Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Saizen 8 mg/ml

Injektionslösung in einer Patrone

Somatropin

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

Rahmen technisch bedingt

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 müssen 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 in Saizen enthaltene Wachstumshormon (Somatropin) ist nahezu dasselbe, wie das natürliche Wachstumshormon des Menschen, mit der Ausnahme, dass es außerhalb des menschlichen Körpers hergestellt wird. Die Herstellung erfolgt durch ein Verfahren der sogenannten "rekombinanten DNA-Technologie" (Biotechnologie).

Saizen wird angewendet bei:

Bei Kindern und Jugendlichen:
- zur Behandlung von Kindern mit Kleinwuchs, die nicht wachsen, weil ihr Körper kein oder zu wenig Wachstumshormon bildet.
- zur Behandlung von Mädchen, die aufgrund einer Gonadendysgenesie (auch Turner Syndrom genannt) nicht wachsen, nach Bestätigung durch eine Chromosomenanalyse.
- zur Behandlung von Kindern vor der Pubertät, die aufgrund einer chronischen Niereninsuffizienz nicht wachsen. Dies ist ein Zustand, bei dem die Nieren auf Dauer geschädigt sind.
- zur Behandlung von Wachstumsproblemen bei Kindern, die zu klein geboren wurden und die bis zum Alter von 4 Jahren oder später keine normale Körpergröße erreicht haben.

Bei Erwachsenen:
- zur Behandlung von Erwachsenen mit ausgeprägtem Mangel an Wachstumshormon (Wachstumshormondefizit).

Diese Therapie wird Erwachsenen verordnet, die einen schweren Wachstumshormonmangel aufweisen, der durch einen medizinischen Test diagnostiziert wurde.

Ihr Arzt oder Apotheker kann Ihnen erklären, warum Ihnen oder Ihrem Kind dieses Arzneimittel verordnet wurde.

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

Saizen darf nicht angewendet werden:
- wenn Sie (oder Ihr Kind) allergisch (überempfindlich) gegen Somatropin 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.
- falls Sie einen aktiven Tumor (Krebs) haben. Tumore müssen inaktiv sein und Sie müssen Ihre Antitumortherapie 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 Erkrankung haben, infolge einer Operation am offenen Herzen, einer Bauchoperation, mehrfacher Unfallverletzungen, eines Versagens der Atemfunktion oder ähnlicher Ereignisse an Komplikationen leiden.

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 eines Arztes erfolgen, der in der Diagnose und Behandlung von Patienten mit Wachstumshormonmangel erfahren ist.

Kurz nach der Verabreichung von Saizen können Sie (oder Ihr Kind) sich aufgrund niedriger Blutzuckerspiegel zittrig oder benommen fühlen. Diese Empfindungen verschwinden rasch. Ihre Blutzuckerspiegel (oder die Ihres Kindes) können 2-4 Stunden nach der Verabreichung über den Normwert hinaus ansteigen. Da die Behandlung mit Wachstumshormon den Zuckerstoffwechsel Ihres Körpers verändern kann, werden Ihre Zuckerwerte (oder die Ihres Kindes) regelmäßig von einem Arzt getestet. Somatropin kann Ihren Blutzuckerspiegel (oder den Ihres Kindes) erhöhen.

Wenn Sie (bzw. Ihr Kind) Diabetiker/in sind, oder falls ein Mitglied Ihrer Familie an Diabetes erkrankt ist, wird Ihr Arzt während der Behandlung mit Saizen Ihren Blutzuckerspiegel engmaschig überwachen und möglicherweise Ihre Diabetes-Therapie anpassen.

Bitte beachten Sie, dass es notwendig sein kann, nach Therapie mit diesem Arzneimittel bei Ihnen regelmäßige Kontrolluntersuchungen der Augen durchzuführen.

Saizen kann Ihre Schilddrüsenfunktion beeinflussen. Ihr Arzt wird möglicherweise in Ihrem Blut die Schilddrüsenhormonspiegel untersuchen und Ihnen ein zusätzliches Hormon verordnen, falls sich herausstellen sollte, dass Sie (bzw. Ihr Kind) einen Mangel an Schilddrüsenhormon entwickelt haben.

Falls Sie (oder Ihr Kind) Kortikosteroide einnehmen, ist es wichtig, Ihren Arzt regelmäßig aufzusuchen, da es notwendig sein kann, Ihre Kortikosteroid- oder Saizen Dosierung anzupassen.

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 während Ihrer Kindheit eine Krebserkrankung hatten und mit Saizen behandelt worden sind, besteht ein erhöhtes Risiko, erneut einen Tumor zu entwickeln. Falls Sie (oder Ihr Kind) in der Vergangenheit eine Hirnerkrankung hatten, wie z. B. einen Tumor, wird der Arzt Sie (oder ihr Kind) regelmäßig untersuchen, um zu kontrollieren, dass diese Krankheit nicht wieder aufgetreten ist.

In seltenen Fällen kann Saizen eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse verursachen, die zu starken Bauch- und Rückenschmerzen führen kann. Bitte ziehen Sie dies in Betracht, wenn Ihr Kind Bauchschmerzen hat und setzen Sie sich dann mit Ihrem Arzt in Verbindung.

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.

Bei einigen Patienten kann unter der Behandlung mit Saizen eine Hirndrucksteigerung auftreten. Falls Sie (oder Ihr Kind) unter schweren oder wiederkehrenden Kopfschmerzen, Sehstörungen, Übelkeit und/oder Erbrechen leiden, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. In diesem Fall kann es erforderlich sein, die Behandlung mit Wachstumshormon abzubrechen, obwohl möglicherweise die Behandlung zu einem späteren Zeitpunkt wieder aufgenommen wird. Falls die Symptome einer Hirndrucksteigerung erneut auftreten, muss die Behandlung mit Saizen abgebrochen werden.

Wenn das Arzneimittel über einen längeren Zeitraum in die gleiche Stelle injiziert wird, kann es in diesem Gebiet zu einer Schädigung kommen. Es ist deshalb wichtig, die Injektionsstelle immer zu wechseln. Ihr Arzt oder Apotheker kann Ihnen erklären, welche Körperstellen benutzt werden sollen (siehe Abschnitt 3 Wie ist Saizen anzuwenden).

Einige Kinder mit Wachstumshormonmangel haben unabhängig davon, ob sie mit Wachstumshormon behandelt wurden oder nicht, eine Leukämie (erhöhte Anzahl von weißen Blutzellen) entwickelt. Jedoch gibt es keinen Hinweis darauf, dass die Leukämiehäufigkeit bei Personen ohne entsprechende Veranlagung, die Wachstumshormon erhalten, erhöht ist. Bisher wurde kein ursächlicher und wirkungsbedingter Zusammenhang mit der Wachstumshormonbehandlung nachgewiesen.

Bei Kindern mit Hormon- oder Nierenproblemen können häufiger Hüftbeschwerden auftreten. Wenn Ihr Kind unter chronischer Niereninsuffizienz leidet, was auftreten kann, wenn die Nieren geschädigt sind, muss er oder sie regelmäßig auf Anzeichen einer Knochenkrankheit untersucht werden. Es ist unklar, ob die Knochenkrankheit bei Kindern mit Hormon- oder Nierenproblemen durch die Wachstumshormontherapie beeinflusst wird. Vor Behandlungsbeginn sollten Röntgenaufnahmen der Hüfte angefertigt werden. Wenn Ihr Kind während der Behandlung mit Saizen ein Hinken entwickelt oder über Hüft- oder Knieschmerzen klagt, benachrichtigen Sie Ihren Arzt.

Bei Kindern mit chronischer Niereninsuffizienz wird die Behandlung mit Saizen zum Zeitpunkt der Nierentransplantation abgebrochen.

Somatropin ist nicht angezeigt zur Langzeitbehandlung von pädiatrischen Patienten, die an Wachstumsstörungen aufgrund eines genetisch 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 plötzlichen 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.

Die Anwendung von Saizen kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen und eine Anwendung als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Anwendung von Saizen zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Falls Sie (oder Ihr Kind) Kortikosteroide einnehmen, ist es wichtig, Ihren Arzt oder Apotheker davon zu unterrichten. Diese Arzneimittel könnten Wechselwirkungen mit Saizen verursachen und deshalb kann es notwendig sein, dass Ihr Arzt die Dosierung dieser Arzneimittel oder die Dosierung von Saizen anpassen muss. Kortikosteroide werden zur Behandlung verschiedener Krankheiten eingesetzt, unter anderem bei Asthma, Allergien, Abstoßungsreaktionen nach einer Nierentransplantation und rheumatoider 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 wenn Sie 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.

Rahmen technisch bedingt

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.
Somatropin-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, d. h. es ist 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 Dosierungshäufigkeit von Saizen wird von Ihrem Arzt festgelegt und ist abhängig von Ihrem (oder Ihres Kindes) Körpergewicht oder Körperoberfläche.
Es wird empfohlen, Saizen abends vor dem Zubettgehen zu verabreichen.

Kinder und Jugendliche:
- Kleinwuchs bedingt durch Fehlen oder durch ungenügende Spiegel des natürlichen Wachstumshormons:
  0,7-1,0 mg/m² Körperoberfläche pro Tag oder 0,025-0,035 mg/kg Körpergewicht pro Tag subkutan (unter die Haut) verabreicht.
- Wachstumsstörung bei Mädchen aufgrund von Gonadendysgenesie (Turner Syndrom):
  1,4 mg/m² Körperoberfläche pro Tag oder 0,045-0,050 mg/kg Körpergewicht pro Tag subkutan (unter die Haut) verabreicht.
  Falls Ihre Tochter wegen Turner Syndrom behandelt wird und sie gleichzeitig nicht-androgen wirksame, anabole Steroide erhält, kann die Reaktion auf die Wachstumshormonbehandlung erhöht sein. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich über diese Arzneimittel nicht im Klaren sind.
- Wachstumsstörung bei Kindern vor der Pubertät aufgrund von chronischer Niereninsuffizienz, ein Zustand, bei dem die Nieren geschädigt sind:
  1,4 mg/m² Körperoberfläche pro Tag, das entspricht ungefähr 0,045-0,050 mg/kg Körpergewicht pro Tag subkutan (unter die Haut) verabreicht.
- Wachstumsprobleme bei Kindern, die zu klein geboren wurden:
  1 mg/m² Körperoberfläche, das entspricht ungefähr 0,035 mg/kg Körpergewicht pro Tag subkutan (unter die Haut) verabreicht.

Erwachsene:
- Wachstumshormonmangel bei Erwachsenen:
  Zu Beginn werden niedrige Dosierungen von 0,15-0,30 mg täglich subkutan (unter die Haut) verabreicht empfohlen. Ihr Arzt wird die Dosierung schrittweise anpassen. Die empfohlene endgültige Dosierung von Wachstumshormon ist selten höher als 1,0 mg/Tag. Im Allgemeinen ist die niedrigste bei Ihnen wirksame Dosis zu verabreichen. Wenn Sie älter oder übergewichtig sind, kann eine niedrigere Dosis erforderlich sein.

Applikationsmethode und Art der Anwendung
Die Dosis und die Applikationshäufigkeit 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
Zur Anwendung von Saizen, lesen Sie bitte die folgenden Anweisungen sorgfältig.

Wenn das Arzneimittel längere Zeit immer in die gleiche Stelle injiziert wird, kann es zu einer Schädigung kommen. Es ist wichtig, die Injektionsstelle immer zu wechseln. Ihr Arzt oder Apotheker kann Ihnen sagen, welche Körperstelle Sie benutzen müssen. Wählen Sie keine Stellen, 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 zur Anwendung mit Ihrem easypod-Autoinjektor oder aluetta Pen Autoinjektor. Jede Saizen Patrone ist farbkodiert und muss mit dem dazu passend farbkodierten aluetta Pen Autoinjektor angewendet werden, um die richtige Dosierung zu gewährleisten. Die 12 mg Somatropin enthaltende Patrone (rot) muss mit dem aluetta Pen Autoinjektor 12 (rot) angewendet werden. Die 20 mg Somatropin enthaltende Patrone (gelb) muss mit dem aluetta Pen Autoinjektor 20 (gelb) angewendet werden.

Wie Sie Ihre tägliche Selbstinjektion von Saizen durchführen
Zur Einweisung, wie die Patrone in den easypod-Autoinjektor oder den aluetta Pen Autoinjektor zu laden und die Saizen-Lösung zu injizieren ist, lesen Sie bitte sorgfältig die Gebrauchsanleitung des jeweiligen Injektors. Der easypod-Autoinjektor ist vorzugsweise für Kinder ab 7 Jahren bis hin zu Erwachsenen vorgesehen. Die Handhabung der Geräte durch Kinder sollte stets durch Erwachsene beaufsichtigt werden.

Dauer der Anwendung
Ihr Kind sollte diese Behandlung beenden, sobald es eine zufriedenstellende Endgröße erreicht hat oder seine Knochen nicht mehr weiter wachsen, dies wird durch seinen Arzt bewertet.
Bei Kindern mit chronischer Niereninsuffizienz 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 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 (oder Ihr Kind) können sich zittrig 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
Brechen Sie die Therapie mit Saizen nicht ab, ohne mit Ihrem Arzt Rücksprache zu halten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Gelegentlich auftretende 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 in 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:
- Epiphysenverschiebung des Oberschenkelknochens (ein Hüftproblem, das einsetzt, wenn der Schenkelhalskopf in der Wachstumsfuge vom Schenkelhals abgleitet) und avaskuläre Nekrose des Femurkopfs. Falls bei Ihrem Kind aus ungeklärter Ursache ein Hinken oder Hüft- oder Knieschmerzen einsetzen, 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 Somatropin 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 Somatropin 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. 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 Saizen nach dem auf der Patrone angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die ungeöffnete Saizen-Patrone im Kühlschrank lagern (bei 2 °C-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 oder der aluetta Pen Autoinjektor, der die Saizen-Patrone enthält, für maximal 28 Tage im Kühlschrank gelagert werden (2 °C-8 °C), davon kann an bis zu 7 Tagen die Lagerung außerhalb des Kühlschranks bei einer Temperatur von 25 °C oder darunter erfolgen. Wenn eine Lagerung außerhalb des Kühlschranks an bis zu 7 Tagen erfolgt ist, muss die Saizen-Patrone in den Kühlschrank zurückgelegt und innerhalb von 28 Tagen nach der ersten Injektion verwendet werden.

Wenn Sie den easypod-Autoinjektor oder den aluetta Pen Autoinjektor benutzen, wird die Patrone im Autoinjektor 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: Somatropin (rekombinantes humanes Wachstumshormon).

1 ml enthält 8 mg Somatropin.
1 Patrone mit 1,5 ml enthält 12 mg Somatropin.
1 Patrone mit 2,5 ml enthält 20 mg Somatropin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, Poloxamer 188, Phenol, Citronensäure (zur pH-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), 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 1-Glas) mit einem Stopfen (Kautschuk) und einer Bördelkappe (Aluminium und Kautschuk).

Packungsgrößen mit 1 und 5 Patronen, die 1,50 ml Lösung (12 mg Somatropin) oder 2,50 ml (20 mg Somatropin) enthalten.

Die Patrone, die 12 mg Somatropin enthält, ist durch ein farbiges Etikett (rot) gekennzeichnet.
Die Patrone, die 20 mg Somatropin enthält, ist durch ein farbiges Etikett (gelb) gekennzeichnet.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich 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 Oktober 2023.