

KULLANMA TALİMATI

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

- **Etkin madde:**
Somatropin (rekombinant insan büyüme hormonu) 8 mg.
Çözücü enjeksiyonluk su ve %0.3 m-kresol içerir.

Bakteriostatik çözücü içeren kartuş ile sulandırıldığında, enjeksiyonluk çözelti ml'de 5.83 mg Somatropin içerir.

- **Yardımcı maddeler:**
Sakaroz, 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?

Somatropin insanlarda doğal olarak bulunan büyüme hormonudur. Somatropin'in esas etkisi büyümeyi artırmaktır.

Somatropin içeren SAİZEN, Serono Laboratuvarları tarafından "rekombinant DNA teknolojisi" (genetik mühendislik) denilen bir işlemle vücudun dışında elde edilmesi haricinde insanın doğal büyüme hormonu ile hemen hemen aynıdır.

SAİZEN 8 mg click.easy enjeksiyonluk çözelti için toz ve çözücü olarak sunulmaktadır.

SAİZEN 8 mg click.easy aşağıdaki ambalajlarda mevcuttur.

1 alet yuvası ve 1 steril transfer kanül içeren 1 sulandırma aletinde (click.easy) birleştirilmiş 1 flakon SAİZEN 8 mg ürünü ve 1 kartuş bakteriyostatik çözücü,

1 alet yuvası ve 1 steril transfer kanül içeren 5 sulandırma aletinde (click.easy) birleştirilmiş 5 flakon SAİZEN 8 mg ürünü ve 5 kartuş bakteriyostatik çözücü,

Tüm paket büyüklükleri satılmayabilir.

Terapötik endikasyonlar

Çocuklarda ve gençlerde:

- Endojen büyüme hormonu salgısının olmaması veya azlığı ile meydana gelen büyüme geriliği olan kısa boylu çocukların tedavisinde,
- Kromozom analizleri ile teyid edilmiş, gonadal disgenезili kızlarda büyüme geriliğinin tedavisinde (Turner sendromu),
- Ergenlik öncesi, çocuklarda kronik böbrek yetmezliğinden kaynaklı büyüme geriliğinin tedavisinde,
- 4 yaş ya da üzeri itibariyle büyümeyi yakalayamamış gestasyonel yaşa göre küçük doğmuş kısa çocuklarda büyüme bozukluğunun tedavisinde

Kemikleriniz artık büyümediğinde tedavi kesilmelidir. Bu (büyüyen kemiğin bir bölümü) epifizler kapandığı zaman olur.

Yetişkinlerde:

- Belirgin büyüme hormonu eksikliğinin tedavisinde (GHD)

Bir dinamik test ile belirgin büyüme hormonu eksikliği teşhis edilen yetişkinlerde yerine koyma tedavisi uygulanır.

Doktor 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 çocuğunuzun kemiklerinde büyümenin durduğu ve erişkin boya ulaştığı söylenmişse,
- Eğer siz (ya da çocuğunuz) herhangi bir tümör ya da özellikle beyin tümörü için tedavi olmuş ya da hala oluyorsanız,
- Eğer sizin (ya da çocuğunuzun) Somatropine ya da yardımcı maddelerin herhangi birine (sakaroz, fosforik asit, sodyum hidroksit) karşı hassasiyetiniz varsa,

SAİZEN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Büyüme bozukluğunun teşhis ve tedavisinde deneyimli bir hekimin düzenli gözetimi altında tedavi takip edilmelidir.

SAİZEN verildikten az sonra, siz (ya da çocuğunuz) düşük kan şekeri düzeylerinden ötürü titreme ya da hafif baş dönmesi hissedebilirsiniz. Bu his çabuk 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) diabetik ya da aile üyelerinden biri diabetik ise, doktorunuz kan şekeri düzeyinizi yakından izleyecek ve SAİZEN ile tedavi edilirken antidiabetik tedavilerini ayarlayacaktır.

Düzenli göz kontrolüne ihtiyaç duyulabileceğini bilmelisiniz.

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

Geçmişte siz (ya da çocuğunuz) beyni etkileyen tümör gibi duruma sahip olmuşsanız, doktorunuz sizi (ya da çocuğunuz) hastalığın tekrarlamaması için düzenli muayene edecektir. SAİZEN kullanımının bu gibi durumların tekrarlama şansını artırdığına dair mevcut bir bulgu yoktur.

Büyüme hormonu ile tedavi edilmiş veya edilmemiş büyüme hormonu eksik çocuklarda bazı lösemi vakaları rapor edilmiştir, ve muhtemelen lösemi gelişme riski büyüme hormonu eksik olmayan çocuklarla kıyaslandığında biraz yüksek olabilir. Büyüme hormonu tedavisiyle nedensel ilişkisi henüz kurulmamıştır.

Bazı hastalarda SAİZEN kullanırken, beyinde büyüme 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. Tekrarlarsa tedavi kesilmelidir.

Hormon ya da böbrek problemi olan çocuklarda yaygın olarak kalça problemi meydana gelebilir. Şayet çocuğunuzda böbrekler zarar gördüğünde ortaya çıkan kronik böbrek yetmezliği varsa, kemik hastalığı açısından periodik olarak 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 bildiriniz.

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

İlaç aynı tarafa uzun süre enjekte edildiği zaman, bu bölgeye zarar verebilir. Bu nedenle, enjeksiyon yerinin değiştirilmesi önemlidir. Doktorunuz ya da hemşireniz vücudunuzun hangi kısımlarını kullanacağınız hakkında sizinle konuşabilir.

Büyüme hormonu ciddi hastalığı olan kişiler tarafından kullanılmalıdır.

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 ve emzirme esnasında büyüme hormonu tedavisinin emniyeti üzerine insan çalışmalarından elde edilmiş bulgular yetersizdir. Hamile iseniz SAİZEN almayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Genellikle diğer ilaçlarla alımı emniyetlidir. Yalnız siz (ya da çocuğunuz) kortikosteroid kullanıyorsanız, doktor 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, alerji, böbrek reddi, romatoid artrid gibi pekçok hastalığın tedavisi için kullanılır.

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 planı, aşağıdaki şemaya göre doktorunuz tarafından sizin (ya da çocuğunuzun) vücut yüzey alanı ya da vücut ağırlığınıza ayarlanacaktır.

Çocuklarda:

- Doğal büyüme hormonu salgısının yetersiz olduğu büyüme geriliği gösteren hastalarda:
Subkutan uygulama ile günde 0.7-1.0 mg/m² vücut yüzey alanı ya da günde 0.025-0.035 mg/kg vücut ağırlığı.
- Gonadal disgenezi'den ötürü büyüme geriliği gösteren kızlarda (Turner sendromu):
Subkutan uygulama ile günde 1.4 mg/m² 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.

- Kronik böbrek yetmezliğinden ötürü büyüme geriliği gösteren ergenlik öncesi böbreklerin hasar görmesi durumunda:

Subkutan uygulama ile günde 1.4 mg/m² vücut yüzey alanı ya da günde 0.045-0.050 mg/kg vücut ağırlığı.

- Gestasyonel yaşa göre küçük doğmuş (SGA) kısa çocuklarda büyüme geriliği:

Subkutan uygulama ile 1 mg/m²/gün vücut yüzey alanı, 0.035 mg/kg/gün vücut ağırlığına yaklaşık olarak eşittir.

Uygun yetişkin boya ulaşıncaya ya da epifizler kapanınca tedavi kesilmelidir.

Yetişkinlerde büyüme hormonu eksikliği:

Somatropin tedavisi başlangıcında, günlük subkutan 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:

Flakonda toz ürün, click.easy sulandırma aleti kullanılarak beraberindeki bakteriyostatik çözücü (enjeksiyonluk suda %0.3 (w/v) metakresol) ile hazırlanmalıdır.

Sulandırılmış çözelti deri altına uygulama için tasarlanmıştır ve partikülsüz berrak olmalıdır. Çözelti partikül içeriyorsa, enjekte edilmemelidir. Sulandırılmış çözelti 8 mg SAİZEN içerir [5.83 mg/mL].

Önemli bilgi:

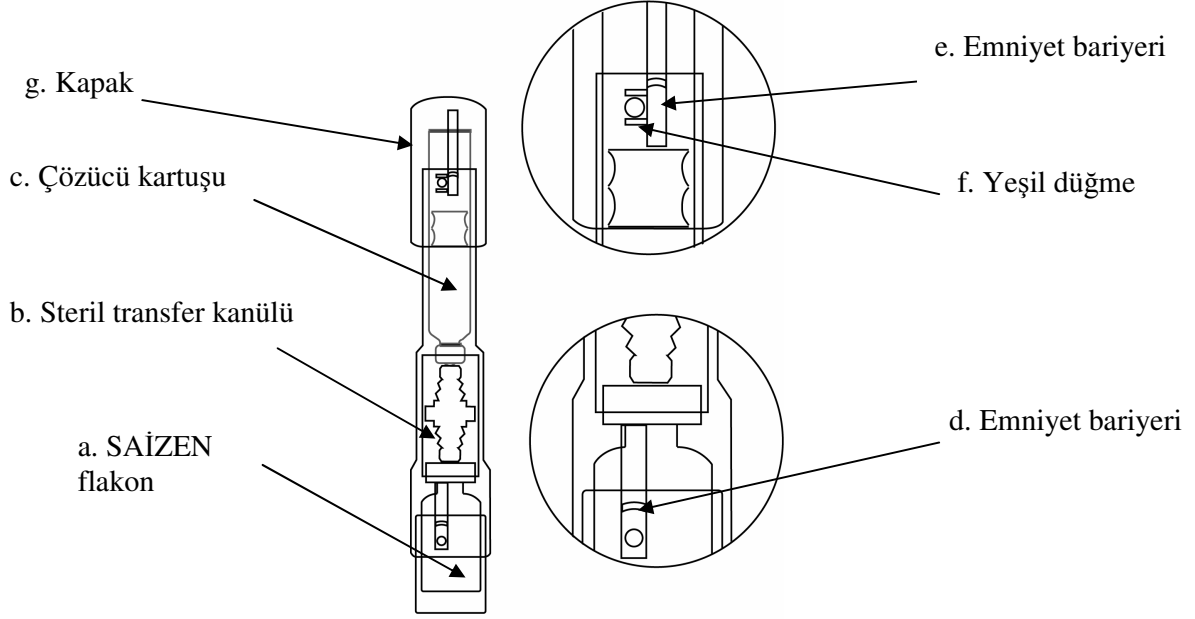
Hastalara sulandırma işlemi öğretilmiş olmalıdır.

SAİZEN 8 mg click.easy uygulaması için, takibeden talimatları lütfen dikkatlice okuyunuz.

Kullanım için detaylı resimli talimatlar ayrı bir sayfada bu kutuda yer almaktadır.

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

Çocuklarda, sulandırma işlemi yetişkin gözetiminde yapılmalıdır.



- SAİZEN 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.

SAİZEN 8 mg click.easy çözeltisi nasıl hazırlanır:

- 1) click.easy sulandırma 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.

Kapağı daha fazla ileri gidemeyinceye kadar aşağı geri itiniz ve bu pozisyonda muhafaza ediniz.

- 6) Click.easy'yi baş aşağı çeviriniz (flakon yukarıda) 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.

Kartuşda hava görünmeye kadar, kapağı yukarı yavaşça iterek kartuşun içine çekilmiş fazla havayı çıkarınız.

(**Not:** kapağı aşağı çok hızlı çekmekten sakınınız, bu kartuşun içine hava çekecektir.)

- 7) 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.

- 8) Sağlanan kulakçığı kullanarak dikkatlice dış etiketi çıkarınız. Kartuşun üzerindeki transparan iç etikete sulandırma tarihini yazınız.

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

NOT: Kartuşun one.click oto-enjektörüne nasıl yerleştirileceği ya da cool.click iğnesiz oto-enjektör ya da easypod oto-enjektörün nasıl kullanılacağı ve sulandırılmış SAİZEN çözeltisinin nasıl enjekte edileceğine dair talimatlar için lütfen her bir oto-enjektör ile sunulan kullanma talimatını okuyunuz. Easypod için tasarlanmış kullanıcılar öncelikle 7 yaşından başlayan çocuklardan yetişkinlere kadardır. Çocuklar tarafından cihazların kullanımı yetişkinlerin gözetimi altında yapılmalıdır.

Enjeksiyonlar vücudun değişik bölgelerine uygulanmalıdır. Şişlik, sertlik, çöküntü, ya da ağrı hissettiğiniz bölgelere uygulama yapmayınız. Farkettiğiniz tüm bulguları doktorunuza bildiriniz. Enjeksiyon bölgesini su ve sabun ile temizleyiniz.

Click.easy yerel düzenlemelere uygun olarak atılmalıdır.

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. Böyle bir durumla karşılaşırsanız mümkün olan en kısa sürede doktorunuzla temas kurunuz. Akut doz aşımı etkilerine bağlı olay rapor edilmemiştir.

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

Tedavinin süresi ve sonlandırılması doktorunuz tarafından tayin edilecektir. Doktorunuzla temas kurmadan önce tedaviyi kesmemelisiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SAİZEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak SAİZEN kullananların büyük çoğunluğu problem yaşamamaktadır.

Bununla beraber, bazen enjeksiyon yerinde kızarıklık ve kaşıntı görülebilir. Şayet bu durum problem yaratırsa, doktorunuza danışmalısınız.

Bazı hastalarda Somatropin'e karşı antikorlar oluşabilir. Bunlar genellikle herhangi bir yan etki ile birlikte değildir ve büyümeyi engellemez.

Şayet çocuğunuzda açıklanamayan diz ya da kalça ağrısı ya da topallama gelişirse, doktorunuz ya da hemşirenize bildirin.

Büyüme hormonu replasman tedavisi alan yetişkin hastalarda ödem, kas ağrısı, eklem ağrısı ve eklem rahatsızlıkları meydana gelebilir. Bu tip yan etkiler genellikle tedavinin başlarında görülürler ve geçicidirler.

Çok nadir durumlarda karpal tünel sendromu meydana gelebilir. Bu sendrom sürekli batma, yanma hissi, ağrı ve/veya ellerde uyuşma ile karakterizedir.

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.

Siz (ya da çocuğunuzda) yüksek kan şekeri seviyeleri oluşabilir.

Büyüme hormonu tedavisi tiroid hormon düzeylerini azaltabilir. Bu durum doktorunuz tarafından test edilebilir ve gerekli ise uygun tedaviyi düzenleyecektir.

Endokrin hastalıkları

Çok seyrek: Hipotiroidizm

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Seyrek: İnsülin rezistansı hiperinsülinizm ve nadiren hiperglisemi ile sonuçlanabilir.

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: İyi huylu intrakranial basınç artışı

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Çok seyrek: Kaymış femur başı epifizleri, ya da femur başının avasküler nekrozları

Uygulama bölgesine ilişkin hastahkları

Yaygın: Enjeksiyon yeri reaksiyonları, lokalize lipoatrofi

Tüm vücut-genel bozukluklar

Yaygın (yetişkinlerde) yaygın olmayan (çocuklarda): Sıvı retansiyonu: periferal ödem, sertlik, artralji, myalji, parestezi

Yaygın olmayan: Karpal tünel sendromu

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

5. SAİZEN'in saklanması

SAİZEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

SAİZEN'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız. Dondurmayınız. Orijinal ambalajında saklayınız.

SAİZEN 8 mg click.easy'yi sulandırdığınızda, kartuşda 2-8°C'de saklayınız ve 28 gün içinde kullanınız.

Sulandırılmış SAİZEN kartuşu içeren, easypod ve one.click oto-enjektörler buzdolabında 2-8°C'de saklanmalıdır. cool.click iğnesiz oto-enjektör kullanıldığı zaman, buzdolabında 2-8°C'de sadece sulandırılmış SAİZEN kartuşu saklanmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SAİZEN'i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer gözle görülen bozulma belirtileri fark ederseniz, SAİZEN'i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız SAİZEN'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:

Merck İlaç Ecza ve Kimya Tic.A.Ş.
Kayışdağı Cad. Karaman Çiftliği Yolu
Kar Plaza, No.45 Kat: 7
34752 İçerenköy-İstanbul

Üretici:

Industria Farmaceutica Serono S.p.A.
Zona Industriale di Modugno,
Bari, İtalya