

## KULLANMA TALİMATI

**SAİZEN 8 mg click.easy enjeksiyonluk çözelti için toz ve çözücü**  
**Deri altına uygulanır.**

**Steril**

- **Etkin madde:** Somatropin (rekombinant insan büyüme hormonu) 8 mg.  
Çözücü enjeksiyonluk su ve %0,3 metakresol içerir.

Bakteriostatik çözücü içeren kartuş ile rekonstitüye edildiğinde, enjeksiyonluk çözelti mL başına 5,83 mg somatropin içerir.

- **Yardımcı maddeler:** Sakkaroz, o-fosforik asit %85, o-fosforik asit, sodyum hidroksit.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **SAİZEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SAİZEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SAİZEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SAİZEN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

#### **1. SAİZEN nedir ve ne için kullanılır?**

SAİZEN, büyüme hormonudur. SAİZEN'in esas etkisi çocuklarda ve ergenlerde büyümeyi artırmak, yetişkinlerde büyüme hormonu eksikliğini tedavi etmektir.

SAİZEN'in içerdiği büyüme hormonu (Somatropin), "rekombinant DNA teknolojisi" (genetik mühendislik) denilen bir işlemle vücudun dışında elde edilmesi haricinde insanın doğal büyüme hormonu ile hemen hemen aynıdır.

SAİZEN enjeksiyonluk çözelti için toz ve çözücü olarak sunulmaktadır.

SAİZEN aşağıdaki ambalajlarda mevcuttur.

- 1 rekonstitüsyon aletinde (click.easy) birleştirilmiş 1 flakon SAİZEN 8 mg ürünü ve 1 kartuş bakteriostatik çözücü (enjeksiyonluk su ve metakresol)

- 5 rekonstitüsyon aletinde (click.easy) birleştirilmiş 5 flakon SAİZEN 8 mg ürünü ve 5 kartuş bakteriyostatik çözücü (enjeksiyonluk su ve metakresol)

Piyasada tüm paket büyüklükleri bulunmayabilir.

### **SAİZEN, aşağıdaki durumlarda kullanılır:**

Çocuklarda ve ergenlerde:

- Büyüme hormonu salgısının olmaması veya azlığı ile meydana gelen büyüme geriliği olan kısa boylu çocukların tedavisinde,
- Kromozom analizleri ile teyid edilmiş, gonadal disgenezili (cinsel farklılaşma bozukluğu olan) kızlarda büyüme geriliğinin tedavisinde (Turner sendromu),
- Ergenlik öncesi, çocuklarda müzmin böbrek yetmezliğinden kaynaklı büyüme geriliğinin tedavisinde,
- 4 yaş ya da üzeri itibariyle büyümeyi yakalayamamış doğum haftasına göre küçük doğmuş kısa çocuklarda büyüme bozukluğunun tedavisinde kullanılır.

Yetişkinlerde:

- Belirgin büyüme hormonu eksikliğinin tedavisinde (GHD) kullanılır.  
Bir test aracılığı ile tıbbi olarak belirgin büyüme hormonu eksikliği teşhis edilen yetişkinlerde bu tedavi uygulanır.

Doktor, eczacı ya da hemşireniz size ya da çocuğunuza bu ilacın neden verildiğini açıklayacaktır.

## **2. SAİZEN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **SAİZEN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- sizin (ya da çocuğunuzun) somatropine ya da SAİZEN’in yardımcı maddelerinden herhangi birine (sakaroz, fosforik asit, sodyum hidroksit) veya enjeksiyonun hazırlanmasında kullanılan sıvıya karşı hassasiyetiniz varsa,
- çocuğunuzun kemiklerinde büyümenin durduğu ve erişkin boya ulaştığı söylenmişse,
- Herhangi bir aktif kötü huylu tümör (kanser) varsa. SAİZEN ile tedavinize başlamadan önce tümörler aktif olmamalı ve anti-tümör tedavinizi bitirmiş olmalısınız.
- siz (veya çocuğunuz) diyabet hastasıysanız ve bunlarla ilişkili bir göz hastalığından (proliferatif veya preproliferatif diyabetik retinopati) muzdaripseniz,
- sizin (ya da çocuğunuzun) açık kalp ameliyatı, karın ameliyatı, çoklu kaza travması, ani gelişen solunum yetmezliği, ya da benzer durumlarla ilişkili ani gelişen hastalığı varsa

SAİZEN’i kullanmayınız.

Müzmin böbrek yetmezliği olan çocuklarda, böbrek nakli durumunda SAİZEN ile tedavi kesilmelidir.

### **SAİZEN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

SAİZEN’i kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Büyüme bozukluğunun teşhis ve tedavisinde deneyimli bir hekimin düzenli gözetimi altında

tedavi takip edilmelidir.

SAİZEN verildikten kısa süre sonra, siz (ya da çocuğunuz) düşük kan şekeri düzeylerinden ötürü titreme ya da hafif baş dönmesi hissedebilirsiniz. Bu his hızla kaybolur. Sizin (ya da çocuğunuzun) kan şekeri düzeyleri uygulamadan 2-4 saat sonra normale çıkacaktır. Büyüme hormonu ile tedavi şeker metabolizmanızı değiştirebildiğinden, sizin (ya da çocuğunuzun) şeker düzeyleri profesyonel bir sağlıkçı tarafından düzenli test edilmelidir.

Somatropin sizin (ya da çocuğunuzun) kan şekeri düzeyinizi yükseltebilir.

Siz (ya da çocuğunuz) ya da aile üyelerinden biri şeker hastası ise, doktorunuz kan şekeri düzeyinizi yakından izleyecek ve SAİZEN ile tedavi edilirken şeker hastalığına yönelik tedavilerini ayarlayacaktır.

Bu ilacı kullandıktan sonra düzenli göz testlerine ihtiyacınız olabileceğini lütfen unutmayınız.

SAİZEN tiroid hormon fonksiyonunuzu etkileyebildiğinden, siz (ya da çocuğunuzda) tiroid hormonu eksikliği bulunursa, doktorunuz ilave olarak bir diğer hormon reçeteleyebilir.

Tiroid hormon tedavisi alan çocuklarda kemik yaşı takip edilmelidir.

SAİZEN yetişkin hastalarda ödem (sıvı tutulumu) yapabilir. Bu durumda vücutta şişlik, kas ağrısı, eklem ağrısı oluşabilir. Böyle bir durumla karşılaştığınız takdirde SAİZEN doz ayarlarınızı düzenlemesi gerekebileceğinden hekiminize danışınız.

Çocukluğunuzda bir tümörünüz var idiyse ve Saizen ile tedavi edildiyse, yeni bir tümör geliştirme riski artar. Geçmişte sizde (ya da çocuğunuzda) beyni etkileyen tümör gibi bir durum olmuşsa, doktorunuz sizi (ya da çocuğunuzun) hastalığın tekrarlamaması için düzenli muayene edecektir.

Seyrek olarak SAİZEN pankreasta iltihaba neden olabilir ve bu da karın ve sırtta şiddetli ağrıya sebebiyet verir. Özellikle çocuğunuzun karın ağrısı varsa bu durumu dikkate alınız ve doktorunuzla iletişim kurunuz.

Bazı hastalarda SAİZEN kullanırken, beyinde şişme gelişebilir. Siz (ya da çocuğunuz) şiddetli ya da tekrarlayan baş ağrısı, görsel problemler, bulantı ve/veya kusma durumlarında, hemen doktorunuzla temasa geçmelisiniz. Bu durumda, büyüme hormonu tedavisini kesmek gerekebilir, yine de sonraki tarihlerde tedaviye tekrar başlanabilir. Beyinde büyümeyle ilgili şikayetler tekrarlırsa tedavi kesilmelidir.

İlaç aynı bölgeye uzun süre enjekte edildiği zaman, bu kısma zarar verebilir. Bu nedenle, enjeksiyon yerinin değiştirilmesi önemlidir. Doktorunuz, eczacınız ya da hemşireniz vücudunuzun hangi kısımlarını kullanacağınız hakkında size bilgi verecektir. (SAİZEN nasıl kullanılır? bölümüne bakınız).

Büyüme hormonu ile tedavi edilmiş veya edilmemiş büyüme hormonu eksikliği olan çocuklarda kısıtlı sayıda lösemi (akyuvar sayısında artış) vakaları rapor edilmiştir. Bununla beraber, yatkınlık yaratacak diğer faktörlerin yokluğunda büyüme hormonu tedavisi ile lösemi sıklığının arttığına dair bir bulgu yoktur. Lösemi ve büyüme hormonu tedavisi arasında nedensel bir ilişki henüz kanıtlanmamıştır.

Hormon ya da böbrek problemi olan çocuklarda yaygın olarak kalça problemi meydana gelebilir. Şayet çocuğunuzda böbrekler zarar gördüğünde ortaya çıkan müzmin böbrek yetmezliği varsa, kemik hastalığı açısından düzenli aralıklarla muayene edilmelidirler. Hormon ya da böbrek problemi olan çocuklarda kemik hastalığının büyüme hormonu tedavisinden etkilenip etkilenmediği kesin değildir. Tedavi başlamadan önce kalçanın röntgeni alınmalıdır. Şayet çocuğunuzda diz ağrısı ya da kalça şikayetleri ya da topallama

gelişirse, doktorunuza bildirin.

Müzmin böbrek yetmezliği olan çocuklarda, tedavi böbrek nakli esnasında kesilmelidir.

SAİZEN, beraberinde büyüme hormonu eksikliği teşhisi konulmadığı sürece, büyüme geriliği olan, genetik olarak Prader-Willi-Sendromu (en belirgin özellikleri karakteristik yüz görünümü, kaslarda gevşeklik, büyüme geriliği, şişmanlık, boy kısalığı, cinsel organların küçük olması olan genetik bir bozukluk) olduğu doğrulanmış pediyatrik hastaların uzun dönem tedavisi için etkili değildir. Ciddi obezite (şişmanlık), üst solunum yolu tıkanıklığı öyküsü, uyku apnesi (uykuda geçici solunum durması) veya tanımlanmamış solunum yolu enfeksiyonu gibi risk faktörlerinden bir veya daha fazlasına sahip olan Prader-Willi-Sendromlu çocuklarda büyüme hormonu tedavisi sonrasında uyku apnesi (uykuda geçici solunum durması) ve ani ölüm rapor edilmiştir.

Büyüme hormonu ciddi hastalığı olan kişiler tarafından kullanılmalıdır.

Eğer SAİZEN tedavisine yeterli yanıt alamıyorsanız, bunun sebebi vücudunuzun büyüme hormonuna karşı antikor üretmesi olabilir. Hekiminiz, bu durumu değerlendirmek için gerekli testi yapacaktır.

60 yaşın üzerindeyseniz ya da uzun zamandır SAİZEN alıyorsanız, doktorunuz tarafından daha sık muayene edilmelisiniz. SAİZEN ile, yaşlı kişilerin tedavisinde ve uzun-dönem tedavi olan kişilerle çok az deneyim olduğundan özel dikkat gereklidir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelik esnasında büyüme hormonu tedavisinin emniyeti üzerine insan çalışmalarından elde edilmiş bulgular yetersizdir. Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız SAİZEN almayınız. Kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Tedaviniz sırasında hamile kalırsanız SAİZEN tedavisi durdurulmalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

Emzirme esnasında büyüme hormonu tedavisinin emniyeti üzerine insan çalışmalarından elde edilmiş bulgular yetersizdir. SAİZEN'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bununla beraber, emzirme döneminizde size SAİZEN verilirse dikkatli olunmalıdır.

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Araç ve makine kullanımı**

SAİZEN'in araç ya da makine kullanma kabiliyetine etkilerine yönelik bir çalışma yoktur. Somatropin içeren ürünler araç ya da makine kullanma kabiliyetini engellemezler.

## SAİZEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SAİZEN her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder, yani aslında "sodyum içermez".

### Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Genellikle diğer ilaçlarla alımı emniyetlidir. Yalnız siz (ya da çocuğunuz) kortikosteroid, antikonvülzan (sara nöbetlerinin önlenmesinde kullanılan ilaçlar) veya siklosporin (özellikle organ ve doku nakillerinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız, doktor, eczacı ya da hemşirenize bilgi vermeniz önemlidir. Bu ilaçlar SAİZEN'i etkileyebilir ve bu yüzden doktorunuzun onların ya da SAİZEN'in dozunu ayarlaması gerekebilir. Kortikosteroidler astım (bronş denilen, akciğerdeki hava yollarının müzmin iltihabi bir hastalığı), alerji, böbrek reddi, romatoid artrit (eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık) gibi pekçok hastalığın tedavisi için kullanılır.

Ağızdan alınan östrojen takviyesi tedavisi görüyorsanız bu, SAİZEN'in büyüme üzerine olan etkisini azaltabilir. Bu nedenle, doktorunuzun SAİZEN dozunuzu ayarlaması gerekebilir.

Eğer seks hormonları, epilepsiyi kontrol altına almak için kullanılan ilaçlar (antikonvülsanlar) veya siklosporin (organ naklinden sonra bağışıklık sistemini zayıflatan bir ilaç) ile tedavi görüyorsanız, bu ilaçların dozunun ayarlanması gerekebileceğinden doktorunuza bildirmeniz gerekir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### 3. SAİZEN nasıl kullanılır?

SAİZEN'i daima doktorunuzun talimatları doğrultusunda kullanmalısınız. Emin değilseniz doktorunuzla ya da eczacınızla kontrol etmelisiniz.

#### • Uygun kullanım ve doz /uygulama sıklığı için talimatlar:

SAİZEN tercihen akşamları uygulanmalıdır.

SAİZEN'in dozu ve uygulama sıklığı, aşağıdaki şemaya göre doktorunuz tarafından sizin (ya da çocuğunuzun) vücut yüzey alanı ya da vücut ağırlığınıza göre ayarlanacaktır.

Çocuklarda ve ergenlerde:

- Doğal büyüme hormonu salgısının eksik veya yetersiz olduğu büyüme geriliği gösteren hastalarda:  
Deri altına uygulama ile günde 0,7-1,0 mg/m<sup>2</sup> vücut yüzey alanı ya da günde 0,025-0,035 mg/kg vücut ağırlığı.
- Gonadal disgenezi'den ötürü büyüme geriliği gösteren kızlarda (Turner sendromu):  
Deri altına uygulama ile günde 1,4 mg/m<sup>2</sup> vücut yüzey alanı ya da günde 0,045-0,050 mg/kg vücut ağırlığı.

Kızınız Turner sendromu için tedavi ediliyorsa, ve non-androjenik anabolik steroidler alıyorsa, büyümeye cevap artabilir. Bu ilaçlar hakkında emin değilseniz doktorunuza danışınız.

- Müzmin böbrek yetmezliğinden ötürü büyüme geriliği gösteren ergenlik öncesi böbreklerin hasar görmesi durumunda:  
Deri altına uygulama ile günde 1,4 mg/m<sup>2</sup> vücut yüzey alanı ya da günde 0,045-0,050 mg/kg vücut ağırlığı.
- Gestasyonel yaşa göre küçük doğmuş (SGA) kısa çocuklarda büyüme geriliği:  
Deri altına uygulama ile 1 mg/m<sup>2</sup>/gün vücut yüzey alanı, 0,035 mg/kg/gün vücut ağırlığına yaklaşık olarak eşittir.

Yetişkinlerde

- Yetişkinlerde büyüme hormonu eksikliği:  
Somatropin tedavisi başlangıcında, günlük deri altına enjeksiyon olarak, 0,15-0,3 mg'lık düşük dozlar önerilir. Doz, doktorunuz tarafından ayarlanmalıdır. Önerilen en fazla büyüme hormonu dozu nadiren 1,0 mg/gün aşar. Genellikle en düşük etkili doz uygulanmalıdır. Yaşlılarda veya kilolu hastalarda, daha düşük dozlar gerekli olabilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

SAİZEN'in dozu ve uygulama sıklığı, doktorunuz tarafından sizin (ya da çocuğunuzun) vücut yüzey alanı ya da vücut ağırlığınıza göre ayarlanacaktır. SAİZEN deri altı enjeksiyon ile her gün uygulanmalıdır.

Flakonda toz ürün, click.easy rekonstitüsyon aleti kullanılarak beraberindeki bakteriyostatik (bakterilerin üremesine engel olan) çözücü ile hazırlanmalıdır.

Rekonstitüye çözelti deri altına uygulama için tasarlanmıştır ve partikülsüz berrak olmalıdır. Çözelti partikül içeriyorsa, enjekte edilmemelidir. Rekonstitüye çözelti 8 mg SAİZEN içerir [5,83 mg/mL].

**Önemli bilgi:**

Hastalara rekonstitüsyon işlemi öğretilmiş olmalıdır.

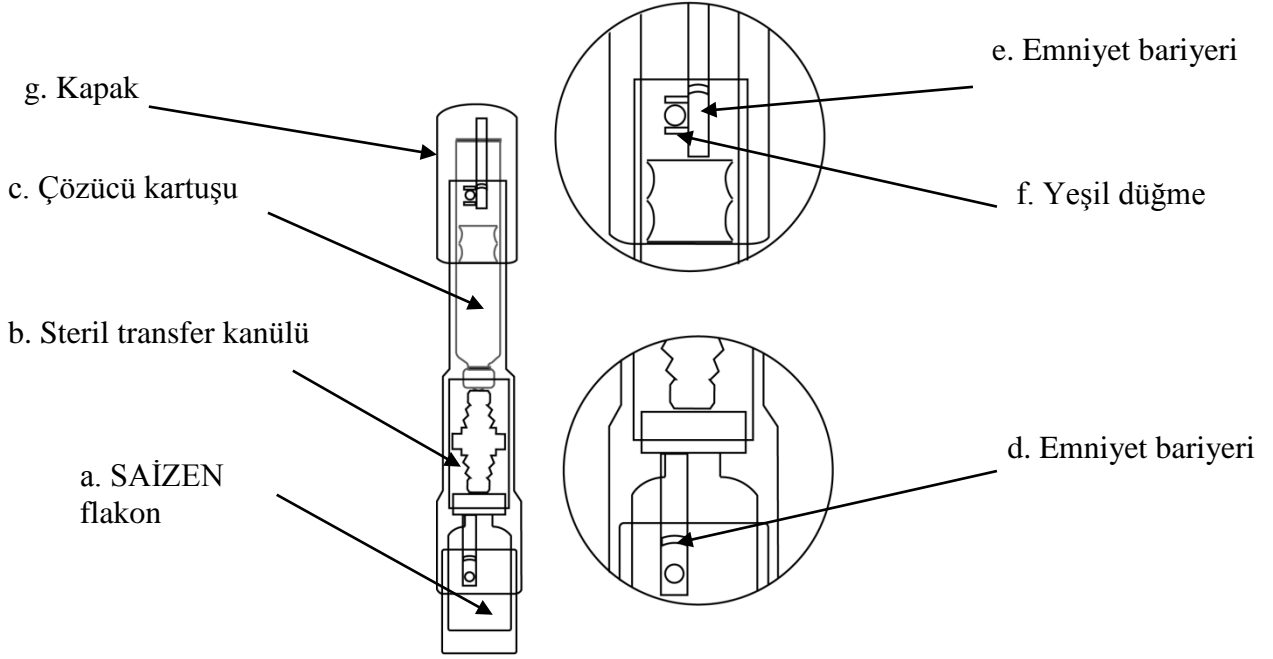
Çocuklarda, rekonstitüsyon işlemi yetişkin gözetiminde yapılmalıdır.

SAİZEN uygulaması için, takip eden talimatları lütfen dikkatlice okuyunuz.

İlaç aynı bölgeye uzun süre enjekte edildiği zaman, bu kısma zarar verebilir. Bu nedenle, enjeksiyon yerinin değiştirilmesi önemlidir. Doktorunuz, eczacınız ya da hemşireniz vücudunuzun hangi kısımlarını kullanacağınız hakkında size bilgi verecektir. Şişlik, sertlik, çöküntü, ya da ağrı hissettiğiniz bölgelere uygulama yapmayınız. Farkettiğiniz tüm bulguları doktorunuza veya eczacınıza bildirin. Enjeksiyon bölgesini su ve sabun ile temizleyiniz.

Kutuda ayrı bir kullanma talimatı, rekonstitüsyon kitinin nasıl kullanılacağına resimli ayrıntılı bilgisini vermektedir.

Rekonstitüsyon işlemine ait herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuz hemşireniz ya da eczacınıza danışınız.



### SAIZEN çözeltisi nasıl hazırlanır:

- SAIZEN flakon (a), steril transfer kanül (b), ve çözücü kartuşun (c) bulunduğunu kontrol ederek, click.easy'nin eksiksiz olduğundan emin olunuz.
- click.easy yuvasının ve kapağın üzerindeki emniyet bariyerlerinin kırılmamış olduğunu kontrol ediniz. Şayet herhangi biri kırıkta eczacı ya da doktorunuza geri veriniz.
- Çözeltiyi hazırlamak için gerekli tüm parçaları temiz bir yüzey üzerine koyunuz.
- Ellerinizi su ve sabun ile yıkayınız.

1. click.easy rekonstitüsyon cihazını düz bir zemine flakon aşağı ve kapak (g) yukarı bakacak şekilde dik yerleştiriniz.
2. Kapağı daha fazla ileri gidemeyinceye kadar aşağı itiniz (Not: click.easy yuvasındaki emniyet bariyeri artık kırılmıştır).
3. Yeşil düğme (f) dikey açma konumuna gelene kadar, kapağı yavaşça saat yönünde çeviriniz.
4. Kartuşdaki çözücünün flakonun içine aktarılması için, daha fazla gitmeyinceye kadar kapağı çok yavaşça aşağıya itmeye devam ediniz (Not: kapağın üzerindeki emniyet bariyeri artık kırılmıştır). Flakonda köpük oluşmasını önlemek için yavaşça itmek önemlidir. Tüm çözücünün flakonun içine aktarıldığından emin olunuz.
5. click.easy'yi kendi çevresinde yavaş yavaş çevirerek çözücü ile tozu eritiniz (Not: köpük oluşmasını önlemek için kuvvetli çalkalamaktan kaçınınız). Toz tamamen çözününceye kadar çözelti beklemeye bırakılır. Çözelti partikül içeriyorsa, enjekte edilmemelidir. Kapağı daha fazla ileri gidemeyinceye kadar aşağı geri itiniz ve bu pozisyonda muhafaza ediniz.
6. Click.easy'yi flakon yukarıda olacak şekilde çeviriniz ve çözeltiyi kartuşun içine tamamen geri çekinceye kadar kapağı yavaşça aşağı doğru çekiniz. Flakonda bir ya da iki damladan fazla çözelti kalmadığından emin olunuz. Flakonda kalan çözelti bir ya da iki damladan fazla ise, kapağı yavaşça yukarı iterek çözeltinin birazını flakonun içine geri alınız. Daha sonra çözeltiyi kartuşun içine yavaşça

tekrar geri çekiniz.

7. Kartuşda hava görünmeyene kadar, kapağı yukarı yavaşça iterek kartuşun içine çekilmiş fazla havayı çıkarınız.  
(Not: kapağı aşağı çok hızlı çekmekten sakınınız, bu kartuşun içine hava çekecektir.)
8. Click.easy'yi bu pozisyonda muhafaza ederek (flakon yukarıda) kapağı çıkarınız.  
Aynı pozisyonda muhafaza etmeye devam ederken (flakon yukarıda), click.easy'den hazırlanmış enjeksiyonluk çözeltiyi içeren kartuşu çıkarınız.
9. Sağlanan kulakçığı kullanarak dikkatlice dış etiketi çıkarınız. Kartuşun üzerindeki transparan iç etikete rekonstitüsyon tarihini yazınız.

Rekonstitüye SAİZEN çözeltisi içeren kartuşunuz artık one.click oto-enjektör, cool.click iğnesiz oto-enjektör ya da easypod oto-enjektör uygulaması için hazırdır.

Rekonstitüye çözelti partikülsüz, berrak olmalıdır. Çözelti partikül içeriyorsa enjekte edilmemelidir.

### **SAİZEN'in uygulanması**

Kartuşun one.click oto-enjektörüne nasıl yerleştirileceği ya da cool.click iğnesiz oto-enjektör ya da easypod oto-enjektörün nasıl kullanılacağı ve rekonstitüye SAİZEN çözeltisinin nasıl enjekte edileceğine dair talimatlar için lütfen her bir oto-enjektör ile sunulan kullanma talimatını okuyunuz. Easypod'un tasarlanan kullanımı öncelikle 7 yaş üstü çocuklar ve yetişkinlerdir. Çocuklar tarafından cihazların kullanımı yetişkinlerin gözetimi altında yapılmalıdır.

### **Uygulama sıklığı**

SAİZEN'in yatmadan önce kullanılması tavsiye edilmektedir.

### **Tedavi süresi**

Çocuğunuz uygun yetişkin boya ulaştıncaya ya da çocuğunuzun kemikleri artık uzamayacak ise (yani epifizleri (kemik uçları) kapanınca) doktorunun bilgisi dahilinde tedavi kesilmelidir. Böbrek nakli sırasında kronik böbrek yetmezliği olan çocuklarda Saizen ile tedavi durdurulacaktır.

Yetişkinlerde büyüme hormonu eksikliği ömür boyu süren bir durumdur ve doktorunuz tarafından buna göre tedavi edilmelidir.

### **• Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

SAİZEN, büyüme hormonu eksikliği olan çocuklarda kullanılır.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

60 yaş üstü hastalarda ve uzun süreli kullanımlarla ilgili sınırlı deneyim bulunmaktadır.

### **• Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Müzmin böbrek yetmezliği olan çocuklarda, tedaviye başlamadan önce böbrek fonksiyonu normalin %50 altına kadar düşmüş olmalıdır. Büyüme bozukluğunu doğrulamak için, tedaviye başlamadan önce 1 yıl büyüme takip edilmelidir. Böbrek yetmezliği için konservatif tedavi (tedavi başlamadan önce 1 yıl süreyle asidoz, hiperparatiroidizm ve beslenme kontrolünü içerir) saptanmalı ve büyüme hormonu tedavisi esnasında



sürdürülmelidir. Tedavi böbrek nakli esnasında kesilmelidir.

*Eğer SAİZEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla SAİZEN kullandıysanız:**

*SAİZEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Eğer SAİZEN çok fazla enjekte edilmişse, tedavi dozunda küçük değişiklikler yapılması gerekebileceğinden, bu durumu doktorunuza bildirmeniz önemlidir. Çok fazla miktarda enjeksiyon, kan şekeri seviyelerinde değişikliklere yol açabileceğinden siz (ya da çocuğunuz) titreme ve baş dönmesi hissedebilirsiniz.

#### **SAİZEN kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Eğer bir doz atlanmışsa, SAİZEN tedavi dozunda değişiklik yapılması gerekebileceğinden, bu durumu doktorunuza bildirmeniz önemlidir.

#### **SAİZEN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Doktorunuzla temas kurmadan önce tedaviyi kesmemelisiniz. Ürün kullanımıyla ilgili daha fazla bilgi için, lütfen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, SAİZEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Siz (ya da çocuğunuz) şiddetli ve tekrarlayan baş ağrısı ve buna eşlik eden kusma, bulantı ve görsel problemler yaşayabilirsiniz. Bu durumda hemen doktorunuzla temas kurunuz. Bunlar idiyopatik intrakranial hipertansiyon (iyi huylu kafa içi basınç artışı) belirtileridir. Yaygın değildir.**

#### **İstenmeyen etkiler, ciddiyetleri açısından azalan sıra içinde yer almaktadır.**

- Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.
- Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor : Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

#### **Yaygın:**

- Enjeksiyon yerindeki reaksiyonlar ör. kızarıklık, kaşıntı, şişme, döküntü, kurdeşen (ürtiker), ağrı, iltihap (inflamasyon), kanama, kan damarının dışında anormal kan toplanması (hematom). Şayet bu durum problem yaratırsa doktorunuza danışmalısınız.

- Cilt altındaki yağ dokusunun yerel olarak kaybedilmesi (enjeksiyon yerini değiştirirseniz önlenebilir).
- Özellikle başparmak, işaret parmağı ve bazen de orta parmak ve yüzük parmağını etkileyen, parmaklarda kalıcı sızlama, yanma hissi, ağrı ve / veya uyuşma ile kendini gösteren, karpal tünel sendromu (yetişkinlerde).
- Yetişkin hastalarda periferik ödem, kas ağrısı, uyuşma ve karıncalanma, eklem ağrısı ve eklem rahatsızlıkları meydana gelebilir. Bu tip yan etkiler genellikle tedavinin başlarında görülürler, geçicidirler ve doza bağlıdırlar..
- Baş ağrısı (izole)

#### **Yaygın olmayan:**

- Tehlikeli olmayan kafa içi yüksek tansiyon (baş ağrısı, mide bulantısı, kusma, çift görme ve diğer görsel belirtilerle kendini gösteren beyin çevresinde artan kafa içi basınç).
- Özellikle başparmak, işaret parmağı ve bazen de orta parmak ve yüzük parmağını etkileyen, parmaklarda kalıcı sızlama, yanma hissi, ağrı ve / veya uyuşma ile kendini gösteren, karpal tünel sendromu (çocuklarda).
- Çocuğunuzda periferik ödem, kas ağrısı, uyuşma ve karıncalanma, eklem ağrısı ve eklem rahatsızlıkları meydana gelebilir. Bu tip yan etkiler genellikle tedavinin başlarında görülürler, geçicidirler ve doza bağlıdırlar.
- Meme büyümesi (bir veya her iki taraf etkilenebilir).

#### **Çok seyrek:**

- Femoral epifiz kayması (kalça kemiğinin kalça ekleminden kayması sonucu oluşan kalça problemi) ve avasküler femur başı nekrozu (üst bacak kemiğinin baş kısmında, kemiğin kan dolaşımının bozulması ve kemikteki canlı hücrelerin ölümü ile meydana gelen bir hastalık). Şayet çocuğunuzda açıklanamayan diz ya da kalça ağrısı ya da topallama gelişirse, doktorunuz ya da eczacınıza bildiriniz.
- Büyüme hormonu tedavisi tiroid hormon düzeylerini azaltabilir. Bu durum doktorunuz tarafından ilgili testlerle belirlenebilir ve gerekli ise uygun tedavi reçete edilebilir.

#### **Sıklığı bilinmeyen:**

Siz (veya çocuğunuz) SAİZEN ile tedavi nedeniyle alerjik reaksiyonlar yaşayabilirsiniz.

Büyüme hormonu tedavisi sırasında kas, yağ ve karaciğer hücreleri insüline düzgün tepki vermediğinden (insülin direnci), siz (veya çocuğunuz) artmış insülin seviyeleri (hiperinsülinizm) yaşayabilirsiniz. Bu durum yüksek kan şekeri düzeylerine (hiperglisemi) neden olabilir.

Büyüme hormonu ile tedavi edilen hastalarda nadiren pankreasta iltihaplanma bildirilmiştir.

Bazıları somatropin ile tedavi edilen az sayıda büyüme hormonu eksikliği hastasında lösemi bildirilmiştir. Bununla birlikte, büyüme hormonu kullananlarda, başka zemin hazırlayan etkenler olmadan lösemi görülme sıklığının (insidansının) arttığına dair bir kanıt bulunmamaktadır.

Nadiren bir hasta, ilacın etkin maddesi somatropine antikor (vücudun korunmasına yardımcı olan protein türü) geliştirebilir. Bunlar genellikle herhangi bir yan etki ile ilişkili değildir ve genellikle büyümeyi etkilemez.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. SAİZEN’in saklanması**

*SAİZEN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

SAİZEN’i 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız. Orijinal ambalajında saklayınız.

SAİZEN 8 mg click.easy’yi rekonstitüye ettiğinizde, kartuşda, 2°C-8°C arasında buzdolabında saklayınız ve en geç 28 gün içinde kullanınız.

Rekonstitüye SAİZEN kartuşu içeren easypod ve one.click oto-enjektörler 2°C-8°C arasında buzdolabında saklanmalıdır. cool.click iğnesiz oto-enjektör kullanıldığı zaman, sadece rekonstitüye edilmiş SAİZEN kartuşu 2°C-8°C arasında buzdolabında saklanmalıdır.

#### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SAİZEN’i kullanmayınız/ son kullanma tarihinden önce kullanınız. “Son Kull. Ta.:" ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.*

Rekonstitüye çözelti partikülsüz ve berrak olmalıdır. Çözelti partikül içeriyorsa enjektörde edilmemelidir.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Merck İlaç Ecza ve Kimya Tic.A.Ş.  
Rüzgarlıbahçe Mah. Kavak Sok. No: 16/18  
Kavacık Ticaret Merkezi Kat: 4-5-6  
PK.34810 Kavacık /Beykoz/ İstanbul  
Tel : 0216 578 66 00  
Faks : 0216 469 09 22

#### ***Üretim yeri:***

Merck Serono S.p.A.  
Modugno/ Bari/ İtalya

*Bu kullanma talimatı ../../... tarihinde onaylanmıştır.*