APROVADO EM
13-09-2019
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Saizen 5,83 mg/ml solução injetável em cartucho
somatropina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Saizen e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Saizen
3. Como utilizar Saizen
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Saizen
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Saizen e para que é utilizado

Saizen é uma hormona do crescimento. A principal ação de Saizen consiste em aumentar o crescimento em crianças e adolescentes e tratar adultos com deficiência de hormona do crescimento.

A hormona do crescimento (somatropina) contida em Saizen é praticamente idêntica à hormona do crescimento humana natural, exceto no que se refere ao facto de ser produzida fora do organismo, por um processo denominado "tecnologia do ADN recombinante" (engenharia genética).

Saizen é utilizado:

Nas crianças e adolescentes:
- no tratamento de crianças com baixa estatura que apresentam atraso no crescimento devido a ausentes ou insuficientes níveis de hormona do crescimento produzidos pelo seu organismo.
- no tratamento em raparigas que apresentam atraso no crescimento devido à disgenesia gonadal (também referida por síndrome de Turner), confirmada por testes aos cromossomas.
- no tratamento de crianças pré-pubertárias que apresentam atraso no crescimento devido a insuficiência renal crónica, uma doença em que os rins não têm um bom funcionamento.
- no tratamento de problemas de crescimento em crianças que nasceram pequenas e que não atingiram a estatura normal esperada até aos 4 ou mais anos de idade.

Nos adultos:

APROVADO EM
13-09-2019
INFARMED

- no tratamento de adultos com deficiência pronunciada de hormona do crescimento (deficiência em hormona do crescimento).
Esta terapêutica é dada a adultos com deficiência em hormona do crescimento pronunciada que foi diagnosticada por um teste.

O médico, ou o farmacêutico, explicar-lhe-á o motivo da prescrição deste medicamento para si ou para a criança.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Saizen

Não utilize Saizen:
- Se tem (ou a criança) alergia (hipersensibilidade) à somatropina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se lhe disseram que os ossos da criança pararam de crescer e que atingiu, portanto, a estatura final.
- Se tiver um tumor ativo (cancro). Os tumores têm de estar inativos e deve ter terminado o seu tratamento antitumoral antes de iniciar o seu tratamento com Saizen.
- Se você (ou o seu filho) têm diabetes e uma doença dos olhos associada (retinopatia diabética proliferativa ou pré-proliferativa).
- Se tem (ou a criança) uma patologia aguda crítica, apresentando complicações pós-cirurgia de coração aberto, cirurgia abdominal, politraumatizados, insuficiência respiratória aguda ou situações similares.

Nas crianças com doença renal crónica o tratamento com Saizen deve ser interrompido na altura do transplante renal.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico antes de utilizar Saizen.

A terapêutica com Saizen deve ser efetuada sob vigilância regular de um médico com experiência no diagnóstico e tratamento de doentes com deficiência de hormona do crescimento.

Pouco tempo depois da administração de Saizen, pode (ou a criança) sentir tremores ou sensação de cabeça leve devido a uma diminuição de açúcar no sangue. Estes sintomas desaparecem rapidamente. Nas 2 – 4 horas após a administração, os níveis de açúcar no sangue podem aumentar. Dado que o tratamento com hormona do crescimento pode alterar o modo como o organismo processa o açúcar, os seus níveis (ou da criança) de açúcar no sangue serão regularmente avaliados por um médico.
A somatropina pode aumentar o seu (ou o da criança) nível de açúcar no sangue.

Se for (ou a criança) diabético ou um membro da sua família tiver diabetes, o médico irá vigiar de perto o nível de açúcar no sangue, podendo ajustar o tratamento da diabetes, enquanto durar o seu tratamento com Saizen.

Tenha por favor em consideração que pode necessitar de testes oculares regulares após ter utilizado este medicamento.

Saizen pode afetar a forma como a sua tiroide funciona. O seu médico poderá fazer testes aos níveis sanguíneos de hormonas da tiroide e adicionalmente receitar outra hormona, se verificar que existe falta de hormona tiroideia.

Se usa (ou a criança) uma terapêutica de reposição com costicosteróide, deve consultar o seu médico regularmente, pois pode precisar de ajuste da dose de glucocorticoides ou da dose de Saizen.

Saizen pode provocar retenção de líquidos nos adultos. Esta situação pode surgir sob a forma de inchaço e dor articular ou muscular. Se tiver estes sintomas informe o seu médico que pode decidir ajustar a sua dose de Saizen.

Se já teve um tumor na infância e foi tratado com Saizen, existe um risco aumentado de desenvolver um novo tumor. Se no passado sofreu (ou a criança) de uma situação que afetou o cérebro, por exemplo, um tumor, o médico vai examiná-lo (ou à criança) regularmente para verificar se essa situação voltou a surgir.

Raramente Saizen pode causar inflamação do pâncreas, o que provoca dor intensa no abdómen e nas costas. Tenha por favor isto em consideração se a criança tiver dor de estômago e contacte o seu médico.

Um aumento na curvatura lateral da coluna vertebral (escoliose) pode progredir em qualquer criança durante o crescimento rápido. Durante o tratamento com Saizen, o seu médico irá avaliá-lo (ou a criança) para sinais de escoliose.

Alguns doentes podem desenvolver edema (inchaço) do cérebro quando utilizam Saizen. Se sofrer (ou a criança) de dores de cabeça intensas ou recorrentes, de problemas com a sua visão, de indisposição (náuseas) e/ou tiver vomitado, contacte imediatamente o seu médico. Neste caso, poderá ser necessário parar o tratamento com a hormona do crescimento, embora possa ser reiniciado mais tarde. Se os sintomas de inchaço do cérebro voltarem a aparecer, o tratamento com Saizen deve ser suspenso.

Quando o medicamento é injetado no mesmo local durante um longo período de tempo, pode causar lesões nessa zona. É, portanto, importante mudar com frequência o local da injeção. O seu médico ou farmacêutico podem dizer-lhe quais as zonas do corpo que devem ser utilizadas para a injeção (ver secção 3 Como utilizar Saizen).

Algumas crianças com deficiência em hormona do crescimento desenvolveram uma leucemia (aumento do número de glóbulos brancos no sangue), encontrando-se ou não em tratamento com hormona do crescimento. Contudo, não existe evidência de que a incidência de leucemia está aumentada em doentes sem fatores de predisposição que recebem hormona do crescimento. Não se provou haver qualquer relação de causa-efeito, com o tratamento com hormona do crescimento.

Podem verificar-se problemas da anca mais frequentemente em crianças com problemas hormonais ou renais. Se a criança tiver insuficiência renal crónica, situação em que existem alterações do funcionamento dos rins, deve ser examinada periodicamente para evidência de doença óssea. É incerto se a doença óssea em crianças com problemas hormonais ou renais é afetada pelo tratamento com hormona do crescimento. Antes de se iniciar o tratamento, deverá ser efetuado um

raio-X da anca. Informe o seu médico se a criança apresentar sinais de coxear ou queixas de dores na anca ou joelhos enquanto está a utilizar Saizen.

O tratamento com Saizen deve ser interrompido na altura do transplante renal, nas crianças com insuficiência renal crónica.

Saizen não está indicado para o tratamento a longo prazo de doentes pediátricos que apresentam atraso no crescimento devido à síndrome de Prader-Willi geneticamente confirmada, exceto quando também apresentam diagnóstico em deficiência de hormona do crescimento. Existem relatos de apneia do sono e morte súbita após início do tratamento com hormona do crescimento em doentes pediátricos com síndrome de Prader-Willi que apresentavam um ou mais dos seguintes fatores de risco: obesidade grave, história de obstrução das vias respiratórias superiores ou de apneia do sono, ou uma infeção respiratória não identificada.

A hormona do crescimento não deve ser administrada a pessoas que se encontram gravemente doentes.

Se não responder ao tratamento com Saizen pode ter desenvolvido anticorpos à hormona do crescimento. O seu médico irá realizar os testes apropriados para verificar esta situação.

Se tiver mais de 60 anos de idade ou se estiver a utilizar Saizen num tratamento prolongado, deverá ser examinado mais frequentemente pelo seu médico. Visto existir menos experiência tanto no idoso como em tratamentos prolongados com Saizen, torna-se necessário um cuidado especial.

Outros medicamentos e Saizen

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver (ou o seu filho) a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Se está a tomar (ou a criança) corticosteroides, é importante informar o seu médico ou farmacêutico. Estes medicamentos podem interatuar com Saizen e, portanto, o seu médico pode necessitar de ajustar a sua dose destes medicamentos ou a dose de Saizen. Os corticosteroides são utilizados para o tratamento de diversas doenças, incluindo asma, alergias, rejeição do rim e artrite reumatoide.

Se estiver a fazer tratamento de substituição com estrogénios orais, estes podem reduzir o efeito de Saizen no crescimento. Desta forma, o seu médico pode necessitar de ajustar a sua dose de Saizen.

Se estiver a ser tratado com hormonas sexuais, medicamentos para controlar a epilepsia (anticonvulsivantes) ou ciclosporina (um medicamento que enfraquece o sistema imunitário após transplante), deve informar o seu médico uma vez que a dose destes medicamentos pode necessitar de ser ajustada.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Presentemente, não existe evidência suficiente, dos estudos efetuados no homem, relativamente à segurança do tratamento com hormona do crescimento durante a gravidez e o aleitamento. Saizen deve ser suspenso no caso de ocorrer uma gravidez.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não foram efetuados estudos sobre os efeitos de Saizen sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.
Os efeitos dos medicamentos contendo somatropina sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos.

Informação importante sobre alguns componentes de Saizen
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cartucho ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Saizen

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dose

As doses e esquemas de administração de Saizen serão adaptados pelo médico e irão depender do seu (ou da criança) peso corporal ou da sua (ou da criança) área de superfície corporal.
Recomenda-se que Saizen seja administrado ao deitar.

Crianças e adolescentes:
- Baixa estatura devido a secreção natural ausente ou insuficiente de hormona do crescimento:
0,7-1,0 mg/m2 de área de superfície corporal por dia ou 0,025-0,035 mg/kg de peso corporal por dia, por administração subcutânea (sob a pele).
- Atraso do crescimento em raparigas devido a disgenesia gonadal (síndrome de Turner):
1,4 mg/m2 de área de superfície corporal por dia ou 0,045-0,050 mg/kg de peso corporal por dia, por administração subcutânea (sob a pele).
Se a criança está a ser tratada para a síndrome de Turner e está a tomar esteroides anabólicos não-androgénicos, a resposta ao tratamento do crescimento pode aumentar. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico no caso de ter alguma dúvida sobre estes medicamentos.
- Atraso do crescimento em crianças pré-pubertárias devido a insuficiência renal crónica, uma situação em que existe alteração do funcionamento dos rins:
1,4 mg/m2 de área de superfície corporal, aproximadamente igual a 0,045-0,050 mg/kg de peso corporal por dia por administração subcutânea (sob a pele).
- Atraso do crescimento em crianças que nasceram pequenas:
1 mg/m2 de área de superfície corporal, aproximadamente igual a 0,035 mg/kg de peso corporal por dia, por administração subcutânea (sob a pele).

Adultos:
- Deficiência de hormona do crescimento no adulto:

APROVADO EM
13-09-2019
INFARMED

No início do tratamento, recomendam-se doses baixas de 0,15-0,30 mg por dia, administradas por injeção subcutânea (sob a pele). A dose deve ser ajustada gradualmente pelo seu médico. A dose final recomendada de hormona do crescimento raramente excede 1,0 mg/dia. Em geral, deve ser administrada a dose mínima eficaz no seu caso. Se tiver idade avançada ou excesso de peso, pode ser indicada uma dose mais baixa.

Modo e via de administração
As doses e frequências de administração de Saizen serão adaptadas pelo médico à sua (ou da criança) altura ou ao seu (ou da criança) peso corporal. De um modo geral, Saizen deve ser administrado por via subcutânea (sob a pele).

Informações importantes
Para a administração de Saizen, leia atentamente as seguintes instruções.
Quando o medicamento é injetado no mesmo local durante um longo período de tempo, pode causar lesões nessa zona. É, portanto, importante mudar com frequência o local da injeção. O seu médico ou farmacêutico podem dizer-lhe quais as zonas do corpo que devem ser utilizadas para a injeção. Não injete em zonas em que sinta inchaço, nódulos sólidos, depressões ou dor; fale com o seu médico ou farmacêutico sobre os problemas que surgirem.
Limpe a pele no local da injeção com sabão e água.

O cartucho contendo a solução de Saizen está pronto a usar para administração com os autoinjetores sem agulha cool.click, com o autoinjetor easypod ou com a caneta injetora aluetta.
Cada apresentação do cartucho de Saizen está codificada por cores e tem de ser utilizada com a caneta injetora aluetta com a codificação de cor correspondente para a administração da dose correta. O cartucho contendo 6 mg de somatropina (azul) tem de ser utilizado com a caneta injetora aluetta 6 (azul).

Coloque todos os elementos necessários para a injeção da solução numa superfície limpa e lave as mãos com sabão e água.

A solução deve ser límpida a ligeiramente opalescente, sem partículas e sem sinais visíveis de deterioração. Se a solução contiver partículas, não deve ser injetada.

Como efetuar a sua autoadministração diária de Saizen
Por favor leia cuidadosamente o manual de instruções fornecido com cada injetor nos quais estão indicadas as instruções relativas à introdução do cartucho dentro dos autoinjetores sem agulha cool.click, do autoinjetor easypod ou da caneta injetora aluetta e o modo como injetar a solução de Saizen. Os utilizadores do easypod são principalmente crianças desde os 7 anos até à idade adulta. A utilização de dispositivos médicos por crianças, deverá ser sempre feita sob a supervisão de um adulto.

Duração do tratamento
O tratamento deve ser interrompido quando a criança tiver alcançado uma estatura adulta satisfatória ou quando os ossos já não podem crescer mais, de acordo com a avaliação do seu médico. O tratamento com Saizen deve ser interrompido na altura do transplante renal, nas crianças com insuficiência renal crónica.
Em adultos a falta de hormona do crescimento é uma doença vitalícia e deve ser tratada como tal pelo seu médico.

APROVADO EM
13-09-2019
INFARMED

Se utilizar mais Saizen do que deveria
Se injetar uma dose demasiado alta de Saizen, deve informar o seu médico, pois poderá ser necessário alterar ligeiramente as doses. Injetar demasiado Saizen pode levar a alterações dos níveis de açúcar no sangue, o que quer dizer que pode sentir tremores ou sensação de cabeça leve. Se tal acontecer, contacte o seu médico logo que possível.

Caso se tenha esquecido de utilizar Saizen
Se esquecer uma dose deve informar o seu médico, pois poderá ser necessário alterar ligeiramente as doses.

Se parar de utilizar Saizen
Não pare de utilizar Saizen sem falar com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se tiver dores de cabeça fortes e recorrentes, associadas a enjoos (náuseas), vómitos ou perturbações da visão, contacte imediatamente o seu médico. Estes são sintomas de um efeito secundário, pouco frequente, denominado hipertensão intracraniana benigna.

Os efeitos secundários podem ocorrer de acordo com certas frequências, que são definidas da seguinte forma:
Muito frequentes: pode afetar mais de 1 em 10 pessoas
Frequentes: pode afetar até 1 em 10 pessoas
Pouco frequentes: pode afetar até 1 em 100 pessoas
Raros: pode afetar até 1 em 1.000 pessoas
Muito raros: pode afetar até 1 em 10.000 pessoas
Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Efeitos secundários frequentes:
Reações no local de injeção, como por exemplo vermelhidão, comichão, inchaço, erupção na pele, urticária, dor, inflamação, hemorragia, concentração anormal de sangue fora de um vaso sanguíneo (hematoma). Se tal for particularmente incomodativo, deve falar com o médico.
Perda localizada do tecido adiposo sob a pele, que pode ser evitada se alterar o local de injeção.
Síndrome do canal cárpico em adultos caracterizada por picadas frequentes, sensação de queimadura, dor e/ou dormência nos dedos, que afeta particularmente os dedos polegar, indicador e por vezes também o médio e o anelar.
Retenção de líquidos: edema periférico (inchaço), dores musculares, dormência e formigueiro, dores e alterações articulares em doentes adultos. Estes efeitos secundários ocorrem habitualmente no início do tratamento, tendem a ser transitórios e dependem da dose.
Dor de cabeça (isolada).

Efeitos secundários pouco frequentes:
Hipertensão intracraniana benigna (aumento da pressão intracraniana em torno do cérebro, caracterizado por dores de cabeça, náuseas, vómitos, visão dupla e outros sintomas visuais).
Síndrome do canal cárpico em crianças que é caracterizada por picadas frequentes, sensação de queimadura, dor e/ou dormência nos dedos que afeta particularmente os dedos polegar, indicador e por vezes também o médio e o anelar.
Retenção de líquidos: edema periférico (inchaço), dores musculares, dormência e formigueiro, dores articulares e alterações articulares em crianças. Estes efeitos secundários ocorrem habitualmente no início do tratamento, tendem a ser transitórios e dependem da dose.
Aumento mamário (um ou ambos os lados podem ser afetados).

Efeitos secundários muito raros:
Deslizamento da epífise da cabeça femoral (problema na anca que acontece se a extremidade do fémur se desloca da articulação) e necrose avascular da cabeça femoral. Se a criança apresentar um coxear inexplicável e dor na anca ou joelho, contacte o seu médico ou farmacêutico.
O tratamento com hormona do crescimento pode reduzir os níveis da hormona tiroideia. Tal facto pode ser analisado pelo seu médico e, se necessário, ser-lhe-á prescrito o tratamento adequado.

Efeitos secundários com frequência desconhecida:
Você (ou o seu filho) pode sofrer reações alérgicas devido ao tratamento com Saizen.

Você (ou o seu filho) pode sofrer um aumento dos níveis de insulina (hiperinsulinismo), uma vez que as células do músculo, gordura e do fígado não respondem adequadamente à insulina durante o tratamento com hormona do crescimento (resistência à insulina). Esta condição pode resultar em níveis elevados de açúcar no sangue (hiperglicemia).

Foi notificada raramente inflamação do pâncreas em doentes tratados com hormona do crescimento.

Foi notificada leucemia num pequeno número de doentes com deficiência de hormona do crescimento, alguns dos quais tratados com somatropina. Contudo, não existe evidência de que a incidência de leucemia está aumentada em doentes sem fatores de predisposição que recebem hormona do crescimento.

Muito raramente, o doente pode desenvolver anticorpos (tipo de proteínas que ajudam a proteger o organismo) à somatropina. Estes habitualmente não estão associados a quaisquer efeitos secundários e em regra não interferem com o crescimento.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

APROVADO EM
13-09-2019
INFARMED

A incluir a informação do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V.

5. Como conservar Saizen

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Saizen após o prazo de validade impresso no cartucho, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar o cartucho de Saizen não utilizado no frigorífico (2ºC – 8ºC) na embalagem de origem para proteger da luz. Não congelar.

Após a primeira injeção, utilizar num prazo de 28 dias.

Após a primeira injeção, o cartucho de Saizen, o autoinjetor easypod contendo o cartucho de Saizen ou a caneta injetora aluetta contendo o cartucho de Saizen têm de ser conservados no frigorífico (2ºC-8ºC), por um período máximo de 28 dias, podendo nesse período e até 7 dias ser conservado fora do frigorífico a uma temperatura igual ou inferior a 25ºC. Quando conservado fora do frigorífico até 7 dias, o cartucho de Saizen tem de ser novamente colocado no frigorífico e utilizado no período de 28 dias após a primeira injeção.

Quando se utiliza o autoinjetor easypod ou a caneta injetora aluetta, deve manter-se o cartucho dentro do dispositivo. O autoinjetor sem agulha cool.click deve ser conservado fora do frigorífico sempre em separado do cartucho de Saizen. Proteger o cartucho utilizado da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Saizen

A substância ativa é somatropina (hormona do crescimento humana recombinante) 6 mg.
Os outros componentes são sacarose, poloxâmero 188, fenol, ácido cítrico (para ajuste de pH), hidróxido de sódio (para ajuste de pH), água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Saizen e conteúdo da embalagem

Saizen 5,83 mg/ml é uma solução injetável límpida a ligeiramente opalescente num cartucho pré-cheio (vidro tipo I) com uma rolha com êmbolo (borracha) e uma cápsula de fecho (alumínio e borracha), contendo o valor nominal de 1,03 ml de solução (6 mg de somatropina).
O cartucho contendo 6 mg de somatropina está marcado com uma etiqueta colorida (azul).

APROVADO EM
13-09-2019
INFARMED

Embalagens com 1 e 5 cartuchos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Merck, S.A.
Edifício DUO Miraflores
Alameda Fernão Lopes, nº 12, 4º B
1495-190 Algés

Fabricante

Merck Serono SpA
Via delle Magnolie 15
(loc. Frazione Zona Industriale)
70026 Modugno
Bari, Itália

Este medicamento encontra-se autorizado no Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Saizen: Áustria, Bélgica, República Checa, Estónia, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Hungria, Islândia, Irlanda, Itália, Letónia, Luxemburgo, Noruega, Portugal, Roménia, Eslováquia, Espanha, Suécia, Reino Unido

Este folheto foi revisto pela última vez em agosto de 2019.