

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Saizen® 8 mg/ml oplossing voor injectie in patroon somatropine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u alleen voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Saizen en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Saizen?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Saizen en waarvoor wordt het gebruikt?

Saizen is een groeihormoon. De voornaamste werking van Saizen is het stimuleren van de groei bij kinderen en jongeren en het behandelen van groeihormoondeficiëntie bij volwassenen.

Het groeihormoon (somatropine) in Saizen is bijna identiek aan het natuurlijke menselijke groeihormoon, behalve dat het buiten het lichaam wordt gemaakt door een proces dat “recombinant-DNA-technologie” (genetic engineering) wordt genoemd.

Saizen wordt gebruikt:

Bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:

- voor de behandeling van kinderen met een klein gestalte die niet kunnen groeien omdat hun lichaam geen groeihormoon of onvoldoende concentraties aan groeihormoon produceert;
- voor de behandeling van meisjes die niet kunnen groeien vanwege gonadale dysgenese (ook turnersyndroom genoemd), bevestigd door een chromosoomtest;
- voor de behandeling van prepuberale kinderen die niet kunnen groeien vanwege chronisch nierfalen, een aandoening waarbij de nieren beschadigd zijn;
- voor de behandeling van groeiproblemen bij kinderen die te klein geboren zijn en die tegen de leeftijd van 4 jaar of later de normale lichaamslengte niet ingehaald hebben.

Bij volwassenen:

- voor de behandeling van volwassenen met een duidelijk gebrek aan groeihormoon (groeihormoondeficiëntie).
Deze behandeling wordt toegediend aan volwassenen met een ernstige groeihormoondeficiëntie die door een medische test bevestigd is.

De arts of apotheker zal u kunnen uitleggen waarom dit geneesmiddel aan u of uw kind wordt toegediend.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent (of uw kind is) allergisch (overgevoelig) voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- Er werd u verteld dat de beenderen van uw kind gestopt zijn met groeien en dat hij/zij daarom zijn/haar definitieve lichaamslengte heeft bereikt;
- U heeft een actieve tumor (kanker). De tumor moet inactief zijn en u moet uw antitumorbehandeling afgerond hebben voordat u kunt beginnen met de behandeling met Saizen;
- Als u (of uw kind) diabetes heeft en lijdt aan een daarmee gepaard gaande oogaandoening (proliferatieve of preproliferatieve diabetische retinopathie);
- Als u of uw kind een acute kritieke aandoening heeft, lijdt aan complicaties na openhartchirurgie, buikchirurgie, meervoudige verwondingen na een ongeluk, acute ademhalingsfalen of vergelijkbare aandoeningen.

De behandeling met Saizen moet stopgezet worden bij kinderen met chronische nieraandoeningen op het moment van een niertransplantatie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

De behandeling met Saizen moet uitgevoerd worden onder regelmatig toezicht van een arts die ervaring heeft in de diagnose en behandeling van patiënten met groeihormoondeficiëntie.

Vlak na de toediening van Saizen kunt u (of uw kind) zich wat beverig of ijlhoofdig voelen door een lage suikerspiegel. Dit gevoel gaat snel over. Uw suikerspiegel of die van uw kind kan dan 2-4 uur na de toediening boven de normale waarden uitstijgen. Aangezien de behandeling met groeihormoon de manier waarop het lichaam suiker verwerkt kan veranderen, moet uw suikerspiegel of die van uw kind regelmatig getest worden door een arts. Somatropine kan uw suikerspiegel of die van uw kind verhogen.

Als u (of uw kind) of een lid van uw familie diabetes heeft, zal uw arts uw suikerspiegel nauwlettend opvolgen en eventueel de diabetesbehandeling aanpassen zolang u behandeld wordt met Saizen.

Denk eraan dat u uw ogen regelmatig moet laten testen bij gebruik van dit geneesmiddel.

Saizen kan de werking van uw schildklier beïnvloeden. Uw arts kan uw bloedspiegel van schildklierhormonen testen en een ander hormoon voorschrijven als u (of uw kind) een tekort blijkt te hebben ontwikkeld aan schildklierhormoon.

Als u (of uw kind) corticosteroïden gebruikt, moet u uw arts regelmatig raadplegen, want het kan zijn dat uw corticosteroïde- of Saizen-dosis moet worden aangepast.

Saizen kan vochtretentie veroorzaken bij volwassen patiënten. Dit kan zich manifesteren als zwelling of als gewrichts- of spierpijn. Als u deze symptomen gewaarwordt, vertel het dan aan uw arts, die kan beslissen om uw Saizen-dosis aan te passen.

Als u in uw kinderjaren een tumor heeft gehad en behandeld wordt met Saizen, is er een verhoogd risico op de ontwikkeling van een nieuwe tumor. Als u (of uw kind) in het verleden een aandoening heeft gehad die de hersenen treft, bv. een tumor, zal de arts u (of uw kind) regelmatig onderzoeken om te controleren of deze aandoening niet opnieuw optreedt.

In zeldzame gevallen kan Saizen een ontsteking van de pancreas veroorzaken met ernstige pijn in de buik en de rug. Denk hieraan, vooral als uw kind lijdt aan buikpijn en neem contact op met uw arts.

Een toename in de zijdelingse kromming van de wervelkolom (scoliose) kan verergeren bij kinderen die een sterke groeifase doormaken. Tijdens de behandeling met Saizen zal uw arts u (of uw kind) onderzoeken op tekenen van scoliose.

Sommige patiënten kunnen een zwelling van de hersenen ondervinden tijdens het gebruik van Saizen. Neem bij erge of terugkerende hoofdpijn, zichtproblemen, misselijkheid en/of braken onmiddellijk contact op met uw arts. Het kan dan nodig zijn om de behandeling met groeihormoon stop te zetten, maar de behandeling kan op een latere datum opnieuw aangevat worden. Als de symptomen van hersenzwelling opnieuw optreden, moet de behandeling met Saizen stopgezet worden.

Wanneer het geneesmiddel op dezelfde plaats wordt geïnjecteerd over een langere periode, kan er in dit gebied schade ontstaan. Daarom is het belangrijk de prikplaats vaak af te wisselen. Uw arts of apotheker kan u vertellen welke lichaamsdelen geschikt zijn (zie rubriek 3 Hoe gebruikt u dit middel?).

Sommige kinderen met groeihormoondeficiëntie hebben leukemie ontwikkeld (verhoogd aantal witte bloedcellen), ongeacht of ze wel of niet de behandeling met groeihormoon hebben gekregen. Er zijn echter geen aanwijzingen dat de incidentie van leukemie hoger is bij ontvangers van groeihormoon zonder voorbestemmende factoren. Er is geen oorzakelijk verband bewezen met de groeihormoonbehandeling.

Heupproblemen kunnen vaker optreden bij kinderen met hormoon- of nierproblemen. Als uw kind chronisch nierfalen heeft, wat kan optreden wanneer de nieren beschadigd zijn, moet hij of zij regelmatig onderzocht worden naar tekenen van de aandoening. Het is niet zeker of botaandoeningen bij kinderen met hormoon- of nierproblemen beïnvloed zijn door groeihormoontherapie. Voor de aanvang van de behandeling moeten radiografieën van de heup gemaakt worden. Als uw kind begint te hinken of klaagt over heup- of kniepijn tijdens de behandeling met Saizen, vertel het dan aan uw arts.

De behandeling met Saizen moet stopgezet worden bij kinderen met chronisch nierfalen op het moment van de niertransplantatie.

Saizen is niet geïndiceerd voor de langdurige behandeling van pediatrische patiënten met groeiachterstand als gevolg van een genetisch bevestigd Prader-Willi-syndroom, tenzij ze ook een diagnose van groeihormoondeficiëntie hebben. Er zijn meldingen van slaapapneu en plotse dood na aanvang van de behandeling met groeihormoon bij pediatrische patiënten met Prader-Willi-syndroom die een of meer van de volgende risicofactoren vertoonden: ernstige obesitas, voorgeschiedenis van bovenste luchtwegobstructie of slaapapneu, of niet nader bepaalde ademhalingsinfectie.

Groeihormoon mag over het algemeen niet gebruikt worden door mensen die ernstig ziek zijn.

Als u niet reageert op de behandeling met Saizen, kan het zijn dat u antilichamen tegen het groeihormoon heeft aangemaakt. Uw arts zal de geschikte tests uitvoeren om dit te bepalen.

Als u ouder bent dan 60 jaar of als u Saizen gebruikt voor een langere periode, moet u vaker onderzocht worden door uw arts. Aangezien er minder ervaring is in de behandeling van ouderen en in de langdurige behandeling met Saizen, is bijzondere voorzichtigheid geboden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u (of uw kind) naast Saizen nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? Of bestaat de mogelijkheid dat u (of uw kind) in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u (of uw kind) corticosteroïden gebruikt, is het belangrijk om dat aan uw arts of apotheker te melden. Deze geneesmiddelen kunnen interageren met Saizen en daarom kan uw arts het nodig vinden om de dosis van deze geneesmiddelen of uw Saizen-dosis aan te passen. Corticosteroïden worden gebruikt voor de behandeling van verschillende ziekten, waaronder astma, allergieën, nierafstoting en reumatoïde artritis.

Als u een substitutietherapie krijgt met orale oestrogenen, kan dit het effect van Saizen op de groei verzwakken. Daarom kan het zijn dat de arts uw Saizen-dosis moet aanpassen.

Als u behandeld wordt met geslachtshormonen, geneesmiddelen om epilepsie onder controle te houden (anti-epileptica) of ciclosporine (een geneesmiddel dat het immuunsysteem verzwakt na transplantatie), moet u dat aan uw arts melden, want het kan zijn dat de dosis van deze geneesmiddelen aangepast moet worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er is momenteel onvoldoende bewijs uit veiligheidsonderzoek naar behandelingen met groeihormoon bij mensen tijdens de zwangerschap en borstvoeding. Saizen moet stopgezet worden bij zwangerschap.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen specifiek onderzoek verricht met betrekking tot de effecten van Saizen op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Somatropinehoudende producten hebben geen invloed op het vermogen om voertuigen te besturen of machines te gebruiken.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Saizen

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per patroon, het is dus in essentie 'natrium-vrij'.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

De dosis en frequentie van de toediening van Saizen worden beslist door uw arts en hangen af van uw lichaamsgewicht of lichaamsoppervlakte (of dat van uw kind).

Het wordt aanbevolen om Saizen toe te dienen voor het slapengaan.

Gebruik bij kinderen en adolescenten tot 18 jaar:

- Klein gestalte door een gebrek aan, of onvoldoende concentratie van natuurlijk groeihormoon: 0,7-1,0 mg/m² lichaamsoppervlakte per dag of 0,025-0,035 mg/kg lichaamsgewicht per dag, subcutaan toegediend (onderhuids).
- Groeiachterstand bij meisjes door gonadale dysgenese (turnersyndroom): 1,4 mg/m² lichaamsoppervlakte per dag of 0,045-0,050 mg/kg lichaamsgewicht per dag, subcutaan toegediend (onderhuids).
Als uw dochter behandeld werd voor turnersyndroom en ook niet-androgene anabole steroïden krijgt, kan er een sterkere groeirespons optreden. Spreek erover met uw arts of apotheker als u twijfelt over deze geneesmiddelen.
- Groeiachterstand bij prepuberale kinderen door chronisch nierfalen, een aandoening waarbij de nieren beschadigd zijn: 1,4 mg/m² lichaamsoppervlakte, ongeveer gelijk aan 0,045-0,050 mg/kg lichaamsgewicht per dag, subcutaan toegediend (onderhuids).
- Groei problemen bij kinderen met een te laag geboortegewicht: 1 mg/m² lichaamsoppervlakte, ongeveer gelijk aan 0,035 mg/kg lichaamsgewicht per dag, subcutaan toegediend (onderhuids).

Gebruik bij volwassenen:

- Groeihormoondeficiëntie bij volwassenen:
Bij aanvang zijn lage doses van 0,15-0,30 mg per dag aanbevolen, subcutaan toegediend (onderhuids). De dosis zal in stappen worden aangepast door uw arts. De aanbevolen einddosis van groeihormoon overschrijdt zelden 1,0 mg/dag. Over het algemeen moet de laagste voor u doeltreffende dosis worden toegediend. Als u ouder bent of overgewicht heeft, kan een lagere dosis noodzakelijk zijn.

Wijze van gebruik en toedieningsweg

De dosis en frequentie van de toediening van Saizen zal beslist worden door uw arts en afhangen van uw maat of lichaamsgewicht (of dat van uw kind). Over het algemeen moet Saizen elke dag worden toegediend door subcutane injectie (onderhuids).

Belangrijke informatie

Voor de toediening van Saizen verzoeken we u de volgende instructies aandachtig te lezen. Wanneer het geneesmiddel voor een langere periode elk dag op dezelfde plaats wordt toegediend, kan dit schade veroorzaken. Het is belangrijk om de plaats waar u uw injectie krijgt continu te veranderen. Uw arts of apotheker kan u laten weten welk deel van uw lichaam u kunt gebruiken. Gebruik dit middel niet in gebieden waar u knobbels, verdikkingen, putjes of pijn voelt; spreek met uw arts of apotheker over elke mogelijke bevinding. Reinig de huid op de prikplaats met zeep en water.

De patroon met de oplossing van Saizen is gebruiksklaar voor toediening met uw easypod zelfinjector of aluetta peninjector.

Elke verpakking van een Saizen-patroon is gecodeerd met een kleur en moet worden gebruikt met de aluetta peninjector van de overeenkomstige kleur om de correcte dosis toe te dienen. De patroon met 12 mg somatropine (rood) moet worden gebruikt met de aluetta peninjector 12 (rood). De patroon met 20 mg somatropine (geel) moet worden gebruikt met de aluetta peninjector 20 (geel).

Plaats alle nodige elementen voor de injectie van de oplossing op een schoon oppervlak en was uw handen met water en zeep.

De oplossing moet helder tot licht opalescent zijn, zonder partikels en zonder zichtbare tekenen van aantasting. Als de oplossing partikels bevat, mag deze niet geïnjecteerd worden.

Hoe dient u zichzelf de dagelijkse injectie van Saizen toe?

Voor instructies over hoe u de patroon in de easypod zelfinjector of aluetta peninjector brengt en de Saizen-oplossing injecteert, verzoeken we u aandachtig de overeenkomstige handleiding bij elke injector te lezen. De beoogde gebruikers van easypod zijn hoofdzakelijk kinderen vanaf 7 jaar tot volwassen leeftijd. Het gebruik van de instrumenten door kinderen moet altijd gebeuren onder toezicht van een volwassene.

Behandelingsduur

Uw kind moet stoppen met het gebruik van deze behandeling wanneer hij of zij een voldoende volwassen lichaamslengte bereikt of zijn of haar beenderen niet meer langer kunnen worden, naar het oordeel van de arts. De behandeling met Saizen moet stopgezet worden bij kinderen met chronisch nierfalen op het moment van een niertransplantatie.

Bij volwassenen is het gebrek aan groeihormoon een levenslange toestand en dit moet op de gepaste wijze behandeld worden door uw arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

België: Wanneer u teveel van Saizen heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u te veel Saizen heeft geïnjecteerd, moet u het uw arts melden, want het kan nodig zijn om de dosis wat aan te passen om dit op te vangen. Injectie van een te hoge dosis kan de suikerspiegel veranderen, waardoor u (of uw kind) zich wat beverig of ijlhoofdig kunt voelen. Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als dit zich voordoet.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis overslaat, moet u het uw arts melden, want het kan nodig zijn om de dosis wat aan te passen om dit op te vangen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met Saizen zonder dit met uw arts te bespreken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Laat het uw arts onmiddellijk weten als u sterke en herhaalde hoofdpijn krijgt met misselijkheid, braken of zichtstoornissen. Dit zijn symptomen van een soms optredende bijwerking, namelijk benigne intracraniale hypertensie.

Bijwerkingen kunnen optreden met bepaalde frequenties, die als volgt gedefinieerd worden:

- zeer vaak: kunnen optreden bij meer dan 1 van de 10 personen
- vaak: kunnen optreden bij tot 1 van de 10 personen
- soms: kunnen optreden bij tot 1 van de 100 personen
- zelden: kunnen optreden bij tot 1 van de 1.000 personen
- zeer zelden: kunnen optreden bij tot 1 van de 10.000 personen
- niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Vaak voorkomende bijwerkingen:

- Reacties op de prikplaats zoals roodheid, jeuk, zwelling, uitslag, netelroos, pijn, ontsteking, bloeding, abnormale bloedophoping buiten een bloedvat (hematoom). Als u hier veel last van heeft, bespreek dit dan met uw arts.
- Lokaal verlies van onderhuids vetweefsel, wat vermeden kan worden als u de aanprikplaats afwisselt.
- Carpaal tunnelsyndroom bij volwassenen, gekenmerkt door een aanhoudend stekend en branderig gevoel, pijn en/of gevoelloosheid in de vingers, vooral in de duim, de wijsvinger en soms ook de middel- en ringvinger.
- Vochtretentie: perifeer oedeem (zwelling), spierpijn, gevoelloosheid en tintelingen, gewrichtspijn, en gewrichtsstoornissen bij volwassen gebruikers. Deze bijwerkingen treden gewoonlijk vroeg in de behandeling op, zijn van korte duur en hangen af van de dosis.
- Hoofdpijn (geïsoleerde gevallen).

Soms voorkomende bijwerkingen:

- Benigne intracraniale hypertensie (verhoogde intracraniale druk rond de hersenen gekenmerkt door hoofdpijn, misselijkheid, braken, dubbel zicht en andere zichtsymptomen).
- Carpaal tunnelsyndroom bij kinderen, gekenmerkt door een aanhoudend stekend en branderig gevoel, pijn en/of gevoelloosheid in de vingers, vooral in de duim, de wijsvinger en soms ook de middel- en ringvinger.
- Vochtretentie: perifeer oedeem (zwelling), spierpijn, gevoelloosheid en tintelingen, gewrichtspijn, en gewrichtsstoornissen bij kinderen. Deze bijwerkingen treden gewoonlijk vroeg in de behandeling op, zijn van korte duur en hangen af van de dosis.
- Borstvergroting (aan één of beide zijden).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen:

- Fracturen met afschuiven van de groeischijf (een heupprobleem dat begint als het groeiende uiteinde van het dijbeen van de kop van het heupgewricht schuift) en avasculaire necrose van de femurkop. Als uw kind op onverklaarbare wijze hinkt of pijn in de heup of knie heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- De behandeling met groeihormoon kan de concentratie van schildklierhormoon verlagen. Dit kan getest worden door uw arts en zo nodig zal uw arts de adequate behandeling voorschrijven.

Bijwerkingen met een onbekende frequentie

U (of uw kind) kan allergische reacties krijgen door de behandeling met Saizen.

U (of uw kind) kan te maken krijgen met hogere insulineconcentraties (hyperinsulinisme) omdat de spier-, vet-, en levercellen niet correct reageren op insuline tijdens de behandeling met groeihormoon (insulineresistentie). Deze toestand kan leiden tot een hoge bloedsuikerspiegel (hyperglycemie).

In zeldzame gevallen werd een ontsteking van de pancreas gemeld bij patiënten behandeld met groeihormoon.

Leukemie werd gemeld bij een klein aantal patiënten met groeihormoondeficiëntie waarvan sommige behandeld werden met somatropine. Er zijn echter geen aanwijzingen dat de incidentie van leukemie hoger is bij ontvangers van groeihormoon zonder voorbestemmende factoren.

In zeer zeldzame gevallen kan een patiënt antilichamen aanmaken (een soort eiwit dat het lichaam moet beschermen) tegen somatropine. Dit gaat meestal niet gepaard met bijwerkingen en heeft gewoonlijk geen invloed op de groei.

Het melden van bijwerkingen:

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
B-1000 Brussel Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Frankrijk

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé.
Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de buitenverpakking na EXP. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar het ongebruikte Saizen-patroon in een koelkast (2°C-8°C) in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Niet invriezen.

Na de eerste injectie binnen 28 dagen gebruiken.

Na de eerste injectie moet het Saizen-patroon, de easypod zelfinjector met het Saizen-patroon of de aluetta peninjector met het Saizen-patroon in een koelkast bewaard worden (2°C-8°C) gedurende maximaal 28 dagen, waarvan tot 7 dagen buiten de koelkast op of onder 25°C toegestaan is. Bij bewaring buiten de koelkast gedurende tot 7 dagen moet het Saizen-patroon opnieuw in de koelkast gezet worden en binnen 28 dagen na de eerste injectie gebruikt worden.

Bij gebruik van de easypod zelfinjector of de aluetta peninjector blijft de patroon in de injector.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is somatropine (recombinant humaan groeihormoon). De andere stoffen zijn sucrose, poloxameer 188, fenol, citroenzuur (voor aanpassing van de pH), natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH), water voor injectie.

Hoe ziet Saizen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Saizen 8 mg/ml is een heldere tot licht opalescente oplossing voor injectie in een voorgevuld patroon (type 1 glas) met een zuigstop (rubber) en een krimpdop (aluminium en rubber). Het glazen patroon dat 12 mg somatropine bevat, is aangeduid met een gekleurd label (rood). Het glazen patroon dat 20 mg somatropine bevat, is aangeduid met een gekleurd label (geel).

Verpakkingsgrootten van 1 en 5 patronen met 1,50 ml oplossing (12 mg somatropine) of 2,50 ml oplossing (20 mg somatropine).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

België

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen

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

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

Op medisch voorschrift.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

België

Merck n.v./s.a.

Ildefonse Vandammestraat 5/7B

1560 Hoeilaart
België

Frankrijk
Merck Santé
37 Rue saint-romain
69008 Lyon

Exploitant de l'Autorisation de mise sur le marché

Frankrijk
Merck Serono
37 Rue Saint-Romain
69008 Lyon

0 800 888 024 Service & appel gratuits

Fabrikant

Merck Serono SpA
Via delle Magnolie 15
70026 Modugno (BA)
Italië

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en het Verenigd Koninkrijk onder de volgende namen:

Saizen: Oostenrijk, België, Tsjechië, Estland, Finland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland,
Hongarije, IJsland, Ierland, Italië, Letland, Luxemburg, Noorwegen, Portugal, Roemenië,
Slovenië, Spanje, Zweden, Groot-Brittannië.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2023.

Frankrijk

Autres

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