

KULLANMA TALİMATI

SAİZEN 12 mg/1,5 mL enjeksiyonluk çözelti içeren kartuş

Deri altına uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Somatropin (rekombinant insan büyüme hormonu) 12 mg.
Enjeksiyonluk çözelti mL başına 8 mg somatropin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sakkaroz, poloksamer 188, fenol, sitrik asit, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **SAİZEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SAİZEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SAİZEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SAİZEN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SAİZEN nedir ve ne için kullanılır?

SAİZEN, büyüme hormonudur. SAİZEN'in esas etkisi çocuklarda ve ergenlerde büyümeyi artırmak, yetişkinlerde büyüme hormonu eksikliğini tedavi etmektir.

SAİZEN'in içerdiği büyüme hormonu (Somatropin), "rekombinant DNA teknolojisi" (genetik mühendislik) denilen bir işlemle vücudun dışında elde edilmesi haricinde insanın doğal büyüme hormonu ile hemen hemen aynıdır.

SAİZEN berrak ila hafif opak enjeksiyonluk çözelti şeklindedir.

SAİZEN bir piston tıpası (kauçuk) ve geçmeli bir kapağı (alüminyum ve kauçuk) bulunan kullanıma hazır bir kartuşta (Tip I cam) sunulur. Ambalaj 1 ya da 5 kartuş içerir.

Piyasada tüm ambalaj boyutları bulunmayabilir.

SAİZEN, aşağıdaki durumlarda kullanılır:

Çocuklarda ve ergenlerde:

- Büyüme hormonu salgısının olmaması veya azlığı ile meydana gelen büyüme geriliği olan kısa boylu çocukların tedavisinde,
- Kromozom analizleri ile teyit edilmiş, gonadal disgenезili (cinsel farklılaşma bozukluğu olan) kızlarda büyüme geriliğinin tedavisinde (Turner sendromu),
- Ergenlik öncesi, çocuklarda kronik böbrek yetmezliğinden kaynaklı büyüme geriliğinin tedavisinde,
- 4 yaş ya da üzeri itibariyle büyümeyi yakalayamamış doğum haftasına göre küçük doğmuş kısa çocuklarda büyüme bozukluğunun tedavisinde kullanılır.

Yetişkinlerde:

- Belirgin bir büyüme hormonu eksikliğinin (GHD) tedavisinde kullanılır. Bir test aracılığı ile tıbbi olarak ciddi bir büyüme hormonu eksikliği teşhis edilen yetişkinlerde bu tedavi uygulanır.

Doktor, eczacı ya da hemşireniz size ya da çocuğunuza bu ilacın neden verildiğini açıklayacaktır.

2. SAİZEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler SAİZEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- sizin (ya da çocuğunuzun) somatropine ya da SAİZEN'in yardımcı maddelerinden herhangi birine (sakkaroz, fosforik asit, sodyum hidroksit) veya enjeksiyonun hazırlanmasında kullanılan sıvıya karşı hassasiyetiniz varsa,
- çocuğunuzun kemiklerinde büyümenin durduğu ve erişkin boya ulaştığı söylenmişse,
- herhangi bir aktif kötü huylu tümör (kansere) varsa. SAİZEN ile tedavinize başlamadan önce tümörler aktif olmamalı ve anti-tümör tedavinizi bitirmiş olmalısınız.
- siz (veya çocuğunuz) diyabet hastasıysanız ve bununla ilişkili bir göz hastalığından (proliferatif veya preproliferatif diyabetik retinopati) muzdaripseniz,
- sizin (ya da çocuğunuzun) açık kalp ameliyatı, karın ameliyatı, çoklu kaza travması, ani gelişen solunum yetmezliği, ya da benzer durumlara ilişkili ani gelişen hastalığı varsa SAİZEN'i kullanmayınız.

Kronik böbrek hastalığı olan çocuklarda, böbrek nakli durumunda SAİZEN ile tedavi kesilmelidir.

SAİZEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

SAİZEN'i kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Büyüme bozukluğunun teşhis ve tedavisinde deneyimli bir hekimin düzenli gözetimi altında tedavi takip edilmelidir.

SAİZEN verildikten kısa süre sonra, siz (ya da çocuğunuz) düşük kan şekeri düzeylerinden dolayı titreme ya da hafif baş dönmesi hissedebilirsiniz. Bu his hızla kaybolur. Kan şekeri düzeyleri (sizin ve çocuğunuzun) uygulamadan 2-4 saat sonra normale çıkacaktır. Büyüme hormonu tedavisi vücudunuzun şekeri kullanma şeklini değiştirebileceğinden, şeker seviyeleri (sizin veya çocuğunuzun) düzenli olarak bir doktor tarafından test edilecektir.

Somatropin sizin (ya da çocuğunuzun) kan şekeri düzeyinizi yükseltebilir.

Siz (ya da çocuğunuz) ya da aile üyelerinden biri şeker hastası ise, doktorunuz kan şekeri düzeyinizi yakından izleyecek ve SAİZEN ile tedavi edilirken şeker hastalığına yönelik tedavilerini ayarlayacaktır.

Bu ilacı kullandıktan sonra düzenli göz testlerine ihtiyacımız olabileceğini lütfen unutmayınız.

SAİZEN tiroid fonksiyonunuzu etkileyebilir. Doktorunuz kandaki tiroid hormonlarının düzeylerini (sizin veya çocuğunuzun) test edebilir ve tiroid hormonu eksikliğinin geliştiği tespit edilirse bir başka hormon tedavisi reçete edebilir.

Tiroid hormon tedavisi alan çocuklarda kemik yaşı takip edilmelidir.

Siz (veya çocuğunuz) kortikosteroid kullanıyorsanız, kortikosteroid veya SAİZEN dozunuzun ayarlanması gerekebileceğinden, doktorunuza düzenli olarak danışmalısınız.

SAİZEN yetişkin hastalarda ödem (sıvı tutulumu) yapabilir. Bu durumda vücutta şişlik, kas ağrısı, eklem ağrısı oluşabilir. Böyle bir durumla karşılaştığımız takdirde SAİZEN dozunun ayarlanması gerekebileceğinden hekiminize danışınız.

Çocukluğunuzda tümör hikayeniz varsa ve SAİZEN ile tedavi edildiyse, yeni bir tümör geliştirme riski artar. Geçmişte sizde (ya da çocuğunuzda) beyni etkileyen tümör gibi bir durum olmuşsa, doktorunuz sizi (ya da çocuğunuz) hastalığın tekrarlamaması için düzenli muayene edecektir.

Seyrek olarak SAİZEN pankreasta iltihaba neden olabilir ve bu da karın ve sırtta şiddetli ağrıya sebebiyet verir. Özellikle çocuğunuzun karın ağrısı varsa bu durumu dikkate alınız ve doktorunuzla iletişim kurunuz.

Hızlı büyüme sırasında herhangi bir çocukta omurganın yana doğru eğriliğinde (skolyoz) bir artış olabilir. SAİZEN ile tedavi sırasında, doktorunuz skolyoz belirtileri için sizi (veya çocuğunuz) kontrol edecektir.

Bazı hastalarda SAİZEN kullanırken, beyinde şişme oluşabilir. Siz (ya da çocuğunuz) şiddetli ya da tekrarlayan baş ağrısı, görsel problemler, bulantı ve/veya kusma durumlarında, hemen doktorunuzla temasa geçmelisiniz. Bu durumda, büyüme hormonu tedavisini kesmek gerekebilir, ancak sonraki tarihlerde tedaviye tekrar başlanabilir. Beyinde büyümeyle ilgili şikayetler tekrarlırsa tedavi kesilmelidir.

İlaç aynı bölgeye uzun süre enjekte edildiği zaman, bu bölgeye zarar verebilir. Bu nedenle, enjeksiyon yerinin değiştirilmesi önemlidir. Doktorunuz, eczacınız ya da hemşireniz vücudunuzun hangi kısımlarını kullanacağımız hakkında size bilgi verecektir. (SAİZEN nasıl kullanılır? bölümüne bakınız).

Büyüme hormonu ile tedavi edilmiş veya edilmemiş büyüme hormonu eksikliği olan çocuklarda kısıtlı sayıda lösemi (akyuvar sayısında artış) vakaları rapor edilmiştir. Bununla beraber, yatkınlık yaratacak diğer faktörlerin yokluğunda büyüme hormonu tedavisi ile lösemi sıklığının arttığına dair bir bulgu yoktur. Lösemi ve büyüme hormonu tedavisi arasında nedensel bir ilişki henüz kanıtlanmamıştır.

Hormon ya da böbrek problemi olan çocuklarda yaygın olarak kalça problemi meydana gelebilir. Şayet çocuğunuzda böbrekler zarar gördüğünde ortaya çıkan kronik böbrek yetmezliği varsa, kemik hastalığı açısından düzenli aralıklarla muayene edilmelidirler. Hormon ya da böbrek problemi olan çocuklarda kemik hastalığının büyüme hormonu tedavisinden etkilenip etkilenmediği kesin değildir. Tedavi başlamadan önce kalçanın röntgeni alınmalıdır. Şayet çocuğunuzda diz ağrısı ya da kalça şikayetleri ya da topallama gelişirse, doktorunuza bildiriniz.

Kronik böbrek yetmezliği olan çocuklarda, tedavi böbrek nakli esnasında kesilmelidir.

SAİZEN, beraberinde büyüme hormonu eksikliği teşhisi konulmadığı sürece, büyüme geriliği olan, genetik olarak Prader-Willi-Sendromu (en belirgin özellikleri karakteristik yüz görünümü, kaslarda gevşeklik, büyüme geriliği, şişmanlık, boy kısalığı, cinsel organların küçük olması olan genetik bir bozukluk) olduğu doğrulanmış pediatrik hastaların uzun dönem tedavisi için

etkili değildir. Ciddi obezite (şişmanlık), üst solunum yolu tıkanıklığı öyküsü, uyku apnesi (uykuda geçici solunum durması) veya tanımlanmamış solunum yolu enfeksiyonu gibi risk faktörlerinden bir veya daha fazlasına sahip olan Prader-Willi-Sendromlu çocuklarda büyüme hormonu tedavisi sonrasında uyku apnesi (uykuda geçici solunum durması) ve ani ölüm rapor edilmiştir.

Büyüme hormonu ciddi hastalığı olan kişiler tarafından kullanılmamalıdır.

Eğer SAİZEN tedavisine yeterli yanıt alamıyorsanız, bunun sebebi vücudunuzun büyüme hormonuna karşı antikor üretmesi olabilir. Hekiminiz, bu durumu değerlendirmek için gerekli testi yapacaktır.

60 yaşın üzerindeyseniz ya da uzun zamandır SAİZEN alıyorsanız, doktorunuz tarafından daha sık muayene edilmelisiniz. Hem yaşlı hastaların tedavisinde hem de uzun süreli SAİZEN tedavisinde yeterli deneyim bulunmaması nedeniyle, özellikle dikkatli olunması gerekmektedir. Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SAİZEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SAİZEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılmasına ilişkin veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik esnasında büyüme hormonu tedavisinin güvenliliği üzerine insan çalışmalarından elde edilmiş bulgular yetersizdir. Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız SAİZEN almayınız. Kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Tedaviniz sırasında hamile kalırsanız SAİZEN tedavisi durdurulmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme esnasında büyüme hormonu tedavisinin güvenliliği üzerine insan çalışmalarından elde edilmiş bulgular yetersizdir. SAİZEN'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bununla beraber, emzirme döneminizde size SAİZEN verilirse dikkatli olunmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

SAİZEN'in araç ya da makine kullanma kabiliyetine etkilerine yönelik bir çalışma yoktur.

Somatropin içeren ürünler araç ya da makine kullanma kabiliyetini engellemezler.

SAİZEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SAİZEN her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder, yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer siz veya çocuğunuz farklı bir ilaç kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız veya

kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

Kortikosteroid kullanıyorsanız (siz veya çocuğunuz) doktorunuza veya eczacınıza söylemeniz önemlidir. Bu ilaçlar SAİZEN ile etkileşime girebilir, bu nedenle doktorunuzun bu ilaçların veya SAİZEN'in dozunu ayarlaması gerekebilir. Kortikosteroidler astım (bronş denilen, akciğerdeki hava yollarının müzmin iltihabi bir hastalığı), alerjiler, böbrek reddi ve romatoid artrit (eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık) gibi birçok hastalığın tedavisinde kullanılmaktadır.

Oral östrojen içeren bir replasman (yerine koyma) tedavisi alıyorsanız, bu tedavi SAİZEN'in büyüme üzerindeki etkisini azaltabilir. Dolayısıyla doktorunuzun aldığımız SAİZEN dozunu ayarlaması gerekebilir.

Cinsiyet hormonları içeren ilaçlar, epilepsi kontrolünde kullanılan ilaçlar (antikonvülsanlar) veya siklosporin (organ nakli sonrasında sonra bağışıklık sistemini zayıflatan bir ilaç) ile tedavi ediliyorsanız, bu ilaçların dozunun ayarlanması gerekebileceğinden, doktorunuza bildirmeniz gerekmektedir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SAİZEN nasıl kullanılır?

SAİZEN'i daima doktorunuzun talimatları doğrultusunda kullanmalısınız. Emin değilseniz doktorunuzla ya da eczacınızla kontrol etmelisiniz.

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SAİZEN'in dozu ve uygulama sıklığı, aşağıdaki şemaya göre doktorunuz tarafından sizin (ya da çocuğunuzun) vücut yüzey alanı ya da vücut ağırlığınıza göre ayarlanacaktır. SAİZEN, genel olarak subkutan (deri altına) enjeksiyon ile her gün uygulanmalıdır.

SAİZEN'in yatmadan önce uygulanması tavsiye edilmektedir.

Çocuklarda ve ergenlerde:

- Doğal büyüme hormonu salgısının eksik veya yetersiz olduğu büyüme geriliği gösteren hastalarda:

Deri altına uygulama ile günde 0,7-1,0 mg/m² vücut yüzey alanı ya da günde 0,025-0,035 mg/kg vücut ağırlığı.

- Kızlarda, gonadal disgenezi (seks kromozomlarının sayısı ve şekil anomalilerine bağlı hastalık/Turner Sendromu)'ye bağlı büyüme geriliğinde:

Deri altına uygulama ile günde 1,4 mg/m² vücut yüzey alanı ya da günde 0,045-0,050 mg/kg vücut ağırlığı.

Kızınız Turner sendromu için tedavi ediliyorsa, ve androjenik olmayan anabolik steroidler (erkeklik hormonu olmayan steroid ilaçlar) alıyorsa, büyümeye cevap artabilir. Bu ilaçlar hakkında emin değilseniz doktorunuza danışınız.

- Kronik böbrek yetmezliğinden ötürü büyüme geriliği gösteren ergenlik öncesi böbreklerin hasar görmesi durumunda:

Deri altına uygulama ile günde 1,4 mg/m² vücut yüzey alanı ya da günde 0,045-0,050 mg/kg vücut ağırlığı.

- Gestasyonel yaşa (gebelik ayma) göre küçük doğmuş (SGA) kısa çocuklarda büyüme geriliği:
Deri altına uygulama ile 1 mg/m²/gün vücut yüzey alanı, 0,035 mg/kg/gün vücut ağırlığına yaklaşık olarak eşittir.

Yetişkinlerde

- Yetişkinlerde büyüme hormonu eksikliği:
Somatropin tedavisi başlangıcında, günlük, deri altına enjeksiyon olarak, 0,15-0,3 mg'lık düşük dozlar önerilir. Doz, doktorunuz tarafından ayarlanmalıdır. Önerilen en fazla büyüme hormonu dozu nadiren 1,0 mg/günü aşar. Genellikle en düşük etkili doz uygulanmalıdır. Yaşlılarda veya kilolu hastalarda, daha düşük dozlar gerekli olabilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

SAİZEN'in dozu ve uygulama sıklığı, doktorunuz tarafından sizin (ya da çocuğunuzun) vücut yüzey alanı ya da vücut ağırlığınıza göre ayarlanacaktır. SAİZEN deri altı enjeksiyon ile her gün uygulanmalıdır.

Önemli bilgi:

SAİZEN uygulaması için, aşağıdaki talimatları lütfen dikkatlice okuyunuz.

İlaç her seferinde aynı bölgeye enjekte edildiği zaman, bu bölgeye zarar verebilir. Bu nedenle, enjeksiyon yerinin değiştirilmesi önemlidir. Doktorunuz, eczacınız ya da hemşireniz vücudunuzun hangi kısımlarını kullanacağınız hakkında size bilgi verecektir. Şişlik, sertlik, çöküntü, ya da ağrı hissettiğiniz bölgelere uygulama yapmayınız. Farkettiğiniz tüm bulguları doktorunuza veya eczacınıza bildirin. Enjeksiyon bölgesini su ve sabun ile temizleyiniz.

SAİZEN çözeltisini içeren kartuş, cool.click iğnesiz oto-enjektör, easypod oto-enjektör veya aluetta kalem enjektör ile uygulama için kullanıma hazırdır.

Her bir SAİZEN kartuş sunumu renk kodludur ve doğru dozu vermesi için eşleşen renk kodlu aluetta kalem enjektör ile birlikte kullanılmalıdır. 12 mg somatropin içeren kartuş (kırmızı), aluetta kalem enjektör 12 (kırmızı) ile birlikte kullanılmalıdır.

Çözeltinin enjeksiyonu için gerekli olan tüm materyali temiz bir yüzeye bırakınız ve ellerinizi sabun ve su ile yıkayınız.

Çözelti, partikül içermeyen berrak veya hafif opak görünümde olmalıdır ve görünür bozulma belirtileri göstermemelidir. Çözelti partikül içeriyorsa enjekte edilmemelidir.

SAİZEN'in uygulanması

Kartuşun cool.click iğnesiz oto-enjektöre, easypod oto-enjektöre ya da aluetta kalem enjektöre nasıl yerleştireceği ve SAİZEN çözeltisinin nasıl enjekte edileceğine dair talimatlar için lütfen her bir enjektör ile sunulan kullanma talimatını okuyunuz. Easypod öncelikle 7 yaş üstü çocuklar ve yetişkinlerin kullanımı için tasarlanmıştır. Çocuklar tarafından cihazların kullanımı yetişkinlerin gözetimi altında yapılmalıdır.

Uygulama sıklığı

SAİZEN'in yatmadan önce kullanılması tavsiye edilmektedir.

Tedavi süresi

Çocuğunuz uygun yetişkin boya ulaştınca ya da çocuğunuzun kemikleri artık uzamayacak ise (yani epifizleri (kemik uçları) kapanınca) doktorunun bilgisi dahilinde tedavi kesilmelidir. Kronik böbrek yetmezliği olan çocuklarda, böbrek nakli sırasında SAİZEN ile tedavi durdurulacaktır.

Yetişkinlerde büyüme hormonu eksikliği ömür boyu süren bir durumdur ve doktorunuz tarafından buna göre tedavi edilmelidir.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

SAİZEN, büyüme hormonu eksikliği olan çocuklarda kullanılır.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

60 yaş üstü hastalarda ve uzun süreli kullanımlarla ilgili sınırlı deneyim bulunmaktadır.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Kronik böbrek yetmezliği olan çocuklarda, tedaviye başlamadan önce böbrek fonksiyonu normalin %50 altına kadar düşmüş olmalıdır. Büyüme bozukluğunu doğrulamak için, tedaviye başlamadan önce 1 yıl büyüme takip edilmelidir. Böbrek yetmezliği için konservatif tedavi (tedavi başlamadan önce 1 yıl süreyle asidoz, hiperparatiroidizm ve beslenme kontrolünü içerir) saptanmalı ve büyüme hormonu tedavisi esnasında sürdürülmelidir. Tedavi böbrek nakli esnasında kesilmelidir.

Eğer SAİZEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla SAİZEN kullandıysanız:**

SAİZEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer SAİZEN çok fazla enjekte edilmişse, tedavi dozunda küçük değişiklikler yapılması gerekebileceğinden, bu durumu doktorunuza bildirmeniz önemlidir. Çok fazla miktarda enjeksiyon, kan şekeri seviyelerinde değişikliklere yol açabileceğinden siz (ya da çocuğunuz) titreme ve baş dönmesi hissedebilirsiniz.

- **SAİZEN kullanmayı unutursanız:**

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir doz atlanmışsa, SAİZEN tedavi dozunda değişiklik yapılması gerekebileceğinden, bu durumu doktorunuza bildirmeniz önemlidir.

- **SAİZEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuzla temas kurmadan önce tedaviyi kesmemelisiniz. Ürün kullanımıyla ilgili daha fazla bilgi için, lütfen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SAİZEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, SAİZEN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Döküntü, ürtiker (kurdeşen), yüzde kızarıklık, dermatit (ciltte kızarıklık / iltihaplanma), egzama, ödem (şişlik) ve tüm vücutta prurit (kaşıntı), baş dönmesi, bulantı, artan nabız (kalp hızı), dispne (nefes darlığı), kan basıncında düşüş ve baygınlık hissi.

Siz (ya da çocuğunuz) şiddetli ve tekrarlayan baş ağrısı ve buna eşlik eden kusma, bulantı ve görsel problemler yaşayabilirsiniz. Bu durumda hemen doktorunuzla temas kurunuz. Bunlar iyi huylu (benign) intrakranial hipertansiyon (kafa içi basınç artışı) belirtidir. Yaygın değildir.

İstenmeyen etkiler, ciddiyetleri açısından azalan sıra içinde yer almaktadır.

- Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
- Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

Yaygın yan etkiler:

- Enjeksiyon yerindeki reaksiyonlar ör. kızarıklık, kaşıntı, şişme, döküntü, kurdeşen (ürtiker), ağrı, iltihap (inflamasyon), kanama, kan damarının dışında anormal kan toplanması (hematom). Bu semptomlar özellikle endişe verici görünüyorsa, bu durumu doktorunuzla konuşmalısınız.
- Cilt altındaki yağ dokusunun yerel olarak kaybedilmesi (enjeksiyon yerini değiştirirseniz önlenemez).
- Özellikle başparmak, işaret parmağı ve bazen de orta parmak ve yüzük parmağını etkileyen, parmaklarda kalıcı sızlama, yanma hissi, ağrı ve / veya uyuşma ile kendini gösteren, karpal tünel sendromu (yetişkinlerde).
- Yetişkin hastalarda periferik ödem, kas ağrısı, uyuşma ve karıncalanma, eklem ağrısı ve eklem rahatsızlıkları meydana gelebilir. Bu tip yan etkiler genellikle tedavinin başlarında görülürler, geçicidirler ve doza bağlıdırlar..
- Baş ağrısı (izole)

Yaygın olmayan yan etkiler:

- İyi huylu kafa içi yüksek tansiyon (baş ağrısı, mide bulantısı, kusma, çift görme ve diğer görsel belirtilerle kendini gösteren beyin çevresinde artan kafa içi basınç).
- Özellikle başparmak, işaret parmağı ve bazen de orta parmak ve yüzük parmağını etkileyen, parmaklarda kalıcı sızlama, yanma hissi, ağrı ve / veya uyuşma ile kendini gösteren, karpal tünel sendromu (çocuklarda).
- Çocuğunuzda periferik ödem, kas ağrısı, uyuşma ve karıncalanma, eklem ağrısı ve eklem

rahatsızlıkları meydana gelebilir. Bu tip yan etkiler genellikle tedavinin başlarında görülürler, geçicidirler ve doza bağlıdır.

- Meme büyümesi (bir veya her iki taraf etkilenebilir).

Çok seyrek yan etkiler:

- Femoral epifiz kayması (kalça kemiğinin kalça ekleminden kayması sonucu oluşan kalça problemi) ve avasküler femur başı nekrozu (üst bacak kemiğinin baş kısmında, kemiğin kan dolaşımının bozulması ve kemikteki canlı hücrelerin ölümü ile meydana gelen bir hastalık). Eğer çocuğunuzda açıklanamayan diz ya da kalça ağrısı ya da topallama gelişirse, doktorunuz ya da eczacınıza bildiriniz.
- Büyüme hormonu tedavisi tiroid hormon düzeylerini azaltabilir. Bu durum doktorunuz tarafından ilgili testlerle belirlenebilir ve gerekli ise uygun tedavi reçete edilebilir.

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler:

Siz (veya çocuğunuz) SAİZEN ile tedavi nedeniyle alerjik reaksiyonlar yaşayabilirsiniz.

Büyüme hormonu tedavisi sırasında kas, yağ ve karaciğer hücreleri insüline düzgün yanıt vermediğinden (insülin direnci) insülin düzeylerinizde artış (hiperinsülinizm) yaşayabilirsiniz. Bu durum yüksek kan şekeri düzeyleri (hiperglisemi) ile sonuçlanabilir.

Büyüme hormonu ile tedavi edilen hastalarda nadiren pankreasta iltihaplanma bildirilmiştir.

Bazıları somatropin ile tedavi edilen az sayıda büyüme hormonu eksikliği hastasında lösemi bildirilmiştir. Bununla birlikte, büyüme hormonu kullananlarda, başka zemin hazırlayan etkenler olmadan lösemi görülme sıklığının (insidansının) arttığına dair bir kanıt bulunmamaktadır.

Nadiren bir hasta, ilacın etkin maddesi somatropine antikor (vücudun korunmasına yardımcı olan protein türü) geliştirebilir. Bunlar genellikle herhangi bir yan etki ile ilişkili değildir ve genellikle büyümeyi etkilemez.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SAİZEN’in saklanması

SAİZEN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SAİZEN’i kullanmayınız /son kullanma tarihinden önce kullanınız.

“Son Kull. Ta.:" ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.

Kullanılmayan SAİZEN kartuşu 2°C-8°C arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız. Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

İlk enjeksiyondan sonra 28 gün içinde kullanınız.

İlk enjeksiyondan sonra, SAİZEN kartuşu, içinde SAİZEN kartuşu bulunan easypod oto enjektör veya içinde SAİZEN kartuşu bulunan aluetta kalem enjektör maksimum 28 gün süresince 2°C-8°C arasında buzdolabında saklanmalıdır. Bu süre boyunca, en fazla 7 gün süresince, 25°C altında veya buzdolabı dışında tutulabilir. SAİZEN kartuşu 7 gün boyunca buzdolabının dışında saklandığında, yeniden buzdolabına konulmalı ve ilk enjeksiyon tarihinden itibaren hesaplanacak şekilde 28 gün içinde kullanılmalıdır.

Easypod oto enjektör veya aluetta kalem enjektör kullanılırken, kartuş cihazın içinde tutulmalıdır. Cool.click iğnesiz oto enjektör, daima SAİZEN kartuşundan ayrı bir şekilde ve buzdolabının dışında saklanmalıdır. Kullanılmış kartuşu ışıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Merck İlaç Ecza ve Kimya Tic.A.Ş.
Ataşehir/ İstanbul

Üretim yeri:

Merck Serono S.p.A.
Modugno/ Bari/ İtalya

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.