

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Saizen 5,83 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

Saizen 8 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

Somatropin

Les nøye gjennom pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Saizen er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Saizen
3. Hvordan du bruker Saizen
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Saizen
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Saizen er og hva det brukes mot

Vær oppmerksom på at legen kan ha forskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Saizen er et veksthormon. Saizens viktigste funksjon er å øke veksten hos barn og ungdom og å behandle voksne med veksthormonmangel.

Veksthormonet (somatropin) som finnes i Saizen er nesten identisk med naturlig humant veksthormon, bortsett fra at det blir framstilt på utsiden av kroppen ved en prosess som kalles "rekombinant DNA-teknologi" (genteknologi).

Saizen brukes:

Hos barn og ungdom:

- Til behandling av barn med lav høyde som har sluttet å vokse fordi kroppen deres ikke produserer veksthormoner eller produserer utilstrekkelige mengder med veksthormoner.
- Til behandling av jenter som har sluttet å vokse på grunn av gonadedysgenesi (også kalt Turners syndrom), bekreftet med en kromosomtest.
- Til behandling av barn som ikke har kommet i puberteten enda og som har sluttet å vokse på grunn av kronisk nyresvikt, en tilstand hvor nyrene er skadet.
- Til behandling av vekstproblemer hos barn som ble født små og som ikke har nådd normal høyde ved fire års alder eller senere.

Hos voksne:

- Til behandling av voksne med uttalt veksthormonmangel.
Denne behandlingen gis til voksne som har alvorlig veksthormonmangel som har blitt medisinsk diagnostisert av en test.

Lege eller apotek kan forklare hvorfor du eller barnet ditt har fått dette legemidlet.

2. Hva du må vite før du bruker Saizen**Bruk ikke Saizen**

- Dersom du (eller barnet ditt) er allergisk overfor somatropin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- Dersom du har fått vite at barnet ditt sine knokler har sluttet å vokse, og at han/hun derfor har oppnådd sin sluttlengde.
- Dersom du har en aktiv svulst (kreft). Svulster må være inaktive og du må ha avsluttet kreftbehandling før du starter opp behandlingen din med Saizen.
- Dersom du (eller barnet ditt) har diabetes og har en tilhørende øyesykdom (proliferativ eller preproliferativ diabetisk retinopati).
- Dersom du eller barnet ditt har en akutt sykdom, lider av komplikasjoner etter åpen hjerteoperasjon, mageoperasjon, flere ulykker som har ført til traumer, akutt respirasjonssvikt (sviktende pust) eller lignende tilstander.

Hos barn med kronisk nyresykdom skal behandling med Saizen avbrytes ved tidspunktet for nyretransplantasjon.

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege før du bruker Saizen.

Behandling med Saizen bør utføres under regelmessig tilsyn av lege som har erfaring i diagnostisering og behandling av vekstforstyrrelser.

På grunn av lavt blodsukker, vil du muligens føle deg skjelven eller svimmel straks etter at Saizen er gitt, men dette vil raskt gå over. Blodsukkeret kan stige til over normalt nivå 2-4 timer etter administrering. Siden behandling med veksthormon kan påvirke kroppens måte å regulere blodsukkeret på, vil blodsukkernivået ditt (eller til barnet ditt) kontrolleres regelmessig av en lege. Somatropin kan føre til at blodsukkeret ditt (eller til barnet ditt) øker.

Dersom du (eller barnet ditt) eller et familiemedlem har sukkersyke (diabetes), vil legen kontrollere blodsukkernivået ditt nøye og muligens gjøre endringer i diabetesbehandlingen mens du behandles med Saizen.

Vær oppmerksom på at det kan bli nødvendig med regelmessige øyetester etter å ha tatt dette legemidlet.

Saizen kan påvirke hvordan skjoldbruskkjertelen din fungerer. Legen din kan teste blodet ditt for nivåer av tyreoidhormoner og forskrive behandling med et annet hormon dersom du (eller barnet ditt) utvikler mangel på skjoldbruskkjertelhormon.

Saizen kan forårsake væskeoppsamling hos voksne pasienter. Dette forekommer som hevelser og ledd- eller muskelsmerter. Kontakt lege dersom du gjenkjenner noen av disse symptomene. Legen kan velge å justere dosen din med Saizen.

Hvis du har hatt en svulst i barndommen og ble behandlet med Saizen, er det en økt risiko for å utvikle en ny svulst. Dersom du (eller barnet ditt) tidligere har hatt noen form for hjernesykdom, for eksempel svulst, vil legen undersøke deg (eller barnet ditt) regelmessig for å kontrollere at den ikke har kommet tilbake.

I sjeldne tilfeller kan Saizen forårsake en betennelse i skjoldbruskkjertelen, som gir kraftige smerter i magen og ryggen. Vær spesielt oppmerksom på dette og kontakt lege dersom barnet ditt får magesmerter.

Noen pasienter kan utvikle en hevelse i hjernen under behandling med Saizen. Dersom du (eller barnet ditt) klager over sterk eller hyppig hodepine, har problemer med synet, kvalmefølelse og/eller oppkast, kontakt legen din straks. I slike tilfeller kan det være nødvendig å stoppe behandlingen med veksthormon selv om den kan gjenopptas på et senere tidspunkt. Dersom symptomene på hevelse i hjernen kommer tilbake, skal behandlingen avsluttes.

Når legemidlet injiseres på samme sted over lang tid, kan området skades. Det er derfor viktig å bytte injeksjonssted regelmessig. Lege eller farmasøyt kan fortelle deg hvilke deler av kroppen som kan brukes (se avsnitt 3 "Hvordan du bruker Saizen").

Noen barn med veksthormonmangel har utviklet leukemi (økt antall hvite blodceller), uavhengig av om de har blitt behandlet med veksthormon eller ikke. Det er imidlertid ikke vist at forekomsten av leukemi er økt hos mottakere av veksthormon uten predisponerende faktorer. Det er ikke vist noen årsakssammenheng med veksthormonterapi.

Problemer med hoftene kan muligens opptre noe hyppigere hos barn med hormon- eller nyreproblemer. Dersom barnet ditt lider av kronisk nyresvikt, noe som kan oppstå når nyrene er skadet, bør han eller hun undersøkes regelmessig for tegn på benskade. Det er usikkert hvorvidt benskade hos barn med hormon- eller nyreproblemer påvirkes av behandling med veksthormon. Det bør utføres røntgenundersøkelser av hoften før oppstart av behandlingen. Hvis barnet ditt begynner å halte eller klager over smerter i hofte eller kne under behandlingen med Saizen, skal du fortelle det til legen din.

Hos barn som lider av kronisk nyresvikt, skal behandlingen avsluttes ved nyretransplantasjon.

Saizen er ikke indisert for langtidsbehandling av barn som har mangelfull vekst på grunn av genetisk konstatert Prader-Willis syndrom, med mindre de også er diagnostisert med veksthormonmangel. Søvnapné og plutselig død er rapportert etter behandlingstart med veksthormon hos barn med Prader-Willis syndrom som hadde en eller flere av følgende risikofaktorer: alvorlig fedme, tidligere øvre luftveisobstruksjon, søvnapné (midlertidig opphør av pusten) eller uidentifisert luftveisinfeksjon.

Veksthormon skal generelt ikke benyttes til alvorlig syke personer.

Dersom behandlingen med Saizen ikke virker, kan det være at du har utviklet antistoffer mot veksthormonet. Legen din vil gjennomføre passende tester for å avgjøre dette.

Dersom du er over 60 år gammel eller dersom du bruker Saizen over lang tid, bør du undersøkes hyppigere av legen din. Ettersom både erfaring med behandling av eldre og erfaring med langtidsbehandling med Saizen er begrenset, kreves ekstra overvåkning.

Andre legemidler og Saizen

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Det er som regel trygt å bruke andre legemidler. Dersom du (eller barnet ditt) bruker kortikosteroider er det imidlertid viktig at du informerer lege eller apotek. Disse legemidlene kan interagere med Saizen og legen din kan bli nødt til å justere dosen av disse legemidlene eller dosen med Saizen. Kortikosteroider brukes i behandling av en rekke

sykdommer/tilstander, inkludert astma, allergi, frastøtning av nyre (etter transplantasjon) og reumatoid artritt.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Det er per i dag mangelfulle funn fra studier utført på mennesker vedrørende sikker bruk av veksthormoner under graviditet eller amming. Behandling med Saizen skal opphøre dersom graviditet oppstår.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Det er ikke blitt utført effektstudier på Saizen når det gjelder evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

Legemidler som inneholder somatropin har ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

3. Hvordan du bruker Saizen

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Dosering

Det anbefales at Saizen gis ved sengetid.

Dosering og administrasjonshyppighet (hvor ofte den injiseres) av Saizen vil bli bestemt av legen og vil avhenge av din (eller barnet ditt sin) kroppsvekt eller kroppsoverflate.

Barn og ungdom:

- Lav høyde som følge av mangel på eller utilstrekkelige nivåer av naturlig veksthormon: 0,7-1,0 mg/m² kroppsoverflate hver dag eller 0,025-0,035 mg/kg kroppsvekt hver dag, gitt subkutan (under huden).
- Nedsatt vekst hos jenter som følge av gonadedysgenesi (Turners syndrom): 1,4 mg/m² kroppsoverflate hver dag eller 0,045-0,050 mg/kg kroppsvekt hver dag, gitt subkutan (under huden).
Dersom datteren din behandles for Turners syndrom og i tillegg bruker ikke-androgene anabole steroider, kan vekstresponsen øke. Rådfør deg med legen eller apotek dersom du er usikker på om du bruker slike legemidler.
- Vekstsvikt hos barn som ikke er kommet i puberteten enda som følge av kronisk nyresvikt (en tilstand hvor nyrene er skadet): 1,4 mg/m² kroppsoverflate per dag,

tilnærmet lik til 0,045-0,050 mg/kg kroppsvekt hver dag, gitt subkutan (under huden).

- Vekstproblemer hos barn som er født små:
1 mg/m² kroppsoverflate, tilnærmet lik 0,035 mg/kg kroppsvekt hver dag, gitt subkutan (under huden).

Voksne:

- Veksthormonmangel hos voksne:
Ved behandlingsstart er lave doser somatropin, 0,15-0,30 mg hver dag, gitt som subkutan injeksjon (under huden) anbefalt. Dosen vil bli justert trinnvis av legen din. Anbefalt slutt-dose veksthormon vil sjelden overstige 1,0 mg/dag. Generelt bør lavest mulig effektiv dose som fungerer for deg gis. Hvis du er eldre eller overvektig kan det være behov for en lavere dose.

Tilberedning og administrasjonsmåte (hvordan injeksjonen gis)

Dose og hyppighet av administrasjon med Saizen vil bli bestemt av legen din og vil avhenge av din (eller ditt barns) størrelse eller kroppsvekt. Normalt bør Saizen gis hver dag ved subkutan injeksjon (under huden).

Viktig informasjon

Vennligst les følgende instruksjoner nøye før administrasjon av Saizen.

Når legemidlet injiseres på samme sted over lang tid, kan området skades. Det er derfor viktig å bytte injeksjonssted regelmessig. Legen din eller farmasøyt kan fortelle deg hvilke deler av kroppen som kan brukes. Ikke bruk områder hvor du føler klumper, faster knuter, fordypninger eller smerte. Snakk med legen din eller apotek om enhver ting du finner. Rens huden ved injeksjonsstedet med såpe og vann.

Sylinderampullen som inneholder oppløsningen med Saizen er klar til bruk i easypod autoinjektor.

Plasser alle delene som er nødvendig for injeksjonen av oppløsningen på en ren overflate og vask hendene dine med såpe og vann.

Oppløsningen skal være klar til lett opaliserende (halvt gjennomsiktig) uten partikler og uten synlige tegn på forringelse. Dersom oppløsningen inneholder partikler, skal den ikke injiseres.

Hvordan utføre daglig selvadministrasjon av Saizen

Vennligst les nøye i instruksjonsheftet som følger med easypod autoinjektoren. I instruksjonsheftet finner du informasjon om hvordan sylinderampullen settes inn i easypod autoinjektor og hvordan oppløsningen med Saizen injiseres. Easypod er først og fremst ment

for barn fra 7 år og opp til voksen alder. Bruk av injektorer hos barn bør kun skje under overvåking av en voksen.

Hyppighet for administrasjon

Det anbefales å administrere Saizen ved sengetid.

Behandlingsvarighet

Barnet ditt bør stoppe denne behandlingen når han eller hun når en tilfredsstillende voksenhøyde, eller når hans eller hennes ben ikke kan vokse lenger, etter vurdering av hans eller hennes lege. Behandling med Saizen vil bli stoppet hos barn med kronisk nyresvikt ved tidspunktet for nyretransplantasjon.

Dersom du tar for mye av Saizen

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Dersom du injiserer for mye av Saizen bør du informere legen din om dette da det kan være nødvendig å justere dosen for å korrigere feilen. For mye legemiddel kan forårsake forandringer i blodsukkernivået som kan gjøre deg (eller barnet ditt) skjelven og svimmel. Dersom dette forekommer skal du kontakte legen din så fort som mulig.

Dersom du har glemt å ta Saizen

Dersom du glemmer en dose av Saizen, er det viktig å informere legen din om dette da det kan være nødvendig å justere dosen for å korrigere feilen.

Dersom du avbryter behandling med Saizen

Ikke avbryt behandlingen med Saizen uten å snakke med legen din.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Kontakt legen din umiddelbart dersom du opplever en sterk og vedvarende hodepine forbundet med en uvel følelse (kvalme), oppkast eller synsforstyrrelser. Dette er symptomer på en mindre vanlig bivirkning som kalles benign intrakraniell hypertensjon. Bivirkninger som kan forekomme ved visse frekvenser som er definert som følgende:

- svært vanlig: kan forekomme hos flere enn 1 av 10 pasienter
- vanlige: kan forekomme hos opptil 1 av 10 pasienter
- mindre vanlige: kan forekomme hos opptil 1 av 100 pasienter
- sjeldne: kan forekomme hos opptil 1 av 1000 pasienter

- svært sjeldne: kan forekomme hos opptil 1 av 10000 pasienter
- ikke kjent: kan ikke anslås utifra tilgjengelige data

Vanlige bivirkninger:

- Rødhet og kløe på injeksjonsstedet. Dersom dette blir svært brysomt, bør du diskutere dette med legen din.
- Ødem (hevelse), muskelsmerter, leddsmarter og leddsykdommer hos voksne brukere. Disse bivirkningene forekommer vanligvis tidlig i behandlingen og er kortvarige.
- (Isolert) hodepine.

Mindre vanlige bivirkninger:

- Carpaltunnel-syndrom som karakteriseres ved vedvarende svie, brennende følelse, smerte og/eller nummenhet i hånden.
- Ødem (hevelse), muskelsmerte, leddsmerte og leddsykdommer hos barn. Disse bivirkningene forekommer vanligvis tidlig i behandlingen og er kortvarige.

Svært sjeldne bivirkninger:

- "Slipped capital femoral epiphysis" (et hofteproblem som starter hvis vekstsonen på lårbeinet glir unna kulen på hofteleddet) og karnekrose på lårbeinshodet. Kontakt lege eller apotek dersom barnet ditt har en uforklarlig halting, samt hofte -eller knesmerter.
- Veksthormonbehandling kan redusere nivåene av skjoldbruskkjertelhormon. Dette kan kontrolleres hos legen og legen vil, hvis nødvendig, forskrive hensiktsmessig behandling.

Du (eller barnet ditt) kan oppleve allergiske reaksjoner på grunn av behandling med Saizen.

Du (eller barnet ditt) kan oppleve høyt blodsukker i etterkant av veksthormonbehandlingen.

Leukemi er blitt rapportert hos et fåtall pasienter med veksthormonmangel, noen av disse er blitt behandlet med somatropin. Det er imidlertid ikke vist at forekomsten av leukemi er økt hos mottakere av veksthormon uten predisponerende faktorer.

Det er i sjeldne tilfeller rapportert om betennelse i skjoldbruskkjertelen hos pasienter behandlet med veksthormon.

I svært sjeldne tilfeller kan pasienter utvikle antistoffer (en proteintype som hjelper til å beskytte kroppen) mot somatropin. Disse er vanligvis ikke forbundet med noen av bivirkningene og forstyrrer vanligvis ikke veksten.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/bivirkninger-og-sikkerhet/meld-bivirkninger/bivirkningsmelding-for-pasienter. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Saizen

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke Saizen etter utløpsdatoen som er angitt på sylinderrampullen etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevar ubrukt sylinderrampulle med Saizen i kjøleskap (2-8°C). Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys. Skal ikke fryses.

Brukes innen 28 dager etter første injeksjon.

Etter første injeksjon skal easypod autoinjektoren, som inneholder sylinderrampulle med Saizen, oppbevares i kjøleskap (2-8°C) i maksimum 28 dager. Av disse kan opptil 7 etterfølgende dager være ved eller under 25°C. Ved oppbevaring utenfor kjøleskap i opptil 7 etterfølgende dager skal easypod autoinjektor legges tilbake i kjøleskapet og brukes innen 28 dager etter første injeksjon.

Ved bruk av easypod autoinjektorer beholdes sylinderrampullen i tilberedningsutstyret.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Saizen

- Virkestoff er somatropin (rekombinant humant veksthormon).
- Andre innholdsstoffer er sukrose, poloksamer 188, fenol, sitronsyre (for justering av pH), natriumhydroksid (for justering av pH), vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Saizen ser ut og innholdet i pakningen Saizen 5,83 mg/ml:

Saizen 5,83 mg/ml er en injeksjonsvæske, oppløsning i en ferdigfylt sylinderrampulle (type I) med stempelpropp (gummi) og forsegling (aluminiumhette og gummi), som inneholder 1,03 ml oppløsning (6 mg somatropin).

Pakningsstørrelser á 1 og 5 sylinderrampuller.

Saizen 8 mg/ml:

Saizen 8 mg/ml er en injeksjonsvæske, oppløsning i en ferdigfylt sylinderrampulle (type I) med stempelpropp (gummi) og forsegling (aluminiumhette og gummi).

Pakningsstørrelser á 1 og 5 sylinderrampuller inneholdende 1,50 ml oppløsning (12 mg somatropin) eller 2,50 ml oppløsning (20 mg somatropin).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Merck Serono S.p.A, Roma, Italia

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 30.09.2016.