

Saizen 8 mg/ml Injektionslösung in einer Patrone

Wirkstoff: Somatotropin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Saizen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Saizen beachten?
3. Wie ist Saizen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Saizen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Saizen und wofür wird es angewendet?

Saizen ist ein Wachstumshormon. Die Hauptwirkung von Saizen ist die Förderung des Wachstums bei Kindern und Jugendlichen und die Behandlung von Erwachsenen mit Wachstumshormonmangel.

Das Wachstumshormon (Somatotropin), das in Saizen enthalten ist, ist dem natürlich vorkommenden menschlichen Wachstumshormon annähernd gleich, mit der Ausnahme, dass es außerhalb des Körpers durch einen Prozess, den man „rekombinante DNA Technologie“ (Biotechnologie) nennt, hergestellt wird.

Anwendungsgebiete

Saizen wird bei Kindern und Jugendlichen angewendet:

- zur Behandlung von Minderwuchs aufgrund verminderter oder fehlender Ausschüttung von natürlichem Wachstumshormon.
- zur Behandlung von Minderwuchs bei Mädchen mit durch Chromosomenanalyse bestätigter Gonadendysgenese (Turner Syndrom).
- zur Behandlung von Minderwuchs bei Kindern vor der Pubertät aufgrund chronischen (lange andauernden) Nierenversagens, eine Erkrankung, bei der die Nieren nicht richtig funktionieren.
- zur Behandlung von Wachstumsstörungen bei Kindern, die zu klein geboren wurden und die bis zum Alter von 4 Jahren oder später den Wachstumsrückstand nicht aufgeholt haben.

Saizen wird bei Erwachsenen angewendet:

- zur Behandlung von ausgeprägtem Wachstumshormonmangel. Diese Therapie wird angewendet bei Erwachsenen mit ausgeprägtem Wachstumshormonmangel, der durch einen medizinischen Test diagnostiziert wurde.

Ihr Arzt wird Ihnen ausführlich erklären, warum Ihnen oder Ihrem Kind dieses Arzneimittel verschrieben wurde.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Saizen beachten?

Saizen darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie (oder Ihr Kind) allergisch gegen Somatotropin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihnen mitgeteilt worden ist, dass die Knochen Ihres Kindes aufgehört haben, zu wachsen und er/sie daher seine/ihre Endgröße erreicht hat.
- wenn Sie einen aktiven Tumor (Krebs) haben. Tumore müssen inaktiv sein und Sie müssen Ihre Antitumorbehandlung abgeschlossen haben, bevor Sie mit der Anwendung von Saizen beginnen.
- wenn Sie (oder Ihr Kind) Diabetes haben und an einer damit verbundenen Erkrankung der Augen leiden (proliferative oder präproliferative diabetische Retinopathie).
- wenn Sie oder Ihr Kind eine akute schwere Krankheit haben, die mit Komplikationen nach Operationen am offenen Herzen, nach Bauchoperationen, nach mehrfachen unfallbedingten Verletzungen, nach akutem Atemversagen oder ähnlichen Zuständen einhergeht.

Bei Kindern mit einer chronischen Nierenerkrankung muss die Behandlung mit Saizen zum Zeitpunkt der Nierentransplantation abgebrochen werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Saizen anwenden.

Die Behandlung mit Saizen darf nur unter regelmäßiger Überwachung durch einen Arzt erfolgen, der in der Diagnose und Behandlung von Patienten mit Wachstumshormonmangel erfahren ist.

Kurz nach Verabreichung von Saizen können Sie (bzw. Ihr Kind) sich aufgrund niedriger Blutzuckerspiegel zitterig oder benommen fühlen. Diese Empfindungen verschwinden rasch. Der Blutzuckerspiegel kann 2–4 Stunden nach Verabreichung über Normalwerte ansteigen. Da die Behandlung mit Wachstumshormon den Zuckerstoffwechsel des Körpers verändern kann, werden die Zuckerwerte regelmäßig von einem Arzt untersucht.

Somatropin kann den Blutzuckerspiegel erhöhen.

Wenn Sie (bzw. Ihr Kind) Diabetiker/in sind, oder falls ein Mitglied Ihrer Familie Diabetes hat, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Saizen streng überwachen und möglicherweise die Diabetes-Therapie anpassen.

Bitte beachten Sie, dass es nach Anwendung dieses Arzneimittels notwendig sein kann, bei Ihnen regelmäßige augenärztliche Kontrolluntersuchungen durchzuführen.

Saizen kann Ihre Schilddrüsenfunktion beeinflussen. Ihr Arzt wird möglicherweise die Schilddrüsenhormon-Werte im Blut untersuchen und gegebenenfalls ein zusätzliches Hormon verschreiben, wenn sich herausstellen sollte, dass Sie (oder Ihr Kind) einen Schilddrüsenhormonmangel entwickelt haben. Wenn Sie (oder Ihr Kind) Kortikosteroide anwenden, sollten Sie regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen, da Sie möglicherweise eine Anpassung Ihres Kortikosteroids oder Ihrer Saizen-Dosis benötigen.

Saizen kann bei erwachsenen Patienten eine Flüssigkeitsansammlung verursachen. Dies kann sich äußern als Schwellung und Gelenk- oder Muskelschmerz. Wenn Sie diese Symptome spüren, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der möglicherweise entscheidet, Ihre Saizen-Dosis anzupassen.

Wenn Sie in Ihrer Kindheit einen Tumor hatten und mit Saizen behandelt wurden, besteht ein erhöhtes Risiko, dass sich ein neuer Tumor entwickelt. Falls Sie (oder Ihr Kind) in der Vergangenheit eine Hirnerkrankung hatten, wie z. B. einen Tumor, wird Sie (oder Ihr Kind) der Arzt regelmäßig untersuchen, um zu kontrollieren, dass diese Krankheit nicht wieder aufgetreten ist. Selten kann Saizen eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse hervorrufen, die starke Schmerzen im Bauch und im Rücken verursacht. Bitte berücksichtigen Sie dies vor allem, wenn Ihr Kind unter Bauchschmerzen leidet und fragen Sie Ihren Arzt.

Eine Zunahme der Seitwärtskrümmung der Wirbelsäule (Skoliose) kann bei jedem schnell wachsenden Kind fortschreiten. Während der Behandlung mit Saizen wird Ihr Arzt Sie (oder Ihr Kind) auf Anzeichen einer Skoliose untersuchen.

Einige Patienten können während der Behandlung mit Saizen Schwellungen des Gehirns entwickeln.

Falls es zum Auftreten schwerer oder wiederkehrender Kopfschmerzen, Sehstörungen bzw. Übelkeit und/oder Erbrechen kommt, wenden Sie sich sofort an einen Arzt. In diesem Fall kann es erforderlich sein, die Behandlung mit Wachstumshormon abzubrechen und möglicherweise zu einem späteren Zeitpunkt wiederaufzunehmen. Falls die Symptome einer Schwellung des Gehirns wieder auftreten, sollte die Behandlung mit Saizen endgültig abgebrochen werden.

Bei der Injektion des Arzneimittels ist es wichtig, darauf zu achten, dass die Injektionsstelle regelmäßig gewechselt wird. Bei Durchführung von Injektionen über einen längeren Zeitraum an derselben Körperstelle, kann es zu Schädigungen der Haut und des Bindegewebes kommen. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, welche Körperstellen geeignet sind (siehe Abschnitt 3 Wie ist Saizen anzuwenden?).

Einige Kinder mit Wachstumshormonmangel haben unabhängig davon, ob sie mit Wachstumshormon behandelt wurden oder nicht, Leukämie (erhöhte Anzahl von weißen Blutzellen) entwickelt. Es gibt keinen Nachweis, dass das Risiko für Leukämie bei Behandlung mit Wachstumshormon erhöht ist, wenn die Patienten nicht zusätzliche Risikofaktoren aufweisen. Ein ursächlicher Zusammenhang mit der Wachstumshormonbehandlung ist nicht nachgewiesen.

Bei Kindern mit Hormon- oder Nierenproblemen können häufiger Hüftbeschwerden auftreten. Wenn Ihr Kind unter chronischem Nierenversagen leidet, sollte es regelmäßig auf Knochenkrankheiten hin untersucht werden. Es ist noch unklar, ob Knochenkrankheiten bei Kindern oder Nierenprobleme durch die Wachstumshormontherapie beeinflusst werden. Vor Behandlungsbeginn sollten Röntgenaufnahmen der Hüfte angefertigt werden. Wenn Ihr Kind während der Behandlung mit Saizen ein Hinken entwickelt oder über Hüft- oder Kniebeschwerden klagt, benachrichtigen Sie einen Arzt.

Bei Kindern mit chronischem Nierenversagen ist die Behandlung mit Wachstumshormon zum Zeitpunkt einer Nierentransplantation zu beenden.

Saizen ist nicht angezeigt zur Langzeitbehandlung von pädiatrischen Patienten, die an Wachstumsstörungen aufgrund eines per Gentest bestätigten Prader-Willi-Syndroms leiden, es sei denn, es wurde bei ihnen auch ein Wachstumshormonmangel festgestellt. Nach Einleitung einer Therapie mit Wachstumshormon liegen bei pädiatrischen Patienten mit Prader-Willi-Syndrom Berichte über Schlafapnoe (Atemstillstände während des Schlafs) und plötzlichem Herztod vor, die einen oder mehrere der folgenden Risikofaktoren aufwiesen: schweres Übergewicht, Einengung der oberen Luftwege oder Schlafapnoe in der Vorgeschichte oder nicht erkannte Atemwegsinfektionen.

Generell sollte bei schwerkranken Personen kein Wachstumshormon angewandt werden.

Wenn Sie nicht auf die Therapie mit Saizen ansprechen, haben Sie möglicherweise Antikörper gegen das Wachstumshormon entwickelt. Ihr Arzt wird geeignete Untersuchungen durchführen, um dies festzustellen.

Wenn Sie über 60 Jahre alt sind oder unter Langzeitbehandlung mit Saizen stehen, müssen Sie häufiger von Ihrem Arzt untersucht werden. Besondere Sorgfalt ist notwendig, weil es nur begrenzte Erfahrungen sowohl mit der Behandlung älterer Personen, als auch mit der Langzeitbehandlung mit Saizen gibt.

Dopingwarnhinweis:

Die Anwendung des Arzneimittels Saizen kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Saizen zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie (oder Ihr Kind) andere Arzneimittel anwenden, oder kürzlich angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Falls Sie (oder Ihr Kind) Kortikosteroide einnehmen, ist es wichtig, Ihren Arzt davon zu unterrichten.

Diese Arzneimittel könnten Wechselwirkungen mit Saizen hervorrufen und Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosis dieser Arzneimittel oder die Dosis von Saizen anpassen. Kortikosteroide werden zur Behandlung verschiedener Erkrankungen eingesetzt, einschließlich Asthma, Allergien, gegen Abstoßung von Nierentransplantaten und rheumatoide Arthritis.

Wenn Sie eine orale Östrogensubstitutionstherapie erhalten, kann der Effekt von Saizen auf das Wachstum reduziert sein. Deshalb wird Ihr Arzt eventuell Ihre Saizen Dosis anpassen müssen.

Wenn Sie Sexualhormone, Medikamente gegen Epilepsie (Antiepileptika) oder Cyclosporin (Medikament, das die körpereigene Abwehr nach einer Transplantation abschwächt) einnehmen, sollten Sie mit Ihrem Arzt darüber sprechen, da eine Dosisanpassung dieser Medikamente notwendig sein kann.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Gegenwärtig gibt es keine ausreichenden Erfahrungen aus klinischen Studien über die Unbedenklichkeit einer Wachstumshormonbehandlung während Schwangerschaft und Stillzeit. Saizen muss abgesetzt werden, wenn eine Schwangerschaft eintritt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen von Saizen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Somatotropin-haltige Produkte haben keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Wichtige Information über sonstige Bestandteile von Saizen

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Patrone, daher ist es nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Saizen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Die Dosierung und Häufigkeit der Anwendung von Saizen wird von Ihrem Arzt festgelegt und ist abhängig von Ihrem Körpergewicht (oder dem Ihres Kindes) oder der Körperoberfläche.

Es wird empfohlen, Saizen abends vor dem Zubettgehen zu verabreichen.

Bei Kindern und Jugendlichen:

- *Minderwuchs aufgrund verminderter Sekretion von natürlichem Wachstumshormon:* Pro Tag werden 0,7-1,0 mg/m² Körperoberfläche oder 0,025-0,035 mg/kg Körpergewicht durch subkutane Injektion (unter die Haut) verabreicht.
- *Minderwuchs bei Mädchen aufgrund von Gonadendysgenese (Turner Syndrom):* Pro Tag werden 1,4 mg/m² Körperoberfläche oder 0,045-0,050 mg/kg Körpergewicht durch subkutane Injektion (unter die Haut) verabreicht. Die gleichzeitige Gabe von nicht-androgenen anabolen Steroiden kann bei Patientinnen mit Turner Syndrom die Wirkung auf das Wachstum steigern. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich über diese Arzneimittel nicht im Klaren sind.
- *Minderwuchs bei Kindern vor der Pubertät aufgrund chronischen Nierenversagens (CRF), einer Erkrankung, bei der die Nieren nicht mehr richtig funktionieren:* Pro Tag werden 1,4 mg/m² Körperoberfläche oder 0,045-0,050 mg/kg Körpergewicht durch subkutane Injektion (unter die Haut) verabreicht.

- *Wachstumsprobleme bei Kindern, die zu klein geboren wurden:* Pro Tag werden 1 mg/m² Körperoberfläche oder 0,035 mg/kg Körpergewicht durch subkutane Injektion (unter die Haut) verabreicht.

Erwachsene:

- Wachstumshormonmangel bei Erwachsenen: Zu Beginn der Somatotropin-Behandlung sind niedrige Dosierungen von 0,15 – 0,3 mg täglich als subkutane Injektion (unter die Haut) zu empfehlen. Die Dosierung wird durch Ihren Arzt schrittweise angepasst. Die empfohlene endgültige Dosierung ist selten höher als 1,0 mg/Tag. Im Allgemeinen ist die niedrigste wirksame Dosierung zu verabreichen. Bei älteren oder übergewichtigen Patienten kann der Bedarf niedriger sein.

Applikationsmethode und Art der Anwendung

Die Dosis und die Häufigkeit der Anwendung von Saizen werden von Ihrem Arzt festgelegt und hängen von Ihrer (oder Ihres Kindes) Größe oder Körpergewicht ab. Im Allgemeinen sollte Saizen täglich subkutan (unter die Haut) injiziert werden.

Wichtige Information:

Für die Verabreichung von Saizen lesen Sie bitte die folgenden Anweisungen sorgfältig durch.

Wenn das Arzneimittel immer an der gleichen Stelle über einen längeren Zeitraum injiziert wird, kann es zu einer Schädigung kommen. Es ist daher wichtig, die Injektionsstelle ständig zu wechseln. Ihr Arzt oder Apotheker kann mit Ihnen besprechen, welche Körperstelle Sie benutzen müssen. Wählen Sie keine Körperstellen, an denen Sie Schwellungen, feste Knoten, Gewebeveränderungen oder Schmerzen spüren. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker über alle Unregelmäßigkeiten, die Sie entdecken. Reinigen Sie die Haut an der Injektionsstelle mit Seife und Wasser.

Die Patrone mit Saizen-Lösung ist gebrauchsfertig für die Anwendung mit Ihrem easypod Autoinjektor oder Aluetta Peninjektor.

Jede einzelne Saizen-Patrone ist farbcodiert und mit dem jeweils farblich passenden Aluetta Peninjektor anzuwenden, um die richtige Dosis zu erhalten. Die 12 mg Somatotropin-Patrone (rot) ist mit dem Aluetta Peninjektor 12 (rot) zu verwenden. Die 20 mg Somatotropin-Patrone (gelb) ist mit dem Aluetta Peninjektor 20 (gelb) zu verwenden.

Legen Sie alles, was für die Injektion der Lösung nötig ist, auf eine saubere Arbeitsfläche und waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife.

Die Lösung muss klar bis leicht opaleszent (schillernd) und ohne Schwebeteilchen sein und ohne sichtbare Anzeichen von Verderben. Wenn die Lösung Schwebeteilchen enthält, darf sie nicht injiziert werden.

Wie Sie Ihre tägliche Selbstinjektion von Saizen durchführen.

Für Anweisungen, wie die Patrone in den easypod Autoinjektor oder den Aluetta Peninjektor zu laden ist und wie die rekonstituierte Injektionslösung Saizen damit zu injizieren ist, lesen Sie bitte aufmerksam die Gebrauchsanleitung Ihres jeweiligen Injektors.

Die Verwendung des easypod Autoinjektors ist in erster Linie für Kinder ab 7 Jahren und für Erwachsene vorgesehen.

Kinder sollten die Injektoren grundsätzlich nur unter der Aufsicht von Erwachsenen anwenden.

Dauer der Anwendung

Ihr Kind sollte diese Behandlung beenden, sobald es eine zufriedenstellende Endgröße erreicht hat oder seine Knochen nicht mehr weiterwachsen. Dies wird durch seinen Arzt bewertet.

Bei Kindern mit chronischem Nierenversagen wird die Behandlung mit Saizen zum Zeitpunkt der Nierentransplantation abgebrochen.

Bei Erwachsenen besteht ein Wachstumshormonmangel lebenslang und sollte dementsprechend von Ihrem Arzt behandelt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Saizen angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Saizen injiziert haben, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt darüber, da es erforderlich sein kann, zum Ausgleich die Dosierung etwas zu ändern. Die Injektion einer überhöhten Dosis kann zu Veränderungen des Blutzuckerspiegels führen, und Sie (bzw. Ihr Kind) können sich zitterig und benommen fühlen. Wenn dies der Fall ist, wenden Sie sich sobald wie möglich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Saizen vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis versäumt haben, informieren Sie Ihren Arzt, da es erforderlich sein kann, zum Ausgleich die Dosierung etwas zu ändern.

Wenn Sie die Anwendung von Saizen abbrechen

Beenden Sie die Therapie mit Saizen nicht, ohne mit Ihrem Arzt Rücksprache zu halten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen starke, wiederkehrende Kopfschmerzen auftreten, in Verbindung mit Übelkeit, Erbrechen oder Sehstörungen. Dies sind Symptome einer Nebenwirkung, die man als gutartige Hirndrucksteigerung bezeichnet und die gelegentlich auftritt.

Nebenwirkungen können in unterschiedlichen Häufigkeiten auftreten, die wie folgt definiert sind:

- Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
- Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufige Nebenwirkungen:

- Reaktionen an der Injektionsstelle, wie z.B. Hautrötung, Juckreiz, Schwellung, Hautausschlag, Nesselsucht, Schmerzen, Entzündung, Blutungen, ungewöhnliche Ansammlung von Blut außerhalb von Blutgefäßen (Hämatom). Wenn dies besondere Beschwerden verursacht, sollten Sie dies mit Ihrem Arzt besprechen.
- Lokaler Verlust von Fettgewebe unter der Haut, was vermieden werden kann, wenn Sie die Injektionsstelle wechseln.
- Karpaltunnel-Syndrom bei Erwachsenen, das durch anhaltendes Stechen, Brennen, Schmerz und/oder Taubheitsgefühl in den Fingern, vor allem in Daumen, Zeigefinger und teilweise auch in Mittel- und Ringfinger, gekennzeichnet ist.
- Flüssigkeitseinlagerung: periphere Ödeme (Schwellung), Muskelschmerzen, Taubheitsgefühl und Kribbeln, Gelenkschmerzen und Gelenkfunktionsstörungen bei erwachsenen Patienten. Diese Nebenwirkungen treten gewöhnlich zu Beginn der Behandlung auf, sind vorübergehender Natur und hängen von der Dosis ab.
- (Vereinzelt) Kopfschmerzen.

Gelegentliche Nebenwirkungen:

- Benigne intrakranielle Hypertonie (erhöhter Hirndruck, der durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Doppelbilder und andere Sehstörungen gekennzeichnet ist).
- Karpaltunnelsyndrom bei Kindern, das durch anhaltendes Stechen, Brennen, Schmerzen und/oder Taubheitsgefühl in den Fingern, vor allem Daumen, Zeigefinger und teilweise Mittel- und Ringfinger, gekennzeichnet ist.

- Flüssigkeitseinlagerung: periphere Ödeme (Schwellung), Muskelschmerzen, Taubheitsgefühl und Kribbeln, Gelenkschmerzen und Gelenkfunktionsstörungen bei Kindern. Diese Nebenwirkungen treten gewöhnlich zu Beginn der Behandlung auf, sind vorübergehender Natur und hängen von der Dosis ab.
- Brustvergrößerung (eine oder beide Seiten können betroffen sein).

Sehr seltene Nebenwirkungen:

- Epiphysenlösung des Oberschenkelknochens (ein Hüftproblem, das einsetzt, wenn der Oberschenkelhalskopf in der Wachstumsfuge vom Hüftgelenk abgleitet) und avaskuläre Nekrose des Oberschenkelhalskopfs. Falls bei Ihrem Kind aus ungeklärter Ursache ein Hinken oder Hüft- oder Knie-schmerzen einsetzt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Die Behandlung mit Wachstumshormon kann die Schilddrüsenhormonspiegel vermindern. Dies kann von Ihrem Arzt überprüft werden und, wenn erforderlich, wird Ihr Arzt Ihnen eine entsprechende Behandlung verordnen.

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit:

Bei Ihnen (oder Ihrem Kind) können aufgrund der Behandlung mit Saizen allergische Reaktionen auftreten.

Unter der Therapie mit Wachstumshormon können bei Ihnen (oder Ihrem Kind) hohe Insulinwerte (Hyperinsulinismus) auftreten, da Muskel-, Fett- und Leberzellen nicht ausreichend auf Insulin ansprechen (Insulinresistenz). Dies kann zu hohen Blutzuckerspiegeln führen (Hyperglykämie).

In seltenen Fällen wurde während der Behandlung mit Wachstumshormon über eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse berichtet.

Bei einer kleinen Anzahl von Patienten mit Wachstumshormonmangel, die mit Somatotropin behandelt worden sind, wurde über eine Leukämie berichtet. Jedoch gibt es keinen Hinweis darauf, dass die Leukämiehäufigkeit bei Personen ohne entsprechende Veranlagung, die Wachstumshormon erhalten, erhöht ist.

Sehr selten kann ein Patient Antikörper (Proteinart, die hilft, den Körper zu schützen) gegen Somatotropin entwickeln. Dies ist normalerweise nicht mit irgendwelchen Nebenwirkungen verbunden und beeinträchtigt das Wachstum nicht.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Saizen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem inneren Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die ungeöffneten Saizen-Patronen im Kühlschrank lagern (+2°C bis +8°C). In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren.

Nach der ersten Injektion innerhalb von 28 Tagen verwenden.

Nach der ersten Injektion muss die Saizen-Patrone, der easypod-Autoinjektor, der die Saizen-Patrone enthält, oder der Aluetta Peninjektor, der die Saizen-Patrone enthält, im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) für maximal 28 Tage gelagert werden. Davon kann die Lagerung an bis zu 7 Tagen außerhalb des Kühlschranks bei einer Temperatur von 25°C oder darunter erfolgen. Wenn eine Lagerung an bis zu 7 Tagen außerhalb des Kühlschranks erfolgt ist, muss die Saizen Patrone zurück in den Kühlschrank gegeben werden und ist innerhalb von 28 Tagen nach der ersten Injektion zu verwenden.

Wenn Sie den easypod- Autoinjektor oder den Aluetta Peninjektor benutzen, wird die Patrone im Injektor aufbewahrt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Saizen enthält

Der Wirkstoff ist Somatotropin (rekombinantes humanes Wachstumshormon). Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose, Poloxamer 188, Phenol, Citronensäure (zur pH-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Saizen aussieht und Inhalt der Packung

Saizen 8 mg /ml ist eine klare bis schwach opaleszierende Injektionslösung in einer vorgefüllten Patrone (Typ I Glas) mit einem Gummistopfen und einer Klemme aus Aluminium und Gummi. Packungsgrößen zu 1 und 5 Patronen, die 1,50 ml Lösung (12 mg Somatotropin) oder 2,50 ml Lösung (20 mg Somatotropin) enthalten.

Die Patrone, die 12 mg Somatotropin enthält, ist durch ein farbiges Etikett (rot) gekennzeichnet.

Die Patrone, die 20 mg Somatotropin enthält, ist durch ein farbiges Etikett (gelb) gekennzeichnet.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Inhaber der Genehmigung für den Parallelimport und Vertrieb:

EurimPharm Vertriebs-GmbH & Co. KG

Michael-Walz-Gasse 18d

5020 Salzburg

Für das Inverkehrbringen in Österreich freigegeben von:

EurimPharm Produktions GmbH

EurimPark 6

D-83416 Saaldorf-Surheim

Hersteller:

Merck Serono SpA, Modugno, Bari (Italien)

Z. Nr.: 2-00389-P3

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Saizen: Österreich, Belgien, Tschechien, Estland, Finnland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Island, Irland, Italien, Lettland, Luxemburg, Norwegen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Spanien, Schweden, Vereinigtes Königreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.