

Prospecto: Información para el usuario

Saizen 8 mg/ml solución inyectable en cartucho somatropina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Saizen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Saizen
3. Cómo usar Saizen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Saizen
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Saizen 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 de ADN recombinante” (ingeniería genética).

Saizen se utiliza:

En niños y adolescentes:

- para el tratamiento de niños con talla baja que no han crecido suficiente debido a que su cuerpo no produce o produce niveles insuficientes de hormona de crecimiento
- para el tratamiento de niñas que no han crecido suficiente debido a una disgenesia gonadal (también llamada síndrome de Turner), confirmada por un análisis de los cromosomas
- para el tratamiento de niños prepuberales que no han crecido suficiente debido a una 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:

- para el tratamiento de adultos con una falta pronunciada de hormona de crecimiento (déficit de hormona de crecimiento).
Este tratamiento 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. Qué necesita saber antes de empezar a usar Saizen

No use Saizen:

- Si usted (o su hijo) es alérgico (hipersensible) a la somatropina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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) tiene diabetes y padece una enfermedad ocular asociada (retinopatía diabética proliferativa o preproliferativa).
- Si usted o su hijo tienen una enfermedad aguda crítica, si padecen 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 niños con enfermedad renal crónica en el momento del trasplante de riñón.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar 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. Sus niveles de azúcar en sangre (o los de su hijo) pueden después subir por encima de lo normal a las 2-4 horas de la administración. Puesto que el tratamiento con hormona de crecimiento puede alterar cómo su cuerpo metaboliza el azúcar, un médico medirá regularmente sus niveles de azúcar (o los de su hijo). La somatropina puede provocarle a usted (o a su hijo) un aumento del azúcar en sangre.

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

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

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

Si usted (o su hijo) está utilizando corticosteroides, debe consultar a su médico regularmente ya que puede necesitar ajustar la dosis de corticosteroides o de Saizen.

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 a usted (o a su hijo) regularmente para comprobar que no ha vuelto 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.

Cualquier niño en fases de crecimiento rápido puede desarrollar un incremento en la curvatura hacia los lados de la columna vertebral (escoliosis). Durante el tratamiento con Saizen su médico evaluará si usted (o su hijo) presentan síntomas de escoliosis.

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 de visión, náuseas y/o vómitos, póngase en contacto con su médico inmediatamente. En este caso, puede ser necesario interrumpir el tratamiento con hormona de crecimiento, aunque éste puede volver a instaurarse posteriormente. Si reaparecen los síntomas de 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 deben utilizarse (ver sección 3 Cómo usar Saizen).

Algunos niños con déficit de hormona de crecimiento han desarrollado leucemia (aumento del número de glóbulos blancos), tanto si habían recibido tratamiento con hormona de crecimiento como si no. Sin embargo, no hay 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, debe 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 desarrolla una cojera o se queja de 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 retraso 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 el tratamiento con hormona de crecimiento en pacientes pediátricos con síndrome de Prader-Willi que tenían 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 que están gravemente enfermas.

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 usando Saizen durante mucho tiempo, su médico debe controlarlo más frecuentemente. Puesto que existe poca experiencia en el tratamiento de personas ancianas, así como en los tratamientos prolongados con Saizen, se requiere especial precaución.

Otros medicamentos y Saizen

Informe a su médico o farmacéutico si usted (o su hijo) está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Si usted (o su hijo) está usando corticoides, es importante que se lo diga al médico o farmacéutico. Estos medicamentos pueden interactuar con Saizen por lo que su médico quizá necesite ajustar la dosis de estos medicamentos o su dosis de Saizen. Los corticoides se utilizan para tratar varias enfermedades, incluyendo asma, alergias, rechazo de un trasplante de riñón y artritis reumatoide.

Si está tomando un tratamiento sustitutivo de estrógenos orales, el efecto de Saizen sobre el crecimiento puede verse reducido. Por lo tanto, su médico puede necesitar ajustar la dosis de Saizen.

Si está siendo tratado con hormonas sexuales, con medicamentos para controlar la epilepsia (anticonvulsivos) o con ciclosporina (un medicamento que debilita el sistema inmunitario tras un trasplante), debe informar a su médico dado que puede ser necesario un ajuste de la dosis de estos medicamentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este 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. El tratamiento con Saizen debería interrumpirse si se queda embarazada.

Conducción y uso de máquinas

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

Información importante acerca de algunos ingredientes de Saizen

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por cartucho por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Saizen

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Dosis

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

Se aconseja administrar Saizen a la hora de acostarse.

Niños y adolescentes:

- Talla baja debido a una falta o niveles insuficientes de hormona de crecimiento natural:
0,7–1,0 mg/m² de superficie corporal por día ó 0,025-0,035 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 mg/m² de superficie corporal por día ó 0,045-0,050 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 mg/m² de superficie corporal, lo que equivale aproximadamente a 0,045-0,050 mg/kg de peso corporal por día, por administración subcutánea (bajo la piel).
- Problemas de crecimiento en niños nacidos pequeños:
1 mg/m² de superficie corporal, aproximadamente igual a 0,035 mg/kg de peso corporal 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 por día, administradas mediante 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. Pacientes de más edad o con sobrepeso pueden requerir 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 debe administrarse cada día mediante inyección subcutánea (bajo la piel).

Información importante

Para la administración de Saizen, 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 parte del cuerpo debe 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.

El cartucho conteniendo la solución de Saizen está listo para ser administrado con su autoinyector easypod o su pluma aluetta.

Cada cartucho de Saizen está identificado con un color diferente y debe utilizarse con la pluma aluetta identificada con el mismo color para administrar la dosis correcta. Los cartuchos que contienen 12 mg de somatropina (rojo) deben administrarse con la pluma aluetta 12 (rojo).

Los cartuchos que contienen 20 mg de somatropina (amarillo) deben usarse con la pluma aluetta 20 (amarillo).

Ponga todos los elementos necesarios para la inyección de la solución en una superficie limpia y lávese las manos con agua y jabón.

La solución debe ser clara o ligeramente opalescente, sin partículas y sin signos visibles de deterioro. Si la solución contiene partículas, no debe ser inyectada.

Cómo realizar su administración diaria de Saizen

Para ver las instrucciones de cómo cargar el cartucho en el autoinyector easypod o la pluma aluetta y cómo inyectar la solución de Saizen, lea cuidadosamente el correspondiente manual de instrucciones proporcionado con cada inyector. Los usuarios para los que está prevista la utilización del easypod son principalmente niños a partir de 7 años de edad hasta adultos. Los niños siempre deben utilizar los autoinyectores bajo la supervisión de un adulto.

Duración del tratamiento

Su hijo debe dejar de usar este tratamiento cuando, indicado por su médico, alcance 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.

En adultos, el déficit de hormona de crecimiento es una afección de por vida y debe ser tratado como tal por su médico.

Si usa más Saizen del que debe

Si se inyecta demasiado Saizen, debe decírselo 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 provocarle a usted (o a su hijo) 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 medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Avise a su médico inmediatamente si sufre dolores de cabeza intensos y repetidos asociados 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:

- Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
- Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
- Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
- Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas
- Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas
- Frecuencia no conocida: la frecuencia no se puede estimar con los datos disponibles

Efectos adversos frecuentes:

- Reacciones en la zona de inyección tales como enrojecimiento, picor, hinchazón, erupción, urticaria, dolor, inflamación, sangrado, acumulación anormal de sangre fuera de un vaso sanguíneo (hematoma). Si esto es especialmente molesto, debe comentarlo con su médico.
- Pérdida local del tejido graso de debajo la piel, que puede evitarse si alterna el sitio de inyección.
- Síndrome del túnel carpiano en adultos caracterizado por pinchazos persistentes, sensación de quemazón, dolor y/o adormecimiento en los dedos, especialmente dedo pulgar, dedo índice y a veces también dedo corazón y dedo anular.
- Retención de líquidos: edema periférico (hinchazón), dolor muscular, adormecimiento y hormigueo, dolor articular y trastornos de las articulaciones en pacientes adultos. Estos efectos adversos suelen aparecer al inicio del tratamiento, son transitorios y dependen de la dosis.
- Dolor de cabeza (aislado).

Efectos adversos poco frecuentes:

- Hipertensión intracraneal benigna (presión intracraneal aumentada alrededor del cerebro, caracterizada por dolor de cabeza, náuseas, vómitos, visión doble y otros síntomas visuales).
- Síndrome del túnel carpiano en niños caracterizado por pinchazos persistentes, sensación de quemazón, dolor y/o adormecimiento en los dedos, especialmente dedo pulgar, dedo índice y a veces también dedo corazón y dedo anular.
- Retención de líquidos: edema periférico (hinchazón), dolor muscular, adormecimiento y hormigueo, dolor articular y trastornos en las articulaciones en niños. Estos efectos adversos suelen aparecer al inicio del tratamiento, son transitorios y dependen de la dosis.
- Aumento de tamaño del pecho (puede verse afectada una mama o las dos).

Efectos adversos muy raros:

- Desplazamiento epifisario de la cabeza del fémur (un problema en la cadera que empieza 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 del fémur. 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.

Efectos adversos de frecuencia no conocida:

Usted (o su hijo) puede presentar reacciones alérgicas debidas al tratamiento con Saizen.

Usted (o su hijo) puede experimentar niveles elevados de insulina (hiperinsulinismo) dado que, durante el tratamiento con hormona de crecimiento, las células del músculo, células grasas y células hepáticas no responden adecuadamente a la insulina (resistencia a la insulina). Esta afección puede resultar en niveles elevados de azúcar en sangre (hiperglicemia).

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

Se han descrito algunos casos de leucemia en un número reducido de pacientes con déficit de hormona de crecimiento, alguno de ellos tratados con somatropina. Sin embargo, no hay evidencia del incremento de la incidencia de leucemia en pacientes tratados con hormona de crecimiento sin factores de predisposición.

Muy raramente un paciente podría desarrollar 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:

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

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

No utilice 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.

Conservar el cartucho de Saizen no utilizado en nevera (entre 2°C–8°C) en el embalaje original para protegerlo de la luz. No congelar.

Después de la primera inyección, usar en los siguientes 28 días.

Después de la primera inyección, el cartucho de Saizen, el autoinyector easypod que contiene el cartucho de Saizen o la pluma aluetta que contiene el cartucho de Saizen, debe conservarse en nevera (2°C–8°C) durante un máximo de 28 días, de los cuales hasta 7 días puede conservarse fuera de la nevera a 25°C o por debajo de 25°C. Cuando el cartucho de Saizen se haya conservado fuera de la nevera, hasta 7 días, debe volver a guardarse en la nevera y ser usado en un plazo máximo de 28 días después de la primera inyección.

Cuando use el autoinyector easypod o la pluma aluetta, el cartucho se deja en el dispositivo.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los

medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Saizen

El principio activo es somatropina (hormona de crecimiento humana recombinante) 12 o 20 mg.

Los demás componentes son: sacarosa, poloxámero 188, fenol, ácido cítrico (para ajuste del pH), hidróxido de sodio (para ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Saizen 8 mg/ml es una solución inyectable de transparente a ligeramente opalescente en un cartucho precargado (vidrio tipo 1) con un tapón tipo pistón (caucho) y una cápsula plegada (aluminio y caucho). El cartucho con 12 mg de somatropina está marcado con una etiqueta coloreada (rojo). El cartucho con 20 mg de somatropina está marcado con una etiqueta coloreada (amarillo).

Los estuches de 1 y 5 cartuchos contienen 1,50 ml de solución (12 mg de somatropina) ó 2,50 ml de solución (20 mg de somatropina).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

Merck, S.L.
C/ María de Molina, 40
28006 Madrid, España
Línea de información: 900 200 400

Responsable de la fabricación:

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

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en Reino Unido con los siguientes nombres:

Saizen: Austria, Bélgica, República Checa, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Islandia, Irlanda, Italia, Letonia, Luxemburgo, Noruega, Portugal, Rumania, Eslovaquia, España, Suecia, Reino Unido.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2023

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>