

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Saizen 8 mg/ml injekční roztok v zásobní vložce somatotropinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Saizen a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Saizen používat
3. Jak se přípravek Saizen používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Saizen uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Saizen a k čemu se používá

Saizen je růstový hormon. Hlavním účinkem přípravku Saizen je zvýšení růstu u dětí a dospívajících a léčba dospělých s nedostatkem růstového hormonu.

Růstový hormon (somatotropin) obsažený v přípravku Saizen je téměř identický s přirozeným lidským růstovým hormonem, ale vyrábí se laboratorně v procesu označeném jako „rekombinantní DNA technologie“ (genetické inženýrství).

Saizen se používá:

U dětí a dospívajících:

- k léčbě dětí malého vzrůstu způsobeného poruchou růstu z důvodu snížené či chybějící tvorby růstového hormonu v těle,
- k léčbě poruchy růstu u dívek s gonádovou dysgenézí (Turnerův syndrom) doloženou analýzou chromozomů,
- k léčbě poruchy růstu u dětí před pubertou z důvodu chronického ledvinného selhání, což je onemocnění, při kterém je poškozená funkce ledvin,
- k léčbě poruch růstu u dětí, které se narodily malé na svůj gestační věk a u kterých nedošlo k vyrovnání růstu do 4 let věku

U dospělých:

- k léčbě dospělých s evidentním nedostatkem růstového hormonu (deficit růstového hormonu).

Tato léčba je podávána dospělým, kteří mají závažný nedostatek růstového hormonu, který byl diagnostikován pomocí vyšetření.

Důvod, proč byla léčba předepsána právě Vám nebo Vašemu dítěti, Vám vysvětlí lékař nebo lékárník.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Saizen používat

Nepoužívejte Saizen

- jestliže jste (nebo Vaše dítě) alergický(á) (přecitlivělý(á)) na somatropin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže Vám bylo řečeno, že kosti Vašeho dítěte již přestaly růst a tudíž, že dosáhlo své konečné výšky,
- jestliže máte aktivní nádor (rakovinu). Nádory musí být inaktivní a před zahájením léčby přípravkem Saizen musí být vaše protinádorová léčba ukončena,
- jestliže Vy (nebo Vaše dítě) máte cukrovku nebo trpíte na přidružené oční onemocnění (proliferativní nebo před-proliferativní diabetická retinopatie),
- jestliže máte nebo Vaše dítě má akutní závažné onemocnění, komplikace po chirurgickém výkonu na otevřeném srdci, v břiše, vícečetné trauma, akutní dechové selhání nebo podobné stavy.

Léčba přípravkem Saizen musí být ukončena u dětí s chronickým onemocněním ledvin v období transplantace ledvin.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Saizen se poradte se svým lékařem.

Léčba přípravkem Saizen musí být prováděna pod pravidelným dohledem lékaře, který má zkušenosti s diagnózou a léčbou pacientů s nedostatkem růstového hormonu.

Krátce po podání přípravku Saizen můžete (nebo Vaše dítě) pocítit roztřesení nebo závrať z důvodu nízké hladiny cukru v krvi. Tento pocit rychle odezní. Potom mohou hladiny cukru v krvi za 2-4 hodin po podání stoupnout. Jelikož růstový hormon může ovlivnit zpracování cukru v krvi, budou krevní hladiny cukru Vaším lékařem pravidelně sledovány. Somatropin může Vám nebo Vašemu dítěti přivodit zvýšení hladiny cukru v krvi.

Pokud jste Vy nebo Vaše dítě diabetik nebo se diabetes vyskytuje v rodině, lékař bude Vás nebo Vaše dítě pečlivě sledovat během léčby přípravkem Saizen a může změnit léčbu diabetu.

Mějte na paměti, že je nutné docházet na pravidelná kontrolní vyšetření u očního lékaře.

Saizen může ovlivnit činnost štítné žlázy. Lékař Vám může testovat krev na zjištění hladin hormonů štítné žlázy a může Vám navíc předepsat další hormon, pokud zjistí, že Vy nebo Vaše dítě trpíte nedostatkem hormonu štítné žlázy.

Pokud Vy nebo Vaše dítě užíváte kortikosteroidy, pravidelně se radte se svým lékařem, jelikož můžete potřebovat upravit Vaši dávku kortikosteroidu nebo přípravku Saizen.

Saizen může způsobit zadržení tekutin u dospělých pacientů. To se může projevit jako otok a bolest kloubů nebo svalů. Pokud si všimnete těchto příznaků, informujte o tom svého lékaře, který může upravit dávku přípravku Saizen.

Pokud jste měl(a) v dětství nádor a byl(a) jste léčen(a) přípravkem Saizen, existuje zvýšené riziko vzniku nového nádoru. Pokud jste v minulosti Vy nebo Vaše dítě měli nějaké onemocnění zasahující mozek, např. nádor, lékař Vás nebo Vaše dítě bude pravidelně vyšetřovat, jestli nedošlo k opakovanému výskytu.

Saizen může vzácně způsobit zánět pankreatu (slinivky břišní), který způsobuje silné bolesti břicha a zad. Zvláště je to potřebné vzít do úvahy, pokud Vaše dítě trpí bolestí břicha. V tom případě kontaktujte svého lékaře.

Zvětšení bočního zakřivení páteře (skolióza) může mít rychlejší vývoj v průběhu rychlého růstu u každého dítěte. Během léčby přípravkem Saizen Vás lékař (nebo lékař Vašeho dítěte) bude kontrolovat příznaky skoliózy.

U některých pacientů se může během léčby přípravkem Saizen rozvinout otok mozku. Pokud Vy nebo Vaše dítě trpíte silnými nebo opakovanými bolestmi hlavy, problémy s viděním, zvracením a/nebo nevolností, ihned volejte svého lékaře. V takovém případě může být nutné léčbu růstovým hormonem přerušit, ačkoli po určité době může být léčba znovu zahájena. Pokud se symptomy otoku mozku vrátí, musí být léčba přípravkem Saizen ukončena.

Pokud se injekce vpichuje delší dobu do stejného místa, může dojít k jeho poškození. Proto je důležité místo vpichu stále obměňovat. Váš lékař nebo lékárník Vás informují o tom, do kterých míst na těle by měla být injekce podávána (viz bod 3 „Jak se přípravek Saizen používá“).

U některých dětí s nedostatkem růstového hormonu se rozvinula leukémie (zvýšený počet bílých krvinek), a to v případě, že byly či nebyly léčeny růstovým hormonem. Avšak nebylo potvrzené, že se leukémie u pacientů léčených růstovým hormonem vyskytuje častěji, pokud se u nich nezaznamenaly predispoziční faktory. Příčinný vztah s léčbou růstovým hormonem nebyl nalezen.

U dětí s hormonálními či ledvinnými problémy se častěji mohou vyskytnout problémy s kyčlemi. Pokud Vaše dítě trpí chronickým ledvinným selháním, ke kterému dochází při poškození ledvin, mělo by být pravidelně kontrolováno, zda se nerozvíjí onemocnění kostí. Není jisté, zda je onemocnění kostí u dětí s hormonálními či ledvinnými problémy ovlivňováno léčbou růstovým hormonem. Před zahájením léčby by mělo být provedeno rentgenové vyšetření kyčlí. Pokud Vaše dítě začne kulhat nebo si stěžovat na bolesti kyčlí či kolene během léčby přípravkem Saizen, informujte lékaře.

U dětí s chronickým ledvinným selháním by měla být léčba přípravkem Saizen ukončena v době transplantace ledvin.

Saizen není indikovaný pro dlouhodobou léčbu pediatrických pacientů s poruchou růstu v důsledku geneticky potvrzeného Prader-Williho syndromu, pokud nemají také diagnózu deficitu růstového hormonu. Byly hlášeny případy spánkové apnoe a náhlého úmrtí po zahájení léčby růstovým hormonem u pediatrických pacientů s Prader-Williho syndromem, kteří měli jeden nebo více následujících rizikových faktorů: těžká obezita, předchozí výskyt překážky horních cest dýchacích nebo spánková apnoe nebo nezjištěná infekce dýchacích cest.

Růstový hormon by obecně neměl být používán u lidí, kteří mají závažné onemocnění.

Pokud nebudete na léčbu přípravkem Saizen reagovat, mohou se u Vás tvořit protilátky proti růstovému hormonu. Váš lékař provede příslušná vyšetření pro stanovení těchto protilátek.

Pokud je Vám více než 60 let nebo pokud užíváte Saizen velice dlouhou dobu, měl(a) byste být častěji vyšetřen(a) lékařem. Je to proto, že dosud nejsou dostatečné zkušenosti s léčbou starších lidí a velmi dlouhodobou léčbou, proto takové situace vyžadují zvýšenou péči.

Další léčivé přípravky a přípravek Saizen

Informujte svého lékaře, nebo lékárníka o všech lécích, které vy či Vaše dítě používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Pokud Vy nebo Vaše dítě užíváte kortikosteroidy, je důležité, abyste informovali lékaře či lékárníka. Tyto léky mohou vzájemně reagovat s přípravkem Saizen, proto může být nutné, aby lékař upravil jejich dávku nebo dávku přípravku Saizen. Kortikosteroidy se používají k léčbě některých onemocnění jako astma, alergie, odmítnutí ledvin a revmatoidní artritida.

Užíváte-li substituční terapii perorálními estrogény, může se tím účinek přípravku Saizen na růst snižovat. Z tohoto důvodu může být nutné, aby lékař dávku přípravku Saizen upravil.

Užíváte-li pohlavní hormony, léky ke kontrole epilepsie (antikonvulziva) nebo cyklosporin (lék oslabující imunitní systém po transplantaci), je třeba o tom informovat lékaře, jelikož dávku těchto léků může být nutné upravit.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Zatím neexistuje dostatek důkazů ze studií na lidech ohledně bezpečnosti léčby růstovým hormonem během těhotenství a kojení. Léčba Saizenem má být ukončena, pokud otěhotníte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie hodnotící účinky přípravku Saizen na schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje.

Somatropin neovlivňuje pacientovu schopnost řídit či obsluhovat stroje.

Obsah sodíku

Léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné zásobní vložce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Saizen používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování

Dávkování a frekvence podávání přípravku Saizen budou přizpůsobeny lékařem podle povrchu Vašeho těla nebo povrchu těla Vašeho dítěte nebo podle tělesné hmotnosti.

Saizen by se měl používat večer před spaním.

Děti a dospívající:

- Malý vzrůst v důsledku chybějících nebo nedostatečných hladin přirozeného růstového hormonu:
0,7-1,0 mg/m² tělesného povrchu denně nebo 0,025-0,035 mg/kg tělesné hmotnosti denně při podkožním podání.
- Porucha růstu u dívek způsobená gonádovou dysgenezí (Turnerův syndrom):
1,4 mg/m² tělesného povrchu denně nebo 0,045-0,050 mg/kg tělesné hmotnosti denně při podkožním podání.
Pokud je Vaše dcera léčena kvůli Turnerovu syndromu a zároveň užívá neandrogenní anabolické steroidy, může dojít ke zvýšení růstové odpovědi. Pokud si nejste jistý(á) ohledně těchto léků, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

- Porucha růstu u dětí před pubertou následkem chronického ledvinného selhání, stav, při kterém je poškozena funkce ledvin:
1,4 mg/m² tělesného povrchu, přibližně 0,045–0,050 mg/kg tělesné hmotnosti denně při podkožním podání.
- Poruchy růstu u dětí, které se narodily malé na svůj gestační věk:
1 mg/m² tělesného povrchu, přibližně 0,035 mg/kg tělesné hmotnosti denně při podkožním podání.

Dospělí:

- Nedostatek růstového hormonu u dospělých:
Na začátku léčby se doporučují nízké dávky 0,15–0,30 mg podávané každý den podkožní injekcí. Váš lékař bude dávku postupně upravovat. Doporučená konečná dávka zřídka překračuje 1,0 mg/denně. Obecně by měla být podávána nejmenší ještě účinná dávka. U starších pacientů nebo pacientů s nadváhou mohou být nutné nižší dávky.

Způsob a cesta podání

Dávku a frekvenci podávání přípravku Saizen stanoví Váš lékař podle velikosti Vašeho těla (těla Vašeho dítěte) nebo tělesné hmotnosti. Saizen by měl být obecně podáván denně ve formě podkožní injekce (pod kůži).

Důležitá informace

Pro podávání přípravku Saizen čtěte pečlivě následující informace.

Pokud se injekce vpichuje delší dobu do stejného místa, může dojít k jeho poškození. Je důležité měnit místo aplikace injekce. Váš lékař nebo lékárník Vám poradí, které části těla byste měl(a) používat. Nepoužívejte žádné oblasti, ve kterých cítíte bulky, tvrdé uzlíky, vklesliny nebo bolest; informujte svého lékaře nebo lékárníka o všem, co zjistíte. Kůži v místě aplikace injekce očistěte pomocí mýdla a vody.

Zásobní vložka s roztokem přípravku Saizen je připravena k použití s autoinjektorem easypod nebo s aluetta injekční pero.

Každá zásobní vložka Saizenu je barevně označena a musí být používána pouze s odpovídajícím barevným označením aluetta injekční pero, tak aby byla zvolena správná dávka. Zásobní vložka obsahující 12 mg somatotropinu (červená) musí být použita s aluetta injekčním perem 12 (červený). Zásobní vložka obsahující 20 mg somatotropinu (žlutá) musí být použita s aluetta injekční perem 20 (žlutý).

Připravte vše, co budete potřebovat pro injekci roztoku na čistou plochu a umyjte si ruce vodou a mýdlem.

Roztok by měl být čirý až mírně zakalený, bez pevných částic a bez viditelných známek zhoršené kvality. Pokud roztok obsahuje pevné částice, nesmí být aplikován.

Jak provádět denní aplikace přípravku Saizen

Pro informace o tom, jak vložit zásobní vložku do autoinjektoru easypod nebo do aluetta injekčního pera a aplikovat roztok přípravku Saizen čtěte, prosím, pečlivě příslušnou příručku, která je součástí každého balení autoinjektoru. Autoinjektor easypod je určen hlavně pro děti od věku 7 let a pro dospělé. Používání autoinjektorů dětmi by mělo být prováděno vždy pod dohledem dospělého.

Délka léčby

Vaše dítě by mělo ukončit léčbu tímto přípravkem, když dosáhne uspokojivé výšky nebo již jeho kosti nemohou dále růst, což posoudí jeho lékař. Léčba přípravkem Saizen bude ukončena u dětí s chronickým selháním ledvin v době transplantace ledvin.

U dospělých s nedostatkem růstového hormonu se jedná o celoživotní stav a je třeba, aby jej Váš lékař podle toho léčil.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Saizen než jste měl(a)

Pokud jste aplikoval(a) příliš mnoho přípravku Saizen, měl(a) byste informovat svého lékaře, protože může být nutné mírně upravit dávku. Aplikace příliš velké dávky může vyvolat změny hladiny krevního cukru, což by mohlo způsobit (nebo Vašemu dítěti) pocit roztřesení a závrať. Pokud k tomu dojde, kontaktujte co nejdříve svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Saizen

Pokud zapomenete užít dávku, informujte svého lékaře, protože může být nutné mírně změnit dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Saizen

Neukončujte užívání přípravku Saizen bez souhlasu svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Informujte svého lékaře ihned, pokud se u Vás vyskytne silná a opakující se bolest hlavy související s nevolností, zvracením nebo poruchami zraku. Jedná se o příznaky nežádoucího méně častého účinku označeného jako benigní intrakraniální hypertenze.

Nežádoucí účinky se mohou vyskytovat různě často a jejich výskyt je definován následně:

- velmi časté: postihují více než 1 z 10 pacientů
- časté: postihují až 1 z 10 pacientů
- méně časté: postihují až 1 ze 100 pacientů
- vzácné: postihují až 1 z 1000 pacientů
- velmi vzácné: postihují až 1 z 10 000 pacientů
- není známo: z dostupných údajů nelze určit.

Časté nežádoucí účinky:

- Reakce v místě aplikace injekce, jako je např. zarudnutí, svědění, otok, vyrážka, kopřivka, bolest, zánět, krvácení, abnormální hromadění krve mimo cévu (hematom). Pokud se objeví a jsou obtěžující, měl(a) byste kontaktovat svého lékaře.
- Lokální ztráta tukové tkáně pod kůží, které se lze vyvarovat změnou místa aplikace injekce.
- Syndrom karpálního tunelu u dospělých, který je charakterizovaný trvalým bodáním, pálením, bolestí a/nebo necitlivostí v prstech, přičemž dochází k poškození zejména palce, ukazováku a někdy také prostředníku a prsteníku.
- Zadržování tekutin: periferní otok (edém), bolest svalů, necitlivost a mravenčení ve svalech, bolest kloubů a porucha kloubů u dospělých pacientů. Tyto nežádoucí účinky se objevují obvykle na začátku léčby, jsou přechodné a závislé na dávce.
- (Izolovaná) bolest hlavy.

Méně časté nežádoucí účinky:

- Benigní intrakraniální hypertenze (zvýšený nitrolební tlak kolem mozku, pro který je charakteristická bolest hlavy, nevolnost, zvracení, dvojité vidění a jiné příznaky v oblasti zraku).

- Syndrom karpálního tunelu u dětí, který je charakterizovaný trvalým bodáním, pálením, bolestí a/nebo necitlivostí v prstech, přičemž dochází k postižení zejména palce, ukazováku a někdy také prostředníku a prsteníku.
- Zadržování tekutin: periferní otok (edém), bolest svalů, necitlivost a mravenčení ve svalech, bolest kloubů a porucha kloubů u dětských pacientů. Tyto nežádoucí účinky se objevují obvykle na začátku léčby, jsou přechodné a závislé na dávce.
- Zvětšení prsu (může dojít k postižení jednoho nebo obou prsů).

Velmi vzácné nežádoucí účinky:

- Sklouznutí horní epifýzy kosti stehenní (problém v kyčli, který začíná, pokud rostoucí konec stehenní kosti sklouzne z hlavice kyčelního kloubu) a avaskulární nekróza hlavice kosti stehenní. Pokud se u Vašeho dítěte objeví nevysvětlitelné kulhání a bolest kolene či kyčle, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.
- Léčba růstovým hormonem může snížit hladinu hormonů štítné žlázy. Lékař to může vyšetřit a v případě potřeby předepsat vhodnou léčbu.

Nežádoucí účinky s neznámou četností:

U Vás (nebo Vašeho dítěte) může dojít k výskytu alergických reakcí v souvislosti s léčbou přípravkem Saizen.

Během léčby růstovým hormonem můžete Vy (nebo Vaše dítě) zaznamenat zvýšenou hladinu inzulínu (hyperinzulinismus) ve svalových, tukových a jaterních buňkách, která nebude náležitě reagovat na inzulín (inzulinová rezistence). Tento stav může vést k vysoké hladině cukru v krvi (hyperglykemie).

U pacientů léčených růstovým hormonem byl vzácně hlášen zánět slinivky.

U malého počtu pacientů s deficitem růstového hormonu byla hlášena leukémie a někteří z nich byli léčeni somatropinem. Nejsou však k dispozici žádné důkazy, že se incidence leukémie zvyšuje u osob léčených růstovým hormonem, které nemají žádné predisponující faktory.

Velmi vzácně se mohou vytvořit protilátky (typ bílkoviny, která pomáhá chránit tělo) na somatropin. Obvykle nesouvisí s žádnými nežádoucími účinky a neovlivňují růst.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Saizen uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Saizen po uplynutí doby použitelnosti uvedené na zásobní vložce za EXP: Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte nepoužité zásobní vložky Saizen v chladničce při teplotě 2°C-8°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

Po první injekci spotřebujte do 28 dnů.

Po první injekci, zásobní vložka přípravku Saizen, autoinjektor easypod s nasazenou zásobní vložkou přípravku Saizen nebo aluetta injekční pero obsahující zásobní vložku Saizen, musí být uchovávány v chladničce při teplotě 2 °C–8 °C maximálně 28 dní, z toho až 7 dnů mohou být uchovávány při teplotě do 25 °C. Pokud je uchovávána mimo chladničku po dobu až 7 dnů, musí pak být Saizen zásobní vložka vrácena do chladničky a použita do 28 dnů po první injekci.

Při použití autoinjektoru easypod nebo aluetta injekční pero zůstává zásobní vložka vložena v autoinjektoru či v injekčním peru.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Saizen obsahuje

Léčivou látkou je somatropin (rekombinantní lidský růstový hormon) 8 mg.

Pomocnými látkami jsou sacharosa, poloxamer 188, fenol, kyselina citrónová (k úpravě pH), hydroxid sodný (k úpravě pH) a voda pro injekci.

Jak přípravek Saizen vypadá a co obsahuje toto balení

Saizen 8 mg/ml je čirý až mírně opalizující injekční roztok v předplněné zásobní vložce (sklo typu 1) s plunžrovou zátkou (pryž) a pertlovým uzávěrem (Al a pryž).

Skleněná zásobní vložka obsahující 12 mg somatropinu je označena barevnou nálepkou (červená).

Skleněná zásobní vložka obsahující 20 mg somatropinu je označena barevnou nálepkou (žlutá).

Velikost balení je 1 nebo 5 zásobních vložek obsahujících 1,50 ml roztoku obsahujícího 12 mg somatropinu či 2,50 ml roztoku obsahujícího 20 mg somatropinu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Merck spol. s r.o., Na Hřebenech II 1718/10, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobce

Merck Serono SpA, Modugno, Bari, Itálie

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království registrován pod těmito názvy: Saizen: Rakousko, Belgie, Česká republika, Estonsko, Finsko, Francie, Německo, Řecko, Maďarsko, Island, Irsko, Itálie, Lotyšsko, Lucembursko, Norsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika, Španělsko, Švédsko, Velká Británie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 12. 2023