoito tulee keskeyttää kun tehdään munuaissiirto lapselle, jolla on krooninen munuaissairaus.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Saizenia.

Saizen-hoito tulee toteuttaa kasvuhormoninvajauspotilaiden diagnosointiin ja hoitoon perehtyneen lääkärin säännöllisessä ohjauksessa.

Pian Saizenin annon jälkeen saatat (tai lapsesi saattaa) tuntea vapinaa tai huimausta johtuen matalasta veren sokeripitoisuudesta. Nämä tuntemukset häviävät nopeasti. Veren sokeripitoisuus voi nousta normaalin yläpuolelle 2-4 tuntia Saizenin annon jälkeen. Koska kasvuhormonihoito saattaa muuttaa elimistösi tapaa käsitellä sokeria, veren sokeripitoisuus testataan säännöllisesti. Somatropiini voi nostaa veren sokeripitoisuutta.

Lääkäri seuraa veren sokeripitoisuuksia erityisen tarkasti jos sinä olet (tai lapsesi on) diabeetikko tai suvussanne esiintyy diabetesta, ja diabetes-hoitoa voidaan tarvittaessa muuttaa Saizen-hoidon aikana.

Huomioi, että säännölliset näöntarkastukset saattavat olla tarpeen tämän lääkkeen käyttämisen jälkeen.

Saizen saattaa vaikuttaa kilpirauhasen toimintaan. Lääkärisi voi tutkia veren kilpirauhashormonipitoisuudet ja määrätä toista hormonilääkettä mikäli sinulle (tai lapsellesi) todetaan kehittyneen kilpirauhashormonin puute.

Keskustele säännöllisesti lääkärin kanssa, jos käytät (tai lapsesi käyttää) kortikosteroideja, koska kortikosteroidi annosta tai Saizen annosta voidaan joutua muuttamaan.

Saizen voi aiheuttaa aikuispotilailla nesteen kerääntymistä elimistöön. Tämä voi ilmetä turvotuksena ja nivel- tai lihaskipuina. Kerro lääkärillesi jos koet tällaisia oireita, hän voi päättää Saizen-annokseksi säätämisestä.

Jos sinulla on ollut kasvain lapsuusiässä ja sinua hoidettiin Saizen-valmisteella, riski saada toinen kasvain on suurentunut. Jos sinulla (tai lapsellasi) on aiemmin ollut aivosairaus, esim. kasvain, sinut (tai lapsesi) tutkitaan säännöllisesti sen varmistamiseksi, ettei sairaus ole uusiutunut.

Saizen voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa haimatulehduksen, mikä aiheuttaa vaikeaa vatsa- ja selkäkipua. Huomioi tämä riski erityisesti, jos lapsellasi on vatsakipua ja ota yhteys lääkäriin.

Selkärangan lisääntynyttä vinoutumaa (skolioosi) voi esiintyä nopeasti kasvavissa lapsissa. Lääkäri tarkastaa sinun (tai lapsesi) mahdolliset skolioosin oireet Saizen hoidon aikana

Joillekin potilaille saattaa kehittyä aivojen turvotusta Saizen -hoidon aikana. Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulla (tai lapsellasi) esiintyy voimakasta tai toistuvaa päänsärkyä, näköongelmia, pahoinvointia ja/tai oksentelua. Tällaisessa tapauksessa hoito voidaan joutua keskeyttämään, mutta se voidaan mahdollisesti aloittaa myöhemmin uudelleen. Mikäli aivoturvotuksen oireet uusiutuvat tulee Saizen -hoito keskeyttää.

Jos lääke pistetään pitkän aikaa aina samaan kohtaan, se voi vaurioittaa pistoskohtaa. Siksi on tärkeää vaihdella pistoskohtaa. Lääkäri tai farmaseutti neuvovat sopivien kohtien valinnassa (ks. kohta 3, Miten Saizeniä käytetään).

Jotkut lapset, joilla on kasvuhormoninvajaus, ovat sairastuneet leukemiaan (veren valkosolujen lisääntyminen) riippumatta siitä, ovatko he saaneet kasvuhormonihoitoa vai ei. Ei ole kuitenkaan näyttöä siitä, että leukemian esiintyvyys on lisääntynyt kasvuhormonihoitoa saavilla, joilla ei ole alttiustekijöitä. Syy-seurausyhteyttä kasvuhormonihoidon kanssa ei ole todistettu.

Lonkkaongelmia saattaa esiintyä tavallista useammin lapsilla, joilla on hormoni- tai munuaisongelmia. Jos lapsellasi on krooninen munuaisten vajaatoiminta joka on seurausta munuaisvauriosta, hänet tulisi tutkia säännöllisesti luusairauksien varalta. On epävarmaa, onko kasvuhormonihoidolla vaikutusta näihin sairauksiin tai munuaisongelmiin. Lonkan röntgenkuva tulisi ottaa ennen hoidon aloittamista. Kerro lääkärille jos lapsesi alkaa ontua tai valittaa lonkka- tai polvikipuja Saizen -hoidon aikana.

Saizen-hoito tulee keskeyttää kun tehdään munuaissiirto lapselle, joilla on krooninen munuaisten vajaatoiminta.

Saizen ei ole indikoitu sellaisten lapsipotilaiden pitkäaikaishoitoon, joilla on geenitestillä varmistettu Prader-Willin syndroomasta johtuva kasvuhäiriö, ellei heillä ei ole myös kasvuhormoninvajausdiagnoosia. Unen aikaisia hengityskatkoksia ja äkkikuolemia on raportoitu kasvuhormonihoidon aloittamisen jälkeen sellaisilla Prader-Willin oireyhtymää sairastavilla potilailla, joilla on yksi tai useampi seuraavista riskitekijöistä: vaikea lihavuus, aiempi ylähengitysteiden ahtauma tai unen aikainen hengityskatkos, tai tunnistamaton hengitystieinfektio.

Vakavasti sairaiden henkilöiden ei tulisi käyttää kasvuhormonia.

Jos vastetta Saizen-hoidolle ei havaita, on mahdollista että sinulle on muodostunut kasvuhormonivasta-aineita. Lääkäri selvittää tilanteen asianmukaisin testein.

Lääkärin tulee tutkia sinut säännöllisesti jos olet yli 60-vuotias tai käytät Saizenia pitkäaikaisesti. Erityiseen varovaisuuteen on syytä koska kasvuhormonihoidosta vanhemmilla henkilöillä sekä pitkään jatkuvasta hoidosta on vähemmän kokemusta.

Muut lääkevalmisteet ja Saizen

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle jos sinä (tai lapsesi) käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kortikosteroidien käytöstä on kerrottava lääkärille tai apteekkiin. Näillä lääkkeillä saattaa olla yhteisvaikutuksia Saizenin kanssa ja sen vuoksi lääkärisi voi joutua muuttamaan näiden lääkkeiden tai Saizenin annosta. Kortikosteroideja käytetään monien eri sairauksien, kuten astman, allergioiden, munuaisen hylkimisen ja nivelreuman hoitoon.

Jos saat suun kautta otettavaa estrogeeniä, se voi vähentää Saizenin vaikutusta kasvuun. Siksi lääkärisi voi joutua muuttamaan Saizenin annosta

Jos saat sukupuolihormonihoitoa, epilepsialääkkeitä (antikvulsantit) tai siklosporiinia (lääke joka vaimentaa immunijärjestelmää elinsiirron jälkeen) kerro lääkärille näistä lääkkeistä, koska voi olla tarpeen muuttaa näiden lääkkeiden annostusta.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet että voisit olla raskaana, tai suunnittelet tulevasi raksaaksi, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kasvuhormonihoiton turvallisuudesta raskauden ja imetyksen aikana on riittämättömästi tutkimustietoa. Saizen-hoito tulee keskeyttää raskauden ilmetessä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Saizenin vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tutkittu.

Somatropiinia sisältävillä valmisteilla ei ole vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Tärkeää tietoa Saizenin sisältämistä aineista

Tämä valmiste sisältää vähemmän kuin 1 mmol natriumia (23 mg) ampullaa kohti, eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten Saizenia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostus

Annos ja antoaikataulu määritetään sinun (tai lapsesi) painon tai kehon pinta-alan mukaan seuraavasti: Saizen on suositeltavaa antaa nukkumaanmenoaikaan.

Lapset ja nuoret:

- Lyhytkasvuisuus, joka johtuu kasvuhormonin puutteesta tai riittämättömästä luonnollisen kasvuhormonin erityksestä:
0,7-1,0 mg/m² kehon pinta-alaa kohden päivittäin tai 0,025-0,035 mg/kg painokiloa kohden päivittäin subkutaanisella pistoksella (ihon alle).
- Sukurauhasten kehityshäiriöstä johtuva kasvuhäiriö tytöillä (Turnerin oireyhtymä):
1,4 mg/m² kehon pinta-alaa kohden päivittäin tai 0,045-0,050 mg/kg painokiloa kohden päivittäin subkutaanisella pistoksella (ihon alle)
Jos lapsesi saa hoitoa Turnerin oireyhtymään ja käyttää samanaikaisesti androgeenittomia anabolisia steroideja, kasvuvaste saattaa voimistua. Kysy lääkäriltä tai apteekista, jos et ole varma lapsesi lääkityksestä.
- Kasvuhäiriö esimurrosikäisillä lapsilla liittyen krooniseen munuaisten vajaatoimintaan, sairauteen jossa munuaiset ovat vahingoittuneet:
1,4 mg/m² kehon pinta-alaa kohden päivittäin, eli noin 0,045-0,050 mg/kg painokiloa kohden päivittäin subkutaanisella pistoksella (ihon alle).
- Kasvuhäiriö pienikokoisina syntyneillä lapsilla:
1 mg/m² kehon pinta-alaa kohden päivittäin, eli noin 0,035 mg/kg painokiloa kohden päivittäin subkutaanisella pistoksella (ihon alle).

Aikuiset:

- Kasvuhormonin puutos aikuisilla:
Hoidon alussa suositellaan pieniä, 0,15-0,30 mg:n annoksia päivittäin subkutaanisella pistoksella (ihon alle). Lääkärisi säättää annosta asteittain. Suositeltu lopullinen kasvuhormoniannos ylittää harvoin 1,0 mg/päivä. Yleisesti ottaen tulisi käyttää pienintä tehoavaa annosta. Pienempi annos voi olla tarpeen jos olet iäkkäämpi tai ylipainoinen.

Antotapa

Lääkäri määrittää annoksen ja antoaikataulun kokosi (tai lapsesi koon) tai painon mukaan. Yleensä Saizen annetaan päivittäin subkutaanisena injektiona (ihon alle).

Tärkeää tietoa

Lue seuraavat Saizenin antamiseen liittyvät ohjeet huolellisesti.

Jos lääke pistetään pitkän aikaa aina samaan kohtaan, se voi vaurioittaa pistoskohtaa. Siksi on tärkeää vaihdella pistoskohtaa. Lääkäri tai farmaseutti neuvovat sopivien kohtien valinnassa. Älä pistä kohtiin joissa tuntuu kyhmyjä, kovia pahkuroita, painaumuksia tai kipua. Kerro lääkärille tällaisista havainnoista. Puhdista pistospaikan iho saippualla ja vedellä.

Saizen-injektionestettä sisältävä sylinteriampulli on valmis käytettäväksi annoksen antamiseksi Easypod-autoinjektorin tai aluetta pen injektorin avulla.

Jokainen aluetta pen injektorin on värikoodattu ja sitä saa käyttää vain Saizen ampullin kanssa jossa on sama värikoodi, oikean annoksen varmistamiseksi. Aluetta pen 6 injektorin (sininen) on käytettävä 6 mg somatropiinia sisältävän ampullin kanssa (sininen). Aluetta pen 12 injektorin (punainen) on käytettävä 12 mg somatropiinia sisältävän ampullin kanssa (punainen). Aluetta pen 20 injektorin (keltainen) on käytettävä 20 mg somatropiinia sisältävän ampullin kanssa (keltainen).

Aseta kaikki pistoksen antamiseen tarvittavat välineet puhtaalle alustalle ja pese kätesi saippualla ja vedellä.

Injektionesteen tulee olla kirkasta tai hieman opalisoivaa eikä siinä saa olla hiukkasia tai näkyviä merkkejä pilaantumisesta. Jos liuos sisältää hiukkasia, sitä ei saa käyttää.

Miten päivittäinen Saizen-pistos annetaan itse

Lue huolellisesti ohjeet sylinteriampullin asettamisesta Easypod-autoinjektoriin tai aluetta pen injektorin sekä Saizen-liuoksen pistämisestä kunkin autoinjektorin mukana tulevissa käyttöohjeissa. Easypodin ensisijaisia käyttäjiä ovat lapset seitsemän vuoden iästä lähtien sekä aikuiset. Lasten tulisi käyttää laitteita aina aikuisen valvonnassa.

Hoidon kesto

Lapsesi hoito tulee lopettaa, kun hän on saavuttanut tyydyttävän aikuispituuden tai kun lääkärin arvion mukaan luut eivät enää voi kasvaa. Saizen-hoito tulee keskeyttää kun tehdään munuaissiirto lapselle, joilla on krooninen munuaisten vajaatoiminta.

Kasvuhormonin puute on aikuisilla elinikäinen tila ja lääkärin tulisi hoitaa sitä sellaisenaan.

Jos käytät enemmän Saizenia kuin sinun pitäisi

Jos Saizenia annetaan liikaa, siitä tulee ilmoittaa lääkärille, koska annoksen muuttaminen hieman voi tällöin olla tarpeen. Yliannostus voi aiheuttaa muutoksia veren sokeripitoisuuksissa, mistä voi olla seurauksena vapinaa ja huimausta. Tällaisessa tapauksessa on otettava mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 [Suomessa, 112 Ruotsissa]) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Saizenia

Jos unohdat ottaa annoksen, ilmoita siitä lääkärillesi koska annoksen muuttaminen hieman voi tällöin olla tarpeen.

Jos lopetat Saizenin käytön

Älä lopeta Saizenin käyttöä keskustelematta ensin lääkärisi kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota heti yhteyttä lääkäriin jos sinulla tai lapsellasi esiintyy voimakasta ja toistuvaa päänsärkyä, johon liittyy pahoinvointia, oksentelua tai näköhäiriöitä. Nämä ovat hyvänlaatuisen kohonneen kallonsisäisen paineen oireita ja sen esiintymisen on melko harvinaista.

Haittavaikutukset voivat ilmetä tietyin esiintymistiheyksin, jotka on määritelty seuraavasti:

- hyvin yleinen: saattaa vaikuttaa useampaan kuin yhteen henkilöön 10:stä
- yleinen: saattaa vaikuttaa yhteen henkilöön 10:stä
- melko harvinainen: saattaa vaikuttaa yhteen henkilöön 100:sta
- harvinainen: saattaa vaikuttaa yhteen henkilöön 1000:sta
- hyvin harvinainen: saattaa vaikuttaa yhteen henkilöön 10 000:sta
- tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin.

Yleiset haittavaikutukset:

- Pistoskohdan reaktiot, kuten esimerkiksi punoitus, kutina, turvotus, nokkosihottuma, kipu, tulehdus, verenvuoto, epänormaali veren kertyminen verensuonen ulkopuolella, (hematooma) Jos nämä oireet ovat erityisen hankalia, kerro niistä lääkärille.
- Ihonalaisen rasvakudoksen paikallinen väheneminen, jota voi välttää pistoskohtaa vaihtelemalla.
- Rannekanavaoireyhtymä aikuisilla, jolle tyypillisiä oireita ovat jatkuva pistely, kuumotus, kipu ja/tai sormien puutumisen, joka esiintyy lähinnä peukalossa, etusormessa ja joskus myös keskisormessa ja nimettömässä.
- Nesteen kertyminen: aikuispotilailla saattaa esiintyä raajojen turvotusta, lihaskipuja, tunnottomuutta ja pistelyä, nivelkipuja ja nivelvaivoja. Tällaiset haittavaikutukset esiintyvät yleensä hoidon alkuvaiheessa, ovat luonteeltaan ohimeneviä ja annosriippuvaisia.
- (Yksittäinen) päänsärky.

Melko harvinaiset haittavaikutukset:

- Hyvänlaatuinen, kohonnut kallonsisäinen paine (kallonsisäinen paine noussut aivojen ympärillä jonka tunnuspiirteet ovat päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, kahtena näkeminen ja muita näköhäiriöitä).
- Rannekanavan oireyhtymä lapsilla. Tälle oireyhtymälle ominaista on käden jatkuva pistely, kuumotus ja jomotus ja/tai sormien puutumisen, mikä esiintyy lähinnä peukalossa, etusormessa ja joskus myös keskisormessa ja nimettömässä.
- Nesteen kertyminen: lapsilla saattaa esiintyä raajojen turvotusta, lihaskipuja, puutumista ja kihelmöintiä, nivelkipuja ja nivelvaivoja. Tällaiset haittavaikutukset esiintyvät yleensä hoidon alkuvaiheessa, ovat luonteeltaan ohimeneviä ja annosriippuvaisia.
- Suurentuneet rinnat (tois- tai molemminpuolinen).

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset:

- Reisiluun pään epifyysin siirtymä (lonkan vaiva, joka syntyy jos reisiluun kasvupää luiskahtaa ulos lonkkamaljasta) ja kudostuhoima reisiluun yläosassa, johtuen huonontuneesta verenkierrosta. Jos lapsesi alkaa ontua tuntemattomasta syystä tai hänelle tulee lonkka- tai polvikipua, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin.
- Kasvuhormonihoito saattaa laskea tyroksiinitasoa. Lääkäri voi testien avulla tutkia tämän ja määrätä tarvittaessa sopivan hoidon.

Esiintymistiheys tuntematon:

Sinä (tai lapsesi) voi saada allergisia reaktioita Saizenin käytön takia.

Sinulla (tai lapsellasi) voi esiintyä kohonneita insuliinintasoja (hyperinsulinismia) kun lihas-, rasva- ja maksasolut eivät reagoi oikein insuliiniin kasvuhormonihoidon aikana (insuliiniresistenssi). Tämä tila voi johtaa korkeisiin veren sokeripitoisuuksiin (hyperglykemia).

Harvinaisissa tapauksissa kasvuhormonihoitoa saaneilla potilailla on raportoitu haimatulehdusta.

Leukemiaa on raportoitu pienellä määrällä kasvuhormoninvajauspotilaita, joista osa on saanut somatropiinihoitoa. Ei ole kuitenkaan näyttöä siitä, että leukemian esiintyvyys on lisääntynyt kasvuhormonihoitoa saavilla, joilla ei ole alttiustekijöitä.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi muodostua vasta-aineita (valkuaisaine, joka puolustaa elimistöä) somatropiinille. Ne eivät tavallisesti aiheuta haittavaikutuksia eivätkä yleensä vaikuta kasvuun.

Haittavaikutuksista raportointinen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Saizenin säilyttäminen

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä käytä sylinteriampullissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä käyttämätön Saizen jääkaapissa (2°C - 8°C). Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Ei saa jäätyä.

Käytä 28 päivän kuluessa ensimmäisen pistoksen jälkeen.

Ensimmäisen pistoksen jälkeen, Saizen sylinteriampulli, Saizen sylinteriampullin sisältävä easypod annostelulaite tai aluetta pen injektorin tulee säilyttää jääkaapissa (2 °C-8 °C) enimmillään 28 päivän ajan, josta 7 päivää voi olla jääkaapin ulkopuolella, 25 °C lämpötilassa tai sen alle. Kun Saizen sylinteriampulli on ollut jääkaapin ulkopuolella, enimmillään 7 päivää, se tulee laittaa takaisin jääkaappiin ja käyttää 28 päivän sisällä ensipistoksesta.

Käytettäessä easypod-autoinjektoria tai aluetta pen injektoria sylinteriampulli säilytetään annostelulaitteessa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojat luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Saizen sisältää

Vaikuttava aine on somatropiini (rekombinantti ihmisen kasvuhormoni).

Muut aineet ovat sakkaroosi, poloksameeri 188, fenoli, sitruunahappo (pH:n säätöön), natriumhydroksidi (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskooko (-koot)

Saizen 5,83 mg/ml on injektioneste, liuos, ulkonäöltään kirkkaasta lähes läpinäkyvään, esitäytetyssä sylinteriampullissa (tyypin 1 lasia), jossa on mäntätulppa (kumia) sekä korkki (alumiinia ja kumia). Nimellistilavuus on 1,03 ml liuosta (6 mg somatropiinia). 6 mg somatropiinia sisältävä lasiampulli on merkitty väriviivalla (sininen).

Pakkauksessa on 1 tai 5 sylinteriampullia.

Saizen 8 mg/ml on injektioneste, liuos, ulkonäöltään kirkkaasta lähes läpinäkyvään, esitäytetyssä sylinteriampullissa (tyypin 1 lasia), jossa on mäntätulppa (kumia) sekä korkki (alumiinia ja kumia). Pakkauksessa on 1 tai 5 sylinteriampullia, jotka sisältävät 1,50 ml liuosta (12 mg somatropiinia) tai 2,50 ml liuosta (20 mg somatropiinia). 12 mg somatropiinia sisältävä lasiampulli on merkitty väriviivalla (punainen). 20 mg somatropiinia sisältävä lasiampulli on merkitty väriviivalla (keltainen).

Kaikkia pakkauskoikoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Merck Oy, Keilaranta 6, 02150, Espoo

Valmistaja

Merck Serono S.p.A., Modugno, Bari, Italia

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa seuraavilla kauppanimillä:

Saizen: Itävalta, Belgia, Tshekki, Viro, Ranska, Saksa, Kreikka, Unkari, Islanti, Irlanti, Italia, Latvia, Luxemburg, Norja, Portugali, Romania, Slovakia, Espanja, Ruotsi, Iso-Britannia

Tämä pakkausseloste on muutettu viimeksi 15.1.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Saizen 5,83 mg/ml injektionsvätska, lösning i cylinderrampull

Saizen 8 mg/ml injektionsvätska, lösning i cylinderrampull

somatropin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Saizen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Saizen
3. Hur du använder Saizen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Saizen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Saizen är och vad det används för

Somatropin är ett tillväxthormon. Saizens viktigaste funktion är att öka tillväxt hos barn och ungdomar och att behandla vuxna med brist på tillväxthormon.

Tillväxthormonet (somatropin) som finns i Saizen är nästan identiskt med det naturliga humana tillväxthormonet, förutom att det tillverkas utanför kroppen genom en process som kallas ”rekombinant DNA-teknik” (genteknik).

Saizen används:

Barn och ungdomar:

- vid behandling av barn som inte växt eftersom deras kropp inte producerar något tillväxthormon eller för låga nivåer av tillväxthormon
- vid behandling av flickor som inte växt på grund av gonadal dysgenes (även kallat Turners syndrom), bekräftad med kromosomtest
- vid behandling av barn före puberteten som inte växt på grund av kronisk njurinsufficiens, ett tillstånd där njurarna är skadade
- vid behandling av tillväxtproblem hos barn som föddes små och som inte uppnått normal storlek vid 4 års ålder eller senare.

Vuxna:

- vid behandling av vuxna med en uttalad brist på tillväxthormon.
Denna behandling ges till vuxna som har en allvarlig tillväxthormonbrist som har blivit medicinskt diagnostiserad med ett test.

Läkare eller apotekspersonal kan förklara varför du eller ditt barn har ordinerats denna behandling.

Somatropin som finns i Saizen kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Saizen

Använd inte Saizen

- om du (eller ditt barn) är allergisk (överkänslig) mot somatropin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har fått veta att ditt barns rörben slutat växa och att han/hon därför har uppnått sin slutliga längd.
- om du har en aktiv tumör (cancer). Tumörer måste vara inaktiva och du måste ha avslutat din cancerbehandling innan du påbörjar behandling med Saizen.
- om du (eller ditt barn) har diabetes och lider av en diabetesrelaterad ögonsjukdom (proliferativ eller preproliferativ diabetesretinopati).
- om du (eller ditt barn) har en akut kritisk sjukdom, lider av komplikationer efter en öppen hjärtoperation, bukoperation, omfattande skador efter en olycka, akuta andningsproblem eller liknande tillstånd.

Behandlingen med Saizen måste avslutas hos barn med kronisk njursjukdom inför en njurtransplantation.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Saizen.

Behandling med Saizen ska ske under regelbunden kontroll av läkare med erfarenhet av diagnostisering och behandling av patienter med brist på tillväxthormon.

Kort efter att du (eller ditt barn) har tagit Saizen kan du känna dig darrig eller yr på grund av lågt blodsockervärde. Denna känsla kommer snabbt att försvinna. Blodsockervärdet kan därefter stiga över normal nivå 2-4 timmar efter tillförseln. Eftersom behandling med tillväxthormon kan ändra kroppens omsättning av socker, kommer blodsockervärdet regelbundet kontrolleras av läkare. Somatropin kan göra så att blodsockervärdet stiger.

Om du (eller ditt barn) är diabetiker eller om någon i familjen har diabetes, kommer din läkare att noggrant övervaka dina blodvärden och eventuellt ändra diabetesbehandlingen under tiden du behandlas med Saizen.

Du kan behöva regelbundna ögonkontroller efter att ha fått detta läkemedel.

Saizen kan påverka din sköldkörtelfunktion. Din läkare kan kontrollera nivåerna av sköldkörtelhormon i blodet och skriva ut ett annat hormon om du (eller ditt barn) har utvecklat en brist på sköldkörtelhormon.

Om du (eller ditt barn) tar kortikosteroider, bör du ha regelbunden kontakt med din läkare, eftersom du kan behöva justera din kortikosteroiddos eller din dos med Saizen.

Saizen kan orsaka vätskeansamling hos vuxna patienter. Detta kan visa sig i form av svullnad samt led- eller muskelsmärta. Om du får dessa symtom ska du tala om det för din läkare som kan besluta om dosändring av Saizen.

Om du har haft en tumör under din barndom och behandlades med Saizen, finns det en ökad risk att en ny tumör utvecklas. Om du (eller ditt barn) tidigare har haft någon sjukdom som påverkar hjärnan, t.ex. en tumör, kommer läkaren regelbundet att undersöka dig (eller ditt barn) för att kontrollera att den inte kommit tillbaka.

I sällsynta fall kan Saizen orsaka inflammation i bukspottkörteln, vilket orsakar svår smärta i buken och ryggen. Tänk särskilt på detta om ditt barn får buksmärter och kontakta din läkare.

En ökning av sned rygga (skolios) kan utvecklas hos barn som växer snabbt. Under behandlingen med Saizen, kommer din läkare att undersöka dig (eller ditt barn) för tecken på skolios.

Några patienter kan utveckla svullnad i hjärnan vid behandling med Saizen. Om du (eller ditt barn) får en svår eller återkommande huvudvärk, synproblem, känner illamående och/eller kräkningar, kontakta omedelbart läkare. Då kan det vara nödvändigt att avbryta tillväxthormonbehandlingen. Behandlingen kan eventuellt påbörjas igen senare. Om symtomen på en svullnad i hjärnan återkommer, ska behandlingen med Saizen upphöra.

Om medicinen injiceras på samma ställe under lång tid, kan det uppstå skador på injektionsstället. Det är därför viktigt att variera injektionsställe. Din läkare eller apotekspersonal kan tala om för dig vilka områden på kroppen som ska användas för injektion (se avsnitt 3 Hur du använder Saizen).

Några barn med brist på tillväxthormon har utvecklat leukemi (ökat antal vita blodkroppar), oavsett om de har behandlats med tillväxthormon eller inte. Det finns emellertid inget som tyder på att förekomsten av leukemi är förhöjd hos tillväxthormonbehandlade utan anlagsfaktorer. Något orsakssamband med tillväxthormonbehandling har inte påvisats.

Höftproblem uppstår ibland hos barn med hormon- eller njurproblem. Om ditt barn lider av kronisk njursvikt, som kan uppstå när njurarna är skadade, ska han eller hon regelbundet undersökas avseende tecken på eventuell skelettskada. Det är osäkert om skelettskada hos barn med hormon- eller njurproblem påverkas av behandling med tillväxthormon. Röntgenundersökning av höften bör göras innan behandling påbörjas. Om ditt barn börjar halta eller klagar över smärta i höft eller knä under behandlingen med Saizen, ska du tala om det för läkaren.

Hos barn med kronisk njursvikt ska behandlingen upphöra inför en njurtransplantation.

Saizen är inte avsett för långtidsbehandling av barn som har en tillväxtstörning på grund av Prader-Willis syndrom, som bekräftats genetiskt, om man inte även har diagnostiserad brist på tillväxthormon. Sömnapné (tillfälliga andningsuppehåll under sömnen) och plötsliga dödsfall har rapporterats efter påbörjad behandling med tillväxthormon hos barn med Prader-Willis syndrom, som hade en eller flera av följande riskfaktorer: kraftig övervikt, tidigare nedsatt lungfunktion eller sömnapné, eller oidentifierad luftvägsinfektion.

Tillväxthormon ska inte ges till allvarligt sjuka personer.

Om du inte svarar på behandlingen med Saizen, kan du ha utvecklat antikroppar mot tillväxthormon. Din läkare kommer att utföra tester för att fastställa detta.

Om du är över 60 år eller om du behandlas med Saizen över lång tid, bör du undersökas oftare av din läkare. På grund av mindre erfarenhet av behandling av äldre och långtidsbehandling med Saizen, krävs speciell försiktighet vid dessa situationer.

Andra läkemedel och Saizen

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du (eller ditt barn) använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Om du (eller ditt barn) använder kortisonpreparat, är det viktigt att tala om det för läkaren eller apotekspersonal. Dessa läkemedel kan påverka Saizen och därför kan din läkare behöva justera doseringen av dessa läkemedel eller av Saizen. Kortisonpreparat används för att behandla många allvarliga sjukdomar till exempel astma, allergier och kronisk ledgångsreumatism (reumatoid artrit).

Om du får substitutionsbehandling med orala östrogener kan det påverka Saizens effekt på tillväxten. Din läkare kan därför behöva justera dosen av Saizen.

Om du behandlas med könshormoner, läkemedel mot epilepsi eller ciklosporin (ett läkemedel som försvagar immunsystemet efter transplantation) ska du berätta det för din läkare eftersom dosen av dessa läkemedel kan behöva justeras.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Det finns otillräcklig information om säkerheten vid behandling av tillväxthormon under graviditet och amning. Behandlingen med Saizen ska avbrytas vid graviditet.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier avseende Saizens inverkan på körförmåga och användning av maskiner har utförts. Läkemedel som innehåller somatropin har ingen känd inverkan på förmågan att köra och använda maskiner.

Viktig information om några innehållsämnen i Saizen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per cylinderampull, d.v.s. är näst intill natriumfritt.

3. Hur du använder Saizen

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering

Dos och frekvens av Saizen avpassas av läkaren beroende av din (eller ditt barns) kroppsvikt eller kroppsytta.

Det rekommenderas att Saizen ges på kvällen.

Barn och ungdomar:

- Kort kroppslängd orsakad av utebliven eller för liten insöndring av naturligt tillväxthormon: 0,7-1,0 mg/m² kroppsytta dagligen eller 0,025-0,035 mg/kg kroppsvikt dagligen genom injektion under huden.
- Tillväxtstörning hos flickor med gonadal dysgenes (Turners syndrom): 1,4 mg/m² kroppsytta dagligen eller 0,045-0,050 mg/kg kroppsvikt dagligen genom injektion under huden.
Om din dotter behandlas för Turners syndrom och får icke-androgena anabola steroider samtidigt, kan det öka tillväxthastigheten. Fråga din läkare eller apotekspersonal om du undrar något om dessa mediciner.
- Tillväxtstörning hos barn före puberteten på grund av kronisk njurinsufficiens, ett tillstånd där njurarna är skadade: 1,4 mg/m² kroppsytta, motsvarande ungefär 0,045-0,050 mg/kg kroppsvikt dagligen genom injektion under huden.
- Tillväxtstörning hos barn som föddes små: 1 mg/m² kroppsytta, ungefär lika med 0,035 mg/kg kroppsvikt dagligen genom injektion under huden.

Vuxna:

- Tillväxthormonbrist hos vuxna:
Vid behandlingens start rekommenderas låga doser om 0,15–0,3 mg dagligen genom injektion under huden. Dosen justeras gradvis av din läkare. Den rekommenderade slutdosen tillväxthormon överstiger sällan 1,0 mg per dag. Generellt bör den lägsta effektiva dosen som fungerar för dig injiceras. Om du är äldre eller överviktig kan det vara nödvändigt med lägre doser.

Metod och injektionssätt

Dos och hur ofta Saizen ska injiceras kommer att bestämmas av din läkare och beror på din (eller ditt barns) storlek eller kroppsvikt. Vanligtvis ska Saizen administreras varje dag genom subkutan injektion (under huden).

Viktig information

Läs följande instruktioner noggrant före injicering av Saizen.

När läkemedlet injiceras på samma ställe varje gång under en lång tid, kan det orsaka skador. Det är viktigt att variera injektionsställe hela tiden. Din läkare eller apotekspersonal kan berätta för dig vilket område av kroppen du bör använda. Använd inte något ställe där du känner knölar, fasta knutor, gropar eller smärta, tala med din läkare eller apotekspersonal om du känner sådant. Rengör huden vid injektionsstället med tvål och vatten.

Cylinderampullen med lösningen med Saizen är färdig att användas för injektion med easypod autoinjektor eller aluetta peninjektor.

Varje cylinderampull med Saizen är färgkodad och får endast användas med den aluetta peninjektor som har en matchande färgkod för att ge korrekt dos. Cylinderampullen innehållande 6 mg somatropin (blå) får endast användas med aluetta peninjektor 6 (blå). Cylinderampullen innehållande 12 mg somatropin (röd) får endast användas med aluetta peninjektor 12 (röd). Cylinderampullen innehållande 20 mg somatropin (gul) får endast användas med aluetta peninjektor 20 (gul).

Lägg allt du behöver för injektionen av lösningen på ett rent underlag och tvätta dina händer med tvål och vatten.

Lösningen ska vara klar till lätt opaliserande utan partiklar och utan synliga tecken på försämring. Om lösningen innehåller partiklar ska den inte injiceras.

Hur du själv tar din dagliga injektion med Saizen

Läs noggrant instruktionen som medföljer respektive injektor för beskrivning hur cylinderampullen ska sättas in i easypod autoinjektor eller aluetta peninjektor och hur du injicerar lösningen med Saizen. Easypod är i första hand avsedd för barn från 7 år och uppåt samt vuxna. För barn ska användning av injektionsläkemedel alltid ske under överinseende av en vuxen.

Behandlingslängd

Ditt barn bör sluta använda denna behandling när han/hon når tillfredsställande längd eller hans/hennes ben inte kan växa mer, vilket bedömts av hans/hennes läkare. Behandling med Saizen kommer avslutas hos barn med kronisk njursjukdom inför en njurtransplantation.

Hos vuxna med brist på tillväxthormon är detta ett tillstånd som varar livet ut och bör behandlas därefter av din läkare.

Om du har använt för stor mängd av Saizen

Om du injicerar för mycket Saizen ska du tala om det för din läkare, eftersom dosen kan behöva ändras något för att korrigera det inträffade. Om man injicerar för mycket, kan det bli förändringar i blodsockernivåerna. Detta kan innebära att du (eller ditt barn) känner dig darrig och yr i huvudet. Kontakta omedelbart din läkare om detta inträffar.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, tel. 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Saizen

Om du glömmet en dos, tala om det för din läkare då det kan vara nödvändigt att ändra dosen något för att korrigera det inträffade.

Om du slutar att ta Saizen

Sluta inte att ta Saizen utan att tala med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart din läkare om du upplever svår och återkommande huvudvärk med illamående, kräkningar eller synstörningar. Detta är symtom på en mindre vanlig biverkan som kallas godartad intrakraniell hypertension.

Biverkningar kan förekomma med en viss frekvens, vilka de finieras enligt följande:

- mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer
- vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer
- mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer
- sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer
- mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer
- har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

Vanliga biverkningar:

- Reaktionen på injektionsstället såsom t.ex. rodnad, klåda, svullnad, utslag, nässelfeber, smärta, inflammation, blödning, onormal ansamling av blod utanför ett blodkärl (hematom). Om detta blir särskilt besvärligt, rådgör med din läkare.
- Lokal förlust av fett under huden, som kan undvikas om du byter injektionsställe.
- Karpaltunnelsyndrom hos vuxna som kännetecknas av en ihållande stickande, brännande känsla, smärta och/eller domningar i fingrarna som påverkar framförallt tummen, pekfingret och ibland även lång- och ringfingret.
- Vätskeretention: perifert ödem (svullnad), muskelsmärta, domningar och stickningar, ledsmärta och ledbesvär hos vuxna användare. Dessa biverkningar uppträder oftast tidigt under behandlingen, är övergående och dosberoende.
- Huvudvärk (vid enstaka tillfällen).

Mindre vanliga biverkningar:

- Godartad intrakraniell tryckstegring (ökat tryck innanför kraniet runt hjärnan som kännetecknas av huvudvärk, illamående, kräkningar, dubbelseende och andra visuella symtom).
- Karpaltunnelsyndrom hos barn som kännetecknas av en ihållande stickande, brännande känsla, smärta och/eller domningar i fingrarna som påverkar framförallt tummen, pekfingret och ibland även lång- och ringfingret.
- Vätskeretention: perifert ödem (svullnad), muskelsmärta, domningar och stickningar, ledsmärta och ledbesvär hos barn. Dessa biverkningar uppträder oftast tidigt under behandlingen, är övergående och dosberoende.
- Förstorade bröst (en eller båda sidorna kan påverkas).

Mycket sällsynta biverkningar:

- Epifysiolys i höftleden (ett höftproblem som uppstår om den växande delen av lårbenet halkar ur höftbensgropen) och vävnadsdöd av övre delen av lårbenet, på grund av bristande blodförsörjning. Om ditt barn börjar halta och får ont i höft eller knä, ska du kontakta din läkare eller apotekspersonal.
- Behandling med tillväxthormon kan minska nivåerna av sköldkörtelhormon. Din läkare kan undersöka detta genom blodprovtagning och om nödvändigt, vidta lämplig behandling.

Biverkningar med okänd frekvens:

Du (eller ditt barn) kan få allergiska reaktioner av behandlingen med Saizen.

Du (eller ditt barn) kan få förhöjda insulinvärden (hyperinsulinism) eftersom muskler, fett och leverceller inte svarar ordentligt på insulin vid tillväxthormonbehandling (insulinresistens). Detta tillstånd kan resultera i högt blodsockervärde (hyperglykemi).

I sällsynta fall har inflammation i bukspottkörteln rapporterats hos patienter som behandlas med tillväxthormon.

Det har rapporterats om några enstaka fall av leukemi hos patienter med brist på tillväxthormon, varav några har behandlats med somatropin. Det finns emellertid inget som tyder på att förekomsten av leukemi är förhöjd hos tillväxthormonbehandlade utan anlagsfaktorer.

I mycket sällsynta fall kan patienter utveckla antikroppar (en typ av protein som hjälper till att skydda kroppen) mot somatropin. Dessa orsakar vanligen inga biverkningar och påverkar oftast inte tillväxten.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige

Läkemedelsverket
Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Registret för läkemedelsbiverkningar

5. Hur Saizen ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på cylinderampullen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara den oanvända cylinderampullen med Saizen i kylskåp (2°C - 8°C). Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Får inte frysas.

Används inom 28 dagar efter första injektionen.

Efter första injektionen måste cylinderampullen med Saizen, easypod autoinjektorn innehållande cylinderampullen med Saizen eller aluetta peninjektorn innehållande cylinderampullen med Saizen förvaras i kylskåp (2°C-8°C) i högst 28 dagar, varav upp till 7 dagar kan vara utanför kylskåp vid högst 25°C. Efter förvaring utanför kylskåp i upp till 7 dagar, måste cylinderampullen med Saizen läggas tillbaka i kylskåpet och användas inom 28 dagar efter första injektionen.

När man använder easypod autoinjektor eller aluetta peninjektor ska cylinderampullen förvaras i autoinjektorn.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är somatropin (rekombinant humant tillväxthormon).
Övriga innehållsämnen är sackaros, poloxamer 188, fenol, citronsyra (för pH-justering), natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Saizen 5,83 mg/ml:

Saizen 5,83 mg/ml är en klar till lätt opaliserande injektionsvätska, lösning i en förfylld cylinderampull (typ 1-glas) med en kolvpropp (gummi) och ett krymplock (aluminium och gummi), som innehåller nominellt 1,03 ml lösning (6 mg somatropin). Cylinderampullen innehållande 6 mg somatropin har en färgmarkerad etikett (blå).

Förpackningsstorlekar om 1 och 5 cylinderampuller.

Saizen 8 mg/ml:

Saizen 8 mg/ml är en klar till lätt opaliserande injektionsvätska, lösning i en förfylld cylinderampull (typ 1-glas) med en kolvpropp (gummi) och ett krymplock (aluminium och gummi). Cylinderampullen innehållande 12 mg somatropin har en färgmarkerad etikett (röd). Cylinderampullen innehållande 20 mg somatropin har en färgmarkerad etikett (gul).

Förpackningsstorlekar om 1 och 5 cylinderampuller innehållande 1,50 ml lösning (12 mg somatropin) eller 2,50 ml lösning (20 mg somatropin).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sverige: Merck AB, Box 3033, 169 03 Solna

Finland: Merck Oy, Kägelstranden 6, 02150, Esbo

Tillverkare

Merck Serono S.p.A., Modugno, Bari, Italien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Saizen: Österrike, Belgien, Tjeckien, Estland, Finland, Frankrike, Tyskland, Grekland, Ungern, Island, Irland, Italien, Lettland, Luxemburg, Norge, Portugal, Rumänien, Slovakien, Spanien, Sverige, Förenade kungariket

Denna bipacksedel ändrades senast i Sverige 2023-12-29, i Finland 15.1.2024