Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Saizen 5,83 mg/ml stungulyf, lausn, í rörlykju
Saizen 8 mg/ml stungulyf, lausn, í rörlykju
sómatrópín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.
- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Saizen og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Saizen
3. Hvernig nota á Saizen
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Saizen
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Saizen og við hverju það er notað

Saizen er vaxtarhormón. Helstu áhrif Saizen eru að auka vöxt hjá börnum og unglingum og til meðferðar hjá fullorðnum með vaxtarhormónaskort.
Vaxtarhormónið (sómatrópín) í Saizen er hér um bil það sama og náttúrulega vaxtarhormónið hjá mönnum, nema að það er framleitt utan líkamans með aðferð sem nefnd er samrunaerfðatækni.

Saizen er notað:
Hjá börnum og unglingum:
- við meðferð á lágvexti hjá börnum sem hafa ekki vaxið vegna þess að líkami þeirra framleiðir ekki vaxtarhormón, eða of lítið af því.
- við meðferð á vaxtartruflunum hjá stúlkum með afbrigðilega þroskun kynkirtla (Turner heilkenni) sem staðfest hefur verið með litningagreiningu.
- við meðferð á vaxtartruflunum hjá ókynþroska börnum sem hafa ekki vaxið vegna langvarandi nýrnabilunar.
- við meðferð á vaxtartruflunum hjá börnum sem fæddust lítil og hafa ekki náð eðlilegri hæð við 4 ára aldur eða seinna.

Hjá fullorðnum:
- við meðferð á greinilegum skorti á vaxtarhormóni hjá fullorðnum.

Þessi meðferð er gefin fullorðnum með alvarlegan vaxtarhormónaskort sem hægt er að greina með einföldu prófi.

Læknirinn eða lyfjafræðingur getur útskýrt fyrir þér af hverju þér eða barninu þínu hefur verið gefið þetta lyf.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Saizen

Ekki má nota Saizen:
- Ef þú (eða barnið þitt) ert með ofnæmi fyrir sómatrópíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- Ef þér hefur verið sagt að bein barnsins séu hætt að vaxa og að það verði ekki hærra.
- Ef þú ert með virkt æxli (illkynja). Æxli verða að vera óvirk og æxliseyðandi meðferð skal vera lokið áður en meðferð með Saizen er hafin.
- Ef þú (eða barn þitt) ert með sykursýki og tengdan augnkvilla (sjónukvilla með nýmyndun æða af völdum sykursýki, eða forstig hans).
- Ef þú eða barnið þitt eruð með bráðan alvarlegan sjúkdóm, hafið fylgikvilla í kjölfar opinnar hjartaaðgerðar, aðgerðar í kviðarholi, alvarlegra slysa, bráðrar öndunarbilunar eða svipaðra aðstæðna.

Meðferð með Saizen skal hætt hjá börnum með langvinna nýrnasjúkdóma þegar kemur að nýrnaígræðslu.

Varnaðarorð og varúðarreglur
Leitið ráða hjá lækninum áður en Saizen er notað.

Meðferð með Saizen skal stjórnað af lækni sem hefur reynslu af greiningu og stjórnun meðferðar á sjúklingum með vaxtarhormónaskort.

Stuttu eftir að Saizen er gefið gætir þú (eða barnið þitt) fundið til óstöðugleika eða smá svima vegna blóðsykurslækkunar. Þessi tilfinning hverfur fljótt.
Blóðsykur hækkar upp fyrir venjuleg gildi 2 – 4 klst. eftir lyfjagjöf. Vegna þess að meðferð með vaxtarhormóni breytir sykurumbrotum líkama þíns (eða barns þíns) mun læknir fylgjast með blóðsykursgildum reglulega.
Sómatrópín getur valdið hækkun blóðsykurs hjá þér (eða barninu þínu).

Ef þú (eða barnið þitt) ert með sykursýki, eða ef sykursýki er í ættinni, mun læknirinn fylgjast náið með blóðsykurgildi hjá þér og gæti breytt meðferðinni vegna sykursýkinnar á meðan þú ert á meðferð með Saizen.

Hafa skal í huga að þú gætir þurft að fara reglulega í augnskoðun eftir að hafa notað þetta lyf.

Saizen getur haft áhrif á virkni skjaldkirtilsins. Læknirinn gæti því tekið blóðpróf til að kanna þéttni skjaldkirtilshormóna og ávísað þér (eða barninu þínu) öðru hormóni ef vart verður við skort á skjaldkirtilshormóni.

Ef þú (eða barnið þitt) notar barkstera skaltu ræða reglulega við lækninn, þar sem nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum af barksterum eða Saizen.

Saizen getur valdið vökvauppsöfnun hjá fullorðnum sjúklingum. Þetta gæti komið fram sem þroti og lið- eða vöðvaverkir. Láttu lækninn vita ef þú finnur fyrir þessum einkennum, hann/hún gæti ákveðið að aðlaga skammtinn af Saizen.

Hafir þú fengið æxli í barnæsku og fengið meðferð með Saizen í kjölfarið er aukin hætta á að nýtt æxli myndist.
Hafir þú (eða barnið þitt) haft sjúkdóm sem hefur áhrif á heilann, t.d. æxli, mun læknirinn rannsaka þig (eða barnið þitt) reglulega til að fylgjast með hvort sjúkdómurinn komi aftur.

Í sjaldgæfum tilvikum getur Saizen valdið bólgu í brisinu sem veldur miklum sársauka í kviðarholi og baki. Hafið þetta í huga og hafið samband við lækninn, sérstaklega ef barnið fær kviðverki.

Aukin hliðarsveigja á hrygg (hryggskekkja) getur versnað hjá börnum á hröðu vaxtarskeiði. Meðan á meðferð með Saizen stendur mun læknirinn fylgjast með þér (eða barni þínu) með tilliti til ummerkja hryggskekkju.

Sumir sjúklingar fá heilabólgu á meðan þeir taka Saizen. Þjáist þú (eða barnið þitt) af slæmum eða endurteknum höfuðverk, af sjóntruflunum, ógleði og/eða uppköstum, skaltu strax hafa samband við lækninn. Í slíkum tilfellum gæti verið nauðsynlegt að stöðva vaxtarhormónameðferðina, þó að hefja megi meðferðina aftur síðar. Komi einkenni bólgu í heila aftur í ljós skal hætta Saizen meðferð.

Ef barnið fer að eiga erfitt með gang, byrjar að haltra eða kvartar undan verk í mjöðm eða hné meðan það fær meðferð með Saizen skaltu hafa tafarlaust samband við lækninn. Læknirinn þarf að ganga úr skugga um að einkennin séu ekki af völdum tilfærslu lærleggshöfuðs (svonefnt kastlos) eða vegna blóðrásartruflunar í lærleggshöfði (svonefndur Legg-Calve-Perthes sjúkdómur) áður en meðferð með Saizen er haldið áfram.

Þegar lyfinu er sprautað inn á sama stað yfir langt tímabil, getur það valdið skemmdum á þeim stað. Því er mikilvægt að skipta um stungustað. Læknirinn eða lyfjafræðingurinn geta sagt þér hvaða hluta líkamans megi nota sem stungustaði (sjá kafla 3 Hvernig nota á Saizen).

Greint hefur verið frá hvítblæði (fjölgun hvítra blóðkorna) hjá sumum börnum með skort á vaxtarhormóni, hvort sem þau hafa verið meðhöndluð með vaxtarhormóni eða ekki.
Hins vegar hefur ekki verið sýnt fram á orsakasamband á milli vaxtarhormónameðferðar og sjúkdómsins.

Vandamál frá mjaðmaliðum eru algengari hjá börnum með hormóna- eða nýrnavandamál.
Eigi barnið þitt við langvarandi nýrnabilun að stríða sem getur komið upp við nýrnasjúkdóma, á að rannsaka barnið reglulega m.t.t. beinasjúkdóms. Ekki er víst hvort vaxtarhormónameðferðin hafi áhrif á beinasjúkdóma hjá börnum, með hormóna- eða nýrnasjúkdóma.
Taka á röntgenmyndir af mjöðmum áður en meðferð hefst. Fari barnið að haltra eða kvarta undan verk í mjöðmum eða hnjám á meðan það er á Saizen meðferð, skaltu hafa samband við lækninn.

Hjá börnum með langvarandi nýrnabilun, á að hætta meðferð þegar kemur að nýrnaígræðslu.

Saizen er ekki ætlað til langtímameðferðar hjá börnum með vaxtartruflun sem erfðafræðilega hefur verið staðfest að sé af völdum Prader-Willi heilkennis, nema þau hafi einnig verið greind með skort á vaxtarhormónum. Greint hefur verið frá kæfisvefni og skyndilegum dauðsföllum hjá börnum með Prader-Willi heilkenni sem höfðu einn eða fleiri eftirtalinna áhættuþátta: verulega offitu, sögu um teppu í efrihluta öndunarfæra eða kæfisvefn, eða ógreinda öndunarfærasýkingu.

Mjög veikt fólk á ekki að nota vaxtarhormón.

Ef þú svarar ekki meðferðinni með Saizen gætir þú hafa myndað mótefni gegn vaxtarhormónum. Læknirinn mun framkvæma viðeigandi próf til að rannsaka þetta.

Ef þú ert eldri en 60 ára og ert á langtíma Saizen meðferð, á læknirinn að rannsaka þig oftar.
Vegna þess að takmörkuð reynsla er bæði af langtímameðferð og notkun hjá öldruðum er þörf á sérstakri aðgát.

Notkun annarra lyfja samhliða Saizen
Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Mikilvægt er að láta lækninn eða lyfjafræðing vita ef þú (eða barnið þitt) notar barkstera. Þessi lyf geta haft áhrif á eða orðið fyrir áhrifum af Saizen og því gæti læknirinn þurft að stilla skammta þeirra eða

skammta Saizen. Barksterar eru notaðir til að meðhöndla ýmsa sjúkdóma, þar með talið astma, ofnæmi, nýrnahöfnun og liðagigt.

Ef þú færð uppbótarmeðferð með estrógenum til inntöku gæti hún dregið úr áhrifum Saizen á vöxt. Því gæti læknirinn þurft að breyta skömmtum þínum af Saizen.

Þú skalt láta lækninn vita ef þú færð meðferð með kynhormónum, flogaveikilyfjum (krampastillandi) eða ciklósporíni (lyf sem bælir ónæmiskerfið eftir líffæraígræðslu), vegna þess að nauðsynlegt gæti verið að breyta skömmtum af þessum lyfjum.

Meðganga og brjóstagjöf
Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki eru nægar upplýsingar tiltækar úr rannsóknum á mönnum um öryggi notkunar vaxtarhormóns á meðgöngu eða meðan verið er með barn á brjósti. Hætta skal notkun Saizen ef þungun er staðfest.

Akstur og notkun véla
Engar rannsóknir hafa verið gerðar á áhrifum Saizen á hæfni til aksturs eða notkunar véla.
Lyf sem innihalda sómatrópín hafa engin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.
Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Saizen inniheldur natríum Lyfið inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverri rörlykju, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Saizen

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafræðingi.

Skammtar
Læknirinn ákveður skammtinn og tíðni lyfjagjafa í samræmi við líkamsþyngd þína (eða barnsins) eða yfirborðsflatarmál líkamans.

Saizen á helst að sprauta inn að kvöldi.

Börn og unglingar:
- Vaxtartruflanir vegna skorts á eða ónógrar framleiðslu á náttúrulegu vaxtarhormóni:
  0,7-1,0 mg/m^2 líkamsyfirborðs á dag eða 0,025-0,035 mg/kg líkamsþunga á dag undir húð.
- Vaxtartruflanir hjá stúlkum með afbrigðilega þroskun kynkirtla (Turner heilkenni):
  1,4 mg/m^2 líkamsyfirborðs á dag eða 0,045-0,050 mg/kg líkamsþunga á dag, með lyfjagjöf undir húð.
  Ef dóttir þín er meðhöndluð gegn Turner heilkenni og fái hún vefaukandi stera sem ekki eru karlhormón, gætu vaxtarviðbrögð aukist. Spyrðu lækninn eða lyfjafræðing ef þú ert ekki viss um þessi lyf.
- Vaxtartruflanir hjá ókynþroska börnum vegna langvinnrar nýrnabilunar, sjúkdóms þar sem nýrun eru skemmd:
  1,4 mg/m^2 líkamsyfirborðs, u.þ.b. jafnt og 0,045-0,050 mg/kg líkamsþunga á dag, með lyfjagjöf undir húð.
- Vaxtartruflanir hjá börnum sem eru fædd lítil:

1 mg/m^2 líkamsyfirborðs, u.þ.b. jafnt og 0,035 mg/kg líkamsþunga á dag með lyfjagjöf undir húð.

Fullorðnir:

- Skortur á vaxtarhormóni hjá fullorðnum:
  Í upphafi er mælt með lægri skömmtum, 0,15-0,3 mg gefnum daglega undir húð.
  Læknirinn á að stilla skammtinn af í þrepum. Sjaldan er mælt með hærri skammti af vaxtarhormóni en 1,0 mg/dag. Almennt á að gefa lægsta virka skammt.
  Nauðsynlegt gæti verið að gefa eldri sjúklingum eða þeim sem eru of þungir, lægri skammta.

Aðferð við lyfjagjöf og íkomuleið
Læknirinn ákveður skammtinn og tíðni gjafa Saizen í samræmi við stærð þína (eða barnsins þíns) eða líkamsþyngd. Almennt skal gefa Saizen á hverjum degi með inndælingu undir húð.

Mikilvægar upplýsingar
Vinsamlega lestu meðfylgjandi leiðbeiningar vandlega áður en þú gefur Saizen.
Þegar lyfinu er sprautað inn á sama stað yfir langt tímabil, getur það valdið skemmdum á þeim stað. Því er mikilvægt að skipta um stungustað. Læknirinn eða lyfjafræðingurinn geta sagt þér hvaða hluta líkamans megi nota sem stungustaði. Ekki nota svæði, þar sem þú finnur fyrir hnúðum, hnútum, dældum eða sársauka; ráðfærðu þig við lækni eða lyfjafræðing ef þú verður var/vör við slíkt.
Þvoið húðina á stungustað með sápu og vatni.

Rörlykjan sem inniheldur Saizen lausnina er nú tilbúin til notkunar með easypod sjálfvirku dælunni eða aluetta lyfjapennanum.

Hver útgáfa af rörlykjum með Saizen er litamerkt og verður að nota hana með aluetta lyfjapenna í sama lit til að réttur skammtur sé gefinn. Nota verður rörlykjur sem innihalda 6 mg af sómatrópíni (bláar) með aluetta lyfjapenna 6 (blár). Nota verður rörlykjur sem innihalda 12 mg af sómatrópíni (rauðar) með aluetta lyfjapenna 12 (rauður). Nota verður rörlykjur sem innihalda 20 mg af sómatrópíni (gular) með aluetta lyfjapenna 20 (gulur).

Setjið alla hluta, sem nota þarf til inndælingar á lausninni, á hreint yfirborð og þvoið hendur með sápu og vatni.
Lausnin á að vera tær eða með daufri mjólkurhvítri áferð án agna og án sýnilegra skemmda. Innihaldi lausnin agnir má ekki nota hana.

Hvernig á að framkvæma daglega inndælingu með Saizen
Nákvæmar upplýsingar um hvernig setja á rörlykjuna í easypod sjálfvirku dæluna eða aluetta lyfjapennann og hvernig sprauta á Saizen lausninni, er að finna í viðeigandi leiðbeiningum sem fylgja hverri dælu.
Gert er ráð fyrir að notendur easypod séu einkum börn frá 7 ára til fullorðinsaldurs.
Börn eiga ávallt að nota tækin undir eftirliti fullorðinna.

Lengd meðferðar
Barnið á að hætta í þessari meðferð þegar það nær viðunandi fullorðinshæð eða bein þess geta ekki vaxið lengur samkvæmt mati læknisins. Meðferð með Saizen skal hætt hjá börnum með langvinna nýrnasjúkdóma þegar kemur að nýrnaígræðslu.
Hjá fullorðnum er skortur á vaxtarhormóni ævilangur og læknir á að meðhöndla hann samkvæmt því.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um
Láttu lækninn vita ef þú dælir inn of miklu af Saizen, því að það getur verið nauðsynlegt að breyta skammtinum lítillega til að leiðrétta þetta. Ef sprautað er of miklu geta breytingar átt sér stað á blóðsykursgildum sem gætu þýtt að þú (eða barnið þitt) finnir fyrir skjálfta og svima.
Láttu lækninn vita eins fljótt og unnt er, komi þetta fyrir.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að nota Saizen
Láttu lækninn vita ef þú gleymir skammti því að það getur verið nauðsynlegt að breyta skammtinum lítillega til að leiðrétta þetta.

Ef hætt er að nota Saizen
Ekki hætta að taka Saizen án samráðs við lækninn.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Láttu lækninn strax vita ef þú finnur fyrir öflugum endurteknum höfuðverkjum ásamt ógleði, uppköstum eða sjóntruflunum. Þetta eru einkenni aukaverkunar sem er góðkynja háþrýstingur innan höfuðkúpu, sem er sjaldgæf.

Aukaverkanir geta komið fyrir í ákveðinni tíðni, sem er skilgreind á eftirfarandi hátt:
- mjög algengar: geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10
- algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10
- sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100
- mjög sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000
- koma örsjaldan fyrir: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000
- tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum

Algengar aukaverkanir:
- Viðbrögð á stungustað, svo sem t.d. roði, kláði, þroti, útbrot, ofsakláði, verkur, bólga, blæðing, óeðlileg blóðsöfnun utan æðar (margúll). Ræddu við lækninn ef þetta veldur erfiðleikum.
- Staðbundin rýrnun fituvefs undir húð, sem hægt er að forðast með því að breyta um stungustað.
- Heilkenni úlnliðsganga (carpal tunnel syndrome) hjá fullorðnum, sem einkennist af viðvarandi stingjum, sviðatilfinningu, verkjum og/eða doða í fingrum, einkum í þumalfingri og vísifingri, en stundum einnig löngutöng og baugfingri.
- Vökvasöfnun: Útlimabjúgur (þroti), vöðvaverkir, dofi og náladofi, liðverkir og liðvandamál hjá fullorðnum notendum. Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fram í upphafi meðferðar, vara stutt og eru skammtaháðar.
- Höfuðverkur (án annarra einkenna)

Sjaldgæfar aukaverkanir:
- Góðkynja háþrýstingur innan höfuðkúpu (aukinn þrýstingur innan höfuðkúpu í kringum heilann sem einkennist af höfuðverk, ógleði, uppköstum, tvísýni og öðrum sjónrænum einkennum).
- Heilkenni úlnliðsganga hjá börnum sem einkennist af viðvarandi stingjum, sviðatilfinningu, verkjum og/eða doða í fingrum, einkum í þumalfingri og vísifingri, en stundum einnig löngutöng og baugfingri hendinni.
- Vökvasöfnun: Útlimabjúgur (þroti), vöðvaverkir, dofi og náladofi, liðverkir og liðvandamál hjá börnum. Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fram í upphafi meðferðar, vara stutt og eru skammtaháðar.
- Brjóstastækkun (öðrum megin eða báðum megin).

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir:

- Kastlos í mjaðmarlið (vandamál í mjaðmarlið sem kemur fram ef vaxtarendi lærleggs losnar út úr skál mjaðmarliðarins) og blóðþurrðardrep í lærleggshaus.
  Hafðu samband við lækni eða lyfjafræðing ef barnið fer óvænt að haltra og fær verki í mjöðm eða hné.
- Meðferð með vaxtarhormónum getur lækkað gildi skjaldkirtilshormóna.
  Þetta getur læknir greint og ávísað viðeigandi meðferð ef nauðsyn krefur.

Aukaverkanir þar sem tíðni er ekki þekkt:
Þú (eða barnið þitt) getur fengið ofnæmisviðbrögð vegna meðferðar með Saizen.

Þú (eða barnið þitt) getur fengið hækkuð gildi insúlíns (blóðinsúlínhækkun) vegna þess að vöðva-, fitu- og lifrarfrumur svara insúlíni ekki á réttan hátt meðan á meðferð með vaxtarhormóni stendur (insúlínviðnám). Þessi kvilli getur leitt til blóðsykurhækkunar.

Í sjaldgæfum tilvikum hefur verið tilkynnt um bólgu í brisi hjá sjúklingum sem hafa verið meðhöndlaðir með vaxtarhormónum.
Í fáum tilvikum hefur verið greint frá hvítblæði hjá sjúklingum með vaxtarhormónaskort, sem sumir hafa fengið meðferð með sómatrópíni. Ekkert bendir hinsvegar til þess að tíðni hvítblæðis aukist hjá þeim sem ekki hafa aðra áhættuþætti og fá vaxtarhormóna.

Örsjaldan geta sjúklingar myndað mótefni (prótein sem eru hluti af varnarkerfi líkamans) gegn sómatrópíni. Þessu fylgja yfirleitt engar aukaverkanir, og hefur yfirleitt ekki áhrif á vöxt.

Tilkynning aukaverkana
Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Saizen

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á eftir Fyrnist.
Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið ónotaðar rörlykjur í kæli (2°C - 8°C) í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi. Má ekki frjósa.

Notist innan 28 daga frá fyrstu inndælingu.

Eftir fyrstu inndælingu þarf að geyma Saizen rörlykjuna, easypod sjálfvirka inndælingartækið eða aluetta lyfjapennann sem innihalda Saizen rörlykju, í kæli (2°C - 8°C) í að hámarki 28 daga, en af þeim má lyfið vera í allt að 7 daga utan kælis, við eða undir 25°C. Ef lyfið er geymt utan kælis í allt að 7 daga verður að setja Saizen rörlykjuna aftur í kæli og nota hana innan 28 daga frá fyrstu inndælingu.

Þegar easypod sjálfvirka inndælingartækið eða aluetta lyfjapenninn eru notuð er rörlykjan geymd í tækinu.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Saizen inniheldur
Virka innihaldsefnið er sómatrópín (vaxtarhormón manna framleitt með samrunaerfðatækni).
Önnur innihaldsefni eru súkrósi, póloxamer 188, fenól, sítrónusýra (til að stilla pH), natríumhýdroxíð (til að stilla pH) og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Saizen og pakkningastærðir

Saizen 5,83 mg/ml:
Saizen 5,83 mg/ml, stungulyf er tær eða lítillega ópallýsandi lausn í áfylltum rörlykjum (úr gleri af tegund 1) með gúmmítappa og hettu (úr áli og gúmmíi), og inniheldur 1,03 ml af lausn (6 mg af sómatrópíni). Rörlykjan sem inniheldur 6 mg af sómatrópíni er með lituðum merkimiða (blár).

Pakkningastærðir eru 1 eða 5 rörlykjur.

Saizen 8 mg/ml:
Saizen 8 mg/ml, stungulyf er tær eða lítillega ópallýsandi lausn í áfylltum rörlykjum (úr gleri af tegund 1) með gúmmítappa og hettu (úr áli og gúmmíi). Glerrörlykjan sem inniheldur 12 mg af sómatrópíni er með lituðum merkimiða (rauður). Glerrörlykjan sem inniheldur 20 mg af sómatrópíni er með lituðum merkimiða (gulur).

Pakkningastærðir eru 1 eða 5 rörlykjur sem innihalda 1,50 ml af lausn (12 mg af sómatrópíni) eða 2,50 ml af lausn (20 mg af sómatrópíni).
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Merck AB, Box 3033, 169 03 Solna, Svíþjóð.

Framleiðandi

Merck Serono S.p.A., I-70026 Modugno (BA), Ítalía.

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins og í Bretlandi (Norður-Írlandi) undir eftirfarandi heitum:

Saizen: Austurríki, Belgía, Tékkland, Eistland, Finnland, Frakkland, Þýskaland, Grikkland, Ungverjaland, Ísland, Írland, Ítalía, Lettland, Lúxemborg, Noregur, Portúgal, Rúmenía, Slóvakía, Spánn, Svíþjóð, Bretland (Norður-Írland).

Umboðsaðili á Íslandi

Vistor ehf

+354 535 7000

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í ágúst 2026.