

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Saizen 8 mg click.easy polvo y disolvente para solución inyectable somatropina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Saizen y para qué se utiliza
2. Antes de usar Saizen
3. Cómo usar Saizen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Saizen
6. Información adicional

1. Qué es Saizen 8 mg click.easy y para qué se utiliza

Saizen es una hormona de crecimiento. La principal acción de Saizen es incrementar el crecimiento en niños y adolescentes y tratar adultos con déficit de hormona de crecimiento.

La hormona de crecimiento (somatropina) que contiene Saizen es prácticamente la misma que la hormona de crecimiento humana natural con la diferencia que ha sido producida fuera del cuerpo por un proceso llamado “tecnología del ADN recombinante” (ingeniería genética).

Saizen se utiliza:

En niños y adolescentes:

- Para el tratamiento de niños con talla baja que no han crecido debido a que su cuerpo no produce o produce niveles insuficientes de hormona de crecimiento.
- Para el tratamiento de niñas que no han crecido debido a una disgenesia gonadal (también llamada como Síndrome de Turner), confirmada por un análisis de los cromosomas.
- Para el tratamiento de niños prepuberales que no han crecido debido a insuficiencia renal crónica, una situación en que los riñones están dañados.
- Para el tratamiento de problemas de crecimiento en niños que nacieron pequeños y que no han alcanzado la altura normal a los 4 años de edad o posteriormente.

En adultos:

- En el tratamiento de adultos con una falta pronunciada de hormona de crecimiento (déficit de hormona de crecimiento).

Esta terapia se da a adultos con un déficit de hormona de crecimiento pronunciado que ha sido diagnosticado médicamente mediante un análisis.

El médico o farmacéutico podrán explicarle por qué se le ha recetado este medicamento a usted o a su hijo.

2. Antes de usar Saizen 8 mg click.easy

No use Saizen e informe a su médico:

- Si usted (o su hijo) es alérgico (hipersensible) a la somatropina o a cualquiera de los demás componentes de Saizen o del disolvente utilizado para preparar la inyección.
- Si le han informado que los huesos de su hijo han dejado de crecer y que, por lo tanto, ha alcanzado la talla adulta.
- Si usted padece un tumor activo (cáncer). Los tumores deben estar inactivos y usted debe haber finalizado el tratamiento antitumoral antes de empezar el tratamiento con Saizen.
- Si usted o su hijo tienen una enfermedad aguda crítica, si tienen complicaciones después de una cirugía de corazón, cirugía abdominal, accidente con múltiples traumatismos, insuficiencia respiratoria aguda o enfermedades similares.

El tratamiento con Saizen debe interrumpirse en pacientes con enfermedad renal crónica en el momento del trasplante de riñón.

Tenga especial cuidado con Saizen:

El tratamiento con Saizen debe realizarse bajo la supervisión regular de un médico con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de los pacientes con déficit de hormona de crecimiento.

Poco después de la administración de Saizen, usted (o su hijo) puede sentirse tembloroso o mareado debido a unos niveles bajos de azúcar en sangre. Estos síntomas desaparecerán rápidamente. Los niveles de azúcar en sangre pueden subir 2-4 horas después de la administración. Puesto que el tratamiento con hormona de crecimiento puede alterar el metabolismo del azúcar, un médico medirá regularmente sus niveles de azúcar (o los de su hijo).

La somatropina puede provocar un aumento del azúcar en sangre.

Si usted (o su hijo) es diabético o si un miembro de su familia padece diabetes, su médico controlará muy de cerca el nivel de azúcar en sangre y puede ajustar el tratamiento para la diabetes mientras esté en tratamiento con Saizen.

Tenga en cuenta que usted puede necesitar controles regulares de sus ojos después de usar este medicamento.

Saizen puede afectar a la función de la glándula tiroides. Su médico puede hacerle análisis de sangre para comprobar los niveles de hormona tiroidea y recetarle otra hormona si detecta que usted (o su hijo) presenta una falta de hormona tiroidea.

Saizen puede causar retención de líquidos en pacientes adultos. Esto puede aparecer como hinchazón y dolor en músculos o articulaciones. Si tiene estos síntomas comuníquese a su médico, que puede decidir ajustar su dosis de Saizen.

Si usted tuvo un tumor durante la infancia y fue tratado con Saizen, existe un riesgo más alto de padecer un nuevo tumor. Si usted (o su hijo) ha tenido en el pasado alguna enfermedad que afectase al cerebro, por ejemplo un tumor, el médico le examinará regularmente para comprobar que no vuelva a aparecer.

De forma rara, Saizen puede causar inflamación del páncreas, que causa dolor fuerte en el abdomen y espalda. Por favor, considere esto si su hijo padece de dolor en el estómago y contacte con su médico.

Algunos pacientes han presentado una hinchazón del cerebro durante el tratamiento con Saizen. Si usted (o su hijo) presenta dolor de cabeza intenso o repetido, tiene problemas visuales, náuseas y/o vómitos, póngase en contacto con su médico rápidamente. En este caso, podría ser necesario interrumpir el tratamiento con hormona de crecimiento, aunque éste puede volver a instaurarse posteriormente. Si reaparecen los síntomas de la hinchazón del cerebro, debe interrumpirse el tratamiento con Saizen.

Si se inyecta el medicamento en el mismo lugar durante un largo periodo de tiempo, puede dañar esta zona. Por tanto, es importante ir cambiando el lugar de inyección. Su médico o farmacéutico pueden comentarle qué partes del cuerpo se deben utilizar (ver “CÓMO USAR SAIZEN”).

Algunos niños con déficit de hormona de crecimiento han presentado leucemia (aumento del número de glóbulos blancos), tanto si habían recibido tratamiento con hormona de crecimiento como si no. De todas maneras no existe evidencia de un aumento de la incidencia de leucemia en pacientes que reciben hormona de crecimiento sin factores de predisposición. No se ha demostrado una relación causa-efecto con el tratamiento con hormona de crecimiento.

En los niños con problemas hormonales o de riñón, pueden aparecer con mayor frecuencia problemas de cadera. Si su hijo padece insuficiencia renal crónica, que puede aparecer cuando están dañados los riñones, deberá ser examinado periódicamente para descartar una enfermedad de los huesos. No está claro si la enfermedad de los huesos en niños con problemas hormonales o de riñón se ve afectada por el tratamiento con hormona de crecimiento. Antes de iniciar el tratamiento debe realizarse una radiografía de cadera. Si su hijo presenta una cojera o dolor de cadera o de rodilla durante el tratamiento con Saizen, comuníquesele a su médico.

Se interrumpirá el tratamiento con Saizen en niños con insuficiencia renal crónica en el momento de un trasplante de riñón.

Saizen no está indicado para el tratamiento a largo plazo de pacientes pediátricos con fallo de crecimiento debido al Síndrome de Prader-Willi genéticamente confirmado a menos que también tengan un diagnóstico de deficiencia de hormona de crecimiento. Se han reportado casos de apnea del sueño y muerte súbita después de iniciar un tratamiento con hormona de crecimiento en pacientes pediátricos con síndrome de Prader-Willi que tienen uno o más de los siguientes factores de riesgo: obesidad severa, historia de obstrucción de las vías respiratorias altas o apnea del sueño, o infección respiratoria no identificada.

Generalmente, la hormona de crecimiento no debe utilizarse en personas con enfermedades muy graves.

Si no responde al tratamiento con Saizen, puede haber desarrollado anticuerpos contra la hormona de crecimiento. Su médico le realizará las pruebas adecuadas para determinarlo.

Si tiene usted más de 60 años o si lleva inyectándose Saizen mucho tiempo, su médico le controlará frecuentemente. Puesto que existe poca experiencia en el tratamiento de personas ancianas, así como en los tratamientos prolongados con Saizen, se requiere especial precaución.

Uso de otros medicamentos

En general, es seguro utilizar otros medicamentos. Sin embargo, si usted (o su hijo) está tomando corticoides, es importante que se lo diga al médico o farmacéutico. Estos medicamentos podrían tener interacción con Saizen por lo que su médico quizá necesite ajustar la dosis de éstos o la de Saizen. Los corticoides se utilizan para tratar varias enfermedades, incluyendo asma, alergias, rechazo de un trasplante de riñón y artritis reumatoide.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

No existe suficiente evidencia a partir de estudios en seres humanos sobre la seguridad del tratamiento con hormona de crecimiento durante el embarazo y la lactancia. Deje de usar Saizen si se queda embarazada. Informe a su médico inmediatamente si se queda embarazada. Consulte a su médico antes de usar Saizen si está dando el pecho.

Uso en deportistas

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene somatropina que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos de Saizen sobre la capacidad de conducir y usar máquinas. Los productos que contienen somatropina no influyen en la capacidad de conducir y usar máquinas.

3. Cómo usar Saizen 8 mg click.easy

Siga exactamente las instrucciones de administración de Saizen indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Dosis

Se aconseja administrar Saizen a la hora de acostarse.

Su médico decidirá la dosis y frecuencia de administración de Saizen en función de su peso o superficie corporal (o la de su hijo):

Niños y adolescentes:

- Talla baja debido a una falta o niveles insuficientes de hormona de crecimiento natural; $0,7 - 1,0 \text{ mg/m}^2$ de superficie corporal por día ó $0,025 - 0,035 \text{ mg/kg}$ de peso corporal por día por administración subcutánea (bajo la piel).
- Retraso de crecimiento en niñas debido a disgenesia gonadal (Síndrome de Turner) $1,4 \text{ mg/m}^2$ de superficie corporal por día ó $0,045 - 0,05 \text{ mg/kg}$ de peso corporal por día, por inyección subcutánea (bajo la piel).

Si su hija está siendo tratada por padecer el Síndrome de Turner y recibe también esteroides anabolizantes no androgénicos, puede obtener una mayor respuesta de crecimiento. Pregunte a su médico o farmacéutico si tiene dudas sobre estos medicamentos.

- Retraso de crecimiento en niños prepuberales debido a insuficiencia renal crónica, una situación en que están dañados los riñones: $1,4 \text{ mg/m}^2$ de superficie corporal por día, lo que equivale aproximadamente a $0,045 - 0,050 \text{ mg/kg}$, por día, por administración subcutánea.

- Problemas de crecimiento en niños nacidos pequeños:
1 mg/m² de superficie corporal, aproximadamente igual a 0,035 mg/kg de peso por día, por vía subcutánea (bajo la piel).

Adultos:

- Déficit de hormona de crecimiento en adultos:
Al inicio, se recomiendan dosis bajas de 0,15-0,30 mg, administradas mediante una inyección subcutánea (bajo la piel). Su médico ajustará la dosis de forma gradual. La dosis final de hormona de crecimiento recomendada raramente excede de 1,0 mg/día. En general, debe administrarse la dosis mínima eficaz que funciona para usted. En pacientes de más edad o con sobrepeso, puede requerirse una dosis menor.

Método y vía de administración

Su médico decidirá la dosis y frecuencia de administración de Saizen en función de su peso o superficie corporal (o la de su hijo). Por lo general, Saizen 8 mg click.easy debe administrarse cada día mediante una inyección subcutánea (bajo la piel).

El producto (polvo en viales) debe reconstituirse con el disolvente bacteriostático suministrado, utilizando el dispositivo de reconstitución click.easy.

La solución reconstituida debe administrarse por vía subcutánea (bajo la piel) y debe ser clara y sin partículas. Si la solución contiene partículas, no debe inyectarse. La solución reconstituida contiene 8 mg de Saizen (5,83 mg/ml).

Información importante:

Los pacientes deben ser instruidos concienzudamente sobre el procedimiento de reconstitución.

En el caso de niños pequeños, el proceso de reconstitución debe ser supervisado por un adulto.

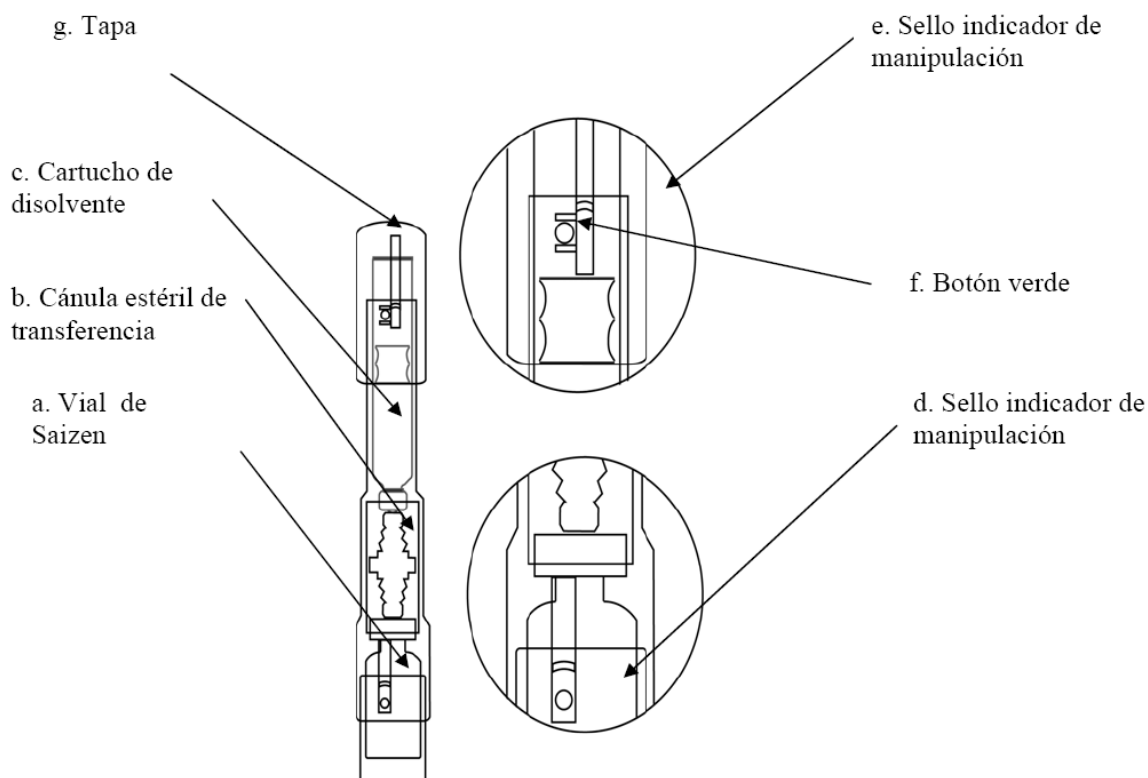
Para la administración de Saizen 8 mg click.easy, lea atentamente las siguientes instrucciones.

Si se inyecta el medicamento en el mismo lugar durante un largo periodo de tiempo, puede dañar esta zona. Es importante ir cambiando el lugar donde se realiza la inyección. Su médico o farmacéutico pueden comentarle qué partes del cuerpo se deben utilizar. No utilice zonas donde note bultos, induraciones, depresiones o dolor; comente a su médico o farmacéutico cualquier hallazgo.

Limpie la piel del lugar de inyección con agua y jabón.

Las instrucciones gráficas detalladas sobre la forma de reconstitución aparecen en otro folleto que también se incluye en esta caja.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene alguna duda sobre el proceso de reconstitución.



Cómo preparar la solución de Saizen 8 mg click.easy:

- Asegúrese de que el click.easy está completo, comprobando que el vial de Saizen (a), la cánula estéril de transferencia (b) y el cartucho de disolvente (c) están presentes.
 - Compruebe que el sello indicador de manipulación situado sobre el vial (d) y el situado sobre la tapa (e) no están rotos. Si cualquier sello indicador de manipulación está roto, devuelva el dispositivo de reconstitución a su médico o farmacéutico.
 - Disponga todos los elementos necesarios para preparar la solución sobre una superficie limpia.
 - Lávese las manos con agua y jabón.
- 1) Coloque el dispositivo de reconstitución click.easy en posición vertical sobre una superficie plana con el vial abajo y con la tapa (g) hacia arriba.
 - 2) Empuje la tapa hacia abajo hasta que no pueda avanzar más. (Nota: En este momento se rompe el sello indicador de manipulación situado en el vial).
 - 3) Gire la tapa lentamente en el sentido de las agujas del reloj hasta que el botón verde (f) se sitúe en su posición (en la abertura vertical).
 - 4) Continúe empujando la tapa muy lentamente hacia abajo hasta que no pueda avanzar más, para transferir el disolvente desde el cartucho al vial. (Nota: En este momento se rompe el sello indicador de manipulación situado en la tapa). Es importante empujar lentamente para evitar que aparezca espuma en el vial. Compruebe que se ha transferido todo el disolvente al vial.

- 5) Disuelva el polvo con el disolvente girando suavemente el click.easy. (Tenga en cuenta que no debe agitar la solución bruscamente o provocará la formación de espuma). No lo agite bruscamente para evitar la formación de espuma. Deje reposar la solución hasta que el polvo esté completamente disuelto. Si la solución contiene partículas, no debe inyectarla. Empuje de nuevo la tapa hacia abajo hasta que no pueda avanzar más y manténgala en esta posición.
- 6) Invierta el click.easy de modo que el vial esté en la parte superior y tire de la tapa lentamente hacia abajo, hasta cargar completamente la solución en el cartucho.
Compruebe que no quedan más de una o dos gotas de solución en el vial.
Si quedan más de una o dos gotas de solución en el vial, empuje la tapa hacia arriba lentamente, hasta que parte de la solución quede de nuevo en el vial y dé unos golpecitos en el click.easy. A continuación, cargue de nuevo la solución lentamente en el cartucho.
- 7) Elimine el exceso de aire que haya podido entrar en el cartucho, empujando lentamente la tapa hacia arriba hasta que no se vea aire en el cartucho.
Nota: No tire de la tapa hacia abajo demasiado rápido, ya que ello provocaría la entrada de aire en el cartucho.
- 8) Manteniendo el click.easy en la misma posición (con el vial en la parte superior), desenrosque la tapa y quítela.
Manteniendo la misma posición (con el vial en la parte superior), extraiga del click.easy el cartucho que contiene la solución reconstituida para inyección.
- 9) Quite con cuidado la etiqueta externa utilizando la lengüeta que tiene. Escriba la fecha de reconstitución en la etiqueta transparente interna situada en el cartucho. Deseche el click.easy de forma segura y según las normas locales.

El cartucho que contiene la solución reconstituida de Saizen ya está listo para utilización con su autoinyector one.click, con sus autoinyectores sin aguja cool.click o con el autoinyector easypod.

La solución reconstituida para la inyección debe ser clara y sin partículas. Si la solución contiene partículas, no debe ser inyectada.

Cómo realizar la auto-administración diaria de Saizen

En cuanto a las instrucciones sobre cómo cargar el cartucho en el autoinyector one.click, cómo utilizar los autoinyectores sin aguja cool.click o el autoinyector easypod e inyectar la solución reconstituida de Saizen, lea cuidadosamente el manual de instrucciones correspondiente proporcionado con cada autoinyector.

Los usuarios para los que está previsto la utilización del easypod son principalmente niños a partir de 7 años de edad hasta adultos. El uso de los autoinyectores por los niños debe hacerse siempre bajo la supervisión de un adulto.

Frecuencia de administración

Se aconseja administrar Saizen a la hora de acostarse.

Duración del tratamiento

Su hijo debería dejar de usar este tratamiento cuando, indicado por su médico, consiga una talla adulta satisfactoria o cuando sus huesos hayan dejado de crecer. Debe interrumpir el tratamiento con Saizen en niños con insuficiencia renal crónica en el momento del trasplante de riñón.

Si usa más Saizen del que debe

Si se inyecta demasiado Saizen, debe decírsele a su médico ya que puede ser necesario cambiar ligeramente la dosis para compensar. La administración de una dosis excesiva puede producir cambios en los niveles de azúcar en sangre, que pueden provocar temblores y mareos. Si ocurre esto, contacte con su médico lo antes posible.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó usar Saizen

Si olvida una dosis, informe a su médico ya que puede ser necesario cambiar ligeramente la dosis para compensar.

Si interrumpe el tratamiento con Saizen

No interrumpa el tratamiento con Saizen sin hablar con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Saizen puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Avise a su médico inmediatamente si sufre cefaleas intensas y repetidas asociadas con mareos (náuseas), vómitos o alteraciones visuales. Estos son síntomas de un efecto adverso llamado hipertensión intracraneal benigna y es poco frecuente.

Los efectos adversos pueden producirse con cierta frecuencia, que se define de la siguiente manera:

- Frecuentes: que afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes
- Poco frecuentes: que afectan a entre 1 a 10 de cada 1.000 pacientes
- Raros: que afectan a entre 1 a 10 de cada 10.000 pacientes
- Muy raros: que afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes
- Frecuencia desconocida: la frecuencia no se puede estimar con los datos disponibles

Efectos adversos frecuentes:

- Enrojecimiento y picor en el lugar de inyección. Si esto es especialmente molesto, debe comentarlo con su médico.
- En pacientes adultos puede aparecer edema (hinchazón), dolor muscular, dolor articular y trastornos de las articulaciones. Estos efectos adversos suelen aparecer al inicio del tratamiento y son transitorios.

Efectos adversos poco frecuentes:

- Síndrome del túnel carpiano caracterizado por pinchazos persistentes, sensación de quemazón, dolor y/o adormecimiento en la mano. Dolor de cabeza (aislado).
- En niños puede aparecer edema (hinchazón), dolor muscular, dolor articular y trastornos en las articulaciones. Estos efectos adversos suelen aparecer al inicio del tratamiento y son transitorios.

Efectos adversos muy raros:

- Desprendimiento epifisario de la cabeza femoral (un problema en la cadera que se produce si el extremo que crece del hueso del muslo se desplaza con respecto a la articulación de la cadera) y necrosis avascular de la cabeza femoral (las células que componen la cabeza del fémur mueren al no recibir suficiente aporte sanguíneo). Si su hijo presenta una cojera no explicada y dolor de cadera o de rodilla, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

- El tratamiento con hormona de crecimiento puede reducir los niveles de hormona tiroidea. Su médico puede hacerle análisis para detectarlo y, si es necesario, le recetará el tratamiento adecuado.

Usted (o su hijo) puede experimentar niveles elevados de azúcar después del tratamiento con hormona de crecimiento.

Se han descrito algunos casos de leucemia en pacientes con déficit de hormona de crecimiento, alguno de ellos tratados con somatropina. De todas maneras, no existe evidencia del incremento de la incidencia de leucemia en pacientes tratados con hormona de crecimiento sin factores de predisposición.

De forma rara se ha descrito inflamación del páncreas en pacientes tratados con hormona de crecimiento.

Muy raramente un paciente desarrolla anticuerpos (un tipo de proteína que ayuda a proteger el cuerpo) contra la somatropina. Normalmente, estos no están asociados a ningún tipo de efecto adverso y no interfieren en el crecimiento.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <http://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Saizen 8 mg click.easy

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No usar Saizen después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25° C. No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

La solución reconstituida de Saizen 8 mg click.easy debe conservarse en nevera (entre 2°C y 8°C) en el cartucho y utilizarse en un plazo máximo de 28 días.

Cuando los autoinyectores, easypod y one.click, contienen un cartucho reconstituido deben conservarse en nevera. Cuando se utilizan los autoinyectores sin aguja cool.click, sólo el cartucho reconstituido de Saizen debe conservarse en nevera (2°C-8°C).

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Saizen

El principio activo es somatropina (Hormona de Crecimiento Humana Recombinante) 8 mg.

Los demás componentes son: sacarosa, ácido fosfórico e hidróxido de sodio (para ajuste del pH).

El disolvente es una solución de metacresol (como conservante 0,3% p/v) en agua para inyección.

Aspecto de Saizen 8 mg click.easy y contenido del envase

Saizen 8 mg click.easy es un polvo y disolvente para solución inyectable.

Se presenta en los siguientes formatos:

- 1 vial de producto Saizen 8 mg y 1 cartucho de disolvente bacteriostático (agua para inyección y metacresol) pre-ensamblados en un dispositivo de reconstitución (click.easy).
- 5 viales de producto Saizen 8 mg y 5 cartuchos de disolvente bacteriostático (agua para inyección y metacresol) pre-ensamblados en 5 dispositivos de reconstitución (click.easy).

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Merck, S.L. C/ María de Molina, 40. 28006 Madrid, España.

Responsable de la fabricación:

Merck Serono S.p.A., Modugno, Bari, Italia.

Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre 2013

El producto tiene el mismo nombre en todos los países donde se comercializa.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>