

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Saizen 8 mg/ml injekčný roztok v náplni somatropín**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Saizen 8 mg/ml injekčný roztok v náplni a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Saizen 8 mg/ml injekčný roztok v náplni
3. Ako používať Saizen 8 mg/ml injekčný roztok v náplni
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Saizen 8 mg/ml injekčný roztok v náplni
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Saizen 8 mg/ml injekčný roztok v náplni a na čo sa používa**

Saizen obsahuje rastový hormón. Hlavným účinkom Saizenu je zvýšenie rastu detí a dospievajúcich a liečba dospelých s nedostatkom rastového hormónu.

Rastový hormón (somatropín) obsiahnutý v Saizene je takmer rovnaký ako ľudský rastový hormón s výnimkou toho, že sa vyrába mimo tela procesom tzv. "rekombinantnej DNA technológie" (génové inžinierstvo).

#### **Saizen sa používa:**

U detí a dospievajúcich:

- na liečbu detí malého veku spôsobeného poruchou rastu z dôvodu zníženej alebo chýbajúcej tvorby rastového hormónu v tele,
- na liečbu poruchy rastu u dievčat s poruchou vývoja pohlavných žliaz (dysgenéza gonád, tiež označovaná ako Turnerov syndróm) potvrdenou chromozomálnym vyšetrením,
- na liečbu poruchy rastu u detí predpubertálneho veku spôsobenej chronickým zlyhaním obličiek – stav, kedy sú obličky poškodené,
- na liečbu poruchy rastu u detí, ktoré sa narodili malé, u ktorých nedošlo k dobehnutiu rastu do veku 4 rokov alebo neskôr.

U dospelých:

- na liečbu dospelých s výrazným nedostatkom rastového hormónu (GHD - growth hormone deficiency).

Táto liečba je určená dospelým, ktorí majú závažný nedostatok rastového hormónu, zistený pomocou vyšetrenia.

Lekár alebo lekárnik vám vysvetlia, prečo vám alebo vášmu dieťaťu bol predpísaný tento liek.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Saizen 8 mg/ml injekčný roztok v náplni

### Nepoužívajte Saizen

- ak ste vy (alebo vaše dieťa) alergický na somatropín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak vám oznámili, že kosti vášho dieťaťa prestali rásť, a tak dosiahlo svoju konečnú výšku.
- ak máte aktívne nádorové ochorenie (rakovina). Nádory musia byť neaktívne a pred začatím liečby Saizenom sa musí protinádorová liečba ukončiť.
- ak vy (alebo vaše dieťa) máte cukrovku alebo trpíte na pridružené očné ochorenia (proliferatívna alebo pred proliferatívna diabetická retinopatia).
- ak ste vy (alebo vaše dieťa) vážne chorý, trpíte komplikáciami po operácii na otvorenom srdci, operácii brucha, viacnásobných poraneniach v dôsledku nehody, akútnom respiračnom (dýchacom) zlyhaní alebo podobných stavoch.

U detí s chronickým ochorením obličiek v čase transplantácie obličky sa má liečba prerušiť.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Saizen vy (alebo vaše dieťa), obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Liečba sa má vykonávať pod stálym dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a s liečbou pacientov s nedostatkom rastového hormónu.

Krátko po podaní Saizenu môžete pocítiť (vy alebo vaše dieťa) slabosť alebo závrat spôsobené nízkymi hladinami cukru v krvi. Tieto pocity rýchlo ustúpia. Potom môžu hladiny cukru v krvi u vás (alebo u vášho dieťaťa) 2 až 4 hodiny po podaní vystúpiť nad normálne hodnoty. Keďže liečba rastovým hormónom môže ovplyvniť hospodárenie organizmu s cukrom, váš lekár vám (alebo vášmu dieťaťu) bude pravidelne kontrolovať hladiny cukru v krvi. Somatropín vám (alebo vášmu dieťaťu) môže spôsobiť zvýšenie hladiny cukru v krvi.

Keď ste vy (alebo vaše dieťa) diabetikom alebo sa diabetes (cukrovka) vyskytuje vo vašej rodine, váš lekár bude pozorne sledovať vašu hladinu cukru v krvi a môže upraviť liečbu cukrovky počas liečby Saizenom.

Musíte si byť vedomý, že možno bude nutné, aby ste chodili na pravidelné kontroly k očnému lekárovi, keď budete užívať tento liek.

Keďže Saizen môže ovplyvniť funkciu štítnej žľazy, lekár vám môže testovať krv na zistenie hladín hormónov štítnej žľazy a môže vám predpísať iný hormón, ak sa zistí, že sa u vás (alebo u vášho dieťaťa) vyvinul nedostatok hormónu štítnej žľazy.

Ak vy (alebo vaše dieťa) užívate kortikosteroidy, mali by ste pravidelne navštevovať svojho lekára, pretože môže byť potrebná úprava dávky kortikosteroidov alebo dávky Saizenu.

Liečba Saizenom môže u dospelých pacientov spôsobiť zadržiavanie tekutín, čo sa prejaví ako opuch a bolestivosť kĺbov alebo svalov. Ak cítite tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára, ktorý vám môže upraviť dávkovanie Saizenu.

Ak ste mali v detstve nádor a boli ste liečení Saizenom, existuje zvýšené riziko vzniku nového nádoru. Ak ste vy (alebo vaše dieťa) v minulosti prekonali nejaké mozgové ochorenie, napríklad nádor, lekár vás (alebo vaše dieťa) bude pravidelne vyšetrovať, či nedošlo k opakovanému výskytu.

Saizen môže zriedkavo spôsobiť zápal pankreasu, ktorý spôsobuje silné bolesti brucha a chrbta. Zvlášť je to potrebné vziať do úvahy a kontaktujte svojho lekára, ak vaše dieťa trpí bolesťami brucha.

Zväčšenie bočného zakrivenia chrbtice (skolióza) sa môže rozvinúť v priebehu rýchleho rastu u každého dieťaťa. Počas liečby Saizenom váš lekár (alebo lekár vášho dieťaťa) bude kontrolovať prejavy skoliózy.

U niektorých pacientov sa počas liečby Saizenom vyvinul opuch mozgu. Ak vy (alebo vaše dieťa) trpíte silnými alebo opakujúcimi sa bolesťami hlavy, problémami so zrakom, nevoľnosťou a/alebo vracaním, okamžite vyhľadajte svojho lekára. V tomto prípade môže byť nevyhnutné prerušiť liečbu rastovým hormónom, avšak liečba sa po určitej dobe môže znova začať. Ak sa príznaky opuchu mozgu zopakujú, liečba Saizenom sa má ukončiť.

Ak sa injekcie dlhší čas vpichujú na rovnaké miesto, môže dôjsť k poškodeniu tohto miesta. Miesto vpichu sa má preto obmieňať. váš lekár alebo lekárnik vás budú informovať, do ktorých miest na tele sa má podať injekcia (pozri časť 3 Ako používať Saizen).

U niektorých detí s nedostatkom rastového hormónu, liečených aj neliečených rastovým hormónom, sa vyvinula leukémia (zvýšenie počtu bielych krviniek). Avšak nebolo potvrdené, že sa leukémia u pacientov liečených rastovým hormónom vyskytuje častejšie, pokiaľ sa u nich nezaznamenali predispozičné faktory (vrodený alebo získaný sklon). Príčinná súvislosť s liečbou rastovým hormónom sa nepotvrdila.

U detí s hormonálnymi alebo obličkovými problémami sa môžu častejšie vyskytnúť problémy s bedrovým kĺbom. Ak vaše dieťa trpí chronickým zlyhaním obličiek, ktoré sa môže vyskytnúť pri poškodení obličiek, má sa pravidelne kontrolovať, či sa u neho nerozvíja ochorenie kostí. Nie je zrejmé, či ochorenie kostí u detí s hormonálnymi alebo obličkovými problémami je ovplyvnené liečbou rastovým hormónom. Pred začiatkom liečby sa má vykonať röntgenové vyšetrenie bedrového kĺbu. Ak vaše dieťa počas liečby Saizenom začne krívať alebo má bolesti v bedrovom alebo kolennom kĺbe, oznámte to svojmu lekárovi.

U detí s chronickým zlyhaním obličiek v čase transplantácie obličiek sa má liečba prerušiť.

Saizen nie je určený na dlhodobú liečbu detských pacientov s poruchou rastu spôsobenou geneticky potvrdeným Praderovej-Williho syndrómom, pokiaľ sa u nich zároveň nevyskytuje ochorenie z nedostatku rastového hormónu. U detí s Praderovej-Williho syndrómom sa zaznamenali prípady spánkového apnoe (zástava dychu počas spánku) a náhleho úmrtia po zahájení liečby rastovým hormónom v prípade, že u dieťaťa sa vyskytoval jeden či viacero nasledovných rizikových faktorov: ťažká nadváha, predchádzajúci výskyt nepriechodnosti horných dýchacích ciest alebo spánkového apnoe, prípadne bližšie neurčená infekcia dýchacieho systému.

U ťažko chorých pacientov sa rastový hormón nemá podávať.

V prípade, že váš organizmus nereaguje na liečbu Saizenom, je možné že sa u vás vytvorili protilátky proti rastovému hormónu. Na stanovenie protilátok vám vykoná váš lekár príslušné vyšetrenia.

Pokiaľ máte viac než 60 rokov alebo ak dlhodobo užívate Saizen, máte častejšie absolvovať prehliadky u svojho lekára. Keďže s liečbou starších osôb a s dlhodobou liečbou Saizenom nie je dostatok skúseností, liečba Saizenom si vyžaduje zvýšenú pozornosť.

### **Iné lieky a Saizen**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak vy (alebo vaše dieťa) užívate kortikosteroidy, je dôležité, aby ste to povedali svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Tieto lieky a Saizen sa môžu vzájomne ovplyvňovať, a preto vám váš lekár možno bude musieť upraviť ich dávku alebo dávku Saizenu. Kortikosteroidy sa používajú na liečbu rôznych ochorení, vrátane astmy, alergií, odmietnutia obličiek (neprijatie transplantátu organizmom) a reumatoidnej artritídy (zápalové ochorenie kĺbov).

Ak užívate substitučnú perorálnu estrogénovú liečbu, účinok Saizenu na rast sa môže znížiť. Z tohto dôvodu môže byť nutné, aby lekár dávku Saizenu upravil.

Ak užívate pohlavné hormóny, lieky na liečbu epilepsie (antikonvulzíva) alebo cyklosporín (liek oslabujúci imunitný systém po transplantácii), je potrebné o tom informovať vášho lekára, nakoľko dávku týchto liekov môže byť nutné upraviť.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, predtým ako začnete používať tento liek.

V súčasnosti neexistuje dostatok dôkazov zo štúdií u ľudí ohľadne bezpečnosti liečby rastovým hormónom počas tehotenstva a dojčenia. Liečba Saizenom sa má ukončiť, ak otehotníte.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Neuskutočnili sa žiadne štúdie hodnotiace vplyv Saizenu na schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje. Lieky s obsahom somatropínu nemajú žiadny vplyv na vedenie vozidiel ani na obsluhu strojov.

### **Dôležité informácie o niektorých zložkách Saizenu**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej náplni, tj. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako používať Saizen 8 mg/ml injekčný roztok v náplni**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Dávkovanie**

Dávkovanie a frekvencia podávania Saizenu bude upravená ošetrovujúcim lekárom podľa vášho (alebo vášho dieťaťa) telesného povrchu alebo telesnej hmotnosti.

Saizen sa odporúča podávať večer pred spaním.

Deti a dospievajúci:

- Malý vzrast spôsobený zníženou alebo chýbajúcou tvorbou prirodzeného rastového hormónu: 0,7-1,0 mg/m<sup>2</sup> telesného povrchu denne alebo 0,025-0,035 mg/kg telesnej hmotnosti denne podkožným podaním.
- Porucha rastu u dievčat s poruchou vývoja pohlavných žliaz (Turnerov syndróm): 1,4 mg/m<sup>2</sup> telesného povrchu denne alebo 0,045-0,050 mg/kg telesnej hmotnosti denne podkožným podaním. Ak je vaša dcéra liečená na Turnerov syndróm a užíva tiež neandrogénne anabolické steroidy, rastová odpoveď môže byť zvýšená. Pokiaľ máte nejasnosti o týchto liekoch, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.
- Porucha rastu u detí predpubertálneho veku spôsobená chronickým zlyhaním obličiek, stavom, pri ktorom sú poškodené obličky: 1,4 mg/m<sup>2</sup> telesného povrchu, približne zodpovedá 0,045-0,050 mg/kg telesnej hmotnosti denne podkožným podaním.
- Porucha rastu u detí, ktoré sa narodili malé: 1 mg/m<sup>2</sup> telesného povrchu, približne zodpovedá 0,035 mg/kg telesnej hmotnosti denne podkožným podaním.

Dospelí:

- Nedostatok rastového hormónu u dospelých:

Na začiatku liečby somatropínom sa odporúčajú nízke dávky 0,15-0,30 mg podávané vo forme denných podkožných injekcií. Dávku vám bude váš lekár postupne upravovať. Odporúčaná konečná dávka rastového hormónu zvyčajne neprekračuje 1,0 mg/deň. Spravidla sa má podávať najnižšia účinná dávka. U starších pacientov alebo pacientov s nadváhou sú niekedy nevyhnutné nižšie dávky.

### **Spôsob a cesta podávania**

Dávku a častosť podávania Saizenu stanoví váš lekár, podľa veľkosti vášho tela (alebo vášho dieťaťa) alebo telesnej hmotnosti. Saizen sa má spravidla podávať každý deň podkožným injekčným podaním.

### **Dôležitá informácia**

Pred podaním Saizenu si, prosím, pozorne prečítajte nasledovné pokyny.

V prípade dlhodobého podávania lieku na jedno miesto môže dôjsť k poškodeniu tohto miesta. Je preto potrebné zakaždým meniť miesto podania injekcie. O miestach novej aplikácie vás bude informovať váš lekár alebo lekárnik. Nepodávajte do tých častí, kde cítite opuch, stvrdnuté uzliny, priehlbiny alebo bolesť; informujte svojho lekára alebo lekárnika o všetkom, čo zistíte. V mieste vpichu si umyte pokožku vodou a mydlom.

Náplň obsahujúca roztok Saizenu je pripravená na podanie pomocou easypod autoinjektora alebo aluetta perového injektora.

Každá náplň Saizenu je farebne označená a musí sa používať iba s odpovedajúcim farebným označením aluetta perového injektora tak, aby bola zvolená správna dávka. Náplň obsahujúca 12 mg somatropínu (červená) sa musí použiť s aluetta perovým injektorom 12 (červený).

Náplň obsahujúca 20 mg somatropínu (žltá) sa musí použiť s aluetta perovým injektorom 20 (žltý).

Všetky pomôcky potrebné na podanie dávky si uložte na čisté miesto a umyte si ruky vodou a mydlom.

Roztok má byť čirý až mierne opaleskujúci, bez pevných častíc a bez viditeľného poškodenia. Pokiaľ roztok obsahuje častice, nesmie sa podávať.

### **Ako uskutočnite denné podanie Saizenu**

Pokyny o tom, ako vložiť náplň do easypod autoinjektora, alebo do aluetta perového injektora a ako aplikovať roztok Saizenu, si pozorne prečítajte v príslušnom návode na použitie, ktorý nájdete pri každom type autoinjektora. Easypod autoinjektor je určený predovšetkým deťom od veku 7 rokov a dospelým. Deti by si mali liek aplikovať vždy len pod dohľadom dospelšej osoby.

### **Dĺžka trvania liečby**

Vaše dieťa má ukončiť túto liečbu, ak sa dosiahla dostačujúca konečná výška alebo ak jeho kosti už nemôžu viac rásť, čo posúdi lekár vášho dieťaťa. Liečbu Saizenom je potrebné ukončiť u detí s chronickým ochorením obličiek v čase transplantácie obličky.

U dospelých s nedostatkom rastového hormónu ide o celoživotný stav a je potrebné, aby vás doktor podľa toho liečil.

### **Ak použijete viac Saizenu, ako máte**

Ak ste si vpichli priveľa Saizenu, informujte o tom svojho lekára, pretože môže byť nutné mierne upraviť dávku. Po podaní príliš veľkej dávky môže nastať zmena hladín cukru v krvi, čo môže spôsobiť, že vy (alebo vaše dieťa) budete pociťovať chvenie alebo závrat. V prípade, že sa tak stalo, vyhľadajte svojho lekára čo najskôr, ako je možné.

### **Ak zabudnete použiť Saizen**

Ak ste vynechali dávku lieku, informujte o tom svojho lekára, pretože môže byť nutné aby vám mierne upravil dávkovanie lieku.

### **Ak prestanete používať Saizen**

Bez konzultácie so svojim lekárom neukončujte podávanie Saizenu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Okamžite informujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne silná a opakujúca sa bolesť hlavy, spojená s nevoľnosťou, vracaním alebo poruchami zraku. Ide o príznaky benígnej intrakraniálnej hypertenzie (nezhubné vnútrolebečné zvýšenie tlaku krvi), ktorá predstavuje menej častý vedľajší účinok lieku.**

**Vedľajšie účinky sa môžu vyskytovať rôzne často a ich výskyt je definovaný nasledovne:**

- veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb
- časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb
- menej časté: môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb
- zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb
- veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb
- neznáme: frekvenciu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov.

#### **Časté vedľajšie účinky:**

- Reakcie v mieste podania injekcie, ako je napr. začervenanie, svrbenie, opuch, vyrážka, žihľavka, bolesť, zápal, krvácanie, abnormálne hromadenie krvi mimo cievy (hematóm). Ak sa to u vás vyskytne a obťažuje vás to, poraďte sa so svojim lekárom.
- Lokálna strata tukového tkaniva pod kožou, ktorej sa dá predísť zmenou miesta podania injekcie.
- Syndróm karpálneho tunela u dospelých, pre ktorý je charakteristické pretrvávajúce bodanie, pocit pálenia, bolesť a/alebo necitlivosť v prstoch, pričom dochádza k postihnutiu predovšetkým palca, ukazováka a niekedy tiež prostredníka a prsteníka.
- Zadržiavanie tekutín: periférny opuch (edém), bolesť svalov, necitlivosť a mravenčenie vo svaloch, bolesť a poruchy kĺbov u dospelých. Tieto vedľajšie účinky sa zvyčajne vyskytujú na začiatku liečby, sú prechodné a sú závislé od dávky.
- Izolovaná bolesť hlavy.

#### **Menej časté vedľajšie účinky:**

- Benígna intrakraniálna hypertenzia (zvýšený vnútrolebečný tlak okolo mozgu, pre ktorý je charakteristická bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie, dvojité videnie a iné zrakové príznaky).
- Syndróm karpálneho tunela u detí, ktorý je charakterizovaný pretrvávajúcim pichaním, pocitom pálenia, bolesťou a/alebo necitlivosťou v prstoch, pričom dochádza k postihnutiu predovšetkým palca, ukazováka a niekedy tiež prostredníka a prsteníka.
- Zadržiavanie tekutín: periférny opuch (edém), bolesť svalov, necitlivosť a mravenčenie vo svaloch, bolesť a poruchy kĺbov u detí. Tieto vedľajšie účinky sa vyskytujú zvyčajne na začiatku liečby, sú prechodné a sú závislé od dávky.
- Zväčšenie prsníka (môže dôjsť k postihnutiu jedného alebo oboch prsníkov).

#### **Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky:**

- Posun hlavy stehennej kosti (porucha, ktorá sa začína, keď rastúci koniec stehennej kosti vyklzne z bedrového kĺbu) a avaskulárna nekróza (odumretie) hlavy stehennej kosti. Ak vaše dieťa začne z nevysvetliteľných dôvodov krívať alebo má bolesti v bedrovom alebo kolennom kĺbe, vyhľadajte svojho lekára alebo lekárnika.
- Liečba rastovým hormónom môže znížiť hladinu hormónu štítnej žľazy. Toto môže vyšetriť váš lekár a v prípade potreby vám predpíše vhodnú liečbu.

### **Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou**

Pri liečbe Saizenom sa môžu u vás (alebo u vášho dieťaťa) vyskytnúť alergické reakcie.

Pri liečbe rastovým hormónom môžete mať (alebo vaše dieťa) zvýšenú hladinu inzulínu (hyperinzulinizmus) v dôsledku toho, že svalové, tukové a pečenné bunky nebudú náležite reagovať na inzulín (inzulínová rezistencia). Tento stav môže viesť k vysokej hladine cukru v krvi (hyperglykémia).

U pacientov liečených rastovým hormónom bol zriedkavo hlásený zápal pankreasu.

U malého počtu pacientov s deficitom rastového hormónu, z ktorých niekoľkí sa liečili somatropínom, bola zaznamenaná leukémia. Nebolo však potvrdené, že výskyt leukémie je zvýšený u pacientov bez predispozičných faktorov liečených rastovým hormónom.

Veľmi zriedkavo sa môžu vytvárať protilátky (typ bielkoviny, ktorá pomáha obranyschopnosti organizmu) proti somatropínu. Zvyčajne nesúvisia so žiadnymi vedľajšími účinkami a neovplyvňujú rast.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Saizen 8 mg/ml injekčný roztok v náplni**

Tento liek uchovávejte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na náplni po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužitú náplň Saizenu uchovávejte v chladničke (2°C - 8°C) v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Neuchovávejte v mrazničke.

Po podaní prvej injekcie spotrebujte do 28 dní.

Po podaní prvej injekcie, náplň Saizenu, autoinjektor easypod obsahujúci náplň Saizenu alebo aluetta perový injektor obsahujúci náplň Saizenu, uchovávejte v chladničke (2°C - 8°C) maximálne po dobu 28 dní, z toho až do 7 dní sa môže uchovávať mimo chladničky, pri alebo do 25°C.

Ak sa uchováva mimo chladničky po dobu až do 7 dní, náplň Saizenu sa musí uložiť späť do chladničky a použiť do 28 dní po podaní prvej injekcie.

Pri použití autoinjektora easypod alebo aluetta perového injektora, náplň uchovávejte vloženú v pomôcke.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Saizen obsahuje**

Liečivo je somatropín (rekombinantný ľudský rastový hormón).

Ďalšie zložky sú sacharóza, poloxamér 188, fenol, kyselina citrónová (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekciu.

**Ako vyzerá Saizen a obsah balenia**

Saizen 8 mg/ml injekčný roztok v náplni je číry až mierne opaleskujúci injekčný roztok v predplnenej náplni (sklo typu 1) s plunžerovou zátkou (guma) a ochranným viečkom (hliník a guma). Náplň obsahujúca 12 mg somatropínu je označená farebnou nálepkou (červená). Náplň obsahujúca 20 mg somatropínu je označená farebnou nálepkou (žltá).

Balenie obsahuje 1 alebo 5 náplní s obsahom 1,50 ml roztoku (12 mg somatropínu) alebo 2,50 ml roztoku (20 mg somatropínu).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Merck Serono S.p.A., Via Casilina 125 , 00176 Rím, Taliansko

**Výrobca**

Merck Serono S.p.A., Via delle Magnolie 15, 70026 Modugno, Bari, Taliansko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Saizen: Rakúsko, Belgicko, Česká republika, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Nemecko, Grécko, Maďarsko, Island, Írsko, Taliansko, Lotyšsko, Luxembursko, Nórsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika, Španielsko, Švédsko, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2022.**