

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Saizen® 8 mg/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο σωματοτροπίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Saizen® και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Saizen®
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Saizen®
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Saizen®
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Saizen® και ποια είναι η χρήση του

Το Saizen® είναι μία αυξητική ορμόνη. Η κύρια δράση του Saizen® είναι να αυξάνει την ανάπτυξη σε παιδιά και εφήβους και να θεραπεύει τους ενηλίκους με έλλειψη αυξητικής ορμόνης.

Η αυξητική ορμόνη (σωματοτροπίνη) που περιέχεται στο Saizen® είναι σχεδόν ίδια με τη φυσική ανθρώπινη αυξητική ορμόνη πλην του ότι παρασκευάζεται εκτός του σώματος, μέσω μίας διαδικασίας που καλείται “τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA” (γενετική μηχανική).

#### Το Saizen® χρησιμοποιείται:

Σε παιδιά και εφήβους:

- στη θεραπεία ανεπάρκειας ανάπτυξης των παιδιών με κοντό ανάστημα λόγω του ότι το σώμα τους παράγει καθόλου αυξητική ορμόνη ή ανεπαρκή επίπεδα αυξητικής ορμόνης
- στη θεραπεία ανεπάρκειας ανάπτυξης των κοριτσιών λόγω γοναδικής δυσγενεσίας (αναφέρεται επίσης ως σύνδρομο Turner), που έχει επιβεβαιωθεί με έλεγχο στα χρωμοσώματα.
- στη θεραπεία ανεπάρκειας ανάπτυξης σε παιδιά πριν την εφηβεία λόγω χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας, μία κατάσταση στην οποία οι νεφροί έχουν βλάβη
- στη θεραπεία των προβλημάτων ανάπτυξης σε παιδιά που έχουν γεννηθεί μικρά και δεν έφτασαν σε φυσιολογικό ύψος μέχρι την ηλικία των 4 ετών ή αργότερα.

Σε ενήλικες:

- στη θεραπεία ενηλίκων με σημαντική ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης (έλλειψη αυξητικής ορμόνης). Η θεραπεία αυτή χορηγείται σε ενήλικες, οι οποίοι παρουσιάζουν σοβαρή ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, η οποία έχει διαγνωσθεί με μια ιατρική δοκιμασία.

Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός θα είναι σε θέση να εξηγήσουν το λόγο που αυτό το φάρμακο έχει χορηγηθεί σε εσάς ή το παιδί σας.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Saizen®

**Μην χρησιμοποιήσετε το Saizen®**

- Εάν εσείς (ή το παιδί σας) έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στη σωματοτροπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν έχετε πληροφορηθεί ότι τα οστά του παιδιού σας έχουν σταματήσει να αναπτύσσονται και ότι για το λόγο αυτό έχει φτάσει στο τελικό ανάστημά του/της.
- Εάν έχετε ενεργό όγκο (καρκίνο). Οι όγκοι πρέπει να είναι ανενεργοί και πρέπει να έχετε ολοκληρώσει την αντινεοπλασματική σας θεραπεία πριν ξεκινήσετε θεραπεία με το Saizen®.
- Εάν εσείς (ή το παιδί σας) έχετε διαβήτη και πάσχετε από μια νόσο που σχετίζεται με το μάτι (πολλαπλασιαστική ή προβλαστική διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια).
- Εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε οξεία κρίσιμη ασθένεια, υποφέρετε από επιπλοκές μετά από επέμβαση ανοικτής καρδιάς, επέμβαση στην κοιλιακή χώρα, πολλαπλό τραύμα από ατύχημα, οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια ή παρόμοιες καταστάσεις.

Η θεραπεία με το Saizen® πρέπει να διακόπτεται σε παιδιά με χρόνια νεφρική ασθένεια κατά την περίοδο μεταμόσχευσης νεφρού.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Saizen®

Η θεραπεία με το Saizen® θα πρέπει να διενεργείται υπό την τακτική καθοδήγηση ενός γιατρού που είναι έμπειρος στη διάγνωση και αντιμετώπιση των ασθενών με ανεπάρκεια της αυξητικής ορμόνης.

Σύντομα μετά τη χορήγηση του Saizen®, εσείς (ή το παιδί σας) μπορεί να νιώσετε τρέμουλο ή ελαφρά ζάλη λόγω χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα. Αυτά τα συμπτώματα σύντομα θα εξαφανιστούν. Τα δικά σας (ή του παιδιού σας) επίπεδα σακχάρου στο αίμα πιθανόν να ανεβούν άνω του φυσιολογικού, 2-4 ώρες μετά τη χορήγηση. Επειδή η θεραπεία με αυξητική ορμόνη μπορεί να μεταβάλει τον τρόπο με τον οποίο το σώμα χειρίζεται το σάκχαρο, τα δικά σας (ή του παιδιού σας) επίπεδα σακχάρου θα ελέγχονται τακτικά από γιατρό. Η σωματοτροπίνη μπορεί να προκαλέσει σε εσάς (ή στο παιδί σας) αύξηση του σακχάρου στο αίμα.

Εάν εσείς (ή το παιδί σας) είστε διαβητικοί ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας έχει διαβήτη, ο γιατρός θα παρακολουθεί στενά το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας και μπορεί να προσαρμόσει τη θεραπεία για το διαβήτη για όσο διάστημα είστε υπό θεραπεία με το Saizen®.

Παρακαλούμε λάβετε υπόψιν ότι μπορεί να χρειαστείτε περιοδικές οφθαλμολογικές εξετάσεις αφού λάβετε αυτό το φάρμακο.

Το Saizen® μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο λειτουργίας του θυρεοειδή σας. Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγξει το αίμα σας για τα επίπεδα θυρεοειδικών ορμονών και να σας συνταγογραφήσει μία διαφορετική ορμόνη εάν εσείς (ή το παιδί σας) βρεθεί ότι έχετε αναπτύξει έλλειψη θυρεοειδικής ορμόνης.

Εάν εσείς (ή το παιδί σας) χρησιμοποιείτε κορτικοστεροειδή, θα πρέπει να συμβουλευέστε τον γιατρό σας τακτικά, καθώς μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή του κορτικοστεροειδούς σας ή της δόσης Saizen®.

Το Saizen® μπορεί να προκαλέσει κατακράτηση υγρών σε ενήλικες ασθενείς. Αυτή μπορεί να εμφανιστεί σαν πρήξιμο και πόνος στις αρθρώσεις ή τους μύες. Εάν αισθανθείτε αυτά τα συμπτώματα, πείτε το στο γιατρό σας, ο οποίος μπορεί να αποφασίσει να προσαρμόσει τη δόση του Saizen®.

Εάν είχατε όγκο στην παιδική σας ηλικία και είχατε λάβει θεραπεία με Saizen®, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος να αναπτύξετε νέο όγκο. Εάν στο παρελθόν εσείς (ή το παιδί σας) είχατε μία κατάσταση που επηρεάζει τον εγκέφαλο, π.χ. έναν όγκο, ο γιατρός θα εξετάζει τακτικά εσάς (ή το παιδί σας) για να ελέγξει ότι αυτός δεν έχει επανέλθει.

Σπάνια, το Saizen® μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή στο πάγκρεας, η οποία προκαλεί σοβαρό πόνο στην κοιλιά και στην πλάτη. Παρακαλούμε λάβετε το αυτό σοβαρά υπόψη σας ειδικά αν το παιδί σας υποφέρει από πόνο στο στομάχι και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Μια αύξηση στην πλάγια κύρτωση της σπονδυλικής στήλης (σκολίωση) μπορεί να εξελιχθεί σε

οποιοδήποτε παιδί κατά τη διάρκεια της ταχείας ανάπτυξης. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Saizen<sup>®</sup>, ο γιατρός σας θα σας ελέγξει (ή το παιδί σας) για σημάδια σκολίωσης.

Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να αναπτύξουν εγκεφαλικό οίδημα, ενόσω λαμβάνουν Saizen<sup>®</sup>. Εάν εσείς (ή το παιδί σας) υποφέρετε από σοβαρό ή υποτροπιάζοντα πονοκέφαλο, προβλήματα με την όραση, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) και/ή αδιαθεσία (έμετο), επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας. Σε αυτή την περίπτωση, μπορεί να είναι απαραίτητο να διακόψετε τη θεραπεία με αυξητική ορμόνη, αν και μπορεί η θεραπεία να ξεκινήσει εκ νέου αργότερα. Εάν τα συμπτώματα του εγκεφαλικού οιδήματος επανέλθουν, η θεραπεία με το Saizen<sup>®</sup> θα πρέπει να διακοπεί.

Όταν το φάρμακο ενίεται στο ίδιο σημείο για μεγάλο χρονικό διάστημα, μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην περιοχή αυτή. Για το λόγο αυτό είναι σημαντικό να αλλάζετε το σημείο της ένεσης. Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός μπορεί να σας πει ποια σημεία του σώματος πρέπει να χρησιμοποιούνται (βλ. παράγραφο 3 Πως να χρησιμοποιήσετε το Saizen<sup>®</sup>).

Ορισμένα παιδιά με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης ανέπτυξαν λευχαιμία (αυξημένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων), που είχαν ή δεν είχαν λάβει θεραπεία αυξητικής ορμόνης. Ωστόσο, δεν υπάρχει απόδειξη ότι η επίπτωση της λευχαιμίας αυξάνεται σε αποδέκτες αυξητικές ορμόνης χωρίς παράγοντες προδιάθεσης. Δεν έχει τεκμηριωθεί μία αιτιολογική σχέση στη θεραπεία με αυξητική ορμόνη.

Προβλήματα με το ισχίο μπορεί να προκύψουν συνηθέστερα σε παιδιά με ορμονικά ή νεφρικά προβλήματα. Εάν το παιδί σας έχει χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, η οποία μπορεί να προκληθεί όταν οι νεφροί έχουν βλάβη, θα πρέπει να εξετάζεται τακτικά για εκδηλώσεις ασθένειας των οστών. Δεν είναι σίγουρο εάν η ασθένεια των οστών σε παιδιά με ορμονικά ή νεφρικά προβλήματα επηρεάζεται από την θεραπεία με αυξητική ορμόνη. Θα πρέπει να λαμβάνονται ακτινογραφίες του ισχίου πριν την έναρξη της θεραπείας. Εάν το παιδί σας αρχίσει να χωλαίνει ή να παραπονιέται για πόνο στο ισχίο ή το γόνατο ενόσω λαμβάνει αγωγή με Saizen<sup>®</sup>, πείτε το στο γιατρό σας.

Η θεραπεία με Saizen<sup>®</sup> θα πρέπει να διακόπτεται σε παιδιά με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια κατά την περίοδο της μεταμόσχευσης του νεφρού.

Το Saizen<sup>®</sup> δεν ενδείκνυται για την μακροχρόνια θεραπεία των παιδιατρικών ασθενών με ανεπάρκεια ανάπτυξης οφειλόμενη σε γενετικά επιβεβαιωμένο σύνδρομο Prader-Willi, εκτός αν έχει επίσης διαγνωστεί να έχουν ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης. Υπήρξαν αναφορές άπνοιας ύπνου και αιφνίδιου θανάτου μετά την έναρξη της θεραπείας με αυξητική ορμόνη σε παιδιατρικούς ασθενείς με σύνδρομο Prader-Willi που είχαν έναν ή περισσότερους από του ακόλουθους παράγοντες κινδύνου: σοβαρή παχυσαρκία, ιστορικό απόφραξης του άνω αεραγωγού ή άπνοια ύπνου ή άγνωστης αιτιολογίας αναπνευστική λοίμωξη.

Η αυξητική ορμόνη γενικώς δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ανθρώπους με σοβαρή ασθένεια.

Εάν δεν ανταποκρίνεστε στη θεραπεία με το Saizen<sup>®</sup>, μπορεί να έχετε αναπτύξει αντισώματα στην αυξητική ορμόνη. Ο γιατρός σας θα διεξάγει κατάλληλες δοκιμασίες για να το διευκρινίσει.

Εάν είστε άνω των 60 ετών ή εάν λαμβάνετε Saizen<sup>®</sup> για μεγάλο χρονικό διάστημα, θα πρέπει να εξετάζεστε συχνότερα από τον γιατρό σας. Καθώς υπάρχει λιγότερη εμπειρία τόσο στη θεραπεία ηλικιωμένων ανθρώπων όσο και στην παρατεταμένης διάρκειας θεραπεία με Saizen<sup>®</sup>, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή.

### **Άλλα φάρμακα και Saizen<sup>®</sup>**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν εσείς (ή το παιδί σας) χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Εάν εσείς (ή το παιδί σας) χρησιμοποιείτε κορτικοστεροειδή, είναι σημαντικό να το πείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό. Αυτά τα φάρμακα μπορεί να αλληλεπιδράσουν με το Saizen<sup>®</sup> και για το λόγο αυτό ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση αυτών των φαρμάκων ή τη δόση σας για το Saizen<sup>®</sup>. Τα κορτικοστεροειδή χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία διαφόρων ασθενειών

περιλαμβανομένου του άσθματος, των αλλεργιών, απόρριψη νεφρού και της ρευματοειδούς αρθρίτιδας.

Εάν βρίσκεστε σε θεραπεία υποκατάστασης με οιστρογόνα που λαμβάνονται από το στόμα, αυτό μπορεί να μειώσει την επίδραση του Saizen® στην ανάπτυξη. Συνεπώς, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση Saizen®.

Εάν υποβάλεστε σε θεραπεία με ορμόνες φύλου, φάρμακα για τον έλεγχο της επιληψίας (αντισπασμωδικά) ή κυκλοσπορίνη (φάρμακο που αποδυναμώνει το ανοσοποιητικό σύστημα μετά τη μεταμόσχευση), θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας, καθώς μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή της δόσης αυτών των φαρμάκων.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από μελέτες σε ανθρώπους για την ασφάλεια της θεραπείας με αυξητική ορμόνη κατά την εγκυμοσύνη και το θηλασμό. Το Saizen® θα πρέπει να διακόπτεται εάν προκύψει εγκυμοσύνη.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανμάτων**

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για την επίδραση του Saizen® στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανμάτων.

Τα προϊόντα που περιέχουν σωματοτροπίνη δεν επηρεάζουν την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανμάτων.

### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα από τα συστατικά του Saizen**

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φυσίγγιο, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Saizen®**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Δοσολογία**

Η δόση και η συχνότητα της χορήγησης του Saizen® θα αποφασιστεί από το γιατρό σας και θα εξαρτηθεί από το δικό σας (ή του παιδιού σας) σωματικό βάρος ή την επιφάνεια σώματος.

Το Saizen® συνιστάται να χορηγείται πριν από τον ύπνο.

Παιδιά και έφηβοι:

- Κοντό ανάστημα λόγω έλλειψης, ή ανεπαρκή επίπεδα της φυσιολογικής αυξητικής ορμόνης: 0,7-1,0 mg/m<sup>2</sup> επιφάνειας σώματος ημερησίως ή 0,025-0,035 mg/kg σωματικού βάρους ημερησίως με υποδόρια χορήγηση (κάτω από το δέρμα).
- Ανεπάρκεια ανάπτυξης σε κορίτσια λόγω γοναδικής δυσγενεσίας (σύνδρομο Turner): 1,4 mg/m<sup>2</sup> επιφάνειας σώματος ημερησίως ή 0,045 – 0,050 mg/kg σωματικού βάρους ημερησίως με υποδόρια χορήγηση (κάτω από το δέρμα).  
Εάν η κόρη σας λαμβάνει θεραπεία για σύνδρομο Turner και λαμβάνει επίσης μη ανδρογονικά αναβολικά στεροειδή, η αυξητική ανταπόκριση μπορεί να ενισχυθεί. Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουροι για αυτά τα φάρμακα.
- Ανεπάρκεια ανάπτυξης σε παιδιά πριν την εφηβεία λόγω χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας, στην οποία οι νεφροί έχουν βλάβη: 1,4 mg/m<sup>2</sup> επιφάνειας σώματος, περίπου ισοδύναμη με 0,045 – 0,050 mg/kg σωματικού βάρους ημερησίως με υποδόρια χορήγηση (κάτω από το δέρμα).
- Προβλήματα ανάπτυξης σε παιδιά που έχουν γεννηθεί μικρόσωμα:

1 mg/m<sup>2</sup> επιφανείας σώματος, περίπου ισοδύναμη με 0,035 mg/kg βάρους σώματος ημερησίως με υποδόρια χορήγηση (κάτω από το δέρμα).

Ενήλικες:

- Έλλειψη αυξητικής ορμόνης σε ενήλικες:  
Κατά την έναρξη συνιστάται η υποδόρια ένεση (κάτω από το δέρμα) χαμηλών δόσεων των 0,15-0,3 mg ημερησίως. Η δόση θα προσαρμόζεται σταδιακά από το γιατρό σας. Η προτεινόμενη τελική δόση αυξητικής ορμόνης σπανίως υπερβαίνει 1,0 mg/ημέρα. Γενικά, πρέπει να χορηγείται η ελάχιστη αποτελεσματική δόση. Εάν είστε ηλικιωμένος ή υπέρβαρος, μπορεί να είναι απαραίτητη χαμηλότερη δόση.

#### **Μέθοδος και οδός χορήγησης:**

Η δόση και η συχνότητα της χορήγησης του Saizen® θα αποφασιστεί από το γιατρό σας και θα εξαρτηθεί από το δικό σας (ή του παιδιού σας) σωματικό βάρος ή την επιφάνεια σώματος. Γενικά, το Saizen® θα πρέπει να χορηγείται ημερήσια με υποδόρια ένεση (κάτω από το δέρμα).

#### **Σημαντικές πληροφορίες:**

Για τη χορήγηση του Saizen®, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις ακόλουθες οδηγίες. Όταν το φάρμακο ενίεται στο ίδιο σημείο κάθε φορά για μεγάλο χρονικό διάστημα, μπορεί να προκαλέσει βλάβη. Είναι σημαντικό να αλλάζετε το σημείο που κάνετε την ένεσή σας. Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας μπορεί να σας πει ποια σημεία του σώματος πρέπει να χρησιμοποιούνται. Μην χρησιμοποιείτε περιοχές στις οποίες αισθάνεστε εξογκώσεις, σκληρά σημεία, βαθουλώματα ή πόνο. Πείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας για οτιδήποτε βρείτε. Καθαρίστε το δέρμα στο σημείο της ένεσης με νερό και σαπούνι.

Το φυσίγγιο που περιέχει το διάλυμα του Saizen® είναι έτοιμο για χορήγηση με τις συσκευές αυτοχορήγησης cool.click® χωρίς βελόνα, τη συσκευή αυτοχορήγησης easyrod™ ή τη συσκευή τύπου πένας aluetta.

Κάθε φυσίγγιο Saizen® είναι κωδικοποιημένο με βάση το χρώμα και πρέπει να χρησιμοποιείται με το αντίστοιχο χρώμα της συσκευής τύπου πένας aluetta για να χορηγεί τη σωστή δόση. Το φυσίγγιο που περιέχει 12 mg σωματοτροπίνης (κόκκινο) πρέπει να χρησιμοποιείται με τη συσκευή τύπου πένας aluetta 12 (κόκκινη). Το φυσίγγιο που περιέχει 20 mg σωματοτροπίνης (κίτρινο) πρέπει να χρησιμοποιείται με τη συσκευή τύπου πένας aluetta 20 (κίτρινη).

Τοποθετήστε όλα τα απαραίτητα αντικείμενα που χρειάζονται για την ένεση του διαλύματος σε μία καθαρή επιφάνεια και πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

Το διάλυμα θα πρέπει να είναι διαυγές έως ελαφρώς οπαλίζον χωρίς σωματίδια και χωρίς εμφανή σημάδια αλλοίωσης. Εάν το διάλυμα περιέχει σωματίδια, δεν πρέπει να ενεθεί.

#### **Πως να κάνετε την ημερήσια αυτοχορήγηση του Saizen®**

Για οδηγίες σχετικά με τη φόρτωση του φυσιγγίου στις συσκευές αυτοχορήγησης χωρίς βελόνα cool.click®, στη συσκευή αυτοχορήγησης easyrod™ ή στη συσκευή τύπου πένας aluetta και του τρόπου ένεσης του διαλύματος Saizen®, παρακαλείσθε όπως διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο χρήσεως που παρέχεται μαζί με κάθε συσκευή χορήγησης. Η χρήση της συσκευής easyrod™ προορίζεται κυρίως για παιδιά από την ηλικία των 7 ετών μέχρις ότου ενηλικιωθούν. Η χρήση των συσκευών από παιδιά πρέπει πάντοτε να γίνεται υπό την επίβλεψη ενήλικα.

#### **Διάρκεια της θεραπείας**

Το παιδί σας θα πρέπει να διακόψει αυτή τη θεραπεία όταν αυτός/ή φθάσει ένα ικανοποιητικό ύψος ενήλικα ή τα οστά του δεν μπορούν να μεγαλώσουν περισσότερο, όπως αυτό αξιολογηθεί από το γιατρό του/της. Η θεραπεία με το Saizen® πρέπει να διακόπτεται σε παιδιά με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια κατά την περίοδο μεταμόσχευσης νεφρού.

Στους ενήλικες η έλλειψη αυξητικής ορμόνης είναι μια ισόβια κατάσταση και θα πρέπει να αντιμετωπιστεί ανάλογα από το γιατρό σας.

**Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Saizen® από την κανονική**

Εάν ενέσετε περισσότερο Saizen®, θα πρέπει να το πείτε στο γιατρό σας, καθώς μπορεί να είναι ανάγκη να αλλάξει ελαφρώς τη δόση για να διορθώσει το λάθος. Η χορήγηση μεγαλύτερης δόσης μπορεί να οδηγήσει σε αλλαγές στα επίπεδα σακχάρου στο αίμα, το οποίο μπορεί να σημαίνει ότι εσείς (ή το παιδί σας) θα νιώσετε τρέμουλο και ελαφρά ζάλη. Εάν αυτό συμβεί, επικοινωνήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

#### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Saizen®**

Εάν παραλείψατε μία δόση, πείτε το στο γιατρό σας, καθώς μπορεί να είναι ανάγκη να αλλάξει ελαφρώς τη δόση για να διορθώσει το λάθος.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Saizen®**

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Saizen® χωρίς να μιλήσετε με το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Πείτε στο γιατρό σας αμέσως εάν νιώσετε σοβαρούς και υποτροπιάζοντες πονοκεφάλους που σχετίζονται με αίσθημα ναυτίας, έμετο ή διαταραχές της όρασης. Αυτά είναι συμπτώματα μίας ανεπιθύμητης ενέργειας που ονομάζεται καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση και δεν είναι συχνή.**

**Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να προκύψουν με συγκεκριμένες συχνότητες, οι οποίες καθορίζονται ως ακολούθως:**

- πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους
- συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους
- όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους
- σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους
- πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους
- μη γνωστή: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα.

#### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:**

- Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης όπως π.χ. ερυθρότητα, κνησμός, οίδημα, εξάνθημα, κνίδωση, πόνος, φλεγμονή, αιμορραγία, μη φυσιολογική συλλογή αίματος εκτός αιμοφόρου αγγείου (αιμάτωμα). Εάν αυτό είναι ιδιαίτερα ενοχλητικό, θα πρέπει να το συζητήσετε με το γιατρό σας.
- Τοπική απώλεια του λιπώδους ιστού κάτω από το δέρμα, η οποία μπορεί να αποφευχθεί αν αλλάζετε το σημείο της ένεσης.
- Σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα σε ενήλικες, που χαρακτηρίζεται από επίμονο τσίμπημα, αίσθημα καύσου, πόνο και / ή μούδιασμα στα δάχτυλα που επηρεάζει ιδιαίτερα τον αντίχειρα, τον δείκτη και μερικές φορές το μέσο και τον παράμεσο.
- Κατακράτηση υγρών: περιφερικό οίδημα (πρήξιμο), μυϊκός πόνος, μούδιασμα και μυρμήγκιασμα, πόνος στις αρθρώσεις και διαταραχές των αρθρώσεων στους ενήλικες χρήστες. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες συνήθως εμφανίζονται νωρίς, είναι μικρής διάρκειας και εξαρτώνται από τη δόση.
- (Μεμονωμένος) πονοκέφαλος

#### **Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:**

- Καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση (αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση γύρω από τον εγκέφαλο που χαρακτηρίζεται από κεφαλαλγία, ναυτία, έμετο, διπλή όραση και άλλα οπτικά συμπτώματα).
- Σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα σε παιδιά που χαρακτηρίζεται από επίμονο τσίμπημα, αίσθημα καύσου, πόνο και/ή μούδιασμα στα δάχτυλα που επηρεάζει ιδιαίτερα τον αντίχειρα, τον δείκτη και μερικές φορές το μέσο και τον παράμεσο.
- Κατακράτηση υγρών: περιφερικό οίδημα (πρήξιμο), μυϊκός πόνος, μούδιασμα και μυρμήγκιασμα,

πόνος στις αρθρώσεις και διαταραχές των αρθρώσεων στα παιδιά. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες συνήθως εμφανίζονται νωρίς, είναι μικρής διάρκειας και εξαρτώνται από τη δόση.

- Μεγέθυνση του μαστού (μπορεί να επηρεαστεί η μία ή και οι δύο πλευρές).

#### **Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

- Επιφυσιολίσθηση κεφαλής μηριαίου οστού στο σημείο σύνδεσης του ισχίου (πρόβλημα του ισχίου που ξεκινά όταν το αναπτυσσόμενο άκρο του μηριαίου οστού γλιστράει από την άρθρωση της ένωσης του ισχίου) και ισχαιμική νέκρωση της κεφαλής του μηριαίου οστού. Εάν το παιδί σας εμφανίσει ανεξήγητη χωλότητα και πόνο στο ισχίο ή το γόνατο, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η θεραπεία με αυξητική ορμόνη μπορεί να μειώσει τα επίπεδα της θυρεοειδικής ορμόνης. Αυτό μπορεί να εξεταστεί από το γιατρό σας και εάν είναι απαραίτητο, ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει την κατάλληλη θεραπεία.

#### **Ανεπιθύμητες ενέργειες με μη γνωστή συχνότητα:**

Εσείς (ή το παιδί σας) μπορεί να εμφανίσετε αλλεργικές αντιδράσεις εξαιτίας της θεραπείας με Saizen®.

Εσείς (ή το παιδί σας) μπορεί να εμφανίσετε αυξημένα επίπεδα ινσουλίνης (υπερινσουλινισμός) καθώς οι μύες, το λίπος και τα ηπατικά κύτταρα δεν ανταποκρίνονται σωστά στην ινσουλίνη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυξητική ορμόνη (αντίσταση στην ινσουλίνη). Αυτή η κατάσταση μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία).

Σπάνια, έχει αναφερθεί φλεγμονή στο πάγκρεας σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με αυξητική ορμόνη.

Έχει αναφερθεί λευχαιμία σε μικρό αριθμό ασθενών με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, μερικοί εκ των οποίων έχουν λάβει αγωγή με σωματοτροπίνη. Ωστόσο, δεν υπάρχει απόδειξη ότι η επίπτωση της λευχαιμίας είναι αυξημένη σε αποδέκτες αυξητικής ορμόνης χωρίς παράγοντες προδιάθεσης.

Πολύ σπάνια κάποιος ασθενής μπορεί να αναπτύξει αντισώματα (τύπος πρωτεΐνης που βοηθάει στην προστασία του σώματος) στη σωματοτροπίνη. Αυτά συνήθως δεν σχετίζονται με κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια και συνήθως δεν επεμβαίνουν στη ανάπτυξη.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 213 2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Saizen®**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Saizen® μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φιαλίδιο μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσετε το μη χρησιμοποιημένο φυσιγγίο Saizen® σε ψυγείο (2°C - 8°C) στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως. Μην το καταψύχετε.

Μετά την πρώτη ένεση, χρησιμοποιείται εντός 28 ημερών.

Μετά την πρώτη ένεση το φυσιγγίο Saizen®, η συσκευή αυτοχορήγησης easypod™ που περιέχει φυσιγγίο Saizen® ή η συσκευή τύπου πένας aluetta που περιέχει φυσιγγίο Saizen® πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C - 8°C) για 28 ημέρες το μέγιστο, εκ των οποίων μέχρι και 7 ημέρες μπορεί να βρίσκεται εκτός



ψυγείου σε θερμοκρασία ίση ή μικρότερη των 25°C. Όταν φυλαχθεί εκτός ψυγείου για έως και 7 ημέρες, το φυσίγγιο Saizen® πρέπει να επιστραφεί στο ψυγείο και να χρησιμοποιηθεί εντός 28 ημερών μετά την πρώτη ένεση.

Όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτοχορήγησης easyrod™ ή τη συσκευή τύπου πένας aluetta, το φυσίγγιο φυλάσσεται μέσα στη συσκευή. Η συσκευή αυτοχορήγησης cool.click® χωρίς βελόνα θα πρέπει να φυλάσσεται εκτός ψυγείου πάντα ξεχωριστά από το φυσίγγιο του Saizen®. Προστατέψτε τα χρησιμοποιημένα φυσίγγια από το φως.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Saizen®**

Η δραστική ουσία είναι σωματοτροπίνη (ανασυνδουασμένη ανθρώπινη αυξητική ορμόνη).

Τα άλλα συστατικά είναι σακχαρόζη, πολοξαμερές 188, φαινόλη, κιτρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH), υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα.

### **Εμφάνιση του Saizen® και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Saizen® 8 mg/ml είναι ένα διαυγές έως ελαφρά οπαλίζον ενέσιμο διάλυμα σε ένα προγεμισμένο (τύπου I γυάλινο) φυσίγγιο με (λαστιχένιο) έμβολο εισχώρησης και κάλυμμα (αλουμινίου και λαστιχένιο). Το φυσίγγιο που περιέχει 12 mg σωματοτροπίνης επισημαίνεται με έγχρωμη ετικέτα (κόκκινη). Το φυσίγγιο που περιέχει 20 mg σωματοτροπίνης επισημαίνεται με έγχρωμη ετικέτα (κίτρινη). Συσκευασίες του 1 και 5 φυσίγγων που περιέχουν 1,50 ml διαλύματος (12 mg σωματοτροπίνης) ή 2,50 ml διαλύματος (20 mg σωματοτροπίνης).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας**

MERCK A.E.

Λ. Κηφισίας 41-45, Κτίριο Β΄

151 23, Μαρούσι, Αθήνα

Τηλ. 210-6165 100,

Fax. 210-6101 373

### **Παρασκευαστής**

Merck Serono SpA, Modugno, Bari, Ιταλία

### **Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Saizen: Αυστρία, Βέλγιο, Τσεχία, Εσθονία, Φινλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ισλανδία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λετονία, Λουξεμβούργο, Νορβηγία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία, Ισπανία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά**