

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender****Saizen 8 mg/ml Injektionslösung in einer Patrone**

Wirkstoff: Somatropin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Saizen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Saizen beachten?
3. Wie ist Saizen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Saizen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Saizen und wofür wird es angewendet?**

Saizen ist ein Wachstumshormon. Die Hauptwirkung von Saizen ist die Förderung des Wachstums bei Kindern und Jugendlichen und die Behandlung von Erwachsenen mit Wachstumshormonmangel.

Das Wachstumshormon (Somatropin), das in Saizen enthalten ist, ist dem natürlich vorkommenden menschlichen Wachstumshormon annähernd gleich, mit der Ausnahme, dass es außerhalb des Körpers durch einen Prozess, den man „rekombinante DNA Technologie“ (Biotechnologie) nennt, hergestellt wird.

**Anwendungsgebiete**Saizen wird bei Kindern und Jugendlichen angewendet:

- zur Behandlung von Minderwuchs aufgrund verminderter oder fehlender Ausschüttung von natürlichem Wachstumshormon.
- zur Behandlung von Minderwuchs bei Mädchen mit durch Chromosomenanalyse bestätigter Gonadendysgenese (Turner Syndrom).
- zur Behandlung von Minderwuchs bei Kindern vor der Pubertät aufgrund chronischen (lange andauernden) Nierenversagens, eine Erkrankung, bei der die Nieren nicht richtig funktionieren.
- zur Behandlung von Wachstumsstörungen bei Kindern, die zu klein geboren wurden und die bis zum Alter von 4 Jahren oder später den Wachstumsrückstand nicht aufgeholt haben.

Saizen wird bei Erwachsenen angewendet:

- zur Behandlung von ausgeprägtem Wachstumshormonmangel.

Diese Therapie wird angewendet bei Erwachsenen mit ausgeprägtem Wachstumshormonmangel, der durch einen medizinischen Test diagnostiziert wurde.

Ihr Arzt wird Ihnen ausführlich erklären, warum Ihnen oder Ihrem Kind dieses Arzneimittel verschrieben wurde.

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Saizen beachten?****Saizen darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie (oder Ihr Kind) allergisch gegen Somatropin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihnen mitgeteilt worden ist, dass die Knochen Ihres Kindes aufgehört haben, zu wachsen und er/sie daher seine/ihre Endgröße erreicht hat.
- wenn Sie einen aktiven Tumor (Krebs) haben. Tumore müssen inaktiv sein und Sie müssen Ihre Antitumorbehandlung abgeschlossen haben, bevor Sie mit der Anwendung von Saizen beginnen.
- wenn Sie (oder Ihr Kind) Diabetes haben und an einer damit verbundenen Erkrankung der Augen leiden (proliferative oder präproliferative diabetische Retinopathie).
- wenn Sie oder Ihr Kind eine akute schwere Krankheit haben, die mit Komplikationen nach Operationen am offenen Herzen, nach Bauchoperationen, nach mehrfachen unfallbedingten Verletzungen, nach akutem Atemversagen oder ähnlichen Zuständen einhergeht.

Bei Kindern mit einer chronischen Nierenerkrankung muss die Behandlung mit Saizen zum Zeitpunkt der Nierentransplantation abgebrochen werden.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Saizen anwenden.

Die Behandlung mit Saizen darf nur unter regelmäßiger Überwachung durch einen Arzt erfolgen, der in der Diagnose und Behandlung von Patienten mit Wachstumshormonmangel erfahren ist.

Kurz nach Verabreichung von Saizen können Sie (bzw. Ihr Kind) sich aufgrund niedriger Blutzuckerspiegel zittrig oder benommen fühlen. Diese Empfindungen verschwinden rasch. Der Blutzuckerspiegel kann 2 – 4 Stunden nach Verabreichung über Normalwerte ansteigen. Da die Behandlung mit Wachstumshormon den Zuckerstoffwechsel des Körpers verändern kann, werden die Zuckerwerte regelmäßig von einem Arzt untersucht.

Falls es zum Auftreten schwerer oder Übelkeit und/oder Erbrechen kommt, was es erforderlich sein, die Behandlung mit Saizen zu einem späteren Zeitpunkt wiederaufzunehmen. Wenn das Erbrechen oder die Übelkeit des Gehirns wieder auftreten, sollte die Behandlung mit Saizen abgebrochen werden. Bei der Injektion des Arzneimittels ist es regelmäßig gewechselt wird. Bei Durchbruch an derselben Körperstelle, kann es zu Schmerzen kommen. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, welche Körperstellen Sie Saizen anzuwenden?).

Einige Kinder mit Wachstumshormonmangel, die mit Wachstumshormon behandelt wurden, haben eine Leukämie (Blutzellen) entwickelt. Es gibt keinen Nachweis, dass die Behandlung mit Wachstumshormon erhöht ist, was zu Leukämie aufweisen. Ein ursächlicher Zusammenhang zwischen Wachstumshormon und Leukämie ist nachgewiesen.

Bei Kindern mit Hormon- oder Nierenerkrankungen, die auftreten. Wenn Ihr Kind unter chronischen Knochenkrankheiten hin untersucht werden. Bei Kindern oder Nierenprobleme durch die Behandlung sollten Röntgenaufnahmen während der Behandlung mit Saizen einleiten. Wenn Ihr Kind klagt, benachrichtigen Sie einen Arzt.

Bei Kindern mit chronischem Nierenversagen, die zum Zeitpunkt einer Nierentransplantation zu Saizen ist nicht angezeigt zur Langzeitbehandlung von Wachstumsstörungen aufgrund eines peripheren Wachstumsstörungen sei denn, es wurde bei ihnen auch ein Wachstumshormonmangel einer Therapie mit Wachstumshormon festgestellt. Bei Kindern mit dem Syndrom Berichte über Schlafapnoe (Atemstillstand) oder Herztod vor, die einen oder mehrere Atemwegsinfektionen, Übergewicht, Einengung der oberen Luftwege, nicht erkannte Atemwegsinfektionen.

Generell sollte bei schwerkranken Personen, die eine Therapie mit Saizen erhalten, eine Untersuchung gegen das Wachstumshormon entwickelt werden, um dies festzustellen.

Wenn Sie über 60 Jahre alt sind oder wenn Sie häufiger von Ihrem Arzt untersucht werden, sollten Sie nur begrenzte Erfahrungen sowohl mit der Langzeitbehandlung mit Saizen gibt.

Dopingwarnhinweis:

Die Anwendung des Arzneimittels Saizen kann zu Doping führen.

**Anwendung von Saizen zusammen mit anderen Arzneimitteln**  
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, oder kürzlich angewendet haben, oder anzuwenden.

Falls Sie (oder Ihr Kind) Kortikosteroiderkrankungen unterrichten.

Diese Arzneimittel könnten Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln muss möglicherweise die Dosis dieser Arzneimittel. Kortikosteroide werden zur Behandlung von Asthma, Allergien, gegen Abstoßung von Organen. Wenn Sie eine orale Östrogensubstitution erhalten, kann das Wachstum reduziert sein. Deshalb wird empfohlen, dass Sie, wenn Sie Sexualhormone, Medikamente (Medikament, das die körpereigene Abwehr des Körpers stärkt) sollten Sie mit Ihrem Arzt darüber sprechen, wenn notwendig sein kann.

**Schwangerschaft und Stillzeit:**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, beabsichtigen Sie schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Apotheker um Rat.

Gegenwärtig gibt es keine ausreichenden Daten zur Unbedenklichkeit einer Wachstumshormonbehandlung während der Stillzeit. Saizen muss abgesetzt werden, wenn ein Kind mit Wachstumshormon behandelt wird.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Fahren:**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen von Saizen auf die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Somatropin-haltige Produkte haben keine Auswirkungen auf die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

**Wichtige Information über sonstige Bestandteile:**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mg Natrium pro Dosis, nahezu „natriumfrei“.

**3. Wie ist Saizen anzuwenden?**

## Applikationsmethode und Art der Anwendung

Die Dosis und die Häufigkeit der Anwendung von Saizen werden von Ihrem Arzt festgelegt und hängen von Ihrer (oder Ihres Kindes) Größe oder Körpergewicht ab. Im Allgemeinen sollte Saizen täglich subkutan (unter die Haut) injiziert werden.

### Wichtige Information:

Für die Verabreichung von Saizen lesen Sie bitte die folgenden Anweisungen sorgfältig durch. Wenn das Arzneimittel immer an der gleichen Stelle über einen längeren Zeitraum injiziert wird, kann es zu einer Schädigung kommen. Es ist daher wichtig, die Injektionsstelle ständig zu wechseln. Ihr Arzt oder Apotheker kann mit Ihnen besprechen, welche Körperstelle Sie benutzen müssen. Wählen Sie keine Körperstellen, an denen Sie Schwellungen, feste Knoten, Gewebeeränderungen oder Schmerzen spüren. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker über alle Unregelmäßigkeiten, die Sie entdecken.

Reinigen Sie die Haut an der Injektionsstelle mit Seife und Wasser.

Die Patrone mit Saizen-Lösung ist gebrauchsfertig für die Anwendung mit Ihrem nadelfreien cool.click Autoinjektor, easypod Autoinjektor oder Aluetta Peninjektor.

Jede einzelne Saizen-Patrone ist farbcodiert und mit dem jeweils farblich passenden Aluetta Peninjektor anzuwenden, um die richtige Dosis zu erhalten. Die 12 mg Somatotropin-Patrone (rot) ist mit dem Aluetta Peninjektor 12 (rot) zu verwenden. Die 20 mg Somatotropin-Patrone (gelb) ist mit dem Aluetta Peninjektor 20 (gelb) zu verwenden.

Legen Sie alles, was für die Injektion der Lösung nötig ist, auf eine saubere Arbeitsfläche und waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife.

Die Lösung muss klar bis leicht opaleszent (schillernd) und ohne Schwebeteilchen sein und ohne sichtbare Anzeichen von Verderben. Wenn die Lösung Schwebeteilchen enthält, darf sie nicht injiziert werden.

### Wie Sie Ihre tägliche Selbstinjektion von Saizen durchführen.

Für Anweisungen, wie die Patrone in den nadelfreien cool.click Autoinjektor, den easypod Autoinjektor oder den Aluetta Peninjektor zu laden ist und wie die rekonstituierte Injektionslösung Saizen damit zu injizieren ist, lesen Sie bitte aufmerksam die Gebrauchsanleitung Ihres jeweiligen Injektors.

Die Verwendung des easypod Autoinjektors ist in erster Linie für Kinder ab 7 Jahren und für Erwachsene vorgesehen.

Kinder sollten die Injektoren grundsätzlich nur unter der Aufsicht von Erwachsenen anwenden.

### Dauer der Anwendung

Ihr Kind sollte diese Behandlung beenden, sobald es eine zufriedenstellende Endgröße erreicht hat oder seine Knochen nicht mehr weiterwachsen. Dies wird durch seinen Arzt bewertet.

Bei Kindern mit chronischem Nierenversagen wird die Behandlung mit Saizen zum Zeitpunkt der Nierentransplantation abgebrochen.

Bei Erwachsenen besteht ein Wachstumshormonmangel lebenslang und sollte dementsprechend von Ihrem Arzt behandelt werden.

### Wenn Sie eine größere Menge von Saizen angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Saizen injiziert haben, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt darüber, da es erforderlich sein kann, zum Ausgleich die Dosierung etwas zu ändern. Die Injektion einer überhöhten Dosis kann zu Veränderungen des Blutzuckerspiegels führen, und Sie (bzw. Ihr Kind) können sich zitterig und benommen fühlen. Wenn dies der Fall ist, wenden Sie sich sobald wie möglich an Ihren Arzt.

### Wenn Sie die Anwendung von Saizen vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis versäumt haben, informieren Sie Ihren Arzt, da es erforderlich sein kann, zum Ausgleich die Dosierung etwas zu ändern.

### Wenn Sie die Anwendung von Saizen abbrechen

Beenden Sie die Therapie mit Saizen nicht, ohne mit Ihrem Arzt Rücksprache zu halten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen starke, wiederkehrende Kopfschmerzen auftreten, in Verbindung mit Übelkeit, Erbrechen oder Sehstörungen. Dies sind Symptome einer Nebenwirkung, die man als gutartige Hirndrucksteigerung bezeichnet und die gelegentlich auftritt.**

**Nebenwirkungen können in unterschiedlichen Häufigkeiten auftreten, die wie folgt definiert sind:**

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### Häufige Nebenwirkungen:

- Reaktionen an der Injektionsstelle, wie z.B. Hautrötung, Juckreiz, Schwellung, Hautausschlag, Nesselsucht, Schmerzen, Entzündung, Blutungen, ungewöhnliche Ansammlung von Blut außerhalb von Blutgefäßen (Hämatom). Wenn dies besondere Beschwerden verursacht, sollten Sie dies mit Ihrem Arzt besprechen.

## Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit

Bei Ihnen (oder Ihrem Kind) können Nebenwirkungen auftreten.

Unter der Therapie mit Wachstumshormonen (Hyperinsulinismus) auftreten, da Muskeln nicht auf Wachstumshormone ansprechen (Insulinresistenz). Dies kann zu Hypoglykämie führen. In seltenen Fällen wurde während der Behandlung der Bauchspeicheldrüse berichtet.

Bei einer kleinen Anzahl von Patienten, die mit Wachstumshormonen behandelt worden sind, wurde über ein erhöhtes Risiko berichtet, dass die Leukämiehäufigkeit bei diesen Patienten erhöht ist.

Sehr selten kann ein Patient Antikörper gegen Somatotropin entwickeln. Dies ist normalerweise von harmlosen Nebenwirkungen verbunden und beeinträchtigt das Wachstum.

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsanleitung aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt

in Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT -1200 WIEN

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, die Sicherheit dieses Arzneimittels zu verbessern.

## 5. Wie ist Saizen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich und außerhalb des Blickfelds auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Originalverpackung angegebenen Verfalldatum anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den Tag des Monats.

Die ungeöffneten Saizen-Patronen im Kühlbehälter in der Originalverpackung aufbewahren.

Nach der ersten Injektion innerhalb von 7 Tagen in den Kühlbehälter zurücklegen.

Nach der ersten Injektion muss die Saizen-Lösung in der Patrone enthalten, oder der Aluetta Peninjektor in der Patrone (+2 °C bis +8 °C) für maximal 28 Tage bei 2-8 °C.

7 Tagen außerhalb des Kühlschranks bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C). Wenn eine Lagerung an bis zu 7 Tagen außerhalb des Kühlschranks erforderlich ist, die Patrone zurück in den Kühlschrank geben.

Die Patrone zur ersten Injektion zu verwenden.

Wenn Sie den easypod- Autoinjektor oder den cool.click Autoinjektor im Injektor aufbewahrt. Der nadelfreie Injektor und die Saizen Patrone außerhalb des Kühlschranks aufbewahren.

Die Patrone vor Licht schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Entsorgen Sie das Arzneimittel wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, was in der Gebrauchsanleitung zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Saizen enthält

Der Wirkstoff ist Somatotropin (rekombinant). Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Natriumhydroxid (zur

Wie Saizen aussieht und Inhalt der Packung: Saizen 8 mg/ml ist eine klare bis schwach trübliche Lösung. Die Patrone (Typ I Glas) mit einem Gummistopfen in Packungsgrößen zu 1 und 5 Patronen, die 12 mg Somatotropin (rot) und 20 mg Somatotropin (gelb) enthalten.

Die Patrone, die 12 mg Somatotropin enthält, enthält 12 mg Somatotropin. Die Patrone, die 20 mg Somatotropin enthält, enthält 20 mg Somatotropin. Es werden möglicherweise nicht alle Pa-

Die Patrone, die 20 mg Somatotropin enthält, enthält 20 mg Somatotropin. Es werden möglicherweise nicht alle Pa-

Die Patrone, die 20 mg Somatotropin enthält, enthält 20 mg Somatotropin. Es werden möglicherweise nicht alle Pa-

### Einfuhr und Vertrieb:

Orifarm GmbH

Fixheider Str. 4

51381 Leverkusen

Deutschland

### Umgepackt von:

Orifarm Supply s.r.o.

Palouky 1366

253 01 Hostovice

Tschechien