

Bipacksedel: Information till användaren

Saizen

8 mg/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull
somatropin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Saizen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Saizen
3. Hur du använder Saizen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Saizen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Saizen är och vad det används för

Somatropin är ett tillväxthormon. Saizens viktigaste funktion är att öka tillväxt hos barn och ungdomar och att behandla vuxna med brist på tillväxthormon.

Tillväxthormonet (somatropin) som finns i Saizen är nästan identiskt med det naturliga humana tillväxthormonet, förutom att det tillverkas utanför kroppen genom en process som kallas "rekombinant DNA-teknik" (genteknik).

Saizen används:

Barn och ungdomar:

- vid behandling av barn som inte växt eftersom deras kropp inte producerar något tillväxthormon eller för låga nivåer av tillväxthormon
- vid behandling av flickor som inte växt på grund av gonadal dysgenes (även kallat Turners syndrom), bekräftad med kromosomtest
- vid behandling av barn före puberteten som inte växt på grund av kronisk njurinsufficiens, ett tillstånd där njurarna är skadade

- vid behandling av tillväxtproblem hos barn som föddes små och som inte uppnått normal storlek vid 4 års ålder eller senare

Vuxna:

- vid behandling av vuxna med en uttalad brist på tillväxthormon

Denna behandling ges till vuxna som har en allvarlig tillväxthormonbrist som har blivit medicinskt diagnostiserad med ett test.

Läkare eller apotekspersonal kan förklara varför du eller ditt barn har ordinerats denna behandling.

Somatropin som finns i Saizen kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Saizen

Använd inte Saizen

- om du (eller ditt barn) är allergisk (överkänslig) mot somatropin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har fått veta att ditt barns rörben slutat växa och att han/hon därför har uppnått sin slutliga längd.
- om du har en aktiv tumör (cancer). Tumörer måste vara inaktiva och du måste ha avslutat din cancerbehandling innan du påbörjar behandling med Saizen.
- om du (eller ditt barn) har diabetes och lider av en diabetesrelaterad ögonsjukdom (proliferativ eller preproliferativ diabetesretinopati).
- om du (eller ditt barn) har en akut kritisk sjukdom, lider av komplikationer efter en öppen hjärtoperation, bukoperation, omfattande skador efter en olycka, akuta andningsproblem eller liknande tillstånd.

Behandlingen med Saizen måste avslutas hos barn med kronisk njursjukdom inför en njurtransplantation.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Saizen.

Behandling med Saizen ska ske under regelbunden kontroll av läkare med erfarenhet av diagnostisering och behandling av patienter med brist på tillväxthormon.

Kort efter att du (eller ditt barn) har tagit Saizen kan du känna dig darrig eller yr på grund av lågt blodsockervärde. Denna känsla kommer snabbt att försvinna. Blodsockervärdet kan därefter stiga över normal nivå 2-4 timmar efter tillförseln. Eftersom behandling med tillväxthormon kan ändra kroppens omsättning av socker, kommer blodsockervärdet regelbundet kontrolleras av läkare. Somatropin kan göra så att blodsockervärdet stiger.

Om du (eller ditt barn) är diabetiker eller om någon i familjen har diabetes, kommer din läkare att noggrant övervaka dina blodvärden och eventuellt ändra diabetesbehandlingen under tiden du behandlas med Saizen.

Det kan bli nödvändigt med regelbundna besök för ögonkontroller efter att ha fått detta läkemedel.

Saizen kan påverka din sköldkörtelfunktion. Din läkare kan kontrollera nivåerna av sköldkörtelhormon i blodet och skriva ut ett annat hormon om du (eller ditt barn) har utvecklat en brist på sköldkörtelhormon.

Om du (eller ditt barn) tar kortikosteroider, bör du kontakta din läkare regelbundet, eftersom du kan behöva justera din kortikosteroiddos eller din dos med Saizen.

Saizen kan orsaka vätskeansamling hos vuxna patienter. Detta kan visa sig i form av svullnad samt led- eller muskelsmärta. Om du får dessa symtom ska du tala om det för din läkare som kan besluta om dosändring av Saizen.

Om du har haft en tumör under din barndom och behandlades med Saizen, finns det en ökad risk att en ny tumör utvecklas. Om du (eller ditt barn) tidigare har haft någon sjukdom som påverkar hjärnan, t.ex. en tumör, kommer läkaren regelbundet att undersöka dig (eller ditt barn) för att kontrollera att den inte kommit tillbaka.

I sällsynta fall kan Saizen orsaka inflammation i bukspottkörteln, vilket orsakar svår smärta i buken och ryggen. Tänk särskilt på detta om ditt barn får buksmärter och kontakta din läkare.

En ökning av sned rygg (skolios) kan utvecklas hos barn som växer snabbt. Under behandlingen med Saizen, kommer din läkare att undersöka dig (eller ditt barn) för tecken på skolios.

Några patienter kan utveckla svullnad i hjärnan vid behandling med Saizen. Om du (eller ditt barn) får en svår eller återkommande huvudvärk, synproblem, känner illamående och/eller kräkningar, kontakta omedelbart läkare. Då kan det vara nödvändigt att avbryta tillväxthormonbehandlingen. Behandlingen kan eventuellt påbörjas igen senare. Om symtomen på en svullnad i hjärnan återkommer, ska behandlingen med Saizen upphöra.

Om medicinen injiceras på samma ställe under lång tid, kan det uppstå skador på injektionsstället. Det är därför viktigt att variera injektionsställe. Din läkare eller apotekspersonal kan tala om för dig vilka områden på kroppen som ska användas för injektion (se avsnitt 3 Hur du använder Saizen).

Några barn med brist på tillväxthormon har utvecklat leukemi (ökat antal vita blodkroppar), oavsett om de har behandlats med tillväxthormon eller inte. Det finns emellertid inget som tyder på att förekomsten av leukemi är förhöjd hos tillväxthormonbehandlade utan anlagsfaktorer. Något orsakssamband med tillväxthormonbehandling har inte påvisats.

Höftproblem uppstår ibland hos barn med hormon- eller njurproblem. Om ditt barn lider av kronisk njursvikt, som kan uppstå när njurarna är skadade, ska han eller hon regelbundet undersökas avseende tecken på eventuell skelettskada. Det är osäkert om skelettskada hos barn med hormon- eller njurproblem påverkas av behandling med tillväxthormon. Röntgenundersökning av höften bör göras innan behandling påbörjas. Om ditt barn börjar halta eller klagar över smärta i höft eller knä under behandlingen med Saizen, ska du tala om det för läkaren.

Hos barn med kronisk njursvikt ska behandlingen upphöra inför en njurtransplantation.

Saizen är inte avsett för långtidsbehandling av barn som har en tillväxtstörning på grund av Prader-Willis syndrom, som bekräftats genetiskt, om man inte även har diagnostiserat brist på tillväxthormon.

Sömnapné (tillfälliga andningsuppehåll under sömnen) och plötsliga dödsfall har rapporterats efter påbörjad behandling med tillväxthormon hos barn med Prader-Willis syndrom, som hade en eller flera av följande riskfaktorer: kraftig övervikt, tidigare nedsatt lungfunktion eller sömnapné, eller oidentifierad luftvägsinfektion.

Tillväxthormon ska inte ges till allvarligt sjuka personer.

Om du inte svarar på behandlingen med Saizen, kan du ha utvecklat antikroppar mot tillväxthormon. Din läkare kommer att utföra tester för att fastställa detta.

Om du är över 60 år eller om du behandlas med Saizen över lång tid bör du undersökas oftare av din läkare. På grund av mindre erfarenhet av behandling av äldre och långtidsbehandling med Saizen, krävs speciell försiktighet vid dessa situationer.

Andra läkemedel och Saizen

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du (eller ditt barn) använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Om du (eller ditt barn) använder kortisonpreparat, är det viktigt att tala om det för läkaren eller apotekspersonal. Dessa läkemedel kan påverka Saizen och därför kan din läkare behöva justera doseringen av dessa läkemedel eller av Saizen. Kortisonpreparat används för att behandla många allvarliga sjukdomar till exempel astma, allergier och kronisk ledgångsreumatism (reumatoid artrit).

Om du får substitutionsbehandling med orala östrogener kan det påverka Saizens effekt på tillväxten. Din läkare kan därför behöva justera dosen av Saizen.

Om du behandlas med könshormoner, läkemedel mot epilepsi eller ciklosporin (ett läkemedel som försvagar immunsystemet efter transplantation) ska du berätta det för din läkare eftersom dosen av dessa läkemedel kan behöva justeras.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det finns otillräcklig information om säkerheten vid behandling av tillväxthormon under graviditet och amning. Behandlingen med Saizen ska avbrytas vid graviditet.

Körförmåga och användning av maskiner

Läkemedel som innehåller somatropin har ingen känd inverkan på förmågan att köra och använda maskiner.

Viktig information om några innehållsämnen i Saizen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per cylinderampull, d.v.s. är näst intill natriumfritt.

3. Hur du använder Saizen

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering

Dos och frekvens av Saizen avpassas av läkaren beroende av din (eller ditt barns) kroppsvikt eller kroppsytta.

Det rekommenderas att Saizen ges på kvällen.

Barn och ungdomar:

- Kort kroppslängd orsakad av utebliven eller för liten insöndring av naturligt tillväxthormon:
0,7-1,0 mg/m² kroppsytta dagligen eller 0,025-0,035 mg/kg kroppsvikt dagligen genom injektion under huden.
- Tillväxtstörning hos flickor med gonadal dysgenes (Turners syndrom):
1,4 mg/m² kroppsytta dagligen eller 0,045-0,050 mg/kg kroppsvikt dagligen genom injektion under huden. Om din dotter behandlas för Turners syndrom och får icke-androgena anabola steroider samtidigt, kan det öka tillväxthastigheten. Fråga din läkare eller apotekspersonal om du undrar något om dessa mediciner.
- Tillväxtstörning hos barn före puberteten på grund av kronisk njurinsufficiens, ett tillstånd där njurarna är skadade:
1,4 mg/m² kroppsytta, motsvarande ungefär 0,045-0,050 mg/kg kroppsvikt dagligen genom injektion under huden.
- Tillväxtstörning hos barn som föddes små:
1 mg/m² kroppsytta, ungefär lika med 0,035 mg/kg kroppsvikt dagligen genom injektion under huden.

Vuxna:

- Tillväxthormonbrist hos vuxna:
Vid behandlingens start rekommenderas låga doser om 0,15–0,3 mg dagligen genom injektion under huden. Dosen justeras gradvis av din läkare. Den rekommenderade slutdosen tillväxthormon överstiger sällan 1,0 mg per dag. Generellt bör den lägsta effektiva dosen som fungerar för dig injiceras. Om du är äldre eller överviktig kan det vara nödvändigt med lägre doser.

Metod och injektionssätt

Dos och hur ofta Saizen ska injiceras kommer att bestämmas av din läkare och beror på din (eller ditt barns) storlek eller kroppsvikt. Vanligtvis ska Saizen administreras varje dag genom subkutan injektion (under huden).

Viktig information

Läs följande instruktioner noggrant före injicering av Saizen.

När läkemedlet injiceras på samma ställe varje gång under en lång tid, kan det orsaka skador. Det är viktigt att variera injektionsställe hela tiden. Din läkare eller apotekspersonal kan berätta för dig vilket område av kroppen du bör använda. Använd inte något ställe där du känner knölar, fasta knutor, gropar eller smärta, tala med din läkare eller apotekspersonal om du känner sådant. Rengör huden vid injektionsstället med tvåål och vatten.

Cylinderampullen med lösningen med Saizen är färdig att användas för injektion med cool.click nålfria autoinjektorer, easypod autoinjektor eller aluetta peninjektor.

Varje cylinderampull med Saizen är färgkodad och får endast användas med den aluetta peninjektor som har en matchande färgkod för att ge korrekt dos. Cylinderampullen innehållande 12 mg somatropin (röd) får endast användas med aluetta peninjektor 12 (röd). Cylinderampullen innehållande 20 mg somatropin (grön) får endast användas med aluetta peninjektor 20 (grön).

Lägg allt du behöver för injektionen av lösningen på ett rent underlag och tvätta dina händer med tvål och vatten.

Lösningen ska vara klar till lätt opalskimrande utan partiklar och utan synliga tecken på försämring. Om lösningen innehåller partiklar ska den inte injiceras.

Hur du själv tar din dagliga injektion med Saizen

Läs noggrant instruktionen som medföljer respektive injektor för beskrivning hur cylinderampullen ska sättas in i cool.click nålfria autoinjektorer, easypod autoinjektor eller aluetta peninjektor och hur du injicerar lösningen med Saizen. Easypod är i första hand avsedd för barn från 7 år och uppåt samt vuxna. För barn ska användning av injektionsläkemedel alltid ske under överinseende av en vuxen.

Behandlingslängd

Ditt barn bör sluta använda denna behandling när han/hon når tillfredsställande längd eller hans/hennes ben inte kan växa mer, vilket bedömts av hans/hennes läkare. Behandling med Saizen kommer avslutas hos barn med kronisk njursjukdom inför en njurtransplantation.

Hos vuxna med brist på tillväxthormon är detta ett tillstånd som varar livet ut och bör behandlas därefter av din läkare.

Om du har använt för stor mängd av Saizen

Om du injicerar för mycket Saizen ska du tala om det för din läkare, eftersom dosen kan behöva ändras något för att korrigera det inträffade. Om man injicerar för mycket, kan det bli förändringar i blodsockernivåerna. Detta kan innebära att du (eller ditt barn) känner dig darrig och yr i huvudet. Kontakta omedelbart din läkare om detta inträffar.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Saizen

Om du glömmer en dos, tala om det för din läkare då det kan vara nödvändigt att ändra dosen något för att korrigera det inträffade.

Om du slutar att ta Saizen

Sluta inte att ta Saizen utan att tala med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart din läkare om du upplever svår och återkommande huvudvärk med illamående, kräkningar eller synstörningar. Detta är symtom på en mindre vanlig biverkan som kallas godartad intrakraniell hypertension.

Biverkningar kan förekomma med en viss frekvens, vilka definieras enligt följande:

- mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer
- vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer
- mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer
- sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer
- mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer
- har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

Vanliga biverkningar:

- Reaktionen på injektionsstället såsom t.ex. rodnad, klåda, svullnad, utslag, nässelfeber, smärta, inflammation, blödning, onormal ansamling av blod utanför ett blodkärl (hematom). Om detta blir särskilt besvärligt, rådgör med din läkare.
- Lokal förlust av fett under huden, som kan undvikas om du byter injektionsställe.
- Karpaltunnelsyndrom hos vuxna som kännetecknas av en ihållande stickande, brännande känsla, smärta och/eller domningar i fingrarna som påverkar framförallt tummen, pekfingeret och ibland även lång- och ringfingeret.
- Vätskeretention: perifert ödem (svullnad), muskelsmärta, domningar och stickningar, ledsnärta och ledbesvär hos vuxna användare. Dessa biverkningar uppträder oftast tidigt under behandlingen, är övergående och dosberoende.
- Huvudvärk (vid enstaka tillfällen).

Mindre vanliga biverkningar:

- Benign intrakraniell tryckstegring (ökat tryck innanför kraniet runt hjärnan som kännetecknas av huvudvärk, illamående, kräkningar, dubbelseende och andra visuella symtom).
- Karpaltunnelsyndrom hos barn som kännetecknas av en ihållande stickande, brännande känsla, smärta och/eller domningar i fingrarna som påverkar framförallt tummen, pekfingeret och ibland även lång- och ringfingeret.
- Vätskeretention: perifert ödem (svullnad), muskelvärk, domningar och stickningar, ledsnärta och ledbesvär hos barn. Dessa biverkningar uppträder oftast tidigt under behandlingen, är övergående och dosberoende.
- Förstorade bröst (en eller båda sidorna kan påverkas).

Mycket sällsynta biverkningar:

- Epifysiolyt i höftleden (ett höftproblem som uppstår om den växande delen av lårbenet halkar ur höftbensgropen) och vävnadsdöd av övre delen av lårbenet, på grund av bristande blodförsörjning. Om ditt barn börjar halta och får ont i höft eller knä, ska du kontakta din läkare eller apotekspersonal.
- Behandling med tillväxthormon kan minska nivåerna av sköldkörtelhormon. Din läkare kan undersöka detta genom blodprovtagning och om nödvändigt, vidta lämplig behandling.

Biverkningar med okänd frekvens:

Du (eller ditt barn) kan få allergiska reaktioner av behandlingen med Saizen.

Du (eller ditt barn) kan få förhöjda insulinvärden (hyperinsulinism) eftersom muskler, fett och leverceller inte svarar ordentligt på insulin vid tillväxthormonbehandling (insulinresistens). Detta tillstånd kan resultera i högt blodsockervärde (hyperglykemi).

I sällsynta fall har inflammation i bukspottkörteln rapporterats hos patienter som behandlas med tillväxthormon.

Det har rapporterats om några enstaka fall av leukemi hos patienter med brist på tillväxthormon, varav några har behandlats med somatropin. Det finns emellertid inget som tyder på att förekomsten av leukemi är förhöjd hos tillväxthormonbehandlade utan anlagsfaktorer.

I mycket sällsynta fall kan patienter utveckla antikroppar (en typ av protein som hjälper till att skydda kroppen) mot somatropin. Dessa orsakar vanligen inga biverkningar och påverkar oftast inte tillväxten.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till LäkeMedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Saizen ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på cylinderampullen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara den oanvända cylinderampullen med Saizen i kylskåp (2°C – 8°C). Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Får inte frysas.

Används inom 28 dagar efter första injektionen.

Efter första injektionen måste cylinderampullen med Saizen, easypod autoinjektorn innehållande cylinderampullen med Saizen eller aluetta peninjektorn innehållande cylinderampullen med Saizen förvaras i kylskåp (2°C-8°C) i högst 28 dagar, varav upp till 7 dagar kan vara utanför kylskåp vid högst 25°C. Efter förvaring utanför kylskåp i upp till 7 dagar, måste cylinderampullen med Saizen läggas tillbaka i kylskåpet och användas inom 28 dagar efter första injektionen.

När man använder easypod autoinjektor eller aluetta peninjektor ska cylinderampullen förvaras i autoinjektorn. Cool.click nålfri autoinjektor ska alltid förvaras utanför kylskåp, åtskild från cylinderampullen med Saizen. Förvara den använda cylinderampullen i skydd för ljus.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är somatropin (rekombinant humant tillväxthormon).

Övriga innehållsämnen är sackaros, poloxamer 188, fenol, citronsyra (för pH-justering), natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Saizen 8 mg/ml är en klar till lätt opaliserande injektionsvätska, lösning i en förfylld cylinderampull (typ I-glas) med en kolv, en propp (gummi) och ett krymplock (aluminium och gummi). Cylinderampullen innehållande 12 mg somatropin har en färgmarkerad etikett (röd). Cylinderampullen innehållande 20 mg somatropin har en färgmarkerad etikett (grön).

Förpackningsstorlekar om 1 och 5 cylinderampuller innehållande 1,50 ml lösning (12 mg somatropin) eller 2,50 ml lösning (20 mg somatropin).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Merck AB
Box 3033
169 03 Solna

Tillverkare

Merck Serono S.p.A., Modugno, Bari, Italien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Saizen: Belgien, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Island, Irland, Italien, Lettland, Luxemburg, Norge, Portugal, Rumänien, Slovakien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ungern, Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-08-28