

Notice : information de l'utilisateur

Saizen® 8 mg/ml solution injectable en cartouche Somatropine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Saizen et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Saizen
3. Comment utiliser Saizen
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Saizen
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Saizen et dans quel cas est-il utilisé ?

Saizen est une hormone de croissance. L'action principale de Saizen est de stimuler la croissance chez les enfants et les adolescents et de traiter les adultes présentant un déficit en hormone de croissance.

L'hormone de croissance (somatropine) contenue dans Saizen est quasiment identique à l'hormone de croissance sécrétée naturellement chez l'homme, sauf qu'elle est fabriquée en dehors de l'organisme selon un procédé appelé « technique de l'ADN recombinant » (génie génétique).

Saizen est utilisé :

Chez les enfants et les adolescents :

- dans le traitement des enfants de petite taille n'ayant pas grandi car leur organisme ne produit pas ou peu d'hormone de croissance ;
- dans le traitement des filles n'ayant pas grandi à cause d'une dysgénésie gonadique (également appelée syndrome de Turner) confirmée par un test sur les chromosomes ;
- dans le traitement des enfants prépubères n'ayant pas grandi à cause d'une insuffisance rénale chronique, maladie dans laquelle les reins sont endommagés ;
- dans le traitement des problèmes de croissance chez les enfants qui sont nés petits et qui n'ont pas atteint leur taille normale à l'âge de 4 ans ou plus.

Chez les adultes :

- dans le traitement des adultes présentant un manque prononcé en hormone de croissance (déficit en hormone de croissance). Ce traitement est prescrit chez les adultes présentant un déficit sévère en hormone de croissance qui a été diagnostiqué par un test.

Votre médecin ou votre pharmacien vous expliquera pourquoi ce médicament vous a été prescrit à vous ou à votre enfant.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Saizen ?

N'utilisez jamais Saizen :

- Si vous (ou votre enfant) êtes allergique (hypersensible) à la somatropine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- Si vous avez été informé que les os de votre enfant ont arrêté de grandir et qu'il/elle a par conséquent atteint sa taille définitive ;
- Si vous avez une tumeur active (cancer). Les tumeurs doivent être inactives et vous devez avoir terminé votre traitement antitumoral avant de commencer votre traitement par Saizen ;
- Si vous (ou votre enfant) êtes diabétique et souffrez d'une maladie de l'œil associée à ce diabète (rétinopathie diabétique proliférante ou préproliférante) ;
- Si vous ou votre enfant présentez un état critique aigu, souffrez de complications secondaires à une intervention chirurgicale à cœur ouvert, une intervention chirurgicale abdominale, un polytraumatisme accidentel, une insuffisance respiratoire aiguë ou à des situations similaires.

Chez les enfants souffrant d'insuffisance rénale chronique, le traitement par Saizen devra être interrompu en cas de transplantation rénale.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Saizen.

Le traitement par Saizen doit être réalisé et suivi par un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement de patients ayant un déficit en hormone de croissance.

Peu après l'injection de Saizen, vous (ou votre enfant) pouvez ressentir des sensations de faiblesse ou d'étourdissement du fait du faible taux de sucre dans votre sang. Ces sensations disparaîtront rapidement. Votre taux sanguin de sucre (ou celui de votre enfant) peut alors s'élever au-dessus de la normale dans un délai de 2 - 4 heures après l'administration. Le traitement par hormone de croissance étant susceptible de modifier la façon dont votre organisme utilise le sucre, votre taux sanguin de sucre (ou celui de votre enfant) devra être régulièrement contrôlé par un médecin. La somatropine peut augmenter votre taux sanguin de sucre (ou celui de votre enfant).

Si vous (ou votre enfant) souffrez de diabète, votre médecin surveillera attentivement votre taux sanguin de sucre et pourra être amené à modifier le traitement que vous prenez pour votre diabète pendant la période de traitement concomitant par Saizen.

Des visites régulières de contrôle chez un ophtalmologue pourront être nécessaires.

Saizen peut perturber le fonctionnement de votre glande thyroïde. Votre médecin pourra être amené à contrôler votre taux sanguin d'hormones thyroïdiennes et à prescrire une autre hormone si vous (ou votre enfant) présentez un déficit en hormones thyroïdiennes.

Si vous (ou votre enfant) prenez des corticoïdes, vous devez consulter votre médecin régulièrement, car vous pourriez avoir besoin d'un ajustement de dose de ces corticoïdes ou de Saizen.

Saizen peut provoquer une rétention hydrique chez les patients adultes. Cela se manifeste par un gonflement et une douleur au niveau des articulations ou des muscles. Si vous ressentez ces symptômes, parlez-en à votre médecin qui pourra être amené à ajuster votre dose de Saizen.

Si dans votre enfance vous avez eu une tumeur et que vous avez été traité par Saizen, le risque de développer une nouvelle tumeur est accru. Si vous (ou votre enfant) avez eu dans le passé une maladie affectant le cerveau, comme par exemple une tumeur, le médecin vous examinera (vous ou votre enfant) régulièrement pour vérifier l'absence de récurrence de la maladie.

Dans de rares cas, Saizen peut causer une inflammation du pancréas à l'origine d'intenses douleurs abdominales et dorsales. Veuillez considérer cette éventualité en particulier si votre enfant souffre de maux de ventre et contacter votre médecin.

Une courbure latérale de la colonne vertébrale (scoliose) peut progresser chez l'enfant connaissant une croissance rapide. Pendant le traitement par Saizen, votre médecin vérifiera si vous (ou votre enfant) présentez des signes de scoliose.

En utilisant Saizen, certains patients peuvent développer un gonflement du cerveau. Si vous (ou votre enfant) souffrez de maux de tête violents ou fréquents, de problèmes visuels, de vomissements ou de nausées, prenez immédiatement contact avec votre médecin. Il pourra être nécessaire d'interrompre le traitement par hormone de croissance pour le reprendre éventuellement à une date ultérieure. Si les symptômes de gonflement du cerveau reviennent, le traitement par Saizen devra être arrêté.

Lorsque le médicament est injecté au même endroit à chaque fois et pendant une longue période, il peut causer des dommages au site d'injection. C'est pourquoi il est important de changer systématiquement de site d'injection. Votre médecin ou votre pharmacien peut vous indiquer les différentes parties du corps où les injections sont réalisables (voir rubrique 3. Comment utiliser Saizen).

Certains enfants atteints d'un déficit en hormone de croissance ont développé une leucémie (augmentation du nombre de globules blancs), qu'ils aient ou non été traités par hormone de croissance. Toutefois, il n'est pas prouvé que le nombre de nouveaux cas de leucémie soit plus élevé chez les personnes traitées par hormone de croissance sans facteur de prédisposition. Aucun lien de cause à effet n'a été établi avec le traitement par hormone de croissance.

Des problèmes de hanche peuvent se produire plus fréquemment chez les enfants atteints de problèmes hormonaux ou rénaux. Si votre enfant présente une insuffisance rénale chronique, maladie pouvant survenir quand les reins sont endommagés, il devra être examiné régulièrement afin de détecter tout signe de maladie osseuse. L'influence du traitement par hormone de croissance sur la maladie osseuse ou chez les enfants ayant des problèmes hormonaux ou rénaux n'a pas été établie. Une radiographie de la hanche doit être pratiquée avant de débiter le traitement. En cas de plainte de douleurs à la hanche ou au genou, ou si votre enfant boite alors qu'il est traité par Saizen, avertissez votre médecin.

Chez les enfants souffrant d'insuffisance rénale chronique, le traitement par Saizen sera suspendu en cas de transplantation rénale.

Saizen n'est pas indiqué dans le traitement à long terme des enfants / adolescents atteints d'un retard de croissance secondaire à un syndrome de Prader-Willi confirmé par test génétique, sauf s'ils présentent également un déficit en hormone de croissance. Des cas d'apnée du sommeil et de mort subite ont été rapportés après l'instauration d'un traitement par hormone de croissance chez des enfants / adolescents atteints du syndrome de Prader-Willi et qui présentaient un ou plusieurs des facteurs de risque suivants : obésité sévère, antécédents d'obstruction des voies aériennes supérieures ou d'apnée du sommeil, ou infection respiratoire non identifiée.

L'hormone de croissance devra généralement être évitée chez les patients gravement malades.

Si vous ne répondez pas au traitement par Saizen, vous avez peut-être développé des anticorps dirigés contre l'hormone de croissance. Votre médecin effectuera les examens appropriés afin de déterminer si c'est votre cas.

Si vous êtes âgé(e) de plus de 60 ans ou si vous utilisez Saizen depuis longtemps, vous devrez être examiné(e) plus fréquemment par votre médecin. L'expérience concernant le traitement des personnes âgées de plus de 60 ans et le traitement à long terme par Saizen étant plus limitée, une attention plus particulière est nécessaire.

Autres médicaments et Saizen

Informez votre médecin ou pharmacien si vous (ou votre enfant) utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Si vous (ou votre enfant) prenez des corticoïdes, il est important d'en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ces médicaments peuvent interférer avec Saizen, c'est pourquoi votre médecin pourra être amené à ajuster la dose de ces médicaments ou celle de Saizen. Les corticoïdes sont notamment utilisés pour traiter diverses maladies comme l'asthme, les allergies, le rejet de greffe de rein et la polyarthrite rhumatoïde.

Si vous prenez un traitement substitutif par œstrogène par voie orale, ce traitement peut diminuer l'effet de Saizen sur la croissance. C'est pourquoi votre médecin pourra être amené à ajuster votre dose de Saizen.

Si vous êtes traité par des hormones sexuelles, des médicaments pour contrôler l'épilepsie (anticonvulsivants) ou de la cyclosporine (un médicament qui affaiblit le système immunitaire après une transplantation), parlez-en avec votre médecin car il pourra être amené à ajuster les doses de ces médicaments.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Les études cliniques actuellement disponibles ne permettent pas de prouver la sécurité du traitement par hormone de croissance chez la femme enceinte et allaitante. Saizen doit être stoppé en cas de survenue d'une grossesse.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets de Saizen sur l'aptitude à conduire des véhicules et utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Les médicaments contenant de la somatropine n'ont pas d'influence sur la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Information importante sur certains composants de Saizen

Ce médicament contient moins d'1 mmol de sodium (23 mg) par cartouche, en d'autres termes, il est essentiellement exempt de sodium.

3. Comment utiliser Saizen ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Votre médecin déterminera la dose et la fréquence d'administration de Saizen en fonction de votre poids corporel ou de votre surface corporelle (ou de ceux de votre enfant).

Il est recommandé d'administrer Saizen au moment du coucher.

Utilisation chez les enfants et adolescents :

- Petite taille liée à une absence ou à des taux insuffisants d'hormone de croissance naturelle : 0,7 - 1,0 mg/m² de surface corporelle ou 0,025 - 0,035 mg/kg de poids corporel, administrés chaque jour par voie sous-cutanée (sous la peau).
- Retard de croissance chez les filles atteintes de dysgénésie gonadique (syndrome de Turner) : 1,4 mg/m² de surface corporelle ou 0,045-0,050 mg/kg de poids corporel, administrés chaque jour par voie sous-cutanée (sous la peau).
Si votre fille est traitée pour un syndrome de Turner et qu'elle prend également des stéroïdes anabolisants non-androgéniques, la réponse au traitement par Saizen peut être accrue.
Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez un doute sur ces médicaments.
- Retard de croissance chez les enfants prépubères du fait d'une insuffisance rénale chronique, maladie dans laquelle les reins sont endommagés :

1,4 mg/m² de surface corporelle, équivalant à environ 0,045 - 0,050 mg/kg de poids corporel, administrés chaque jour par voie sous-cutanée (sous la peau).

- Problèmes de croissance chez les enfants nés petits :

1 mg/m² de surface corporelle, équivalant à environ 0,035 mg/kg de poids corporel, administrés chaque jour par voie sous-cutanée (sous la peau).

Utilisation chez les adultes :

- Déficit en hormone de croissance chez l'adulte :
Pour commencer, des doses faibles de l'ordre de 0,15 - 0,30 mg administrées chaque jour par voie sous-cutanée (sous la peau) sont recommandées. Puis votre médecin ajustera la dose par paliers. La dose d'entretien d'hormone de croissance dépasse rarement 1,0 mg/jour. En général, il convient d'administrer la dose la plus faible possible en fonction du seuil d'efficacité observé chez vous. Chez les patients âgés ou en surcharge pondérale, l'utilisation d'une dose plus faible peut s'avérer nécessaire.

Mode et voie d'administration

Votre médecin déterminera la dose et la fréquence d'administration de Saizen en fonction de votre taille ou de votre poids corporel (ou de ceux de votre enfant). Généralement, Saizen doit être administré chaque jour par injection sous-cutanée (sous la peau).

Informations importantes

Pour l'administration de Saizen, lisez attentivement les instructions suivantes.

Lorsque le médicament est injecté au même endroit à chaque fois et pendant une longue période, il peut causer des lésions. C'est pourquoi il est important de changer systématiquement de site d'injection. Votre médecin ou votre pharmacien peut vous indiquer les différentes parties du corps où les injections sont réalisables. N'injectez pas dans les zones où vous sentez des bosses, des nœuds durs, des creux ou dans des zones douloureuses ; parlez à votre médecin ou à votre pharmacien de toute anomalie. Nettoyez la peau au site d'injection à l'eau et au savon.

La cartouche contenant la solution de Saizen est prête à l'emploi avec l'auto-injecteur easypod ou le stylo-injecteur Aluetta.

Chaque présentation de cartouche Saizen a un code couleur et doit être utilisée avec le stylo-injecteur Aluetta de la même couleur afin d'obtenir la bonne dose. La cartouche contenant 12 mg de somatropine (rouge) doit être utilisée avec le stylo-injecteur Aluetta 12 (rouge). La cartouche contenant 20 mg de somatropine (jaune) doit être utilisée avec le stylo-injecteur Aluetta 20 (jaune).

Placez tous les accessoires nécessaires à l'injection de la solution sur une surface propre et lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau.

La solution doit être claire à légèrement opalescente, sans particules ni signe visible de détérioration. Si la solution contient des particules, elle ne doit pas être injectée.

Comment réaliser votre auto-injection quotidienne de Saizen

Concernant l'insertion de la cartouche dans l'auto-injecteur easypod ou le stylo injecteur Aluetta et l'injection de la solution de Saizen, reportez-vous au manuel d'instructions fourni avec chaque auto-injecteur. Les principaux utilisateurs auxquels easypod est destiné sont les enfants à partir de 7 ans et jusqu'à l'âge adulte. L'utilisation des dispositifs d'injection par les enfants doit toujours s'effectuer sous la surveillance d'un adulte.

Durée du traitement

Votre enfant devra interrompre le traitement lorsqu'il aura atteint une taille adulte satisfaisante ou si ses os ne peuvent plus grandir, ce qui sera laissé à l'appréciation du médecin. Chez les enfants souffrant d'insuffisance rénale chronique, Saizen devra être interrompu en cas de transplantation rénale.

Le déficit en hormone de croissance chez l'adulte est une maladie de longue durée qui doit être traitée comme telle par votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de Saizen que vous n'auriez dû

Belgique : Si vous avez utilisé ou pris trop de Saizen, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez injecté plus de Saizen que vous n'auriez dû, vous devez en informer votre médecin car il peut alors être nécessaire de modifier légèrement la posologie pour compenser. Un surdosage peut conduire à des perturbations du taux sanguin de sucre pouvant provoquer une faiblesse ou des étourdissements. Si cela se produit, contactez votre médecin dès que possible.

Si vous oubliez d'utiliser Saizen

Si vous oubliez une injection, informez-en votre médecin car il peut être nécessaire de modifier légèrement la posologie pour compenser cet oubli.

Si vous arrêtez d'utiliser Saizen

N'arrêtez pas d'utiliser Saizen sans en avoir parlé avec votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Prenez immédiatement contact avec votre médecin si vous avez des maux de tête violents ou fréquents, associés à des nausées, des vomissements ou des problèmes visuels. Ce sont les symptômes d'un effet indésirable appelé hypertension intracrânienne bénigne, qui est peu fréquent.

Les effets indésirables peuvent survenir à des fréquences différentes, définies de la façon suivante :

- très fréquents : peut affecter plus d'une personne sur 10
- fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10,
- peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100,
- rare : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000,
- très rare : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000,
- fréquence indéterminée : les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence.

Effets indésirables fréquents :

- Réactions au site d'injection telles que rougeur, démangeaison, gonflement, rash, urticaire, douleur, inflammation, saignement, accumulation anormale de sang en dehors d'un vaisseau sanguin (hématome). Si cela s'avère gênant, parlez-en à votre médecin.
- Perte locale de tissu adipeux sous la peau, qui peut être évitée en changeant de site d'injection.
- Syndrome du canal carpien chez les adultes qui est caractérisé par une sensation permanente de piqure, de brûlure, une douleur et/ou un engourdissement dans les doigts qui touche plus particulièrement le pouce et l'index et parfois aussi le majeur et l'annulaire.
- Rétention hydrique : œdème périphérique (gonflement), douleurs musculaires, engourdissement et fourmillement, douleurs et troubles articulaires chez les adultes. Ces effets indésirables se manifestent généralement en début de traitement, de façon passagère et dépendent de la dose.
- Maux de tête (isolés).

Effets indésirables peu fréquents :

- Hypertension intracrânienne bénigne (pression intracrânienne augmentée autour du cerveau et caractérisée par des maux de tête, des nausées, des vomissements, une vision double et d'autres symptômes visuels).
- Syndrome du canal carpien chez les enfants qui est caractérisé par une sensation de piqûre permanente, de brûlure, une douleur et/ou un engourdissement dans les doigts qui touche plus particulièrement le pouce et l'index et parfois aussi le majeur et l'annulaire.
- Rétention hydrique : œdème périphérique (gonflement), douleurs musculaires, engourdissement et fourmillement, douleurs et troubles articulaires chez les enfants. Ces effets indésirables se manifestent généralement en début de traitement, de façon passagère et dépendent de la dose.
- Elargissement du sein (qui peut être d'un seul côté ou des deux côtés).

Effets indésirables très rares :

- Epiphysiolyse de la tête fémorale (un problème de hanche qui apparaît lorsque l'extrémité en croissance de l'os de la cuisse sort de l'articulation de la hanche) et nécrose avasculaire de la tête du fémur. Si votre enfant boite ou présente une douleur à la hanche ou au genou inexplicable, contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Un traitement par hormone de croissance peut entraîner la diminution des taux d'hormones thyroïdiennes. Votre médecin peut recommander des dosages thyroïdiens et prescrire le traitement approprié, si nécessaire.

Effets indésirables de fréquence indéterminée :

Vous (ou votre enfant) pouvez présenter des réactions allergiques dues au traitement par Saizen.

Pendant le traitement par hormone de croissance vous (ou votre enfant) pouvez observer une augmentation du taux d'insuline (hyperinsulinisme) car les cellules musculaires, graisseuses et du foie ne répondent plus correctement à l'insuline (insulino-résistance). Cet état peut aboutir à un taux de sucre élevé dans le sang (hyperglycémie).

De rares cas d'inflammation du pancréas ont été rapportés chez des patients traités par hormone de croissance.

Des cas de leucémie ont été rapportés chez un petit nombre de patients atteints de déficit en hormone de croissance, dont certains avaient été traités par somatropine. Toutefois, il n'est pas prouvé que le nombre de nouveaux cas de leucémie soit plus élevé chez les personnes traitées par hormone de croissance, sans facteur de prédisposition.

Dans de très rares cas, le patient peut développer des anticorps (un type de protéine qui contribue à la défense de l'organisme) dirigés contre la somatropine. Ils ne sont généralement associés à aucun effet indésirable et n'ont généralement pas d'effet sur la croissance.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
 Division Vigilance
 Boîte Postale 97
 1000 Bruxelles Madou
 Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
 e-mail: adr@afmps.be

France

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé.

Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Saizen

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la cartouche après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver la cartouche non usagée de Saizen au réfrigérateur (2°C - 8°C), dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Après la première injection, utiliser dans les 28 jours.

Après la première injection, la cartouche de Saizen, l'auto-injecteur easypod contenant la cartouche de Saizen ou le stylo injecteur Aluetta contenant la cartouche Saizen doit être conservé au réfrigérateur (2 - 8 °C) pendant un maximum de 28 jours, dont maximum 7 jours peuvent être hors du réfrigérateur à une température inférieure ou égale à 25°C. Lorsqu'elle est conservée en dehors du réfrigérateur pendant un maximum de 7 jours, la cartouche de Saizen doit être remise dans le réfrigérateur et utilisée dans les 28 jours qui suivent la première injection.

Lorsque l'auto-injecteur easypod ou le stylo injecteur Aluetta sont utilisés, la cartouche est laissée à l'intérieur du dispositif.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Saizen

- La substance active est la somatropine (hormone de croissance humaine recombinante).
- Les autres composants sont le saccharose, le poloxamère 188, le phénol, l'acide citrique (pour l'ajustement du pH), l'hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH) et l'eau pour préparations injectables.

Aspect de Saizen et contenu de l'emballage extérieur

Saizen 8 mg/ml se présente sous la forme d'une solution injectable claire à légèrement opalescente en cartouche préremplie (verre de type I), munie d'un bouchon piston (caoutchouc) et d'une capsule sortie (aluminium et caoutchouc).

Boîtes de 1 et 5 cartouches contenant 1,50 ml de solution (12 mg de somatropine) ou 2,50 ml de solution (20 mg de somatropine). La cartouche contenant 12mg de somatotropine est identifiée grâce à une étiquette de couleur (rouge). La cartouche contenant 20 mg de somatotropine est identifiée par une étiquette de couleur (jaune).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Belgique

Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

Saizen 8 mg/ml (1,50 ml): BE540906

Saizen 8 mg/ml (2,50 ml): BE540915

Sur prescription médicale.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Belgique

Merck n.v./s.a.

Ildefonse Vandammestraat 5/7B

1560 Hoeilaart

Belgique

France

Merck Santé

37 Rue saint-romain

69008 Lyon

Exploitant de l'Autorisation de mise sur le marché

France

Merck Serono

37 Rue Saint-Romain

69008 Lyon

0 800 888 024 Service & appel gratuits

Fabricant

Merck Serono SpA

Via delle Magnolie 15

70026 Modugno (BA)

Italie

Ce médicament est autorisé dans les États Membres de l'Espace Economique Européen et le Royaume-Uni sous les noms suivants:

Saizen: Autriche, Belgique, République tchèque, Estonie, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, Luxembourg, Norvège, Portugal, Roumanie, Slovaquie, Espagne, Suède, Royaume-Uni.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2023.

France

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).