

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Saizen 8 mg/ml, süstelahus kolbampullis** somatropiin

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Saizen ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Saizen'i kasutamist
3. Kuidas Saizen'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Saizen'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Saizen ja milleks seda kasutatakse**

Saizen on kasvuhormoon. Saizen'i peamiseks toimeks on suurendada kasvu lastel ja noorukitel ning ravida kasvuhormooni puudulikkusega täiskasvanuid.

Saizen'is sisalduv kasvuhormoon (somatropiin) on peaaegu identne inimese organismis leiduva loomuliku kasvuhormooniga, kuid ta on toodetud kehaväliselt protsessi abil, mida kutsutakse "rekombinantseks DNA tehnoloogiaks" (geneetiline muundamine).

#### **Saizen'it kasutatakse:**

Lastel ja noorukitel:

- lühikese kasvuga laste raviks, kellel on kasvupeetus, kuna nende keha ei tooda üldse kasvuhormooni või toodab kasvuhormooni ebapiisavalt;
- sugunäärmete arenguhäiretega (nn Turneri sündroomiga) seotud kasvupeetusega tütarlaste raviks, kui diagnoos on kinnitatud kromosoomiuuringul;
- kroonilisest neerupuudulikkusest (seisund, mille korral neerud on kahjustatud) tingitud kasvupeetuse raviks puberteedieelses eas lastel;
- kasvuhäire raviks lühikestena sündinud lastel, kes ei ole neljandaks või hilisemaks eluaastaks saavutanud normaalset pikkust.

Täiskasvanutel:

- kasvuhormooni väljendunud puudulikkuse raviks. See ravi on näidustatud täiskasvanutel kasvuhormooni tõsise puudulikkuse korral, mis on testiga meditsiiniliselt diagnoositud.

Arst või apteeker selgitavad teile lähemalt, miks teile või teie lapsele seda ravimit on määratud.

#### **2. Mida on vaja teada enne Saizen'i kasutamist**

##### **Saizen'it ei tohi kasutada**

- kui teie (või teie laps) olete somatropiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline (ülitundlik).

- kui teile on öeldud, et teie lapse luude kasv on peatunud ning ta on seega saavutanud oma lõpliku pikkuse.
- kui teil on aktiivne kasvaja (vähk). Kasvajad peavad olema inaktiivsed ja te peate olema lõpetanud kasvavastase ravi enne, kui alustate ravi Saizen'iga.
- kui teil (või teie lapsel) on suhkurtõbi ja sellega seotud silmahaigus (proliferatiivne või preproliferatiivne diabeetiline retinopaatia).
- kui teil või teie lapsel on äge kriitiline haigus, komplikatsioonid avatud südamelõikuse, kõhuõõnelõikuse, hulgitraumade, ägeda hingamispuudulikkuse või sarnaste seisundite järgselt.

Ravi Saizen'iga tuleb katkestada kroonilise neeruhaigusega lastel neerusiirdamise ajaks.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Saizen'i kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Saizen-ravi tuleb läbi viia kasvuhormooni puudulikkuse diagnoosimise ja ravi alal kogenenud arsti regulaarsel juhendamisel.

Peaaegu kohe pärast Saizen'i manustamist võib teil (või teie lapsel) esineda madalast veresuhkru väärtusest tingitud nõrkust või pearinglust. Need nähud mööduvad kiiresti. Seejärel, 2...4 tundi pärast ravimi manustamist, võib teie (või teie lapse) veresuhkur tõusta üle normiväärtuse. Kuna kasvuhormooni kasutamine võib häirida teie (või teie lapse) organismi suhkruainevahetust, jälgib arst ravi käigus regulaarselt teie (või teie lapse) veresuhkru väärtusi. Somatropiin võib põhjustada teie (või teie lapse) veresuhkrutaseme tõusu.

Kui te põete (või teie laps põeb) suhkurtõbe või kui kellelgi teie perekonnaliikmetest esineb suhkurtõbe, jälgib arst teie (või teie lapse) veresuhkru taset Saizen-ravi ajal hoolikalt ning muudab vajadusel suhkurtõve ravi.

Olge teadlik, et te võite vajada regulaarset silmade kontrolli.

Saizen võib mõjutada teie kilpnäärme tööd. Teie arst võib kontrollida teie kilpnäärme hormoonide taset veres ja välja kirjutada ühe teise hormoonravi, kui teil (või teie lapsel) kujuneb ravi käigus kilpnäärme hormoonide puudulikkus.

Kui te kasutate (või teie laps kasutab) kortikosteroide, konsulteerige regulaarselt oma arstiga, kuna teie kortikosteroidi või Saizen'i annus võib vajada kohandamist.

Saizen võib täiskasvanud patsientidel põhjustada vedelikupeetust. See võib avalduda turse ja liiges- või lihasvaluna. Kui te märkate neid sümptomeid, rääkige oma arstile, kes võib otsustada kohandada teie Saizen'i annust.

Kui teil on lapsepõlves olnud kasvaja ning teid raviti Saizen'iga, on teil suurem risk uue kasvaja tekkeks. Kui te ise (või teie laps) olete põdenud mõnda haigust, mis mõjutas aju (näiteks ajukasvaja), kontrollib arst teie (või teie lapse) seisundit regulaarselt, et välistada selle haiguse taasteket.

Harvadel juhtudel võib Saizen põhjustada kõhunäärme põletikku, mis põhjustab tugevat kõhu- ja seljavalu. Palun arvestage sellega, eriti kui teie lapsel on kõhuvalu, ning võtke ühendust oma arstiga.

Igal lapsel võib kiire kasvamise perioodil süveneda lülisamba kõverdumine külgsuunas (skolioos). Ravi ajal Saizen'iga kontrollib arst teid (või teie last) skolioosi nähtude suhtes.

Mõnedel patsientidel võib Saizen-ravi ajal tekkida ajuturse. Kui teie (või teie laps) kaebate raskete või korduvate peavalude, nägemisprobleemide, iivelduse ja/või oksendamise üle, võtke otsekohe ühendust oma arstiga. Sellisel juhul võib osutada vajalikuks katkestada ravi kasvuhormooniga, kuigi hiljem võib ravi jätkata. Kui ravi taasalustamisel taastuvad ka ajuturse sümptomid, tuleb ravi Saizen'iga katkestada.

Kui pikema aja jooksul süstida ravimit ühte ja samasse kohta, võib see põhjustada kahjustusi süstimispiirkonnas. Seetõttu tuleb süstekohta pidevalt muuta. Teie arst või apteeker seletavad teile, milliseid kehapiirkondi süstimiseks kasutada (vt lõik 3 „Kuidas Saizen’it kasutada“).

Mõnedel kasvuhormooni puudulikkusega lastel on esinenud leukeemiat (valgevereliblede arvu suurenemine). Seda on esinenud sõltumatult sellest, kas nad on saanud kasvuhormoonravi või mitte. Siiski puuduvad tõendid, et leukeemia tekkeoht on kasvuhormooni saavatel lastel, kellel puuduvad soodustavad tegurid, suurenenud. Põhjuslikku seost kasvuhormoonravi ja leukeemia kujunemise vahel ei ole leitud.

Hormonaalsete või neeruprobleemidega lastel esineb tavalisest sagedamini probleeme puusaliigestega. Kui teie lapsel on krooniline neerupuudulikkus (seisund, mis võib kujuneda neerukahjustuse korral), tuleb teda luuhaiguste esinemise suhtes regulaarselt jälgida. See, kas kasvuhormoonravi mõjutab hormonaalsete või neeruprobleemidega lastel luuhaiguste esinemist, ei ole teada. Enne ravi alustamist teeb arst röntgenülesvõtted puusaliigestest. Kui teie laps hakkab Saizen-ravi ajal lonkama või tal tekib valu puusa- või põlveliigese piirkonnas, teatage sellest kindlasti arstile.

Kroonilise neerupuudulikkusega lastel tuleb neerusiirdamise ajaks Saizen-ravi katkestada.

Saizen ei ole näidustatud geneetiliselt kinnitatud Prader-Willi sündroomist põhjustatud kasvupeetusega laste pikaajaliseks raviks, v.a kui neil on ka kasvuhormooni puuduse diagnoos. On teatatud uneapnoe ja äkksurma juhtudest pärast kasvuhormoonravi alustamist Prader-Willi sündroomiga lastel, kellel esines üks või rohkem järgnevatest riskiteguritest: raske rasvumus, ülemiste hingamisteede obstruktsioon või uneapnoe anamneesis või kindlaks tegemata hingamisteede infektsioon.

Kasvuhormooni ei tohi reeglina kasutada tõsiste kaasuvate haigustega inimestel.

Kui teil puudub ravivastus Saizen’i ravile, võivad teil olla tekkinud antikehad kasvuhormoonile. Teie arst teeb selle kindlakstegemiseks vajalikud analüüsid.

Kui te olete üle 60 aasta vana või te kasutate Saizen’it pikaajaliselt, vaatab teie arst teid tihedamini läbi. Kuna Saizen’i vanemaalistele manustamise ja pikaajalise kasutamise kohta on kogemusi vähe, tuleb mõlemal juhul olla ravimisel ettevaatlik.

### **Muud ravimid ja Saizen**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui teie (või teie laps) kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Kui teie (või teie laps) kasutate (kasutab) kortikosteroidide, on tähtis rääkida sellest arstile või apteekrile. Need ravimid võivad Saizen’iga koosmanustamisel üksteise toimet mõjutada. Seetõttu võib arst vajadusel korrigeerida nende ravimite või Saizen’i annust. Kortikosteroidide kasutatakse tavaliselt mitmesuguste raskete haiguste, sh astma, allergiliste haiguste, neeru äratõukereaktsiooni ning reumatoidartriidi raviks.

Kui te saate hormoonasendusravi suukaudsete östrogeenidega, võib see vähendada Saizen’i toimet kasvule. Seetõttu võib arstil olla vaja teie Saizen’i annust kohandada.

Kui teid ravitakse suguhormoonidega, ravimitega epilepsia kontrolli all hoidmiseks (krambivastased ravimid) või tsüklosporiiniga (ravim, mis nõrgendab immuunsüsteemi pärast elundisiirdamist), peate sellest oma arstile rääkima, sest võib olla vajalik kohandada nende ravimite annust.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kasvuhormooni kasutamise ohutuse kohta raseduse ja rinnaga toitmise ajal on praeguseks ajaks inimuuringute andmeid ebapiisavalt. Ravi Saizen'ga tuleb rasedumise korral lõpetada.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Saizen'i toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Somatropiini sisaldavad ravimid ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

### **Saizen sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi kolbampullis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Saizen'it kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Annustamine**

Teie arst määrab Saizen'i annuse ja manustamissageduse vastavalt teie (või teie lapse) kehakaalule või kehapindalale.

Saizen'it on soovitatav manustada enne magamaminekut.

### Lapsed ja noorukid:

- Endogeense kasvuhormooni puudulikkust sekretsioonist tingitud kasvupeetus: 0,7...1,0 mg 1 m<sup>2</sup> kehapindala kohta ööpäevas või 0,025...0,035 mg 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas subkutaanselt (manustatuna naha alla).
- Sugunäärmete arenguhäirest (Turneri sündroomist) tingitud kasvupeetus tütarlastel: 1,4 mg 1 m<sup>2</sup> kehapindala kohta ööpäevas või 0,045...0,050 mg 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas subkutaanselt (manustatuna naha alla).  
Kui teie tüdruktart ravitakse Turneri sündroomi tõttu lisaks ka mitte-androgeensete anaboolsete steroididega, võib kasvu soodustav toime olla tugevam. Kui teile jääb nende ravimite osas midagi selgusetuks, küsige täiendavat informatsiooni oma arstilt või apteekrilt.
- Kroonilisest neerupuudulikkusest (teatud seisund, kui neerud on kahjustunud) tingitud kasvupeetus puberteedieelses eas lastel: 1,4 mg 1 m<sup>2</sup> kehapindala kohta ööpäevas (ligikaudu 0,045...0,050 mg 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas) subkutaanselt (manustatuna naha alla).
- Kasvuhäire lühikestena sündinud lastel: 1 mg/m<sup>2</sup> kehapindala kohta, mis vastab ligikaudu 0,035 mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas subkutaanselt (manustatuna naha alla).

### Täiskasvanud:

- Kasvuhormooni puudulikkus täiskasvanutel:  
Alguses on soovitatav manustada ravimit väikeses annuses, 0,15...0,3 mg ööpäevas, nahaaluste süstetena. Arst kohandab annuseid järk-järgult. Kasvuhormooni lõplik soovitatav annus on vaid harvadel juhtudel suurem kui 1,0 mg ööpäevas. Üldreeglina tuleks ravimit manustada vähimas toimivas annuses. Eakatel või ülekaalulistel patsientidel võib olla vajalik väiksem annus.

### **Manustamisviis ja -tee**

Teie arst määrab Saizen'i annuse ja manustamissageduse ning see sõltub teie (või teie lapse) kehapindalast või kehakaalust. Saizen'it tuleb reeglina manustada iga päev nahaaluse süstena.

### **Oluline informatsioon**

Saizen'i manustamise kohta lugege palun alljärgnevat juhised hoolikalt läbi.

Kui pikema aja jooksul süstida ravimit ühte ja samasse kohta, võib see põhjustada kahjustusi. Tähtis on süstekoha pidevalt muuta. Teie arst või apteeker seletavad teile, milliseid kehapiirkondi süstimiseks kasutada. Ärge kasutage piirkondi, kus tunnete tükke, tihedaid sõlmi, pinget või valu.

Rääkige oma arstile või apteekrile, kui te leiate endal selliseid piirkondi. Süstekoha nahka peske enne süstimist seebi ja veega.

Saizen'i lahust sisaldav kolbampull on valmis kasutamiseks teie *easypod* automaatsüstla või *aluetta* pensüstlite abil.

Igal Saizen'i kolbampullil on värvikood ning seda tohib kasutada üksnes vastava värvikoodiga *aluetta* pensüstliga, et manustada õige annus. Kolbampulli, mis sisaldab 12 mg somatropiini (punane), tuleb kasutada koos *aluetta* pensüstliga „12“ (punane). Kolbampulli, mis sisaldab 20 mg somatropiini (kollane), tuleb kasutada koos *aluetta* pensüstliga „20“ (kollane).

Pange puhtale pinnale valmis kõik, mida vajate süstelahuse valmistamiseks ning peske oma käed vee ja seebiga puhtaks.

Lahus peab olema selge kuni kergelt opalestseeruv ilma osakesteta ja ilma nähtavate riknemise märkideta. Kui lahus sisaldab osakesi, ei tohi seda süstida.

### **Kuidas teostada Saizen'i igapäevast manustamist iseendale**

Juhiseid selle kohta, kuidas paigutada kolbampulli *easypod* automaatsüstlasse või *aluetta* pensüstlitesse ning kuidas valmis Saizen'i lahust süstida, lugege palun iga süstlaga kaasas olevast kasutusjuhendist. *Easypod* on mõeldud peamiselt kasutamiseks lastel (alates 7. eluaastast) ja täiskasvanutel. Lapsed peaksid neid seadmeid kasutama täiskasvanute järelevalve all.

### **Ravi kestus**

Ravi tuleb lõpetada siis, kui laps on saavutanud piisava täiskasvanuea pikkuse või kui tema luud ei saa enam pikemaks kasvada (tema arsti hinnangul). Kroonilise neerupuudulikkusega lastel tuleb neerusiirdamise ajaks Saizen-ravi katkestada.

Täiskasvanutel on kasvuhormooni puudulikkus eluaegne seisund ja teie arst peab seda vastavalt ravima.

### **Kui te kasutate Saizen'it rohkem, kui ette nähtud**

Kui te süstite Saizen'it liiga palju, tuleb rääkida sellest oma arstile. Selle korvamiseks võib arst manustatavaid annuseid muuta. Liiga suure annuse manustamine võib põhjustada muutusi veresuhkru väärtustes, mis tähendab, et teil (või teie lapsel) võib esineda nõrkust või pearinglust. Kui see juhtub, võtke nii kiiresti kui võimalik ühendust arstiga.

### **Kui te unustate Saizen'it kasutada**

Kui annus jääb vahele, rääkige sellest oma arstile, kuna võib olla vajalik annuse muutmise selle korvamiseks.

### **Kui te lõpetate Saizen'i kasutamise**

Ärge lõpetage Saizen'i manustamist ilma arstiga rääkimata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Kui teil esinevad tugevad ja korduvad peavalud, mis on seotud iivelduse, oksendamise või nägemishäiretega, rääkige sellest otsekohe oma arstile. Need sümptomid on nn healoomulise intrakraniaalse hüpertensiooni kõrvaltoimed ning need esinevad aeg-ajalt.**

### **Kõrvaltoimed võivad esineda teatud esinemissagedusega, mis on defineeritud järgmiselt:**

- väga sage: võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st
- sage: võib esineda kuni 1 inimesel 10-st
- aeg-ajalt: võib esineda kuni 1 inimesel 100-st

- harv: võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st
- väga harv: võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st
- teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.

#### **Sageli esinevad kõrvaltoimed:**

- Reaktsioonid süstekohal, näiteks punetus, sügelus, turse, lööve, nõgeslööve, valu, põletik, veritsus, ebanormaalne vere kogunemine veresoonest väljapoole (hematoom). Kui see muutub eriti häirivaks, tuleb teil rääkida sellest oma arstiga.
- Nahaaluse rasvkoe paikne kadumine, mida saab vältida, kui te muudate süste kohta.
- Karpaalkanali sündroom täiskasvanutel, mida iseloomustab püsiv torkiv põletav tunne, valu ja/või tuimus sõrmedes, eeskätt pöidla, nimetissõrme ning mõnikord ka keskmises sõrme ja sõrmusesõrme.
- Vedelikupeetus: perifeerne ödeem (turse), lihasvalu, tuimus ja kipitus, liigesvalu ja liigeshäired täiskasvanutel. Need kõrvaltoimed tekivad tavaliselt ravi varajases faasis, on kestuselt lühiajalised ja sõltuvad annusest.
- Peavalu (isoleeritud).

#### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed:**

- Healoomuline intrakraniaalne rõhu tõus (koljusisene rõhu tõus peaaju ümbruses, millele on iseloomulikud peavalu, iiveldus, oksendamise, topeltnägemine ja teised nägemisega seotud sümptomid).
- Karpaalkanali sündroom lastel, mida iseloomustab püsiv torkiv põletav tunne, valu ja/või tuimus sõrmedes, eeskätt pöidla, nimetissõrme ning mõnikord ka keskmises sõrme ja sõrmusesõrme.
- Vedelikupeetus: perifeerne ödeem (turse), lihasvalu, tuimus ja kipitus, liigesvalu ja liigeshäired lastel. Need kõrvaltoimed tekivad tavaliselt ravi varajases faasis, on kestuselt lühiajalised ja sõltuvad annusest.
- Rindade suurenemine (võib puudutada üht või mõlemat poolt).

#### **Väga harva esinevad kõrvaltoimed:**

- Reieluue epifüüsi nihetus (puusa probleem, mis algab, kui kasvav reieluu ots nihkub puusaliigese pesast) ja reieluue avaskulaarne nekroos. Kui teie laps hakkab lonkama või tal tekib valu puusa- või põlveliigese piirkonnas, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.
- Ravi kasvuhormooniga võib vähendada kilpnäärme hormooni taset. Seda kontrollib teie arst ja vajadusel määrab sobiva ravi.

#### **Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed:**

Teil (või teie lapsel) võivad Saizen-ravi tõttu tekkida allergilised reaktsioonid.

Teil (või teie lapsel) võib esineda insuliinitaseme tõus (hüperinsulinism), sest ravi ajal kasvuhormooniga ei reageeri lihased, rasvkude ja maksarakud insuliinile õigesti (insuliiniresistentsus). See seisund võib põhjustada veresuhkru taseme tõusu (hüperglükeemia).

Harvadel juhtudel on kasvuhormooniga ravitud patsientidel teatatud kõhunäärme põletikust.

Väikesel arvul kasvuhormooni puudusega patsientidel on teatatud leukeemiast, mõned neist patsientidest on saanud ravi somatropiiniga. Siiski puuduvad tõendid, et leukeemia esinemissagedus oleks suurenenud kasvuhormooni saavatel isikutel, kellel puuduvad soodustavad tegurid.

Väga harva võivad patsiendi organismis tekkida somatropiinivastased antikehad (valgud, mis aitavad kaitsta teie keha). Nendega ei seondu tavaliselt ühtegi kõrvaltoimet ning tavaliselt ei sega need kasvu.

#### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Saizen'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Saizen'it pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud kolbampullil pärast „EXP:“.  
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kasutamata Saizen'i kolbampulli hoida külmkapis (2°C...8°C). Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult. Mitte lasta külmuda.

Pärast esimest süstimist kasutada ära 28 päeva jooksul.

Pärast esimest süstimist tuleb Saizen'i kolbampulli, *easypod* automaatsüstalt, mis sisaldab Saizen'i kolbampulli või *aluetta* pensüstlit, mis sisaldab Saizen'i kolbampulli, hoida külmkapis (2°C...8°C) maksimaalselt 28 päeva, millest kuni 7 päeva võib olla väljaspool külmkappi temperatuuril kuni 25°C. Kui seda on hoitud väljaspool külmkappi kuni 7 päeva, tuleb Saizen'i kolbampull asetada tagasi külmkappi ja kasutada ära 28 päeva jooksul pärast esimest süstimist.

Kasutades *easypod* automaatsüstalt või *aluetta* pensüstlit, hoitakse kolbampulli seadmes.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Saizen sisaldab

- Toimeaine on somatropiin (rekombinantne inimese kasvuhormoon).
- Abiained on sahharoos, poloksameer 188, fenool, sidrunhape (pH kohandamiseks), naatriumhüdroksiid (pH kohandamiseks), süstevesi.

### Kuidas Saizen välja näeb ja pakendi sisu

Saizen 8 mg/ml on selge kuni kergelt veiklev süstelahus eeltäidetud I tüüpi klaasist kolbampullis kummist kolvi korgiga ning alumiiniumist ja kummist lainelise kattega. 12 mg somatropiini sisaldav klaasist kolbampull on märgistatud värvilise sildiga (punane). 20 mg somatropiini sisaldav klaasist kolbampull on märgistatud värvilise sildiga (kollane).

Pakendis on 1 või 5 kolbampulli, mis sisaldavad 1,5 ml lahust (12 mg somatropiini) või 2,5 ml lahust (20 mg somatropiini).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja

Merck Serono S.p.A.  
Via Casilina 125  
I-00176 Roma  
Itaalia

#### Tootja

Merck Serono S.p.A.  
Via delle Magnolie 15  
I-70026 Modugno  
Itaalia

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Saizen: Austria, Belgia, Tšehhi, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Saksamaa, Kreeka, Ungari, Island, Iirimaa, Itaalia, Läti, Luksemburg, Norra, Portugal, Rumeenia, Slovakkia, Hispaania, Rootsi, Ühendkuningriik

**Infoleht on viimati uuendatud novembris 2021.**