Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Saizen 1.33 mg
polvere e solvente per soluzione iniettabile
somatropina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Saizen e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Saizen
3. Come usare Saizen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Saizen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Saizen e a cosa serve

Saizen è un ormone della crescita. L'azione principale di Saizen è quella di aumentare la crescita nei bambini e negli adolescenti e il trattamento negli adulti con carenza di ormone della crescita.

L'ormone della crescita (somatropina) contenuto in Saizen è pressoché identico all'ormone della crescita naturale umano, a parte il fatto che viene prodotto fuori dall'organismo attraverso un processo chiamato di "tecnologia del DNA ricombinante" (ingegneria genetica).

Saizen viene usato:

Nei bambini e negli adolescenti:
- per il trattamento di bambini di bassa statura che non sono cresciuti a causa di una mancata o insufficiente produzione di ormone della crescita
- per il trattamento del deficit della crescita nelle bambine associato a disgenesia gonadica (nota anche come sindrome di Turner), confermato da analisi cromosomica
- per il trattamento del deficit della crescita da insufficienza renale cronica, una condizione in cui i reni sono danneggiati, in bambini prepuberi
- per il trattamento del disturbo della crescita in bambini nati piccoli che non hanno raggiunto la normale altezza entro il 4° anno di età o successivamente.

Negli adulti:
- nel trattamento degli adulti con una marcata carenza di ormone della crescita (deficit dell'ormone della crescita).Questa terapia viene somministrata ad adulti affetti da un grave deficit dell'ormone della crescita medicalmente diagnosticato attraverso apposito test.

Il medico o il farmacista potranno spiegarle perchè questo farmaco è stato prescritto a lei o a suo figlio.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di usare Saizen

Non usi Saizen:
- Se lei (o suo figlio) è allergico (ipersensibile) alla somatropina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale o del liquido usato per preparare l'iniezione (elencati al paragrafo 6).
- Se le è stato detto che le ossa di suo figlio hanno smesso di crescere e che ha raggiunto la sua altezza finale.
- Se lei ha attività tumorale (cancro). I tumori devono essere inattivi e la terapia antitumorale deve essere completata prima di iniziare il trattamento con Saizen.
- Se lei (o suo figlio) ha il diabete ed è affetto da un'associata malattia agli occhi (retinopatia diabetica proliferativa o preproliferativa).
- Se lei o suo figlio soffrite di una malattia critica acuta, di complicazioni in seguito a intervento chirurgico a cuore aperto, chirurgia addominale, traumi accidentali multipli, insufficienza respiratoria acuta o condizioni similari.

Nei bambini con malattia renale cronica, il trattamento con Saizen deve essere interrotto al momento del trapianto renale.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare Saizen.

Il trattamento con Saizen deve essere effettuato sotto il costante controllo di un medico specialista nella diagnosi e nella cura dei pazienti con deficit di ormone della crescita.

Poco dopo la somministrazione di Saizen lei (o suo figlio) può accusare tremore o stordimento dovuti ad un abbassamento dei livelli di glucosio nel sangue. Questi sintomi scompaiono velocemente. Nelle 2-4 ore successive alla somministrazione, i livelli di glucosio nel sangue, suoi (o di suo figlio), possono salire. Poichè il trattamento con l'ormone della crescita può alterare il modo in cui il suo organismo si comporta nei confronti degli zuccheri, i livelli di glucosio nel sangue (suo o di suo figlio) verranno controllati regolarmente dal medico.
La somatropina può causare un aumento dei suoi livelli di glucosio nel sangue (o di quelli di suo figlio).

Se lei (o suo figlio) è diabetico o un membro della famiglia ha il diabete, il medico controllerà attentamente i livelli di glucosio nel sangue ed eventualmente adeguerà la terapia per il diabete durante il trattamento con Saizen.

Sia consapevole del fatto che può essere necessario sottoporsi a regolari esami della vista dopo aver assunto questo farmaco.

Saizen può compromettere la funzionalità della sua tiroide. Il medico può eseguire degli esami del sangue per verificare i livelli degli ormoni tiroidei e prescrivere un altro ormone se dovesse riscontrare in lei (o in suo figlio) un deficit di ormone tiroideo.
Se lei (o il suo bambino) sta usando corticosteroidi, deve consultare il medico regolarmente, in quanto può avere bisogno di aggiustare il dosaggio del corticosteroide o di Saizen.

Saizen può causare ritenzione idrica nei pazienti adulti. Ciò può manifestarsi in forma di gonfiore e dolore articolare o muscolare. Se questi sintomi si manifestano informi il medico che può decidere di adattare il dosaggio di Saizen.

Se lei ha avuto un tumore durante l'infanzia ed è stato trattato con Saizen, vi è un aumentato rischio di sviluppare un nuovo tumore.Se nel passato lei (o suo figlio) è stato affetto da patologie cerebrali, per esempio un tumore, il medico visiterà lei (o suo figlio) regolarmente per controllare che i disturbi relativi a tali patologie non si manifestino nuovamente.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Un aumento nella curvatura della colonna in entrambi i lati (scoliosi) può progredire in ogni bambino durante una crescita rapida. Durante il trattamento con Saizen, il suo medico controllerà lei (o il suo bambino) per i segni di scoliosi.

Raramente Saizen può causare un'infiammazione del pancreas che causa forti dolori all'addome e alla schiena. Si prega di considerare questa evenienza e di contattare il suo medico soprattutto se il bambino lamenta mal di stomaco.

Durante il trattamento con Saizen alcuni pazienti hanno sviluppato edema cerebrale. Se lei (o suo figlio) lamenta una forte o ricorrente cefalea, disturbi della vista, senso di malessere (nausea) e/o malessere (vomito), contatti immediatamente il medico. In questo caso può essere necessario interrompere il trattamento con l'ormone della crescita, ma esso potrà essere ripreso in una fase successiva. Se si manifestano nuovamente i sintomi dell'edema cerebrale, il trattamento con Saizen deve essere interrotto.

Se il farmaco viene iniettato nello stesso sito per un lungo periodo, questo può arrecare danni all'area interessata. E' necessario perciò cambiare il sito dell'iniezione. Il medico o il farmacista le spiegherà quali parti del corpo devono essere usate (vedi paragrafo 3 Come usare Saizen).

Sono stati riportati alcuni casi di leucemia (aumento del numero dei globuli bianchi) in bambini con deficit dell'ormone della crescita, trattati e non trattati con l'ormone della crescita. Non vi è tuttavia evidenza di un aumento dell'incidenza di leucemia in pazienti trattati con l'ormone della crescita, in assenza di fattori predisponenti. Non è stata dimostrata una relazione causale con la somministrazione di ormone della crescita.

In bambini con problemi ormonali o renali possono insorgere più frequentemente problemi all'anca. Se suo figlio è affetto da insufficienza renale cronica, condizione per la quale i reni sono danneggiati, deve essere controllato periodicamente per evidenziare patologie ossee. Non è certo se le patologie ossee nei bambini con problemi ormonali o renali possano essere influenzati dalla terapia con ormone della crescita. Un esame radiologico dell'anca deve essere effettuato prima dell'inizio della terapia. Se suo figlio assume un'andatura zoppicante o accusa dolori all'anca o al ginocchio durante il trattamento con Saizen, lo comunichi al medico.

Nei bambini con insufficienza renale cronica, il trattamento con Saizen deve essere interrotto al momento del trapianto renale.

Saizen non è indicato per il trattamento a lungo termine di pazienti pediatrici con deficit della crescita dovuto alla sindrome di Prader-Willi geneticamente confermata, a meno che non sia stato diagnosticato anche un deficit dell'ormone della crescita. Ci sono state segnalazioni di apnea durante il sonno e morte improvvisa dopo avere iniziato la terapia con ormone della crescita in pazienti pediatrici affetti dalla sindrome di Prader-Willi, bambini che avevano anche uno o più dei seguenti fattori di rischio: grave obesità, precedenti di ostruzione alle vie aeree superiori o di apnea durante il sonno oppure infezione respiratoria non identificata.

L'ormone della crescita generalmente non deve essere somministrato a pazienti con gravi patologie.

Se lei non risponde alla terapia con Saizen, può aver sviluppato degli anticorpi all'ormone della crescita. Il medico condurrà dei test opportuni per determinarli.

Se la sua età è superiore a 60 anni o è in trattamento con Saizen da un lungo periodo, verrà sottoposto a più frequenti controlli da parte del medico. Poiché i dati relativi al trattamento nei pazienti anziani e ai trattamenti di lunga durata con Saizen sono limitati, è necessaria una particolare attenzione.

Altri medicinali e Saizen

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Se lei (o suo figlio) sta assumendo corticosteroidi, è importante informarne il medico o il farmacista. Questi farmaci possono interagire con Saizen e quindi il medico può dover modificare il loro dosaggio o quello di Saizen. I corticosteroidi sono impiegati per la cura di numerose malattie quali asma, allergie, rigetto del rene e artrite reumatoide.

Se sta assumendo una terapia sostitutiva con estrogeni orali, questa può ridurre l'effetto di Saizen sulla crescita. Pertanto il medico può dover aggiustare la sua dose di Saizen.

Se è in trattamento con ormoni sessuali, medicinali per il controllo dell'epilessia (anticonvulsivi) o ciclosporina (un medicinale che indebolisce il sistema immunitario dopo un trapianto), informi il medico in quanto può essere necessario un aggiustamento della dose di questi medicinali.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Non esistono sufficienti dati clinici nell'uomo relativi alla sicurezza del trattamento con ormone della crescita durante la gravidanza o l'allattamento. In caso di gravidanza, Saizen deve essere interrotto.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
Non sono stati condotti studi relativamente agli effetti di Saizen sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.
I prodotti contenenti somatropina non influenzano la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Importanti informazioni su alcuni componenti di Saizen
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per soluzione ricostituita, che essenziamente è come dire 'senza sodio'.

3. Come usare Saizen

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dosaggio
La dose e la frequenza di somministrazione di Saizen verranno decise dal medico e dipenderanno dalla sua superficie corporea o dal suo peso corporeo (o di suo figlio).

Si raccomanda di somministrare Saizen prima di andare a letto.

Bambini ed adolescenti:
- Bassa statura dovuta a carenza o a livelli insufficienti di ormone della crescita naturale: 0,7-1,0 mg/m^2 di superficie corporea al giorno, o 0,025-0,035 mg/kg di peso corporeo al giorno, per somministrazione sottocutanea (sotto la pelle) o intramuscolare (nel muscolo).
- Deficit della crescita in bambine con disgenesia gonadica (sindrome di Turner): 1,4 mg/m^2 di superficie corporea al giorno, o 0,045-0,050 mg/kg di peso corporeo al giorno, per somministrazione sottocutanea (sotto la pelle).
  Se sua figlia è in trattamento per la sindrome di Turner e contemporaneamente sta assumendo degli steroidi anabolizzanti non androgenici, la risposta in termini di crescita può aumentare. Chieda al medico o al farmacista maggiori informazioni su questi farmaci.
- Deficit della crescita in bambini prepuberi causata da insufficienza renale cronica, una condizione per la quale i reni sono danneggiati:

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

1,4 mg/m^2 di superficie corporea al giorno, approssimativamente equivalenti a 0,045-0,050 mg/kg di peso corporeo al giorno, per somministrazione sottocutanea (sotto la pelle).

- Problemi di crescita in bambini nati piccoli:
  1 mg/m^2 di superficie corporea, approssimativamente equivalenti a 0,035 mg/kg di peso corporeo al giorno, per somministrazione sottocutanea (sotto la pelle).

Adulti:

- Deficit dell'ormone della crescita negli adulti:
  All'inizio della terapia si raccomanda la somministrazione di basse dosi giornaliere, pari a 0,15-0,30 mg, per via sottocutanea (sotto la pelle). Tale dose deve essere adattata gradualmente dal medico. La dose finale raccomandata di ormone della crescita raramente è superiore a 1,0 mg/die. In generale si deve somministrare la dose minima efficace per lei. In pazienti anziani o in sovrappeso, possono essere necessari dosaggi più bassi.

Metodo e via di somministrazione
Saizen 1,33 mg deve essere somministrato ogni giorno per via sottocutanea (sotto la pelle) o per via intramuscolare (nel muscolo). Consulti il medico se non è sicuro di come iniettare Saizen.

Il prodotto (polvere in flaconcino) deve essere ricostituito con l'accluso solvente. Usi il solvente per ricostituire Saizen 1,33 mg. Inietti il solvente nel flaconcino di Saizen lungo le pareti di vetro. Ruoti DELICATAMENTE il flaconcino fino a completo scioglimento del contenuto. Qualsiasi residuo di solvente deve essere scartato.

La soluzione ricostituita contiene 1,33 mg di Saizen (1,33 mg/ml).

Importanti informazioni
I pazienti devono essere scrupolosamente istruiti relativamente alla procedura di ricostituzione.
Nel caso di bambini piccoli, il processo di ricostituzione deve essere supervisionato da un adulto.
Per la somministrazione di Saizen 1,33 mg è necessario leggere attentamente le seguenti istruzioni.

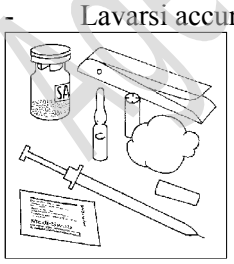
Se il farmaco viene iniettato ogni volta nella stessa zona per un lungo periodo, questo può arrecare danni all'area interessata. E' importante alternare la zona in cui viene iniettato il farmaco. Il medico o il farmacista possono spiegarle quale parte del corpo usare. Non usare aree che presentino nodosità, indurimenti, zone di depressione cutanea o dolore; in questi casi informare il medico o il farmacista. Pulire il sito di iniezione con acqua e sapone.

Consulti il medico o il farmacista se ha dubbi sul processo di ricostituzione.

Per l'auto-somministrazione di Saizen, è necessario leggere attentamente le seguenti istruzioni.

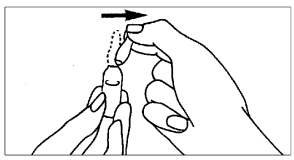
Come preparare la soluzione di Saizen da iniettare

- Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone.



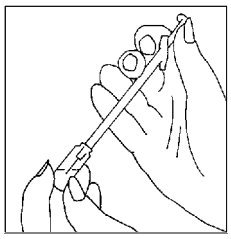
- Riunire tutto l'occorrente: trovare una superficie pulita e disporvi gli elementi necessari per la preparazione della soluzione e dell'iniezione: un flaconcino di Saizen 1,33 mg, una fiala di solvente, una siringa monouso con ago fisso, una garza sterile o un batuffolo di ovatta.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



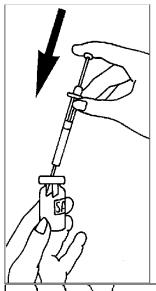
- Spezzare la fiala di solvente nel punto di prerottura.

- Rimuovere il cappuccio protettivo dell'ago della siringa (non gettare).

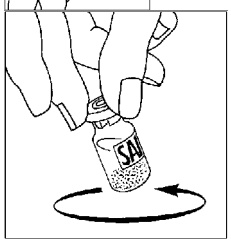


- Inserire l'ago della siringa nella fiala di solvente e aspirare la quantità necessaria di solvente tirando lo stantuffo della siringa.

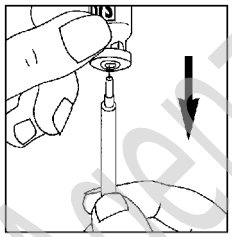
- Rimuovere il cappuccio di plastica dal flaconcino di Saizen e gettarlo.



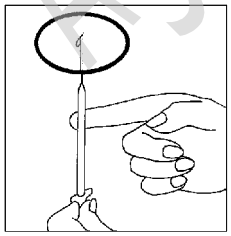
- Inserire l'ago della siringa attraverso il tappo di gomma del flaconcino di Saizen e premere lentamente lo stantuffo della siringa fino a completo svuotamento.



- Una volta avvenuta la ricostituzione, far sciogliere Saizen ruotando molto delicatamente il flaconcino. Evitare di agitare vigorosamente.



- Aspirare nella siringa il volume di Saizen raccomandato dal medico.



ATTENZIONE: se vi sono bolle d'aria nella siringa, tenerla verticale con l'ago verso l'alto e picchiettare leggermente con l'indice finchè le bolle d'aria si raccolgono in alto. Quindi spingere leggermente lo stantuffo della siringa per espellere l'aria fino a che una goccia di liquido non esce dall'ago della siringa.

LA SUA SOLUZIONE E' ORA PRONTA PER L'INIEZIONE

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

La soluzione ricostituita deve essere limpida, senza particelle. Se la soluzione contiene particelle, non deve essere somministrata.

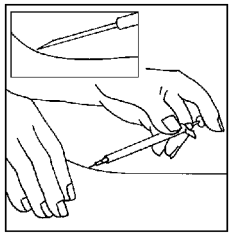
Come eseguire le sue iniezioni giornaliere di Saizen

- Preparare il sito dell'iniezione secondo l'usuale procedura raccomandata dal medico.



ATTENZIONE: Non usare aree che presentino nodosità, indurimenti, zone di depressione cutanea o dolore; in questi casi informare il medico o il farmacista.

- Pulire il sito di iniezione con acqua e sapone.



- Tenere fermamente fra il pollice e l'indice la cute dove si intende fare l'iniezione. Impugnare la siringa come un dardo o una penna, vicino alla base dell'ago (in posizione dritta o angolata, come preferite).

- Introdurre l'ago nella cute con un movimento veloce e deciso.
- Iniettare la soluzione di Saizen delicatamente spingendo lentamente lo stantuffo della siringa fino a completo svuotamento della stessa.
- Rimuovere l'ago dalla cute e praticare una leggera pressione nella sede dell'iniezione con un batuffolo di ovatta asciutto o una garza.
- Reinserire il cappuccio di protezione dell'ago e gettare la siringa in un contenitore adatto.
- Gettare la fiala di solvente.

Durata del trattamento

Suo figlio/a dovrà interrompere questo trattamento al raggiungimento di una soddisfacente altezza da adulto oppure nel momento in cui il medico valuterà che le sue ossa non possono più crescere. Nei bambini con insufficienza renale cronica, il trattamento con Saizen deve essere interrotto al momento del trapianto renale.
Negli adulti la carenza dell'ormone della crescita è una condizione permanente e deve essere trattata di conseguenza dal medico.

Se usa più Saizen di quanto deve

Se viene iniettata una quantità eccessiva di Saizen informi il medico dal momento che può essere necessario apportare dei lievi cambiamenti al dosaggio in compensazione. Iniettare troppo farmaco può apportare cambiamenti nei livelli ematici di glucosio e questo può causare a lei (o a suo figlio) una sensazione di tremore e stordimento. Se ciò accade contatti il medico al più presto.

Se dimentica di usare Saizen

Se dimentica una dose, informi il medico dal momento che può essere necessario apportare dei lievi cambiamenti al dosaggio in compensazione.

Se interrompe il trattamento con Saizen

Non interrompa la somministrazione di Saizen senza aver prima consultato il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico in caso si manifestino forti e ricorrenti mal di testa associati a senso di malessere (nausea), vomito o disturbi della vista. Si tratta dei sintomi di un effetto indesiderato non comune noto come ipertensione endocranica benigna.

Gli effetti indesiderati possono manifestarsi con diverse frequenze come sotto riportate:
- Molto comune: può riguardare più di 1 utilizzatore su 10
- Comune: può riguardare fino a 1 utilizzatore su 10
- Non comune: può riguardare fino a 1 utilizzatore su 100
- Raro: può riguardare fino a 1 utilizzatore su 1.000
- Molto raro: può riguardare fino a 1 utilizzatore su 10.000
- Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Effetti indesiderati comuni:
- Reazioni al sito di iniezione come ad es. arrossamento, prurito, gonfiore, eruzione cutanea, orticaria, dolore, infiammazione, sanguinamento, accumulo anormale di sangue al di fuori di un vaso sanguigno (ematoma). Se tali sintomi sono particolarmente fastidiosi, ne parli al medico.
- Locale diminuzione del tessuto grasso sotto la pelle, che può essere evitata cambiando il sito di iniezione.
- Sindrome del tunnel carpale negli adulti, caratterizzata da un dolore persistente simile ad una puntura o ad una sensazione di bruciore, dolore e/o insensibilità nelle dita che colpisce in modo particolare il pollice, l'indice e talvolta anche il medio e l'anulare.
- Ritenzione idrica: edema periferico (gonfiore), dolore muscolare, intorpidimento e formicolio, dolore articolare e disturbi articolari negli adulti. Questi effetti indesiderati appaiono generalmente nella fase iniziale del trattamento, sono transitori e dipendono dalla dose.
- Cefalea (isolata).

Effetti indesiderati non comuni:
- Ipertensione endocranica benigna (aumento della pressione endocranica attorno al cervello caratterizzata da cefalea, nausea, vomito, visione doppia e altri sintomi visivi).
- Sindrome del tunnel carpale nei bambini, caratterizzata da un dolore persistente simile ad una puntura o ad una sensazione di bruciore, dolore e/o insensibilità nelle dita che colpisce in modo particolare il pollice, l'indice e talvolta anche il medio e l'anulare.
- Ritenzione idrica: edema periferico (gonfiore), dolore muscolare, intorpidimento e formicolio, dolore articolare e disturbi articolari nei bambini. Questi effetti indesiderati appaiono generalmente nella fase iniziale del trattamento, sono transitori e dipendono dalla dose.
- Ingrossamento del seno (possono essere interessati uno o entrambi i lati).

Effetti indesiderati molto rari:
- Scivolamento dell'epifisi della testa del femore (un problema a carico dell'anca che si manifesta quando l'estremità dell'osso della coscia scivola dal giunto sferico dell'anca) e necrosi avascolare della testa del femore. Se suo figlio mostra difficoltà di deambulazione e dolori all'anca o al ginocchio, contatti il medico o il farmacista.
- Il trattamento con l'ormone della crescita può ridurre i livelli dell'ormone tiroideo. Questo può essere testato dal medico e, se necessario, il medico le prescriverà un trattamento adeguato.

Effetti indesiderati con frequenza non nota:
Lei (o il bambino) può manifestare reazioni allergiche dovute al trattamento con Saizen.

Lei (o suo figlio) può manifestare un aumento dei livelli di insulina (iperinsulinismo) in quanto le cellule dei muscoli, del grasso e del fegato non rispondono adeguatamente all'insulina durante il

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

trattamento con ormone della crescita (resistenza all'insulina). Questa condizione può portare ad alti livelli di glucosio nel sangue (iperglicemia).

Nei pazienti trattati con l'ormone della crescita raramente è stata riportata un'infiammazione del pancreas.

E' stata segnalata leucemia in un piccolo numero di pazienti con deficit dell'ormone della crescita, alcuni dei quali trattati con somatropina. Non vi è tuttavia evidenza di un aumento dell'incidenza di leucemia in pazienti trattati con l'ormone della crescita, in assenza di fattori predisponenti.

Molto raramente un paziente può sviluppare anticorpi (tipo di proteina che aiuta l'organismo a proteggersi) contro la somatropina. Questi non sono di norma collegabili ad alcun effetto indesiderato e in genere non interferiscono con la crescita.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Saizen

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo la dicitura Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C) nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce. Non congelare. Saizen 1,33 mg, una volta ricostituita la soluzione, deve essere usato immediatamente o entro 24 ore se conservato in frigorifero (2°C-8°C) nella confezione originale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico né nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come disfarsi dei farmaci non più utilizzati. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Saizen
Il principio attivo è somatropina (ormone della crescita umano ricombinante) 1,33 mg.
Gli eccipienti sono mannitolo, disodio fosfato biidrato, sodio diidrogeno fosfato monoidrato, sodio cloruro.
Il solvente è una soluzione di sodio cloruro (0,9% p/v) in acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Saizen e contenuto della confezione
Saizen 1,33 mg è disponibile come polvere e solvente per soluzione iniettabile.
E' disponibile nelle seguenti confezioni:

- 1 flaconcino di Saizen 1,33 mg e 1 fiala di solvente
- 3 flaconcini di Saizen 1,33 mg e 3 fiale di solvente
- 10 flaconcini di Saizen 1,33 mg e 10 fiale di solvente

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
Merck Serono S.p.A. - Via Casilina 125, 00176 Roma, Italia

Produttore
Merck Serono S.p.A. - Via delle Magnolie 15 (loc. Frazione Zona Industriale), 70026 Modugno (Bari), Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Agosto 2018

Il prodotto ha lo stesso nome in tutti i paesi in cui viene commercializzato

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Saizen 3.33 mg,
polvere e solvente per soluzione iniettabile
somatropina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso. Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Saizen e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Saizen
3. Come usare Saizen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Contenuto della confezione e come conservare Saizen
6. Altre informazioni

1. Che cos'è Sazien e a cosa serve
Saizen è un ormone della crescita. L'azione principale di Saizen è quella di aumentare la crescita nei bambini e negli adolescenti e il trattamento negli adulti con carenza di ormone della crescita.

L'ormone della crescita (somatropina) contenuto in Saizen è pressoché identico all'ormone della crescita naturale umano, a parte il fatto che viene prodotto fuori dall'organismo attraverso un processo chiamato di "tecnologia del DNA ricombinante" (ingegneria genetica).

Saizen viene usato:
Nei bambini e negli adolescenti:
- per il trattamento di bambini di bassa statura che non sono cresciuti a causa di una mancata o insufficiente produzione di ormone della crescita.
- per il trattamento del deficit della crescita nelle bambine associato a disgenesia gonadica (nota anche come sindrome di Turner), confermato da analisi cromosomica.
- per il trattamento del deficit della crescita da insufficienza renale cronica, una condizione in cui i reni sono danneggiati, in bambini prepuberi.
- per il trattamento del disturbo della crescita in bambini nati piccoli che non hanno raggiunto la normale altezza entro il 4° anno di età o successivamente.

Negli adulti:
- nel trattamento degli adulti con una marcata carenza di ormone della crescita (deficit dell'ormone della crescita). Questa terapia viene somministrata ad adulti affetti da un grave deficit dell'ormone della crescita medicalmente diagnosticato attraverso apposito test.

Il medico o il farmacista potranno spiegarle perchè questo farmaco è stato prescritto a lei o a suo figlio.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di usare Saizen

Non usi Saizen:
- Se lei (o suo figlio) è allergico (ipersensibile) alla somatropina o a qualsiasino degli altri componenti di questo medicinale o del liquido usato per preparare l'iniezione (elencati al paragrafo 6).
- Se le è stato detto che le ossa di suo figlio hanno smesso di crescere e che ha raggiunto la sua altezza finale.
- Se lei ha attività tumorale (cancro). I tumori devono essere inattivi e la terapia antitumorale deve essere completata prima di iniziare il trattamento con Saizen.
- Se lei (o suo figlio) ha il diabete ed è affetto da un'associata malattia agli occhi (retinopatia diabetica proliferativa o preproliferativa).
- Se lei o suo figlio soffrite di una malattia critica acuta, di complicazioni in seguito a intervento chirurgico a cuore aperto, chirurgia addominale, traumi accidentali multipli, insufficienza respiratoria acuta o condizioni similari.

Nei bambini con malattia renale cronica, il trattamento con Saizen deve essere interrotto al momento del trapianto renale.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare Saizen.
Il trattamento con Saizen deve essere effettuato sotto il costante controllo di un medico specialista nella diagnosi e nella cura dei pazienti con deficit di ormone della crescita.

Poco dopo la somministrazione di Saizen lei (o suo figlio) può accusare tremore o stordimento dovuti ad un abbassamento dei livelli di glucosio nel sangue. Questi sintomi scompaiono velocemente. Nelle 2-4 ore successive alla somministrazione, i livelli di glucosio nel sangue, suoi (o di suo figlio), possono salire. Poichè il trattamento con l'ormone della crescita può alterare il modo in cui il suo organismo si comporta nei confronti degli zuccheri, i livelli di glucosio nel sangue (suo o di suo figlio) verranno controllati regolarmente dal medico. La somatropina può causare un aumento dei suoi livelli di glucosio nel sangue (o di quelli di suo figlio).

Se lei (o suo figlio) è diabetico o un membro della famiglia ha il diabete, il medico controllerà attentamente i livelli di glucosio nel sangue ed eventualmente adeguerà la terapia per il diabete durante il trattamento con Saizen.

Sia consapevole del fatto che può essere necessario sottoporsi a regolari esami della vista dopo aver assunto questo farmaco.

Saizen può compromettere la funzionalità della sua tiroide. Il medico può eseguire degli esami del sangue per verificare i livelli degli ormoni tiroidei e prescrivere un altro ormone se dovesse riscontrare in lei (o in suo figlio) un deficit di ormone tiroideo.
Se lei (o il suo bambino) sta usando corticosteroidi, deve consultare il medico regolarmente, in quanto può avere bisogno di aggiustare il dosaggio del corticosteroide o di Saizen.

Saizen può causare ritenzione idrica nei pazienti adulti. Ciò può manifestarsi in forma di gonfiore e dolore articolare o muscolare. Se questi sintomi si manifestano informi il medico che può decidere di adattare il dosaggio di Saizen.

Se lei ha avuto un tumore dell' infanzia ed è stato trattato con Saizen, vi è un aumentato rischio di sviluppare un nuovo tumore. Se nel passato lei (o suo figlio) è stato affetto da patologie cerebrali, per esempio un tumore, il medico visiterà lei (o suo figlio) regolarmente per controllare che i disturbi relativi a tali patologie non si manifestino nuovamente.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Un aumento nella curvatura della colonna in entrambi i lati (scoliosi) può progredire in ogni bambino durante una crescita rapida. Durante il trattamento con Saizen, il suo medico controllerà lei (o il suo bambino) per i segni di scoliosi.

Raramente Saizen può causare un' infiammazione del pancreas che causa forti dolori all'addome e alla schiena. Si prega di considerare questa evenienza e di contattare il suo medico soprattutto se il bambino lamenta mal di stomaco.

Durante il trattamento con Saizen alcuni pazienti hanno sviluppato edema cerebrale. Se lei (o suo figlio) lamenta una forte o ricorrente cefalea, disturbi della vista, senso di malessere (nausea) e/o malessere (vomito), contatti immediatamente il medico. In questo caso può essere necessario interrompere il trattamento con l'ormone della crescita, ma esso potrà essere ripreso in una fase successiva. Se si manifestano nuovamente i sintomi dell'edema cerebrale, il trattamento con Saizen deve essere interrotto.

Se il farmaco viene iniettato nello stesso sito per un lungo periodo, questo può arrecare danni all'area interessata. E' necessario perciò cambiare il sito dell'iniezione. Il medico o il farmacista le spiegherà quali parti del corpo devono essere usate (vedi paragrafo 3 Come usare Saizen).

Sono stati riportati alcuni casi di leucemia (aumento del numero dei globuli bianchi) in bambini con deficit dell'ormone della crescita, trattati e non trattati con l'ormone della crescita. Non vi è tuttavia evidenza di un aumento dell'incidenza di leucemia in pazienti trattati con l'ormone della crescita, in assenza di fattori predisponenti. Non è stata dimostrata una relazione causale con la somministrazione di ormone della crescita.

In bambini con problemi ormonali o renali possono insorgere più frequentemente problemi all'anca. Se suo figlio è affetto da insufficienza renale cronica, condizione per la quale i reni sono danneggiati, deve essere controllato periodicamente per evidenziare patologie ossee. Non è certo se le patologie ossee nei bambini con problemi ormonali o renali possano essere influenzati dalla terapia con ormone della crescita. Un esame radiologico dell'anca deve essere effettuato prima dell'inizio della terapia. Se suo figlio assume un'andatura zoppicante o accusa dolori all'anca o al ginocchio durante il trattamento con Saizen, lo comunichi al medico.

Nei bambini con insufficienza renale cronica, il trattamento con Saizen deve essere interrotto al momento del trapianto renale.

Saizen non è indicato per il trattamento a lungo termine di pazienti pediatrici con deficit della crescita dovuto alla sindrome di Prader-Willi geneticamente confermata, a meno che non sia stato diagnosticato anche un deficit dell'ormone della crescita. Ci sono state segnalazioni di apnea durante il sonno e morte improvvisa dopo avere iniziato la terapia con ormone della crescita in pazienti pediatrici affetti dalla sindrome di Prader-Willi, bambini che avevano anche uno o più dei seguenti fattori di rischio: grave obesità, precedenti di ostruzione alle vie aeree superiori o di apnea durante il sonno oppure infezione respiratoria non identificata.

L'ormone della crescita generalmente non deve essere somministrato a pazienti con gravi patologie.

Se lei non risponde alla terapia con Saizen, può aver sviluppato degli anticorpi all'ormone della crescita. Il medico condurrà dei test opportuni per determinarli.

Se la sua età è superiore a 60 anni o è in trattamento con Saizen da un lungo periodo, verrà sottoposto a più frequenti controlli da parte del medico. Poiché i dati relativi al trattamento nei pazienti anziani e ai trattamenti di lunga durata con Saizen sono limitati, è necessaria una particolare attenzione.

Altri medicinali e Saizen
Informi il medico o il farmacista se lei (o suo figlio) sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se lei (o suo figlio) sta assumendo corticosteroidi, è importante informarne il medico o il farmacista. Questi farmaci possono interagire con Saizen e quindi il medico può dover modificare il loro dosaggio o quello di Saizen. I corticosteroidi sono impiegati per la cura di numerose malattie quali asma, allergie, rigetto del rene e artrite reumatoide.

Se sta assumendo una terapia sostitutiva con estrogeni orali, questa può ridurre l'effetto di Saizen sulla crescita. Pertanto il medico può dover aggiustare la sua dose di Saizen.

Se è in trattamento con ormoni sessuali, medicinali per il controllo dell'epilessia (anticonvulsivi) o ciclosporina (un medicinale che indebolisce il sistema immunitario dopo un trapianto), informi il medico in quanto può essere necessario un aggiustamento della dose di questi medicinali.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Non esistono sufficienti dati clinici nell'uomo relativi alla sicurezza del trattamento con ormone della crescita durante la gravidanza o l'allattamento. In caso di gravidanza, Saizen deve essere interrotto.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
Non sono stati condotti studi relativamente agli effetti di Saizen sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.
I prodotti contenenti somatropina non influenzano la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Importanti informazioni su alcuni componenti di Saizen
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per soluzione ricostituita, che essenziamente è come dire 'senza sodio'.

Saizen 3.33 mg è fornito insieme ad un solvente contenente cloruro di sodio e alcool benzilico (usato come conservante). Dopo essere stato ricostituito con il solvente fornito, questo medicinale conterrà 47.5 mg di alcool benzilico in ogni flaconcino.

L'alcool benzilico può causare reazioni allergiche.
L'alcool benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori (sindrome da respiro agonico) nei bambini piccoli.
Non somministri a neonati fino a 4 settimane di età se non diversamente raccomandato dal medico.

Non usare per più di una settimana nei bambini (con meno di 3 anni di età), a meno che non sia il suo medico o farmacista a consigliarlo. Per uso immediato, Saizen può essere preparato con soluzione iniettabile di cloruro di sodio o acqua sterile per preparazioni iniettabili, invece, quando deve essere usato per il trattamento di bambini sotto i 3 anni di età.

Chieda consiglio al suo medico o farmacista se è in gravidanza o se sta allattando. Questo perchè grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e possono causare effetti indesiderati (nota come acidosi metabolica).

In presenza di una malattia renale o epatica, chiedaun parere al suo medico o farmacista. Questo in quanto grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e possono causare effetti indesiderati (nota come acidosi metabolica).

3. Come usare Saizen

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Dosaggio
La dose e la frequenza di somministrazione di Saizen verranno decise dal medico e dipenderanno dal suo peso corporeo o dalla sua superficie corporea (o di suo figlio).Si raccomanda di somministrare Saizen prima di andare a letto.

Bambini ed adolescenti:
- Bassa statura dovuta a carenza o a livelli insufficienti di ormone della crescita naturale:
  0,7-1,0 mg/m^2 di superficie corporea al giorno, o 0,025-0,035 mg/kg di peso corporeo al giorno, per somministrazione sottocutanea (sotto la pelle) o intramuscolare (nel muscolo).
- Deficit della crescita in bambine con disgenesia gonadica (sindrome di Turner):
  1,4 mg/m^2 di superficie corporea al giorno, o 0,045-0,050 mg/kg di peso corporeo al giorno, per somministrazione sottocutanea (sotto la pelle).
  Se sua figlia è in trattamento per la sindrome di Turner e contemporaneamente sta assumendo degli steroidi anabolizzanti non androgenici, la risposta in termini di crescita può aumentare. Chieda al medico o al farmacista maggiori informazioni su questi farmaci.
- Deficit della crescita in bambini prepuberi causata da insufficienza renale cronica, una condizione per la quale i reni sono danneggiati:
  1,4 mg/m^2 di superficie corporea al giorno, approssimativamente equivalenti a 0,045-0,050 mg/kg di peso corporeo al giorno, per somministrazione sottocutanea (sotto la pelle).
- Problemi di crescita in bambini nati piccoli:
  1 mg/m^2 di superficie corporea, approssimativamente equivalenti a 0,035 mg/kg di peso corporeo al giorno, per somministrazione sottocutanea (sotto la pelle).

Adulti:
- Deficit dell'ormone della crescita negli adulti:
  All'inizio della terapia si raccomanda la somministrazione di basse dosi giornaliere, pari a 0,15-0,30 mg, per via sottocutanea (sotto la pelle). Tale dose deve essere adattata gradualmente dal medico. La dose finale raccomandata di ormone della crescita raramente è superiore a 1,0 mg/die. In generale si deve somministrare la dose minima efficace per lei. In pazienti anziani o in sovrappeso, possono essere necessari dosaggi più bassi.

Modo e via di somministrazione
Saizen 3,33 mg deve essere somministrato ogni giorno per via sottocutanea (sotto la pelle) o per via intramuscolare (nel muscolo). Consulti il medico se non è sicuro di come iniettare Saizen.

Il prodotto (polvere in flaconcino) deve essere ricostituito con l'accluso solvente batteriostatico. Per ricostituire il Saizen 3,33 mg, iniettare 5 ml di solvente nel flaconcino premurandosi di far scorrere il liquido lungo le pareti di vetro. Ruoti DELICATAMENTE il flaconcino finché il contenuto non si è sciolto completamente.

Qualsiasi residuo di solvente deve essere scartato.

La soluzione ricostituita contiene 3.33 mg di Saizen (≥ 0.67 mg/ml).

Importanti informazioni
I pazienti devono essere scrupolosamente istruiti relativamente alla procedura di ricostituzione.
Nel caso di bambini piccoli il processo di ricostituzione deve essere supervisionato da un adulto.
Per la somministrazione di Saizen 3.33 mg è necessario leggere attentamente le seguenti istruzioni.

Se il farmaco viene iniettato ogni volta nella stessa zona per un lungo periodo, questo può arrecare danni all'area interessata. E' importante alternare la zona in cui viene iniettato il farmaco. Il medico o il farmacista possono spiegarle quale parte del corpo usare. Non usare aree che presentino nodosità, indurimenti, zone di depressione cutanea o dolore; in questi casi informare il medico o il farmacista. Pulire il sito di iniezione con acqua e sapone.

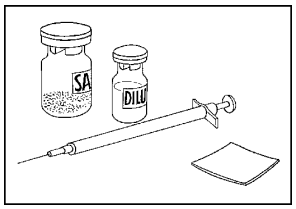
Consulti il medico o il farmacista se ha dubbi sul processo di ricostituzione.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

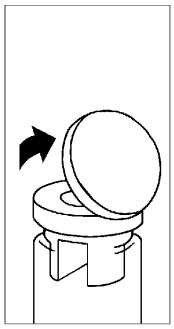
Per l’auto-somministrazione di Saizen, è necessario leggere attentamente le seguenti istruzioni.

Come preparare la soluzione di Saizen da iniettare

- Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone.

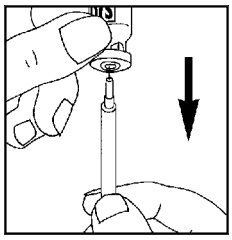


- Riunire tutto l’occorrente: trovare una superficie pulita e disporvi gli elementi necessari per la preparazione della soluzione e dell'iniezione: un flaconcino di Saizen 3,33 mg, una fiala di solvente, una siringa monouso con ago fisso, una garza sterile o un batuffolo di ovatta.



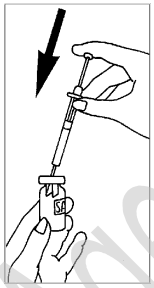
- Rimuovere il cappuccio di plastica dal flaconcino di solvente e gettarlo.

- Rimuovere il cappuccio protettivo dell’ago della siringa (non gettare).



- Inserire l’ago della siringa nel tappo di gomma del flaconcino di solvente e aspirare la quantità necessaria di solvente tirando lo stantuffo della siringa.

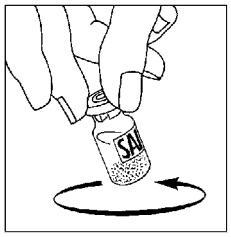
- Rimuovere il cappuccio di plastica dal flaconcino di Saizen e gettarlo.



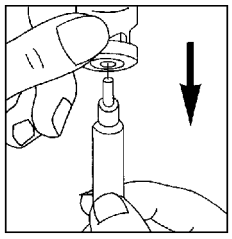
- Inserire l’ago della siringa attraverso il tappo di gomma del flaconcino di Saizen e premere lentamente lo stantuffo della siringa fino a completo svuotamento.

Agenzia Italiana del Farmaco

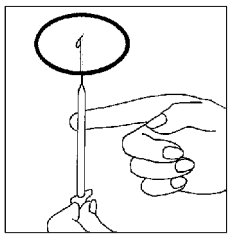
Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



- Una volta avvenuta la ricostituzione, far sciogliere Saizen ruotando molto delicatamente il flaconcino. Evitare di agitare vigorosamente.



- Aspirare nella siringa il volume di Saizen raccomandato dal medico.



ATTENZIONE: se vi sono bolle d'aria nella siringa, tenerla verticale con l'ago verso l'alto e picchiettare leggermente con l'indice finchè le bolle d'aria si raccolgono in alto. Quindi spingere leggermente lo stantuffo della siringa per espellere l'aria fino a che una goccia di liquido non esce dall'ago della siringa.

LA SUA SOLUZIONE E' ORA PRONTA PER ESSERE INIETTATA

La soluzione ricostituita deve essere limpida, senza particelle. Se la soluzione contiene particelle, non deve essere somministrata.

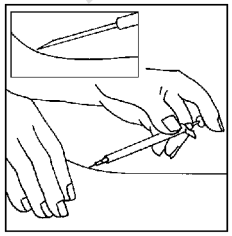
Come eseguire le sue iniezioni giornaliere di Saizen

- Preparare il sito dell'iniezione secondo l'usuale procedura raccomandata dal medico.



ATTENZIONE: Non usare aree che presentino nodosità, indurimenti, zone di depressione cutanea o dolore; in questi casi informare il medico o il farmacista.

- Pulire il sito di iniezione con acqua e sapone.



- Tenere fermamente fra il pollice e l'indice la cute dove si intende fare l'iniezione. Impugnare la siringa come un dardo o una penna, vicino alla base dell'ago (in posizione dritta o angolata, come preferite).

- Introdurre l'ago nella cute con un movimento veloce e deciso.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Iniettare la soluzione di Saizen delicatamente spingendo lentamente lo stantuffo della siringa fino a completo svuotamento della stessa.
- Rimuovere l'ago dalla cute e praticare una leggera pressione nella sede dell'iniezione con un batuffolo di ovatta asciutto o una garza.
- Reinserire il cappuccio di protezione dell'ago e gettare la siringa in un contenitore adatto.
- Gettare il flaconcino di solvente.

Durata del trattamento
Suo figlio/a dovrà interrompere questo trattamento al raggiungimento di una soddisfacente altezza da adulto oppure nel momento in cui il medico valuterà che le sue ossa non possono più crescere. Nei bambini con insufficienza renale cronica, il trattamento con Saizen deve essere interrotto al momento del trapianto renale.
Negli adulti la carenza dell'ormone della crescita è una condizione permanente e deve essere trattata di conseguenza dal medico.

Se usa più Saizen di quanto deve
Se viene iniettata una quantità eccessiva di Saizen informi il medico dal momento che può essere necessario apportare dei lievi cambiamenti al dosaggio in compensazione. Iniettare troppo farmaco può apportare cambiamenti nei livelli ematici di glucosio e questo può causare a lei (o a suo figlio) una sensazione di tremore e stordimento. Se ciò accade contatti il medico al più presto.

Se dimentica di usare Saizen
Se dimentica una dose, informi il medico dal momento che può essere necessario apportare dei lievi cambiamenti al dosaggio in compensazione.

Se interrompe il trattamento con Saizen
Non interrompa la somministrazione di Saizen senza aver prima consultato il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico in caso si manifestino forti e ricorrenti mal di testa associati a senso di malessere (nausea), vomito o disturbi della vista. Si tratta dei sintomi di un effetto indesiderato non comune noto come ipertensione endocranica benigna.

Gli effetti indesiderati possono manifestarsi con diverse frequenze come sotto riportate:
- Molto comune: può riguardare più di 1 utilizzatore su 10
- Comune: può riguardare fino a 1 utilizzatore su 10
- Non comune: può riguardare fino a 1 utilizzatore su 100
- Raro: può riguardare fino a 1 utilizzatore su 1.000
- Molto raro: può riguardare fino a 1 utilizzatore su 10.000
- Non noto: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Effetti indesiderati comuni:
- Reazioni al sito di iniezione come ad es. arrossamento, prurito, gonfiore, eruzione cutanea, orticaria, dolore, infiammazione, sanguinamento, accumulo anormale di sangue al di fuori di un vaso sanguigno (ematoma). Se tali sintomi sono particolarmente fastidiosi, ne parli al medico.
- Locale diminuzione del tessuto grasso sotto la pelle, che può essere evitata cambiando il sito di iniezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Sindrome del tunnel carpale negli adulti, caratterizzata da un dolore persistente simile ad una puntura o ad una sensazione di bruciore, dolore e/o insensibilità nelle dita che colpisce in modo particolare il pollice, l'indice e talvolta anche il medio e l'anulare.
- Ritenzione idrica: edema periferico (gonfiore), dolore muscolare, intorpidimento e formicolio, dolore articolare e disturbi articolari negli adulti. Questi effetti indesiderati appaiono generalmente nella fase iniziale del trattamento, sono transitori e dipendono dalla dose.
- Cefalea (isolata).

Effetti indesiderati non comuni:
- Ipertensione endocranica benigna (aumento della pressione endocranica attorno al cervello caratterizzata da cefalea, nausea, vomito, visione doppia e altri sintomi visivi).
- Sindrome del tunnel carpale nei bambini, caratterizzata da un dolore persistente simile ad una puntura o ad una sensazione di bruciore, dolore e/o insensibilità nelle dita che colpisce in modo particolare il pollice, l'indice e talvolta anche il medio e l'anulare.
- Ritenzione idrica: edema periferico (gonfiore), dolore muscolare, intorpidimento e formicolio, dolore articolare e disturbi articolari nei bambini. Questi effetti indesiderati appaiono generalmente nella fase iniziale del trattamento, sono transitori e dipendono dalla dose.
- Ingrossamento del seno (possono essere interessati uno o entrambi i lati).

Effetti indesiderati molto rari:
- Scivolamento dell'epifisi della testa del femore (un problema a carico dell'anca che si manifesta quando l'estremità dell'osso della coscia scivola dal giunto sferico dell'anca) e necrosi avascolare della testa del femore. Se suo figlio mostra difficoltà di deambulazione e dolori all'anca o al ginocchio, contatti il medico o il farmacista.
- Il trattamento con ormone della crescita può ridurre i livelli dell'ormone tiroideo. Questo può essere testato dal medico e, se necessario, il medico le prescriverà un trattamento adeguato.

Effetti indesiderati con frequenza non nota:
Lei (o il bambino) può manifestare reazioni allergiche dovute al trattamento con Saizen.

Lei (o suo figlio) può manifestare un aumento dei livelli di insulina (iperinsulinismo) in quanto le cellule dei muscoli, del grasso e del fegato non rispondono adeguatamente all'insulina durante il trattamento con ormone della crescita (resistenza all'insulina). Questa condizione può portare ad alti livelli di glucosio nel sangue(iperglicemia).

Nei pazienti trattati con l'ormone della crescita raramente è stata riportata un'infiammazione del pancreas.

E' stata segnalata leucemia in un piccolo numero di pazienti con deficit dell'ormone della crescita, alcuni dei quali trattati con somatropina. Non vi è tuttavia evidenza di un aumento dell'incidenza di leucemia in pazienti trattati con l'ormone della crescita, in assenza di fattori predisponenti.

Molto raramente un paziente può sviluppare anticorpi (tipo di proteina che aiuta l'organismo a proteggersi) contro la somatropina. Questi non sono di norma collegabili ad alcun effetto indesiderato e in genere non interferiscono con la crescita.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:
http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare Saizen

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo la dicitura Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C-8°C) nella confezione originale. Non congelare.

Saizen 3,33 mg, una volta ricostituito, deve essere conservato in frigorifero (2°C - 8°C) nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e deve essere usato entro 7 giorni.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico né nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come disfarsi dei farmaci non più utilizzati. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Saizen
Il principio attivo è somatropina (ormone della crescita umano ricombinante) 3.33 mg.
Gli eccipienti sono mannitolo, disodio fosfato biidrato, sodio diidrogeno fosfato monoidrato
Il solvente è una soluzione iniettabile di sodio cloruro (0.9% p/v) e alcool benzilico (0.9 p/v usato come conservante).

Descrizione dell'aspetto di Saizen e contenuto della confezione
Saizen 3,33 mg è disponibile come polvere e solvente per soluzione iniettabile.

E' disponibile nelle seguenti confezioni:
- 1 flaconcino di Saizen 3,33 mg e 1 flaconcino di solvente batteriostatico
- 5 flaconcini di Saizen 3,33 mg e 5 flaconcini di solvente batteriostatico
- 10 flaconcini di Saizen 3,33 mg e 10 flaconcini di solvente batteriostatico

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Merck Serono S.p.A. - Via Casilina 125, 00176 Roma, Italia

Produttore
Merck Serono S.p.A. – Via delle Magnolie 15 (loc. Frazione Zona Industriale), 70026 Modugno (Bari), Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Agosto 2018

Il prodotto ha lo stesso nome in tutti i paesi in cui viene commercializzato.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Saizen 8 mg click easy,
polvere e solvente per soluzione iniettabile
somatropina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescrittosoltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Saizen e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Saizen
3. Come usare Saizen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Saizen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Sazien e a cosa serve

Saizen è un ormone della crescita. L'azione principale di Saizen è quella di aumentare la crescita nei bambini e negli adolescenti e il trattamento negli adulti con carenza di ormone della crescita.
L'ormone della crescita (somatropina) contenuto in Saizen è pressochè identico all'ormone della crescita naturale umano, a parte il fatto che viene prodotto fuori dall'organismo attraverso un processo chiamato di "tecnologia del DNA ricombinante" (ingegneria genetica).

Saizen viene usato:
Nei bambini e negli adolescenti:
- per il trattamento di bambini di bassa statura che non sono cresciuti a causa di una mancata o insufficiente produzione di ormone della crescita.
- per il trattamento del deficit della crescita nelle bambine associato a disgenesia gonadica (nota anche come sindrome di Turner), confermato da analisi cromosomica.
- per il trattamento del deficit della crescita da insufficienza renale cronica, una condizione in cui i reni sono danneggiati, in bambini prepuberi.
- per il trattamento del disturbo della crescita in bambini nati piccoli che non hanno raggiunto la normale altezza entro il 4° anno di età o successivamente.

Negli adulti:
- nel trattamento degli adulti con una marcata carenza di ormone della crescita (deficit dell'ormone della crescita). Questa terapia viene somministrata ad adulti affetti da un grave deficit dell'ormone della crescita medicalmente diagnosticato attraverso apposito test.

Il medico o il farmacista potranno spiegarle perchè questo farmaco è stato prescritto a lei o a suo figlio.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di usare Saizen

Non usi Saizen:

- Se lei (o suo figlio) è allergico (ipersensibile) alla somatropina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale o del liquido usato per preparare l'iniezione (elencati al paragrafo 6).
- Se le è stato detto che le ossa di suo figlio hanno smesso di crescere e che ha raggiunto la sua altezza finale.
- Se lei ha attività tumorale (cancro). I tumori devono essere inattivi e la terapia antitumorale deve essere completata prima di iniziare il trattamento con Saizen.
- Se lei (o suo figlio) ha il diabete ed è affetto da un'associata malattia agli occhi (retinopatia diabetica proliferativa o preproliferativa).
- Se lei o suo figlio soffrite di una malattia critica acuta, di complicazioni in seguito a intervento chirurgico a cuore aperto, chirurgia addominale, traumi accidentali multipli, insufficienza respiratoria acuta o condizioni similari.

Nei bambini con malattia renale cronica, il trattamento con Saizen deve essere interrotto al momento del trapianto renale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Saizen.
Il trattamento con Saizen deve essere effettuato sotto il costante controllo di un medico specialista nella diagnosi e nella cura dei pazienti con deficit di ormone della crescita.

Poco dopo la somministrazione di Saizen lei (o suo figlio) può accusare tremore o stordimento dovuti ad un abbassamento dei livelli di glucosio nel sangue. Questi sintomi scompaiono velocemente. Nelle 2-4 ore successive alla somministrazione, i livelli di glucosio nel sangue, (suoi o di suo figlio), possono salire. Poichè il trattamento con l'ormone della crescita può alterare il modo in cui il suo organismo si comporta nei confronti degli zuccheri, i livelli di glucosio nel sangue (suoi o di suo figlio) verranno controllati regolarmente dal medico. La somatropina può causare un aumento dei suoi livelli di glucosio nel sangue (o di quelli di suo figlio).

Se lei (o suo figlio) è diabetico o un membro della famiglia ha il diabete, il medico controllerà attentamente i livelli di glucosio nel sangue ed eventualmente adeguerà la terapia del diabete durante il trattamento con Saizen.

Sia consapevole del fatto che può essere necessario sottoporsi a regolari esami della vista dopo aver assunto questo farmaco.

Saizen può compromettere la funzionalità della sua tiroide. Il medico può eseguire degli esami del sangue per verificare i livelli degli ormoni tiroidei e prescrivere un altro ormone se dovesse riscontrare in lei (o in suo figlio) un deficit di ormone tiroideo.
Se lei (o il suo bambino) sta usando corticosteroidi, deve consultare il medico regolarmente, in quanto può avere bisogno di aggiustare il dosaggio del corticosteroide o di Saizen.

Saizen può causare ritenzione idrica nei pazienti adulti. Ciò può manifestarsi in forma di gonfiore e dolore articolare o muscolare. Se questi sintomi si manifestano informi il medico che può decidere di adattare il dosaggio di Saizen.

Se lei ha avuto un tumore durante l'infanzia ed è stato trattato con Saizen, vi è un aumentato rischio di sviluppare un nuovo tumore. Se nel passato lei (o suo figlio) è stato affetto da patologie cerebrali, per esempio un tumore, il medico visiterà lei (o suo figlio) regolarmente per controllare che i disturbi relativi a tali patologie non si manifestino nuovamente.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Raramente Saizen può causare un'infiammazione del pancreas che causa forti dolori all'addome e alla schiena. Si prega di considerare questa evenienza e di contattare il suo medico soprattutto se il bambino lamenta mal di stomaco.

Un aumento nella curvatura della colonna in entrambi i lati (scoliosi) può progredire in ogni bambino durante una crescita rapida. Durante il trattamento con Saizen, il suo medico controllerà lei (o il suo bambino) per i segni di scoliosi.

Durante il trattamento con Saizen, alcuni pazienti hanno sviluppato edema cerebrale. Se lei (o suo figlio) lamenta una forte o ricorrente cefalea, disturbi della vista, senso di malessere (nausea) e/o malessere (vomito), contatti immediatamente il medico. In questo caso può essere necessario interrompere il trattamento con l'ormone della crescita, ma esso potrà essere ripreso in una fase successiva. Se si manifestano nuovamente i sintomi dell'edema cerebrale, il trattamento con Saizen deve essere interrotto.

Se il farmaco viene iniettato nello stesso sito per un lungo periodo, questo può arrecare danni all'area interessata. E' necessario perciò cambiare il sito dell'iniezione. Il medico o il farmacista le spiegherà quali parti del corpo devono essere usate (vedi paragrafo 3 Come usare Saizen).

Sono stati riportati alcuni casi di leucemia (aumento del numero dei globuli bianchi) in bambini con deficit dell'ormone della crescita, trattati e non trattati con l'ormone della crescita. Non vi è tuttavia evidenza di un aumento dell'incidenza di leucemia in pazienti trattati con l'ormone della crescita, in assenza di fattori predisponenti. Non è stata dimostrata una relazione causale con la somministrazione di ormone della crescita.

In bambini con problemi ormonali o renali possono insorgere più frequentemente problemi all'anca. Se suo figlio è affetto da insufficienza renale cronica, condizione per la quale i reni sono danneggiati, deve essere controllato periodicamente per evidenziare patologie ossee. Non è certo se le patologie ossee nei bambini con problemi ormonali o renali possano essere influenzati dalla terapia con ormone della crescita. Un esame radiologico dell'anca deve essere effettuato prima dell'inizio della terapia. Se suo figlio assume un'andatura zoppicante o accusa dolori all'anca o al ginocchio durante il trattamento con Saizen, lo comunichi al medico.

Nei bambini con insufficienza renale cronica, il trattamento con Saizen deve essere interrotto al momento del trapianto renale.

Saizen non è indicato per il trattamento a lungo termine di pazienti pediatrici con deficit della crescita dovuto alla sindrome di Prader-Willi geneticamente confermata, a meno che non sia stato diagnosticato anche un deficit dell'ormone della crescita. Ci sono state segnalazioni di apnea durante il sonno e morte improvvisa dopo avere iniziato la terapia con ormone della crescita in pazienti pediatrici affetti dalla sindrome di Prader-Willi, bambini che avevano anche uno o più dei seguenti fattori di rischio: grave obesità, precedenti di ostruzione alle vie aeree superiori o di apnea durante il sonno oppure infezione respiratoria non identificata.

L'ormone della crescita generalmente non deve essere somministrato a pazienti con gravi patologie.

Se lei non risponde alla terapia con Saizen, può aver sviluppato degli anticorpi all'ormone della crescita. Il medico condurrà dei test opportuni per determinarli.

Se la sua età è superiore a 60 anni o è in trattamento con Saizen da un lungo periodo, verrà sottoposto a più frequenti controlli da parte del medico. Poiché i dati relativi al trattamento nei pazienti anziani e ai trattamenti di lunga durata con Saizen sono limitati, è necessaria una particolare attenzione.

Altri medicinali e Saizen
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se lei (o suo figlio) sta assumendo corticosteroidi, è importante informarne il medico o il farmacista. Questi farmaci possono interagire con Saizen e quindi il medico può dover modificare il loro dosaggio o quello di Saizen. I corticosteroidi sono impiegati per la cura di numerose malattie quali asma, allergie, rigetto del rene e artrite reumatoide.

Se sta assumendo una terapia sostitutiva con estrogeni orali, questa può ridurre l'effetto di Saizen sulla crescita. Pertanto il medico può dover aggiustare la sua dose di Saizen.

Se è in trattamento con ormoni sessuali, medicinali per il controllo dell'epilessia (anticonvulsivi) o ciclosporina (un medicinale che indebolisce il sistema immunitario dopo un trapianto), informi il medico in quanto può essere necessario un aggiustamento della dose di questi medicinali.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
Non esistono sufficienti dati clinici nell'uomo relativi alla sicurezza del trattamento con ormone della crescita durante la gravidanza o l'allattamento. In caso di gravidanza, Saizen deve essere interrotto.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
Non sono stati condotti studi relativamente agli effetti di Saizen sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.
I prodotti contenenti somatropina non influenzano la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Importanti informazioni su alcuni componenti di Saizen
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per soluzione ricostituita, che essenziamente è come dire 'senza sodio'.

3. Come usare Saizen

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dosaggio

La dose e la frequenza di somministrazione di Saizen verranno decise dal medico e dipenderanno dalla sua superficie corporea o dal suo peso corporeo (o di suo figlio).

Si raccomanda di somministrare Saizen prima di andare a letto.

Bambini ed adolescenti:
- Bassa statura dovuta a carenza o a livelli insufficienti di ormone della crescita naturale:
  0,7-1,0 mg/m^2 di superficie corporea al giorno, o 0,025-0,035 mg/kg di peso corporeo al giorno, per somministrazione sottocutanea (sotto la pelle).
- Deficit della crescita in bambine con disgenesia gonadica (sindrome di Turner):
  1,4 mg/m^2 di superficie corporea al giorno, o 0,045-0,050 mg/kg di peso corporeo al giorno, per somministrazione sottocutanea (sotto la pelle).
  Se sua figlia è in trattamento per la sindrome di Turner e contemporaneamente sta assumendo degli steroidi anabolizzanti non androgenici, la risposta in termini di crescita può aumentare. Chieda al medico o al farmacista maggiori informazioni su questi farmaci.
- Deficit della crescita in bambini prepuberi causata da insufficienza renale cronica, una condizione per la quale i reni sono danneggiati:
  1,4 mg/m^2 di superficie corporea al giorno, approssimativamente equivalenti a 0,045-0,050 mg/kg di peso corporeo al giorno, per somministrazione sottocutanea (sotto la pelle).
- Problemi di crescita in bambini nati piccoli:

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

1 mg/m^2 di superficie corporea, approssimativamente equivalenti a 0,035 mg/kg di peso corporeo al giorno, per somministrazione sottocutanea (sotto la pelle).

Adulti:
- Deficit dell'ormone della crescita negli adulti:
  All'inizio della terapia si raccomanda la somministrazione di basse dosi giornaliere, pari a 0,15-0,3 mg, per via sottocutanea (sotto la pelle). Tale dose deve essere adattata gradualmente dal medico. La dose finale raccomandata di ormone della crescita raramente è superiore a 1,0 mg/die. In generale si deve somministrare la dose minima efficace per lei. Se lei è anziano o in sovrappeso, possono essere necessari dosaggi più bassi.

Modo e via di somministrazione
La dose e la frequenza di somministrazione di Saizen verranno decise dal medico e dipenderanno dal suo peso corporeo o dall'area della sua superficie corporea (o di suo figlio). Di norma Saizen 8 mg click.easy deve essere somministrato ogni giorno per via sottocutanea (sotto la pelle).

Il prodotto (polvere in flaconcini) deve essere ricostituito con l'accluso solvente batteriostatico utilizzando il dispositivo per la ricostituzione click.easy.

La soluzione iniettabile ricostituita è da usarsi per somministrazione sottocutanea (sotto la cute) e deve essere limpida e senza particelle. Se la soluzione contiene particelle, non deve essere somministrata.
La soluzione ricostituita contiene 8 mg di Saizen (5.83 mg/ml).

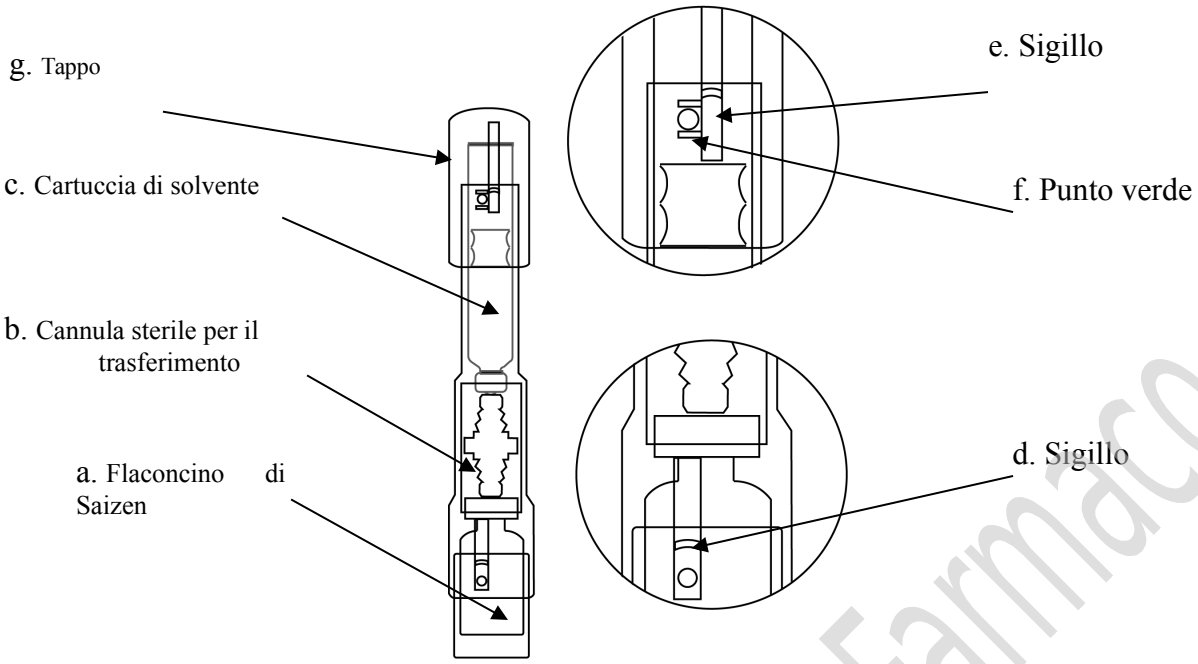
Importanti informazioni
I pazienti devono essere scrupolosamente istruiti relativamente alla procedura di ricostituzione.
Nel caso di bambini piccoli il processo di ricostituzione deve essere supervisionato da un adulto.
Per la somministrazione di Saizen 8 mg click.easy è necessario leggere attentamente le seguenti istruzioni.
Se il farmaco viene iniettato ogni volta nella stessa zona per un lungo periodo, questo può arrecare danni all'area interessata. E' importante alternare la zona in cui viene iniettato il farmaco. Il medico o il farmacista possono spiegarle quale parte del corpo usare. Non usare aree che presentino nodosità, indurimenti, zone di depressione cutanea o dolore; in questi casi informare il medico o il farmacista.
Pulire il sito di iniezione con acqua e sapone.

Un foglietto separato inserito in questa confezione Le indicherà con dettagliate illustrazioni come usare il kit di ricostituzione.

Consulti il medico o il farmacista se ha dubbi sul processo di ricostituzione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Come preparare la soluzione di Saizen 8 mg click.easy

- Assicurarsi che click.easy sia completo controllando che siano presenti il flaconcino di Saizen (a), la cannula sterile per il trasferimento (b) e la cartuccia di solvente (c).
- Verificare che i sigilli a garanzia della chiusura posti sull'alloggiamento di click.easy (d) e sul tappo (e) non siano rotti. Qualora entrambi i sigilli dovessero essere rotti, restituire il dispositivo al medico o al farmacista.
- Disporre tutti gli elementi necessari per la preparazione della soluzione su una superficie pulita.
- Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone.

1. Posizionare il dispositivo per la ricostituzione click.easy in verticale su una superficie piana con il flaconcino in basso ed il tappo (g) rivolto verso l'alto.
2. Spingere il tappo verso il basso finchè non si blocca (Nota: ora il sigillo presente sull'alloggiamento del dispositivo è rotto).
3. Girare lentamente il tappo in senso orario finchè il punto verde (f) sarà in corrispondenza dell'apertura verticale.
4. Continuare a spingere lentamente il tappo verso il basso finchè non si blocca per permettere il trasferimento del solvente dalla cartuccia al flaconcino (Nota: ora anche il sigillo presente sul tappo è rotto). E' importante spingere lentamente per evitare che si formi schiuma nel flaconcino. Controllare che tutto il solvente sia stato trasferito nel flaconcino.
5. Far sciogliere la polvere con il solvente roteando delicatamente click.easy. (Nota: evitare di agitare vigorosamente perché non si formi schiuma). Evitare di agitare vigorosamente affinchè non si formi schiuma. Lasciare riposare la soluzione fino a che la polvere non si sia completamente disciolta. Se la soluzione contiene particelle, non deve essere somministrata. Tenere nuovamente, nella stessa posizione, il tappo premuto verso il basso, finchè non si blocca.
6. Capovolgere click.easy (flaconcino in su) e tirare il tappo lentamente verso il basso finchè la soluzione non sarà tutta reintrodotta nella cartuccia.
   Controllare che nel flaconcino non siano rimaste più di una o due gocce di soluzione.
   Se rimangono nel flaconcino più di una o due gocce di soluzione, spingere lentamente il tappo verso l'alto per reintrodurre parte della soluzione nel flaconcino e picchiettare delicatamente su click.easy. Poi riaspirare lentamente la soluzione nella cartuccia.
   Eliminare l'aria che può essere stata immessa nella cartuccia spingendo lentamente il tappo verso l'alto finchè non si vede più aria nella cartuccia.
   (Attenzione: evitare di tirare il tappo verso il basso troppo velocemente perchè questo favorisce l'entrata di aria nella cartuccia).

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

7. Mantenendo click.easy nella stessa posizione (flaconcino in su) svitare il tappo e toglierlo. Sempre mantenendo la stessa posizione (flaconcino in su) estrarre da click.easy la cartuccia contenente la soluzione ricostituita da iniettare.
8. Staccare con cautela l'etichetta esterna usando l'apposita linguetta. Scrivere la data di ricostituzione sull'etichetta interna trasparente della cartuccia. Gettare il dispositivo click.easy in accordo con la regolamentazione nazionale.

La cartuccia contenente la soluzione ricostituita di Saizen è ora pronta per essere somministrata con l'autoiniettore one.click, con l'autoiniettore senz'ago cool.click o con l'autoiniettore easypod.

La soluzione ricostituita deve essere limpida, senza particelle. Se la soluzione contiene particelle, non deve essere somministrata.

Come eseguire le sue iniezioni giornaliere di Saizen

Per le istruzioni su come inserire la cartuccia nell'autoiniettore one.click, come usare l'autoiniettore senz'ago cool.click o l'autoiniettore easypod e su come iniettare la soluzione ricostituita di Saizen, è necessario leggere attentamente il manuale d'uso inserito nella confezione di ciascun autoiniettore. I principali utilizzatori di easypod sono i bambini dai 7 anni in su e gli adulti. L'uso dei dispositivi da parte dei bambini deve sempre essere effettuato sotto la supervisione di un adulto.

Durata del trattamento
Suo figlio/a dovrà interrompere questo trattamento al raggiungimento di una soddisfacente altezza da adulto oppure nel momento in cui il medico valuterà che le sue ossa non possono più crescere. Nei bambini con insufficienza renale cronica, il trattamento con Saizen deve essere interrotto al momento del trapianto renale.Negli adulti la carenza dell'ormone della crescita è una condizione permanente e deve essere trattata di conseguenza dal medico.

Se usa più Saizen di quanto deve
Se viene iniettata una quantità eccessiva di Saizen informi il medico dal momento che può essere necessario apportare dei lievi cambiamenti al dosaggio in compensazione. Iniettare troppo farmaco può apportare cambiamenti nei livelli ematici di glucosio e questo può causare a lei (o a suo figlio) una sensazione di tremore e stordimento. Se ciò accade contatti il medico al più presto.

Se dimentica di usare Saizen
Se salta una dose, informi il medico dal momento che può essere necessario apportare dei lievi cambiamenti al dosaggio in compensazione.

Se interrompe il trattamento con Saizen
Non interrompa la somministrazione di questo medicinale senza aver prima consultato il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico in caso si manifestino forti e ricorrenti mal di testa associati a senso di malessere (nausea), vomito o disturbi della vista. Si tratta dei sintomi di un effetto indesiderato non comune noto come ipertensione endocranica benigna.

Gli effetti indesiderati possono manifestarsi con diverse frequenze come sotto riportate:
- Molto comune: può riguardare più di 1 utilizzatore su 10
- Comune: può riguardare fino a 1 utilizzatore su 10
- Non comune: può riguardare fino a 1 utilizzatore su 100

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Raro: può riguardare fino a 1 utilizzatore su 1.000
- Molto raro: può riguardare fino a 1 utilizzatore su 10.000
- Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Effetti indesiderati comuni:
- Reazioni al sito di iniezione come ad es. arrossamento, prurito, gonfiore, eruzione cutanea, orticaria, dolore, infiammazione, sanguinamento, accumulo anormale di sangue al di fuori di un vaso sanguigno (ematoma). Se tali sintomi sono particolarmente fastidiosi, ne parli al medico.
- Locale diminuzione del tessuto grasso sotto la pelle, che può essere evitata cambiando il sito di iniezione.
- Sindrome del tunnel carpale negli adulti, caratterizzata da un dolore persistente simile ad una puntura o ad una sensazione di bruciore, dolore e/o insensibilità nelle dita che colpisce in modo particolare il pollice, l'indice e talvolta anche il medio e l'anulare.
- Ritenzione idrica: edema periferico (gonfiore), dolore muscolare, intorpidimento e formicolio, dolore articolare e disturbi articolari negli adulti. Questi effetti indesiderati appaiono generalmente nella fase iniziale del trattamento, sono transitori e dipendono dalla dose.
- Cefalea (isolata).

Effetti indesiderati non comuni:
- Ipertensione endocranica benigna (aumento della pressione endocranica attorno al cervello caratterizzata da cefalea, nausea, vomito, visione doppia e altri sintomi visivi).
- Sindrome del tunnel carpale nei bambini, caratterizzata da un dolore persistente simile ad una puntura o ad una sensazione di bruciore, dolore e/o insensibilità nelle dita che colpisce in modo particolare il pollice, l'indice e talvolta anche il medio e l'anulare.
- Ritenzione idrica: edema periferico (gonfiore), dolore muscolare, intorpidimento e formicolio, dolore articolare e disturbi articolari nei bambini. Questi effetti indesiderati appaiono generalmente nella fase iniziale del trattamento, sono transitori e dipendono dalla dose.
- Ingrossamento del seno (possono essere interessati uno o entrambi i lati).

Effetti indesiderati molto rari:
- Scivolamento dell'epifisi della testa del femore (un problema a carico dell'anca che si manifesta quando l'estremità dell'osso della coscia scivola dal giunto sferico dell'anca) e necrosi avascolare della testa del femore. Se suo figlio mostra difficoltà di deambulazione e dolori all'anca o al ginocchio, contatti il medico o il farmacista.
- Il trattamento con ormone della crescita può ridurre i livelli dell'ormone tiroideo. Questo può essere testato dal medico e, se necessario, il medico le prescriverà un trattamento adeguato.

Effetti indesiderati con frequenza non nota:
Lei (o il bambino) può manifestare reazioni allergiche dovute al trattamento con Saizen.

Lei (o suo figlio) può manifestare un aumento dei livelli di insulina (iperinsulinismo) in quanto le cellule dei muscoli, del grasso e del fegato non rispondono adeguatamente all'insulina durante il trattamento con ormone della crescita (resistenza all'insulina). Questa condizione può portare ad alti livelli di glucosio nel sangue (iperglicemia).

Nei pazienti trattati con l'ormone della crescita raramente è stata riportata un'infiammazione del pancreas.

E' stata segnalata leucemia in un piccolo numero di pazienti con deficit dell'ormone della crescita, alcuni dei quali trattati con somatropina. Non vi è tuttavia evidenza di un aumento dell'incidenza di leucemia in pazienti trattati con l'ormone della crescita, in assenza di fattori predisponenti.

Molto raramente un paziente può sviluppare anticorpi (tipo di proteina che aiuta l'organismo a proteggersi) contro la somatropina. Questi non sono di norma collegabili ad alcun effetto indesiderato e in genere non interferiscono con la crescita.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:
http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Saizen

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulflaconcino dopo la dicitura Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Non congelare. Conservare il prodotto nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.
Saizen 8 mg click.easy, una volta ricostituito deve essere conservato nella cartuccia in frigorifero (2°C-8°C) e usata entro 28 giorni.

Quando si utilizzano gli autoiniettori easypod e one.click, la cartuccia viene lasciata nel dispositivo, che deve essere conservato in frigorifero. Quando si utilizza l'autoiniettore senz'ago cool.click, solo la cartuccia ricostituita di Saizen deve essere conservata in frigorifero (2°C-8°C).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico né nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come disfarsi dei farmaci non più utilizzati. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Saizen
Il principio attivo è somatropina (ormone della crescita umano ricombinante) 8 mg.
Gli eccipienti sono saccarosio, acido fosforico e idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH).
Il solvente è una soluzione di metacresolo (0.3% p/v come conservante) in acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Saizen e contenuto della confezione
Saizen 8 mg click.easy è disponibile in commercio come polvere per soluzione iniettabile, nelle seguenti confezioni:
- 1 flaconcino di Saizen 8 mg e 1 cartuccia di solvente batteriostatico (acqua per preparazioni iniettabili e metacresolo) inseriti in 1 dispositivo per la ricostituzione (click.easy).
- 5 flaconcini di Saizen 8 mg e 5 cartucce di solvente batteriostatico (acqua per preparazioni iniettabili e metacresolo) inseriti in 5 dispositivi per la ricostituzione (click.easy).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Merck Serono S.p.A. - Via Casilina 125, 00176 Roma, Italia

Produttore
Merck Serono S.p.A. - Via delle Magnolie 15 (loc. Frazione Zona Industriale), 70026 Modugno (Bari), Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Agosto 2018

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il prodotto ha lo stesso nome in tutti i paesi in cui viene commercializzato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Saizen 8 mg,
polvere e solvente per soluzione iniettabile
somatropina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Saizen e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Saizen
3. Come usare Saizen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Saizen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Sazien e a cosa serve

Saizen è un ormone della crescita. L'azione principale di Saizen è quella di aumentare la crescita nei bambini e negli adolescenti e il trattamento negli adulti con carenza di ormone della crescita.

L'ormone della crescita (somatropina) contenuto in Saizen è pressoché identico all'ormone della crescita naturale umano, a parte il fatto che viene prodotto fuori dall'organismo attraverso un processo chiamato di "tecnologia del DNA ricombinante" (ingegneria genetica).

Saizen viene usato:
Nei bambini e negli adolescenti:
- per il trattamento di bambini di bassa statura che non sono cresciuti a causa di una mancata o insufficiente produzione di ormone della crescita.
- per il trattamento del deficit della crescita nelle bambine associato a disgenesia gonadica (nota anche come sindrome di Turner), confermato da analisi cromosomica.
- per il trattamento del deficit della crescita da insufficienza renale cronica, una condizione in cui i reni sono danneggiati, in bambini prepuberi.
- per il trattamento del disturbo della crescita in bambini nati piccoli che non hanno raggiunto la normale altezza entro il 4° anno di età o successivamente.

Negli adulti:
- nel trattamento degli adulti con una marcata carenza di ormone della crescita (deficit dell'ormone della crescita). Questa terapia viene somministrata ad adulti affetti da un grave deficit dell'ormone della crescita medicalmente diagnosticato attraverso apposito test.

Il medico o il farmacista potranno spiegarle perchè questo farmaco è stato prescritto a lei o a suo figlio.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di usare Saizen

Non usi Saizen:

- Se lei (o suo figlio) è allergico (ipersensibile) alla somatropina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale o del liquido usato per preparare l'iniezione (elencati al paragrafo 6).
- Se le è stato detto che le ossa di suo figlio hanno smesso di crescere e che ha raggiunto la sua altezza finale.
- Se lei ha attività tumorale (cancro). I tumori devono essere inattivi e la terapia antitumorale deve essere completata prima di iniziare il trattamento con Saizen.
- Se lei (o suo figlio) ha il diabete ed è affetto da un'associata malattia agli occhi (retinopatia diabetica proliferativa o preproliferativa).
- Se lei o suo figlio soffrite di una malattia critica acuta, di complicazioni in seguito a intervento chirurgico a cuore aperto, chirurgia addominale, traumi accidentali multipli, insufficienza respiratoria acuta o condizioni similari.

Nei bambini con malattia renale cronica, il trattamento con Saizen deve essere interrotto al momento del trapianto renale.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare Saizen.

Il trattamento con Saizen deve essere effettuato sotto il costante controllo di un medico specialista nella diagnosi e nella cura dei pazienti con deficit di ormone della crescita.

Poco dopo la somministrazione di Saizen lei (o suo figlio) può accusare tremore o stordimento dovuti ad un abbassamento dei livelli di glucosio nel sangue. Questi sintomi scompaiono velocemente. Nelle 2-4 ore successive alla somministrazione, i livelli di glucosio nel sangue, suoi (o di suo figlio), possono salire. Poichè il trattamento con l'ormone della crescita può alterare il modo in cui il suo organismo si comporta nei confronti degli zuccheri, i livelli di glucosio nel sangue (suo o di suo figlio) verranno controllati regolarmente dal medico. La somatropina può causare un aumento dei suoi livelli di glucosio nel sangue (o di quelli di suo figlio).

Se lei (o suo figlio) è diabetico o un membro della famiglia ha il diabete, il medico controllerà attentamente i livelli di glucosio nel sangue ed eventualmente adeguerà la terapia per il diabete durante il trattamento con Saizen.

Sia consapevole del fatto che può essere necessario sottoporsi a regolari esami della vista dopo aver assunto questo farmaco.

Saizen può compromettere la funzionalità della sua tiroide. Il medico può eseguire degli esami del sangue per verificare i livelli degli ormoni tiroidei e prescrivere un altro ormone se dovesse riscontrare in lei (o in suo figlio) un deficit di ormone tiroideo.
Se lei (o il suo bambino) sta usando corticosteroidi, deve consultare il medico regolarmente, in quanto può avere bisogno di aggiustare il dosaggio del corticosteroide o di Saizen.

Saizen può causare ritenzione idrica nei pazienti adulti. Ciò può manifestarsi in forma di gonfiore e dolore articolare o muscolare. Se questi sintomi si manifestano informi il medico che può decidere di adattare il dosaggio di Saizen.

Se lei ha avuto un tumore dell' infanzia ed è stato trattato con Saizen, vi è un aumentato rischio di sviluppare un nuovo tumore. Se nel passato lei (o suo figlio) è stato affetto da patologie cerebrali, per esempio un tumore, il medico visiterà lei (o suo figlio) regolarmente per controllare che i disturbi relativi a tali patologie non si manifestino nuovamente.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Raramente Saizen può causare un' infiammazione del pancreas che causa forti dolori all'addome e alla schiena. Si prega di considerare questa evenienza e di contattare il suo medico soprattutto se il bambino lamenta mal di stomaco.
Un aumento nella curvatura della colonna in entrambi i lati (scoliosi) può progredire in ogni bambino durante una crescita rapida. Durante il trattamento con Saizen, il suo medico controllerà lei (o il suo bambino) per i segni di scoliosi.

Durante il trattamento con Saizen, alcuni pazienti hanno sviluppato edema cerebrale. Se lei (o suo figlio) lamenta una forte o ricorrente cefalea, disturbi della vista, senso di malessere (nausea) e/o malessere (vomito), contatti immediatamente il medico. In questo caso può essere necessario interrompere il trattamento con l'ormone della crescita, ma esso potrà essere ripreso in una fase successiva. Se si manifestano nuovamente i sintomi dell'edema cerebrale, il trattamento con Saizen deve essere interrotto.

Se il farmaco viene iniettato nello stesso sito per un lungo periodo, questo può arrecare danni all'area interessata. E' necessario perciò cambiare il sito dell'iniezione. Il medico o il farmacista le spiegherà quali parti del corpo devono essere usate (vedi paragrafo 3 Come usare Saizen).

Sono stati riportati alcuni casi di leucemia (aumento del numero dei globuli bianchi) in bambini con deficit dell'ormone della crescita, trattati e non trattati con l'ormone della crescita. Non vi è tuttavia evidenza di un aumento dell'incidenza di leucemia in pazienti trattati con l'ormone della crescita, in assenza di fattori predisponenti. Non è stata dimostrata una relazione causale con la somministrazione di ormone della crescita.

In bambini con problemi ormonali o renali possono insorgere più frequentemente problemi all'anca. Se suo figlio è affetto da insufficienza renale cronica, condizione per la quale i reni sono danneggiati, deve essere controllato periodicamente per evidenziare patologie ossee. Non è certo se le patologie ossee nei bambini con problemi ormonali o renali possano essere influenzati dalla terapia con ormone della crescita. Un esame radiologico dell'anca deve essere effettuato prima dell'inizio della terapia. Se suo figlio assume un'andatura zoppicante o accusa dolori all'anca o al ginocchio durante il trattamento con Saizen, lo comunichi al medico.

Nei bambini con insufficienza renale cronica, il trattamento con Saizen deve essere interrotto al momento del trapianto renale.

Saizen non è indicato per il trattamento a lungo termine di pazienti pediatrici con deficit della crescita dovuto alla sindrome di Prader-Willi geneticamente confermata, a meno che non sia stato diagnosticato anche un deficit dell'ormone della crescita. Ci sono state segnalazioni di apnea durante il sonno e morte improvvisa dopo avere iniziato la terapia con ormone della crescita in pazienti pediatrici affetti dalla sindrome di Prader-Willi, bambini che avevano anche uno o più dei seguenti fattori di rischio: grave obesità, precedenti di ostruzione alle vie aeree superiori o di apnea durante il sonno oppure infezione respiratoria non identificata.

L'ormone della crescita generalmente non deve essere somministrato a pazienti con gravi patologie.

Se lei non risponde alla terapia con Saizen, può aver sviluppato degli anticorpi all'ormone della crescita. Il medico condurrà dei test opportuni per determinarli.

Se la sua età è superiore a 60 anni o è in trattamento con Saizen da un lungo periodo, verrà sottoposto a più frequenti controlli da parte del medico. Poiché i dati relativi al trattamento nei pazienti anziani e ai trattamenti di lunga durata con Saizen sono limitati, è necessaria una particolare attenzione.

Altri medicinali e Saizen
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se lei (o suo figlio) sta assumendo corticosteroidi, è importante informarne il medico o il farmacista. Questi farmaci possono interagire con Saizen e quindi il medico può dover modificare il loro dosaggio o quello di Saizen. I corticosteroidi sono impiegati per la cura di numerose malattie quali asma, allergie, rigetto del rene e artrite reumatoide.

Se sta assumendo una terapia sostitutiva con estrogeni orali, questa può ridurre l'effetto di Saizen sulla crescita. Pertanto il medico può dover aggiustare la sua dose di Saizen.

Se è in trattamento con ormoni sessuali, medicinali per il controllo dell'epilessia (anticonvulsivi) o ciclosporina (un medicinale che indebolisce il sistema immunitario dopo un trapianto), informi il medico in quanto può essere necessario un aggiustamento della dose di questi medicinali.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
Non esistono sufficienti dati clinici nell'uomo relativi alla sicurezza del trattamento con ormone della crescita durante la gravidanza o l'allattamento. In caso di gravidanza, Saizen deve essere interrotto.
Se lei inizia una gravidanza, consulti immediatamente il medico.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
Non sono stati condotti studi relativamente agli effetti di Saizen sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.
I prodotti contenenti somatropina non influenzano la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Importanti informazioni su alcuni componenti di Saizen
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per soluzione ricostituita, che essenziamente è come dire 'senza sodio'.

3. Come usare Saizen

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzionidel medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dosaggio

La dose e la frequenza di somministrazione di Saizen verranno decise dal medico e dipenderanno dalla sua superficie corporea o dal suo peso corporeo (o di suo figlio).

Si raccomanda di somministrare Saizen prima di andare a letto.

Bambini ed adolescenti:
- Bassa statura dovuta a carenza o a livelli insufficienti di ormone della crescita naturale:
  0,7-1,0 mg/m^2 di superficie corporea al giorno, o 0,025-0,035 mg/kg di peso corporeo al giorno, per somministrazione sottocutanea (sotto la pelle) o intramuscolare (nel muscolo).
- Deficit della crescita in bambine con disgenesia gonadica (sindrome di Turner):
  1,4 mg/m^2 di superficie corporea al giorno, o 0,045-0,050 mg/kg di peso corporeo al giorno, per somministrazione sottocutanea (sotto la pelle).
  Se sua figlia è in trattamento per la sindrome di Turner e contemporaneamente sta assumendo degli steroidi anabolizzanti non androgenici, la risposta in termini di crescita può aumentare. Chieda al medico o al farmacista maggiori informazioni su questi farmaci.
- Deficit della crescita in bambini prepuberi causata da insufficienza renale cronica, una condizione per la quale i reni sono danneggiati:
  1,4 mg/m^2 di superficie corporea al giorno, approssimativamente equivalenti a 0,045-0,050 mg/kg di peso corporeo al giorno, per somministrazione sottocutanea (sotto la pelle).
- Problemi di crescita in bambini nati piccoli:

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

1 mg/m^2 di superficie corporea, approssimativamente equivalenti a 0,035 mg/kg di peso corporeo al giorno, per somministrazione sottocutanea (sotto la pelle).

Adulti:
- Deficit dell'ormone della crescita negli adulti:
  All'inizio della terapia si raccomanda la somministrazione di basse dosi giornaliere, pari a 0,15-0,30 mg, per via sottocutanea (sotto la pelle). Tale dose deve essere adattata gradualmente dal medico. La dose finale raccomandata di ormone della crescita raramente è superiore a 1,0 mg/die. In generale si deve somministrare la dose minima efficace per lei. In pazienti anziani o in sovrappeso, possono essere necessari dosaggi più bassi.

Metodo e via di somministrazione
Saizen 8 mg deve essere somministrato ogni giorno per via sottocutanea (sotto la pelle) o per via intramuscolare (nel muscolo). Consulti il medico se non è sicuro di come iniettare Saizen.

Il prodotto (polvere in flaconcino) deve essere ricostituito con l'accluso solvente batteriostatico. Per ricostituire il Saizen 8 mg, iniettare, servendosi di una siringa da insulina, 2,7 ml di solvente nel flaconcino di Saizen 8 mg lungo le pareti di vetro. Ruoti DELICATAMENTE il flaconcino finché il contenuto non si è sciolto completamente.
Qualsiasi residuo di solvente deve essere scartato.

La soluzione ricostituita deve essere limpida, senza particelle. Se la soluzione contiene particelle, non deve essere somministrata. La soluzione ricostituita contiene 8 mg di Saizen [2,96 mg/ml].

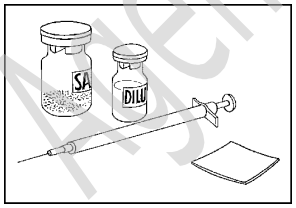
Importanti informazioni
I pazienti devono essere scrupolosamente istruiti relativamente alla procedura di ricostituzione.
Nel caso di bambini piccoli il processo di ricostituzione deve essere supervisionato da un adulto.
Per la somministrazione di Saizen 8 mg è necessario leggere attentamente le seguenti istruzioni.

Se il farmaco viene iniettato ogni volta nella stessa zona per un lungo periodo, questo può arrecare danni all'area interessata. E' importante alternare la zona in cui viene iniettato il farmaco. Il medico o il farmacista possono spiegarle quale parte del corpo usare. Non usare aree che presentino nodosità, indurimenti, zone di depressione cutanea o dolore; in questi casi informare il medico o il farmacista.
Pulire il sito di iniezione con acqua e sapone.

Consulti il medico o il farmacista se ha dubbi sul processo di ricostituzione.

Per l'auto-somministrazione di Saizen, è necessario leggere attentamente le seguenti istruzioni.

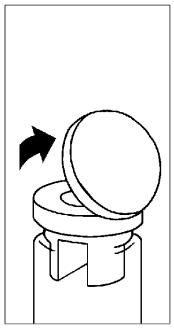
Come preparare la soluzione di Saizen da iniettare
- Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone.



- Riunire tutto l'occorrente: trovare una superficie pulita e disporvi gli elementi necessari per la preparazione della soluzione e dell'iniezione: un flaconcino di Saizen 8 mg, una fiala di solvente, una siringa monouso con ago fisso, una garza sterile o un batuffolo di ovatta.

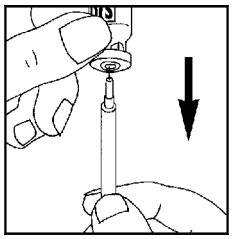
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



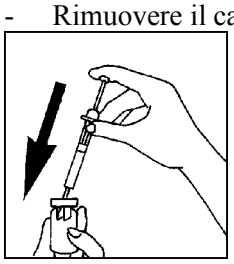
- Rimuovere il cappuccio di plastica dal flaconcino di solvente e gettarlo.

- Rimuovere il cappuccio protettivo dell'ago della siringa (non gettare).

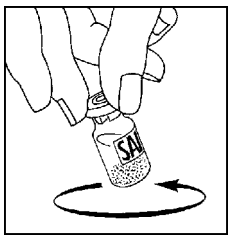


- Inserire l'ago della siringa nel tappo di gomma del flaconcino di solvente e aspirare 2.7 ml di solvente tirando lo stantuffo della siringa.

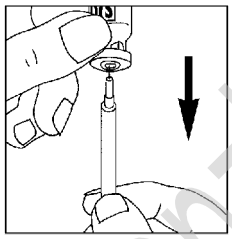
- Rimuovere il cappuccio di plastica dal flaconcino di Saizen e gettarlo.



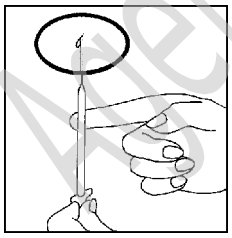
- Inserire l'ago della siringa attraverso il tappo di gomma del flaconcino di Saizen e premere lentamente lo stantuffo della siringa fino a completo svuotamento.



- Una volta avvenuta la ricostituzione, far sciogliere Saizen ruotando molto delicatamente il flaconcino. Evitare di agitare vigorosamente.



- Aspirare nella siringa il volume di Saizen raccomandato dal medico.



ATTENZIONE: se vi sono bolle d'aria nella siringa, tenerla verticale con l'ago verso l'alto e picchiettare leggermente con l'indice finchè le bolle d'aria si raccolgono in alto. Quindi spingere leggermente lo stantuffo della siringa per espellere l'aria fino a che una goccia di liquido non esce dall'ago della siringa.

LA SUA SOLUZIONE E' ORA PRONTA PER L'INIEZIONE

La soluzione ricostituita deve essere limpida, senza particelle. Se la soluzione contiene particelle, non deve essere somministrata.

Come eseguire le sue iniezioni giornaliere di Saizen

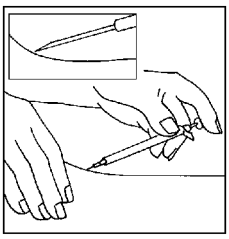
Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Preparare il sito dell'iniezione secondo l'usuale procedura raccomandata dal medico.



ATTENZIONE: Non usare aree che presentino nodosità, indurimenti, zone di depressione cutanea o dolore; in questi casi informare il medico o il farmacista.

- Pulire il sito di iniezione con acqua e sapone.



- Tenere fermamente fra il pollice e l'indice la cute dove si intende fare l'iniezione. Impugnare la siringa come un dardo o una penna, vicino alla base dell'ago (in posizione dritta o angolata, come preferite).

- Introdurre l'ago nella cute con un movimento veloce e deciso.
- Iniettare la soluzione di Saizen delicatamente spingendo lentamente lo stantuffo della siringa fino a completo svuotamento della stessa.
- Rimuovere l'ago dalla cute e praticare una leggera pressione nella sede dell'iniezione con un batuffolo di ovatta asciutto o una garza.
- Reinserire il cappuccio di protezione dell'ago e gettare la siringa in un contenitore adatto.
- Gettare il flaconcino di solvente.

Durata del trattamento
Suo figlio/a dovrà interrompere questo trattamento al raggiungimento di una soddisfacente altezza da adulto oppure nel momento in cui il medico valuterà che le sue ossa non possono più crescere. Nei bambini con insufficienza renale cronica, il trattamento con Saizen deve essere interrotto al momento del trapianto renale.
Negli adulti la carenza dell'ormone della crescita è una condizione permanente e deve essere trattata di conseguenza dal medico.

Se usa più Saizen di quanto deve
Se viene iniettata una quantità eccessiva di Saizen informi il medico dal momento che può essere necessario apportare dei lievi cambiamenti al dosaggio in compensazione. Iniettare troppo farmaco può apportare cambiamenti nei livelli ematici di glucosio e questo può causare a lei (o a suo figlio) una sensazione di tremore e stordimento. Se ciò accade contatti il medico al più presto.

Se dimentica di prendere Saizen
Se dimentica una dose, informi il medico dal momento che può essere necessario apportare dei lievi cambiamenti al dosaggio in compensazione.

Se interrompe il trattamento con Saizen
Non interrompa la somministrazione di Saizen senza aver prima consultato il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informi immediatamente il medico in caso si manifestino forti e ricorrenti mal di testa associati a senso di malessere (nausea), vomito o disturbi della vista. Si tratta dei sintomi di un effetto indesiderato non comune noto come ipertensione endocranica benigna.

Gli effetti indesiderati possono manifestarsi con diverse frequenze come sotto riportate:
- Molto comune: può riguardare più di 1 utilizzatore su 10
- Comune: può riguardare fino a 1 utilizzatore su 10
- Non comune: può riguardare fino a 1 utilizzatore su 100
- Raro: può riguardare fino a 1 utilizzatore su 1.000
- Molto raro: può riguardare fino a 1 utilizzatore su 10.000
- Non noto: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Effetti indesiderati comuni:
- Reazioni al sito di iniezione come ad es. arrossamento, prurito, gonfiore, eruzione cutanea, orticaria, dolore, infiammazione, sanguinamento, accumulo anormale di sangue al di fuori di un vaso sanguigno (ematoma). Se tali sintomi sono particolarmente fastidiosi, ne parli al suo medico.
- Locale diminuzione del tessuto grasso sotto la pelle, che può essere evitata cambiando il sito di iniezione.
- Sindrome del tunnel carpale negli adulti, caratterizzata da un dolore persistente simile ad una puntura o ad una sensazione di bruciore, dolore e/o insensibilità nelle dita che colpisce in modo particolare il pollice, l'indice e talvolta anche il medio e l'anulare.
- Ritenzione idrica: edema periferico (gonfiore), dolore muscolare, intorpidimento e formicolio,dolore articolare e disturbi articolari negli adulti. Questi effetti indesiderati appaiono generalmente nella fase iniziale del trattamento, sono transitori e dipendono dalla dose.
- Cefalea (isolata).

Effetti indesiderati non comuni:
- Ipertensione endocranica benigna (aumento della pressione endocranica attorno al cervello caratterizzata da cefalea, nausea, vomito, visione doppia e altri sintomi visivi).
- Sindrome del tunnel carpale nei bambini, caratterizzata da un dolore persistente simile ad una puntura o ad una sensazione di bruciore, dolore e/o insensibilità nelle dita che colpisce in modo particolare il pollice, l'indice e talvolta anche il medio e l'anulare.
- Ritenzione idrica: edema periferico (gonfiore), dolore muscolare, intorpidimento e formicolio,dolore articolare e disturbi articolari nei bambini. Questi effetti indesiderati appaiono generalmente nella fase iniziale del trattamento, sono transitori e dipendono dalla dose.
- Ingrossamento del seno (possono essere interessati uno o entrambi i lati).

Effetti indesiderati molto rari:
- Scivolamento dell'epifisi della testa del femore (un problema a carico dell'anca che si manifesta quando l'estremità dell'osso della coscia scivola dal giunto sferico dell'anca) e necrosi avascolare della testa del femore. Se suo figlio mostra difficoltà di deambulazione e dolori all'anca o al ginocchio, contatti il medico o il farmacista.
- Il trattamento con ormone della crescita può ridurre i livelli dell'ormone tiroideo. Questo può essere testato dal medico e, se necessario, il medico le prescriverà un trattamento adeguato.

Effetti indesiderati con frequenza non nota:
Lei (o il bambino) può manifestare reazioni allergiche dovute al trattamento con Saizen.

Lei (o suo figlio) può manifestare un aumento dei livelli di insulina (iperinsulinismo) in quanto le cellule dei muscoli, del grasso e del fegato non rispondono adeguatamente all'insulina durante il trattamento con ormone della crescita (resistenza all'insulina). Questa condizione può portare ad alti livelli di glucosio nel sangue (iperglicemia).

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Nei pazienti trattati con l'ormone della crescita raramente è stata riportata un'infiammazione del pancreas.

E' stata segnalata leucemia in un piccolo numero di pazienti con deficit dell'ormone della crescita, alcuni dei quali trattati con somatropina. Non vi è tuttavia evidenza di un aumento dell'incidenza di leucemia in pazienti trattati con l'ormone della crescita, in assenza di fattori predisponenti.

Molto raramente un paziente può sviluppare anticorpi (tipo di proteina che aiuta l'organismo a proteggersi) contro la somatropina. Questi non sono di norma collegabili ad alcun effetto indesiderato e in genere non interferiscono con la crescita.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:
http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Saizen

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo la dicitura Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Non congelare. Conservare il prodotto nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Saizen 8 mg, una volta ricostituito, deve essere usato entro 21 giorni quando conservato in frigorifero (2°C-8°C) nella confezione originale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico né nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come disfarsi dei farmaci non più utilizzati. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Saizen
Il principio attivo è somatropina (ormone della crescita umano ricombinante) 8 mg.
Gli eccipienti sono saccarosio, acido fosforico e idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH).
Il solvente è una soluzione di metacresolo (0.3% p/v come conservante) in acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Saizen e contenuto della confezione
Saizen 8 mg è disponibile come polvere e solvente per soluzione iniettabile.

E' disponibile nelle seguenti confezioni:
- 1 flaconcino di Saizen 8 mg e 1 flaconcino di solvente.
- 5 flaconcini di Saizen 8 mg e 5 flaconcini di solvente batteriostatico.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Merck Serono S.p.A. - Via Casilina 125, 00176 Roma, Italia

Produttore
Merck Serono S.p.A. – Via delle Magnolie 15 (loc. Frazione Zona Industriale), 70026 Modugno (Bari), Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 08/2018

Il prodotto ha lo stesso nome in tutti i paesi in cui viene commercializzato

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Saizen 5,83 mg/ml soluzione iniettabile in cartuccia
somatropina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbeessere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Saizen e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Saizen
3. Come usare Saizen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Saizen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Saizen e a cosa serve

Saizen è un ormone della crescita. L'azione principale di Saizen è quella di aumentare la crescita nei bambini e negli adolescenti ed il trattamento negli adulti con carenza di ormone della crescita. L'ormone della crescita (somatropina) contenuto in Saizen è pressochè identico all'ormone della crescita naturale umano, a parte il fatto che viene prodotto fuori dall'organismo attraverso un processo chiamato "tecnologia del DNA ricombinante" (ingegneria genetica).

Saizen viene usato:
Nei bambini e negli adolescenti:
- per il trattamento di bambini di bassa statura che non sono cresciuti a causa di una mancata o insufficiente produzione di ormone della crescita;
- per il trattamento del deficit della crescita nelle bambine associato a disgenesia gonadica (nota anche come sindrome di Turner), confermato da analisi cromosomica;
- per il trattamento del deficit della crescita da insufficienza renale cronica, una condizione in cui i reni sono danneggiati, in bambini prepuberi;
- per il trattamento del disturbo della crescita in bambini nati piccoli che non hanno raggiunto la normale altezza entro il 4° anno di età o successivamente.

Negli adulti:
- nel trattamento degli adulti con una marcata carenza di ormone della crescita (deficit dell'ormone della crescita). Questa terapia viene somministrata ad adulti affetti da un grave deficit dell'ormone della crescita medicalmente diagnosticato attraverso apposito test.

Il medico o il farmacista potranno spiegarle perchè questo farmaco è stato prescritto a lei o a suo figlio.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di usare Saizen

Non usi Saizen
- Se lei (o suo figlio) è allergico (ipersensibile) alla somatropina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se le è stato detto che le ossa di suo figlio hanno smesso di crescere e che ha raggiunto la sua altezza finale.
- Se lei ha un'attività tumorale (cancro). I tumori devono essere inattivi e la terapia antitumorale deve essere completata prima di iniziare il trattamento con Saizen.
- Se lei (o suo figlio) ha il diabete ed è affetto da un'associata malattia agli occhi (retinopatia diabetica proliferativa o preproliferativa).
- Se lei o suo figlio soffrite di una malattia critica acuta, di complicazioni in seguito a intervento chirurgico a cuore aperto, chirurgia addominale, traumi accidentali multipli, insufficienza respiratoria acuta o condizioni similari.

Nei bambini con malattia renale cronica, il trattamento con Saizen deve essere interrotto al momento del trapianto renale.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare Saizen.

Il trattamento con Saizen deve essere effettuato sotto il costante controllo di un medico specialista nella diagnosi e nella cura dei pazienti con deficit di ormone della crescita.

Poco dopo la somministrazione di Saizen, lei (o suo figlio) può accusare tremore o stordimento dovuti ad un abbassamento dei livelli di glucosio nel sangue. Questi sintomi scompaiono velocemente. Nelle 2-4 ore successive alla somministrazione, i livelli di glucosio nel sangue, suoi (o di suo figlio), possono salire al di sopra dei valori normali. Poichè il trattamento con l'ormone della crescita può alterare il modo in cui il suo organismo si comporta nei confronti degli zuccheri, i livelli di glucosio nel sangue (suo o di suo figlio) verranno controllati regolarmente dal medico. La somatropina può causare un aumento dei suoi livelli di glucosio nel sangue (o di quelli di suo figlio).

Se lei (o suo figlio) è diabetico o un membro della famiglia ha il diabete, il medico controllerà attentamente i livelli di glucosio nel sangue ed eventualmente adeguerà la terapia del diabete durante il trattamento con Saizen.

Sia consapevole del fatto che può essere necessario sottoporsi a regolari esami della vista dopo aver assunto questo farmaco.

Saizen può compromettere la funzionalità della sua tiroide. Il medico può eseguire degli esami del sangue per verificare i livelli degli ormoni tiroidei e prescrivere un altro ormone se dovesse riscontrare in lei (o in suo figlio) un deficit di ormone tiroideo.
Se lei (o il suo bambino) sta usando corticosteroidi, deve consultare il medico regolarmente, in quanto può avere bisogno di aggiustare il dosaggio del corticosteroide o di Saizen.

Saizen può causare ritenzione idrica nei pazienti adulti. Ciò può manifestarsi in forma di gonfiore e dolore articolare o muscolare. Se questi sintomi si manifestano, informi il medico che può decidere di adattare il dosaggio di Saizen.

Se lei ha avuto un tumore durante l'infanzia ed è stato trattato con Saizen, vi è un aumentato rischio di sviluppare un nuovo tumore. Se nel passato lei (o suo figlio) è stato affetto da patologie cerebrali, per esempio un tumore, il medico visiterà lei (o suo figlio) regolarmente per controllare che tali patologie non si manifestino nuovamente.

Raramente Saizen può causare un'infiammazione del pancreas che causa forti dolori all'addome e alla schiena. Si prega di considerare questa evenienza e di contattare il suo medico soprattutto se il bambino lamenta mal di stomaco.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Un aumento nella curvatura della colonna in entrambi i lati (scoliosi) può progredire in ogni bambino durante una crescita rapida. Durante il trattamento con Saizen, il suo medico controllerà lei (o il suo bambino) per i segni di scoliosi.

Durante il trattamento con Saizen, alcuni pazienti possono sviluppare edema cerebrale. Se lei (o suo figlio) lamenta una forte o ricorrente cefalea, disturbi della vista, senso di malessere (nausea) e/o malessere (vomito), contatti immediatamente il medico. In questo caso può essere necessario interrompere il trattamento con l'ormone della crescita, ma esso potrà essere ripreso in una fase successiva. Se si manifestano nuovamente i sintomi dell'edema cerebrale, il trattamento con Saizen deve essere interrotto.

Se il farmaco viene iniettato nello stesso sito per un lungo periodo, questo può arrecare danni all'area interessata. E' necessario perciò cambiare il sito dell'iniezione. Il medico o il farmacista le spiegherà quali parti del corpo devono essere usate (vedere paragrafo 3 Come usare Saizen).

Sono stati riportati alcuni casi di leucemia (aumento del numero dei globuli bianchi) in bambini con deficit dell'ormone della crescita, trattati e non trattati con l'ormone della crescita. Non vi è tuttavia evidenza di un aumento dell'incidenza di leucemia in pazienti trattati con l'ormone della crescita, in assenza di fattori predisponenti. Non è stata dimostrata una relazione causale con la somministrazione di ormone della crescita.

In bambini con problemi ormonali o renali possono insorgere più frequentemente problemi all'anca. Se suo figlio è affetto da insufficienza renale cronica, condizione per la quale i reni sono danneggiati, deve essere controllato periodicamente per evidenziare patologie ossee. Non è certo se le patologie ossee nei bambini con problemi ormonali o renali possano essere influenzate dalla terapia con ormone della crescita. Un esame radiologico dell'anca deve essere effettuato prima dell'inizio della terapia. Se suo figlio assume un'andatura zoppicante o accusa dolori all'anca o al ginocchio durante il trattamento con Saizen, lo comunichi al medico.

Nei bambini con insufficienza renale cronica, il trattamento con Saizen deve essere interrotto al momento del trapianto renale.

Saizen non è indicato per il trattamento a lungo termine di pazienti pediatrici con deficit della crescita dovuto alla sindrome di Prader-Willi geneticamente confermata, a meno che non sia stato diagnosticato anche un deficit dell'ormone della crescita. Ci sono state segnalazioni di apnea durante il sonno e morte improvvisa dopo avere iniziato la terapia con ormone della crescita in pazienti pediatrici affetti dalla sindrome di Prader-Willi, bambini che avevano anche uno o più dei seguenti fattori di rischio: grave obesità, precedenti di ostruzione alle vie aeree superiori o di apnea durante il sonno oppure infezione respiratoria non identificata.

L'ormone della crescita generalmente non deve essere somministrato a pazienti con gravi patologie.

Se lei non risponde alla terapia con Saizen, può aver sviluppato degli anticorpi all'ormone della crescita. Il medico condurrà dei test opportuni per determinarli.

Se la sua età è superiore a 60 anni o è in trattamento con Saizen da un lungo periodo, verrà sottoposto a più frequenti controlli da parte del medico. Poiché i dati relativi al trattamento nei pazienti anziani e ai trattamenti di lunga durata con Saizen sono limitati, è necessaria una particolare attenzione.

Altri medicinali e Saizen

Informi il medico o il farmacista se lei (o suo figlio) sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se lei (o suo figlio) sta assumendo corticosteroidi, è importante informarne il medico o il farmacista. Questi farmaci possono interagire con Saizen e quindi il medico può dover modificare il loro dosaggio o quello di Saizen. I corticosteroidi sono impiegati per la cura di numerose malattie quali asma, allergie, rigetto del rene e artrite reumatoide.

Se sta assumendo una terapia sostitutiva con estrogeni orali, questa può ridurre l'effetto di Saizen sulla crescita. Pertanto il medico può dover aggiustare la sua dose di Saizen.

Se è in trattamento con ormoni sessuali, medicinali per il controllo dell'epilessia (anticonvulsivi) o ciclosporina (un medicinale che indebolisce il sistema immunitario dopo un trapianto), informi il medico in quanto può essere necessario un aggiustamento della dose di questi farmaci.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non esistono sufficienti dati clinici nell'uomo relativi alla sicurezza del trattamento con ormone della crescita durante la gravidanza o l'allattamento. In caso di gravidanza, Saizen deve essere interrotto.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati condotti studi relativamente agli effetti di Saizen sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.
I prodotti contenenti somatropina non influenzano la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Importanti informazioni su alcuni componenti di Saizen
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per cartuccia, che essenziamente è come dire 'senza sodio'.

3. Come usare Saizen

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dosaggio

La dose e la frequenza di somministrazione di Saizen verranno decise dal medico e dipenderanno dalla sua superficie corporea o dal suo peso corporeo (o di suo figlio).

Si raccomanda di somministrare Saizen prima di andare a letto.

Bambini ed adolescenti:
- Bassa statura dovuta a carenza o a livelli insufficienti di ormone della crescita naturale:
  0,7-1,0 mg/m^2 di superficie corporea al giorno, o 0,025-0,035 mg/kg di peso corporeo al giorno, per somministrazione sottocutanea (sotto la pelle).
- Deficit della crescita in bambine con disgenesia gonadica (sindrome di Turner):
  1,4 mg/m^2 di superficie corporea al giorno, o 0,045-0,050 mg/kg di peso corporeo al giorno, per somministrazione sottocutanea (sotto la pelle).
  Se sua figlia è in trattamento per la sindrome di Turner e contemporaneamente sta assumendo degli steroidi anabolizzanti non androgenici, la risposta in termini di crescita può aumentare. Chieda al medico o al farmacista maggiori informazioni su questi farmaci.
- Deficit della crescita in bambini prepuberi causata da insufficienza renale cronica, una condizione per la quale i reni sono danneggiati:
  1,4 mg/m^2 di superficie corporea al giorno, approssimativamente equivalenti a 0,045-0,050 mg/kg di peso corporeo al giorno, per somministrazione sottocutanea (sotto la pelle).
- Problemi di crescita in bambini nati piccoli:

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

1 mg/m^2 di superficie corporea, approssimativamente equivalenti a 0,035 mg/kg di peso corporeo al giorno, per somministrazione sottocutanea (sotto la pelle).

Adulti:
- Deficit dell'ormone della crescita negli adulti:
  all'inizio della terapia si raccomanda la somministrazione di basse dosi giornaliere, pari a 0,15-0,3 mg, per via sottocutanea (sotto la pelle). Tale dose deve essere adattata gradualmente dal medico. La dose finale raccomandata di ormone della crescita raramente è superiore a 1,0 mg/die. In generale si deve somministrare la dose minima efficace per lei. In pazienti anziani o in sovrappeso, possono essere necessari dosaggi più bassi.

Modo e via di somministrazione

La dose e la frequenza di somministrazione di Saizen verranno decise dal medico e dipenderanno dal suo peso corporeo o dall'area della sua superficie corporea (o di suo figlio). Di norma Saizen deve essere somministrato ogni giorno per via sottocutanea (sotto la pelle).

Importanti informazioni
Per la somministrazione di Saizen è necessario leggere attentamente le seguenti istruzioni.
Se il farmaco viene iniettato ogni volta nella stessa zona per un lungo periodo, questo può arrecare danni all'area interessata. E' importante alternare la zona in cui viene iniettato il farmaco. Il medico o il farmacista possono spiegarle quale parte del corpo usare. Non usare aree che presentino nodosità, indurimenti, zone di depressione cutanea o dolore; in questi casi informare il medico o il farmacista.
Pulire il sito di iniezione con acqua e sapone.

La cartuccia contenente la soluzione di Saizen è pronta per essere somministrata con gli autoiniettori senz'ago cool.click, con l'autoiniettore easypod o con l'iniettore a penna aluetta.
Ogni cartuccia di Saizen ha un colore identificativo e deve essere usata con il corrispondente colore dell'iniettore a penna aluetta per avere un corretto dosaggio. La cartuccia contenente 6 mg di somatropina (blu) deve essere usata con l'iniettore a penna aluetta 6 (blu).

Disporre tutto l'occorrente necessario per l'iniezione della soluzione su una superficie pulita e lavarsi le mani con acqua e sapone.

La soluzione deve essere da limpida a leggermente opalescente, senza particelle e senza evidenti segni di deterioramento. Se la soluzione contiene particelle, non deve essere iniettata.

Come eseguire le sue iniezioni giornaliere di Saizen
Per le istruzioni su come inserire la cartuccia negli autoiniettori senz'ago cool.click, nell'autoiniettore easypod o nell'iniettore a penna aluetta e su come iniettare la soluzione di Saizen, è necessario leggere attentamente il manuale d'uso inserito nella confezione di ciascun iniettore. I principali utilizzatori di easypod sono i bambini dai 7 anni in su e gli adulti. L'uso dei dispositivi da parte dei bambini deve sempre essere effettuato sotto la supervisione di un adulto.

Durata del trattamento
Suo figlio/a dovrà interrompere questo trattamento al raggiungimento di una soddisfacente altezza da adulto oppure nel momento in cui il medico valuterà che le sue ossa non possono più crescere. Nei bambini con insufficienza renale cronica, il trattamento con Saizen deve essere interrotto al momento del trapianto renale.
Negli adulti la carenza dell'ormone della crescita è una condizione permanente e deve essere trattata di conseguenza dal medico.

Se usa più Saizen di quanto deve
Se viene iniettata una quantità eccessiva di Saizen, informi il medico dal momento che può essere necessario apportare dei lievi cambiamenti al dosaggio in compensazione. Iniettare troppo farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

può apportare cambiamenti nei livelli ematici di glucosio e questo può causare a lei (o a suo figlio) una sensazione di tremore e stordimento. Se ciò accade contatti il medico al più presto.

Se dimentica di prendere Saizen
Se dimentica una dose, informi il medico dal momento che può essere necessario apportare dei lievi cambiamenti al dosaggio in compensazione.

Se interrompe il trattamento con Saizen
Non interrompa la somministrazione di Saizen senza aver prima consultato il medico.

In caso di ulteriori domande circa l'uso di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico in caso si manifestino forti e ricorrenti mal di testa associati a senso di malessere (nausea), vomito o disturbi della vista. Si tratta dei sintomi di un effetto indesiderato non comune noto come ipertensione endocranica benigna.

Gli effetti indesiderati possono manifestarsi con diverse frequenze come sotto riportate:
- molto comune: può riguardare più di 1 utilizzatore su 10
- comune: può riguardare fino a 1 utilizzatore su 10
- non comune: può riguardare fino a 1 utilizzatore su 100
- raro: può riguardare fino a 1 utilizzatore su 1.000
- molto raro: può riguardare fino a 1 utilizzatore su 10.000
- non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Effetti indesiderati comuni:
- Reazioni nel sito di iniezione come ad es. arrossamento, prurito, gonfiore, eruzione cutanea, orticaria, dolore, infiammazione, sanguinamento, accumulo anormale di sangue al di fuori di un vaso sanguigno (ematoma). Se tali sintomi sono particolarmente fastidiosi, ne parli al medico.
- Locale diminuzione del tessuto grasso sotto la pelle, che può essere evitata cambiando il sito di iniezione.
- Sindrome del tunnel carpale negli adulti caratterizzata da un dolore persistente simile ad una puntura o ad una sensazione di bruciore, dolore e/o insensibilità nelle dita che colpisce in modo particolare il pollice, l'indice e talvolta anche il medio e l'anulare
- Ritenzione idrica: edema periferico (gonfiore), dolore muscolare, intorpidimento e formicolio, dolore articolare e disturbi articolari negli adulti. Questi effetti indesiderati appaiono generalmente nella fase iniziale del trattamento, sono transitori e dipendono dalla dose.
- Cefalea (isolata).

Effetti indesiderati non comuni:
- Ipertensione endocranica benigna (aumento della pressione endocranica attorno al cervello caratterizzata da cefalea, nausea, vomito, visione doppia e altri sintomi visivi).
- Sindrome del tunnel carpale nei bambini, caratterizzata da un dolore persistente simile ad una puntura o ad una sensazione di bruciore, dolore e/o insensibilità nelle dita che colpisce in modo particolare il pollice, l'indice e talvolta anche il medio e l'anulare.
- Ritenzione idrica: edema periferico (gonfiore), dolore muscolare, intorpidimento e formicolio, dolore articolare e disturbi articolari nei bambini. Questi effetti indesiderati appaiono generalmente nella fase iniziale del trattamento, sono transitori e dipendono dalla dose.
- Ingrossamento del seno (possono essere interessati uno o entrambi i lati).

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati molto rari:
- Scivolamento dell'epifisi della testa del femore (un problema a carico dell'anca che si manifesta quando l'estremità dell'osso della coscia scivola dal giunto sferico dell'anca) e necrosi avascolare della testa del femore. Se suo figlio mostra difficoltà di deambulazione e dolori all'anca o al ginocchio, contatti il medico o il farmacista.
- Il trattamento con ormone della crescita può ridurre i livelli dell'ormone tiroideo. Questo può essere testato dal medico e, se necessario, il medico le prescriverà un trattamento adeguato.

Effetti indesiderati con frequenza non nota:
Lei (o il bambino) può manifestare reazioni allergiche dovute al trattamento con Saizen.

Lei (o suo figlio) può manifestare un aumento dei livelli di insulina (iperinsulinismo) in quanto le cellule dei muscoli, del grasso e del fegato non rispondono adeguatamente all'insulina durante il trattamento con ormone della crescita (resistenza all'insulina). Questa condizione può portare ad alt i livelli di glucosio nel sangue (iperglicemia).

Nei pazienti trattati con l'ormone della crescita raramente è stata riportata un'infiammazione del pancreas.

E' stata segnalata leucemia in un piccolo numero di pazienti con deficit dell'ormone della crescita, alcuni dei quali trattati con somatropina. Non vi è tuttavia evidenza di un aumento dell'incidenza di leucemia in pazienti trattati con l'ormone della crescita, in assenza di fattori predisponenti.
Molto raramente un paziente può sviluppare anticorpi (tipo di proteina che aiuta l'organismo a proteggersi) contro la somatropina. Questi non sono di norma collegabili ad alcun effetto indesiderato e in genere non interferiscono con la crescita.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:
http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Saizen

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Saizen dopo la data di scadenza indicata sulla cartuccia dopo la dicitura Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare la cartuccia inutilizzata di Saizen in frigorifero (2°C-8°C) nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Non congelare.

Dopo la prima iniezione, usare il prodotto entro 28 giorni.

Dopo la prima iniezione, la cartuccia di Saizen, l'autoiniettore easypod contenente la cartuccia di Saizen o l'iniettore a penna aluetta contenente la cartuccia di Saizen deve essere conservata in frigorifero (2°C-8°C) per un massimo di 28 giorni e, all'interno di quell'intervallo di tempo, può essere conservata fuori dal frigorifero ad una temperatura pari o inferiore a 25°C per un massimo di 7 giorni. Se conservata fuori dal frigorifero per un massimo di 7 giorni, la cartuccia di Saizen deve essere rimessa in frigorifero ed utilizzata entro 28 giorni dalla prima iniezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Quando si utilizza l'autoiniettore easypod o l'iniettore a penna aluetta, la cartuccia viene lasciata nel dispositivo. L'autoiniettore senz'ago cool.click deve essere conservato fuori dal frigorifero sempre separatamente dalla cartuccia di Saizen. Proteggere la cartuccia utilizzata dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Saizen
Il principio attivo è somatropina (ormone della crescita umano ricombinante) 6 mg.
Gli eccipienti sono saccarosio, polossamero 188, fenolo, acido citrico (per l'aggiustamento del pH), idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Saizen e contenuto della confezione
Saizen 5,83 mg/ml è una soluzione iniettabile da limpida a leggermente opalescente in cartuccia preriempita (vetro tipo I) con un tappo stantuffo (di gomma) e una capsula di chiusura ghierata (alluminio e gomma), contenente un valore nominale di 1,03 ml di soluzione (6 mg di somatropina).
La cartuccia contenente 6 mg di somatropina è contrassegnata con un'etichetta di colore blu.
Confezioni da 1 e da 5 cartucce.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Merck Serono S.p.A. - Via Casilina 125, 00176 Roma, Italia

Produttore
Merck Serono S.p.A. – Via delle Magnolie 15 (loc. Frazione Zona Industriale), 70026 Modugno (Bari), Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Saizen:	Austria, Belgio, Repubblica Ceca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Ungheria, Islanda, Irlanda, Italia, Lettonia, Lussemburgo, Norvegia, Portogallo, Romania, Slovacchia, Spagna, Svezia, Regno Unito

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Saizen 8 mg/ml soluzione iniettabile in cartuccia
somatropina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Saizen e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Saizen
3. Come usare Saizen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Saizen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Saizen e a cosa serve

Saizen è un ormone della crescita. L'azione principale di Saizen è quella di aumentare la crescita nei bambini e negli adolescenti ed il trattamento negli adulti con carenza di ormone della crescita.

L'ormone della crescita (somatropina) contenuto in Saizen è pressochè identico all'ormone della crescita naturale umano, a parte il fatto che viene prodotto fuori dall'organismo attraverso un processo chiamato "tecnologia del DNA ricombinante" (ingegneria genetica).

Saizen viene usato:
Nei bambini e negli adolescenti:
- per il trattamento di bambini di bassa statura che non sono cresciuti a causa di una mancata o insufficiente produzione di ormone della crescita;
- per il trattamento del deficit della crescita nelle bambine associato a disgenesia gonadica (nota anche come sindrome di Turner), confermato da analisi cromosomica;
- per il trattamento del deficit della crescita da insufficienza renale cronica, una condizione in cui i reni sono danneggiati, in bambini prepuberi;
- per il trattamento del disturbo della crescita in bambini nati piccoli che non hanno raggiunto la normale altezza entro il 4° anno di età o successivamente.

Negli adulti:
- nel trattamento degli adulti con una marcata carenza di ormone della crescita (deficit dell'ormone della crescita). Questa terapia viene somministrata ad adulti affetti da un grave deficit dell'ormone della crescita medicalmente diagnosticato attraverso apposito test.

Il medico o il farmacista potranno spiegarle perchè questo farmaco è stato prescritto a lei o a suo figlio.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di usare Saizen

Non usi Saizen
- Se lei (o suo figlio) è allergico (ipersensibile) alla somatropina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se le è stato detto che le ossa di suo figlio hanno smesso di crescere e che ha raggiunto la sua altezza finale.
- Se lei ha un'attività tumorale (cancro). I tumori devono essere inattivi e la terapia antitumorale deve essere completata prima di iniziare il trattamento con Saizen.
- Se lei (o suo figlio) ha il diabete ed è affetto da un'associata malattia agli occhi (retinopatia diabetica proliferativa o preproliferativa).
- Se lei o suo figlio soffrite di una malattia critica acuta, di complicazioni in seguito a intervento chirurgico a cuore aperto, chirurgia addominale, traumi accidentali multipli, insufficienza respiratoria acuta o condizioni similari.

Nei bambini con malattia renale cronica, il trattamento con Saizen deve essere interrotto al momento del trapianto renale.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare Saizen.

Il trattamento con Saizen deve essere effettuato sotto il costante controllo di un medico specialista nella diagnosi e nella cura dei pazienti con deficit di ormone della crescita.

Poco dopo la somministrazione di Saizen, lei (o suo figlio) può accusare tremore o stordimento dovuti ad un abbassamento dei livelli di glucosio nel sangue. Questi sintomi scompaiono velocemente. Nelle 2-4 ore successive alla somministrazione, i livelli di glucosio nel sangue, suoi (o di suo figlio), possono salire al di sopra dei valori normali. Poichè il trattamento con l'ormone della crescita può alterare il modo in cui il suo organismo si comporta nei confronti degli zuccheri, i livelli di glucosio nel sangue (suo o di suo figlio) verranno controllati regolarmente dal medico. La somatropina può causare un aumento dei suoi livelli di glucosio nel sangue (o di quelli di suo figlio).

Se lei (o suo figlio) è diabetico o un membro della famiglia ha il diabete, il medico controllerà attentamente i livelli di glucosio nel sangue ed eventualmente adeguerà la terapia del diabete durante il trattamento con Saizen.

Sia consapevole del fatto che può essere necessario sottoporsi a regolari esami della vista dopo aver assunto questo farmaco.

Saizen può compromettere la funzionalità della sua tiroide. Il medico può eseguire degli esami del sangue per verificare i livelli degli ormoni tiroidei e prescrivere un altro ormone se dovesse riscontrare in lei (o in suo figlio) un deficit di ormone tiroideo.
Se lei (o il suo bambino) sta usando corticosteroidi, deve consultare il medico regolarmente, in quanto può avere bisogno di aggiustare il dosaggio del corticosteroide o di Saizen.
Saizen può causare ritenzione idrica nei pazienti adulti. Ciò può manifestarsi in forma di gonfiore e dolore articolare o muscolare. Se questi sintomi si manifestano, informi il medico che può decidere di adattare il dosaggio di Saizen.

Se lei ha avuto un tumore durante l'infanzia ed è stato trattato con Saizen, vi è un aumentato rischio di sviluppare un nuovo tumore. Se nel passato lei (o suo figlio) è stato affetto da patologie cerebrali, per esempio un tumore, il medico visiterà lei (o suo figlio) regolarmente per controllare che tali patologie non si manifestino nuovamente.

Raramente Saizen può causare un' infiammazione del pancreas che causa forti dolori all'addome e alla schiena. Si prega di considerare questa evenienza e di contattare il suo medico soprattutto se il bambino lamenta mal di stomaco.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Un aumento nella curvatura della colonna in entrambi lati (scoliosi) può progredire in ogni bambino durante una crescita rapida. Durante il trattamento con Saizen, il suo medico controllerà lei (o il suo bambino) per i segni di scoliosi.

Durante il trattamento con Saizen, alcuni pazienti possono sviluppare edema cerebrale. Se lei (o suo figlio) lamenta una forte o ricorrente cefalea, disturbi della vista, senso di malessere (nausea) e/o malessere (vomito), contatti immediatamente il medico. In questo caso può essere necessario interrompere il trattamento con l'ormone della crescita, ma esso potrà essere ripreso in una fase successiva. Se si manifestano nuovamente i sintomi dell'edema cerebrale, il trattamento con Saizen deve essere interrotto.

Se il farmaco viene iniettato nello stesso sito per un lungo periodo, questo può arrecare danni all'area interessata. E' necessario perciò cambiare il sito dell'iniezione. Il medico o il farmacista le spiegherà quali parti del corpo devono essere usate (vedere paragrafo 3 Come usare Saizen).

Sono stati riportati alcuni casi di leucemia (aumento del numero dei globuli bianchi) in bambini con deficit dell'ormone della crescita, trattati e non trattati con l'ormone della crescita. Non vi è tuttavia evidenza di un aumento dell'incidenza di leucemia in pazienti trattati con l'ormone della crescita, in assenza di fattori predisponenti. Non è stata dimostrata una relazione causale con la somministrazione di ormone della crescita.

In bambini con problemi ormonali o renali possono insorgere più frequentemente problemi all'anca. Se suo figlio è affetto da insufficienza renale cronica, condizione per la quale i reni sono danneggiati, deve essere controllato periodicamente per evidenziare patologie ossee. Non è certo se le patologie ossee nei bambini con problemi ormonali o renali possano essere influenzate dalla terapia con ormone della crescita. Un esame radiologico dell'anca deve essere effettuato prima dell'inizio della terapia. Se suo figlio assume un'andatura zoppicante o accusa dolori all'anca o al ginocchio durante il trattamento con Saizen, lo comunichi al medico.

Nei bambini con insufficienza renale cronica, il trattamento con Saizen deve essere interrotto al momento del trapianto renale.

Saizen non è indicato per il trattamento a lungo termine di pazienti pediatrici con deficit della crescita dovuto alla sindrome di Prader-Willi geneticamente confermata, a meno che non sia stato diagnosticato anche un deficit dell'ormone della crescita. Ci sono state segnalazioni di apnea durante il sonno e morte improvvisa dopo avere iniziato la terapia con ormone della crescita in pazienti pediatrici affetti dalla sindrome di Prader-Willi, bambini che avevano anche uno o più dei seguenti fattori di rischio: grave obesità, precedenti di ostruzione alle vie aeree superiori o di apnea durante il sonno oppure infezione respiratoria non identificata.

L'ormone della crescita generalmente non deve essere somministrato a pazienti con gravi patologie.

Se lei non risponde alla terapia con Saizen, può aver sviluppato degli anticorpi all'ormone della crescita. Il medico condurrà dei test opportuni per determinarli.

Se la sua età è superiore a 60 anni o è in trattamento con Saizen da un lungo periodo, verrà sottoposto a più frequenti controlli da parte del medico. Poiché i dati relativi al trattamento nei pazienti anziani e ai trattamenti di lunga durata con Saizen sono limitati, è necessaria una particolare attenzione.

Altri medicinali e Saizen
Informi il medico o il farmacista se lei (o suo figlio) sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Se lei (o suo figlio) sta assumendo corticosteroidi, è importante informarne il medico o il farmacista. Questi farmaci possono interagire con Saizen e quindi il medico può dover modificare il loro dosaggio

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

o quello di Saizen. I corticosteroidi sono impiegati per la cura di numerose malattie quali asma, allergie, rigetto del rene e artrite reumatoide.

Se sta assumendo una terapia sostitutiva con estrogeni orali, questa può ridurre l'effetto di Saizen sulla crescita. Pertanto il medico può dover aggiustare la sua dose di Saizen

Se è in trattamento con ormoni sessuali, medicinali per il controllo dell'epilessia (anticonvulsivi) o ciclosporina (un medicinale che indebolisce il sistema immunitario dopo un trapianto), informi il medico in quanto può essere necessario un aggiustamento della dose di questi farmaci.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non esistono sufficienti dati clinici nell'uomo relativi alla sicurezza del trattamento con ormone della crescita durante la gravidanza o l'allattamento. In caso di gravidanza, Saizen deve essere interrotto.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati condotti studi relativamente agli effetti di Saizen sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.
I prodotti contenenti somatropina non influenzano la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Importanti informazioni su alcuni componenti di Saizen
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per cartuccia, che essenziamente è come dire 'senza sodio'.

3. Come usare Saizen

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dosaggio

La dose e la frequenza di somministrazione di Saizen verranno decise dal medico e dipenderanno dalla sua superficie corporea o dal suo peso corporeo (o di suo figlio).

Si raccomanda di somministrare Saizen prima di andare a letto.

Bambini ed adolescenti:
- Bassa statura dovuta a carenza o a livelli insufficienti di ormone della crescita naturale:
  0,7-1,0 mg/m^2 di superficie corporea al giorno, o 0,025-0,035 mg/kg di peso corporeo al giorno, per somministrazione sottocutanea (sotto la pelle).
- Deficit della crescita in bambine con disgenesia gonadica (sindrome di Turner):
  1,4 mg/m^2 di superficie corporea al giorno, o 0,045-0,050 mg/kg di peso corporeo al giorno, per somministrazione sottocutanea (sotto la pelle).
  Se sua figlia è in trattamento per la sindrome di Turner e contemporaneamente sta assumendo degli steroidi anabolizzanti non androgenici, la risposta in termini di crescita può aumentare. Chieda al medico o al farmacista maggiori informazioni su questi farmaci.
- Deficit della crescita in bambini prepuberi causata da insufficienza renale cronica, una condizione per la quale i reni sono danneggiati:
  1,4 mg/m^2 di superficie corporea al giorno, approssimativamente equivalenti a 0,045-0,050 mg/kg di peso corporeo al giorno, per somministrazione sottocutanea (sotto la pelle).
- Problemi di crescita in bambini nati piccoli:
  1 mg/m^2 di superficie corporea, approssimativamente equivalenti a 0,035 mg/kg di peso corporeo al giorno, per somministrazione sottocutanea (sotto la pelle).

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Adulti:
- Deficit dell'ormone della crescita negli adulti:
  all'inizio della terapia si raccomanda la somministrazione di basse dosi giornaliere, pari a 0,15-0,3 mg, per via sottocutanea (sotto la pelle). Tale dose deve essere adattata gradualmente dal medico. La dose finale raccomandata di ormone della crescita raramente è superiore a 1,0 mg/die. In generale si deve somministrare la dose minima efficace per lei. In pazienti anziani o in sovrappeso, possono essere necessari dosaggi più bassi.

Modo e via di somministrazione
La dose e la frequenza di somministrazione di Saizen verranno decise dal medico e dipenderanno dal suo peso corporeo o dall'area della sua superficie corporea (o di suo figlio). Di norma Saizen deve essere somministrato ogni giorno per via sottocutanea (sotto la pelle).

Importanti informazioni
Per la somministrazione di Saizen è necessario leggere attentamente le seguenti istruzioni.
Se il farmaco viene iniettato ogni volta nella stessa zona per un lungo periodo, questo può arrecare danni all'area interessata. E' importante alternare la zona in cui viene iniettato il farmaco. Il medico o il farmacista possono spiegarle quale parte del corpo usare. Non usare aree che presentino nodosità, indurimenti, zone di depressione cutanea o dolore; in questi casi informare il medico o il farmacista.
Pulire il sito di iniezione con acqua e sapone.

La cartuccia contenente la soluzione di Saizen è pronta per essere somministrata con gli autoiniettori senz'ago cool.click, con l'autoiniettore easypod o con gli iniettori a penna aluetta.
Ogni cartuccia di Saizen ha un colore identificativo e deve essere usata con il corrispondente colore dell'iniettore a penna aluetta per avere un corretto dosaggio. La cartuccia contenente 12 mg di somatropina (rossa) deve essere usata con l'iniettore a penna aluetta 12 (rosso). La cartuccia contenente 20 mg di somatropina (gialla) deve essere usata con l'iniettore a penna aluetta 20 (giallo).

Disporre tutto l'occorrente necessario per l'iniezione della soluzione su una superficie pulita e lavarsi le mani con acqua e sapone.

La soluzione deve essere da limpida a leggermente opalescente, senza particelle e senza evidenti segni di deterioramento. Se la soluzione contiene particelle, non deve essere iniettata.

Come eseguire le sue iniezioni giornaliere di Saizen
Per le istruzioni su come inserire la cartuccia negli autoiniettori senz'ago cool.click,nell'autoiniettore easypod o negli iniettori a penna aluetta e su come iniettare la soluzione di Saizen, è necessario leggere attentamente il manuale d'uso inserito nella confezione di ciascun iniettore. I principali utilizzatori di easypod sono i bambini dai 7 anni in su e gli adulti. L'uso dei dispositivi da parte dei bambini deve sempre essere effettuato sotto la supervisione di un adulto.

Durata del trattamento
Suo figlio/a dovrà interrompere questo trattamento al raggiungimento di una soddisfacente altezza da adulto oppure nel momento in cui il medico valuterà che le sue ossa non possono più crescere. Nei bambini con insufficienza renale cronica, il trattamento con Saizen deve essere interrotto al momento del trapianto renale.
Negli adulti la carenza dell'ormone della crescita è una condizione permanente e deve essere trattata di conseguenza dal medico.

Se usa più Saizen di quanto deve
Se viene iniettata una quantità eccessiva di Saizen, informi il medico dal momento che può essere necessario apportare dei lievi cambiamenti al dosaggio in compensazione. Iniettare troppo farmaco può apportare cambiamenti nei livelli ematici di glucosio e questo può causare a lei (o a suo figlio) una sensazione di tremore e stordimento. Se ciò accade contatti il medico al più presto.

Se dimentica di prendere Saizen

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se dimentica una dose, informi il medico dal momento che può essere necessario apportare dei lievi cambiamenti al dosaggio in compensazione.

Se interrompe il trattamento con Saizen
Non interrompa la somministrazione di Saizen senza aver prima consultato il medico.

In caso di ulteriori domande circa l'uso di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico in caso si manifestino forti e ricorrenti mal di testa associati a senso di malessere (nausea), vomito o disturbi della vista. Si tratta dei sintomi di un effetto indesiderato non comune noto come ipertensione endocranica benigna.

Gli effetti indesiderati possono manifestarsi con diverse frequenze come sotto riportate:
- molto comune: può riguardare più di 1 utilizzatore su 10
- comune: può riguardare fino a 1 utilizzatore su 10
- non comune: può riguardare fino a 1 utilizzatore su 100
- raro: può riguardare fino a 1 utilizzatore su 1.000
- molto raro: può riguardare fino a 1 utilizzatore su 10.000
- non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Effetti indesiderati comuni:
- Reazioni nel sito di iniezione come ad es. arrossamento, prurito, gonfiore, eruzione cutanea, orticaria, dolore, infiammazione, sanguinamento, accumulo anormale di sangue al di fuori di un vaso sanguigno (ematoma). Se tali sintomi sono particolarmente fastidiosi, ne parli al medico.
- Locale diminuzione del tessuto grasso sotto la pelle, che può essere evitata cambiando il sito di iniezione.
- Sindrome del tunnel carpale negli adulti caratterizzata da un dolore persistente simile ad una puntura o ad una sensazione di bruciore, dolore e/o insensibilità nelle dita che colpisce in modo particolare il pollice, l'indice e talvolta anche il medio e l'anulare
- Ritenzione idrica: edema periferico (gonfiore), dolore muscolare, intorpidimento e formicolio, dolore articolare e disturbi articolari negli adulti. Questi effetti indesiderati appaiono generalmente nella fase iniziale del trattamento, sono transitori e dipendono dalla dose.
- Cefalea (isolata).

Effetti indesiderati non comuni:
- Ipertensione endocranica benigna (aumento della pressione endocranica attorno al cervello caratterizzata da cefalea, nausea, vomito, visione doppia e altri sintomi visivi).
- Sindrome del tunnel carpale nei bambini, caratterizzata da un dolore persistente simile ad una puntura o ad una sensazione di bruciore, dolore e/o insensibilità nelle dita che colpisce in modo particolare il pollice, l'indice e talvolta anche il medio e l'anulare.
- Ritenzione idrica: edema periferico (gonfiore), dolore muscolare, intorpidimento e formicolio, dolore articolare e disturbi articolari nei bambini. Questi effetti indesiderati appaiono generalmente nella fase iniziale del trattamento, sono transitori e dipendono dalla dose.
- Ingrossamento del seno (possono essere interessati uno o entrambi i lati).

Effetti indesiderati molto rari:
- Scivolamento dell'epifisi della testa del femore (un problema a carico dell'anca che si manifesta quando l'estremità dell'osso della coscia scivola dal giunto sferico dell'anca) e necrosi

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

avascolare della testa del femore. Se suo figlio mostra difficoltà di deambulazione e dolori all'anca o al ginocchio, contatti il medico o il farmacista.
- Il trattamento con ormone della crescita può ridurre i livelli dell'ormone tiroideo. Questo può essere testato dal medico e, se necessario, il medico le prescriverà un trattamento adeguato.

Effetti indesiderati con frequenza non nota:
Lei (o il bambino) può manifestare reazioni allergiche dovute al trattamento con Saizen.

Lei (o suo figlio) può manifestare un aumento dei livelli di insulina (iperinsulinismo) in quanto le cellule dei muscoli, del grasso e del fegato non rispondono adeguatamente all'insulina durante il trattamento con ormone della crescita (resistenza all'insulina). Questa condizione può portare ad alti livelli di glucosio nel sangue (iperglicemia).

Nei pazienti trattati con l'ormone della crescita raramente è stata riportata un'infiammazione del pancreas.

E' stata segnalata leucemia in un piccolo numero di pazienti con deficit dell'ormone della crescita, alcuni dei quali trattati con somatropina. Non vi è tuttavia evidenza di un aumento dell'incidenza di leucemia in pazienti trattati con l'ormone della crescita, in assenza di fattori predisponenti.

Molto raramente un paziente può sviluppare anticorpi (tipo di proteina che aiuta l'organismo a proteggersi) contro la somatropina. Questi non sono di norma collegabili ad alcun effetto indesiderato e in genere non interferiscono con la crescita.
Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:
http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Saizen

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Saizen dopo la data di scadenza indicata sulla cartuccia dopo la dicitura Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare la cartuccia inutilizzata di Saizen in frigorifero (2°C-8°C) nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Non congelare.

Dopo la prima iniezione, usare il prodotto entro 28 giorni.

Dopo la prima iniezione, la cartuccia di Saizen, l'autoiniettore easypod contenente la cartuccia di Saizen o l'iniettore a penna aluetta contenente la cartuccia di Saizen deve essere conservata in frigorifero (2°C-8°C) per un massimo di 28 giorni e, all'interno di quell'intervallo di tempo, può essere conservata fuori dal frigorifero ad una temperatura pari o inferiore a 25°C per un massimo di 7 giorni. Se conservata fuori dal frigorifero per un massimo di 7 giorni, la cartuccia di Saizen deve essere rimessa in frigorifero ed utilizzata entro 28 giorni dalla prima iniezione.

Quando si utilizza l'autoiniettore easypod o l'iniettore a penna aluetta, la cartuccia viene lasciata nel dispositivo. L'autoiniettore senz'ago cool.click deve essere conservato fuori dal frigorifero sempre separatamente dalla cartuccia di Saizen. Proteggere la cartuccia utilizzata dalla luce.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Saizen
Il principio attivo è somatropina (ormone della crescita umano ricombinante).
Gli eccipienti sono saccarosio, polossamero 188, fenolo, acido citrico (per l'aggiustamento del pH), idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Saizen e contenuto della confezione
Saizen 8 mg/ml è una soluzione iniettabile da limpida a leggermente opalescente in cartuccia preriempita (vetro tipo I) con un tappo stantuffo (di gomma) e una capsula di chiusura ghierata (alluminio e gomma). La cartuccia contenente 12 mg di somatropina è contrassegnata da un'etichetta di colore rosso. La cartuccia contenente 20 mg di somatropina è contrassegnata da un'etichetta di colore giallo.

Le confezioni da 1 e 5 cartucce contengono 1,50 ml di soluzione (12 mg di somatropina) o 2,50 ml di soluzione (20 mg di somatropina).
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Merck Serono S.p.A. - Via Casilina 125, 00176 Roma, Italia

Produttore
Merck Serono S.p.A. – Via delle Magnolie 15 (loc. Frazione Zona Industriale), 70026 Modugno (Bari), Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni

Saizen:	Austria, Belgio, Repubblica Ceca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Ungheria, Islanda, Irlanda, Italia, Lettonia, Lussemburgo, Norvegia, Portogallo, Romania, Slovacchia, Spagna, Svezia, Regno Unito

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).