



Merck Serono SA

Aubonne Branch Zone Industrielle de l'Ouriettaz CH-1170 Aubonne

		CH-1170 Audonne	_
CC	ORDINATOR		
Name:		Sabrine Yahia	
Tel.:		+33 (0)4 72 78 26 55	
E-mail:		sabrine.yahia@merckgroup.com	
ID	ENTIFICATION OF THE	COMPONENT	
ERP component code:		N12Z8503A	
Local product name:		Saizen	
Strength (s):		8 mg/ml	
TECHNICAL DATA			
Packaging site:		Merck Serono Aubonne	
Technical layout ref:		560 x 160 mm	
COLOURS			
Printed colour(s)			
		Black	
FONT SIZE			
Regul. text min. font size:		8 pt	
BA	ARCODE		
Bar code type:		n/a	
Alpha numeric content:		n/a	
Spotmark:		n/a	
VA	ARIABLE DATA		
Online printed prefixes		n/a	
Prefixes in English		Original Prefixes	Date Format
1.	Batch No	n/a	n/a
	1		

AGENCY

2. Mfg date

3. Expiry date

TRACEABILITY (VERSIONS)

Vx Date Designer 01 18.05.2012 Yolanda Perdicaro 02 10.08.2012 Yolanda Perdicaro 03 n/a n/a 04 n/a n/a 05 n/a n/a

n/a



Merck Serono

a test on the in the treatm

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER



solution for injection

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine:

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
 This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on
- to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

 If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or

pharmacist. In this leaflet:

- What Saizen is and what it is used for
- Before you use Saizen
- Before you use Saize
 How to use Saizen
- 4. Possible side effects
- 5. How to store Saizen6. Further information

o. Turcher information

 WHAT SAIZEN IS AND WHAT IT IS USED FOR Saizen is a growth hormone. Saizen's main action is to increase growth in children and adolescents and to treat adults with growth hormone deficiency.

The growth hormone (somatropin) contained in Saizen is almost the same as human's natural growth hormone except that it is made outside the body by a process called "recombinant DNA technology" (genetic engineering).

Saizen is used:

- In children and adolescents
- in the treatment of children with short stature who have failed to grow because their body produces no growth hormone or insufficient levels of growth hormone
- in the treatment of girls who have failed to grow due to gonadal

dysgenesis (also referred to as Turner Syndrome), confirmed by a test on the chromosomes

- in the treatment of pre-pubertal children who have failed to grow due to chronic renal failure, a condition in which kidneys are damaged
- in the treatment of growth problems in children who were born small and who have not reached normal height by the age of 4 years or later.
 In adults:
- in the treatment of adults with a marked lack of growth hormone (growth hormone deficiency).

 This therapy is given to adults who have a serious growth hormone

deficiency that has been medically diagnosed by a test.

The doctor or pharmacist will be able to explain why this medicine has been given to you or to your child.

2. BEFORE YOU USE SAIZEN

Do not use Saizen

- If you (or your child) are allergic (hypersensitive) to somatropin or any of the other ingredients of Saizen
- If you have been told that your child's bones have stopped growing
- and that he/she has therefore reached his/her final height.

 If you (or your child) have been or are currently treated for any tumour or a brain tumour in particular.
- If you or your child have an acute critical illness, suffering complications following open heart surgery, abdominal surgery, multiple accidental trauma, acute respiratory failure or similar conditions

Treatment with Saizen has to be stopped in children with chronic kidney disease at time of kidney transplantation.

Take special care with Saizen

Saizen therapy should be carried out under regular guidance of a doctor who is experienced in the diagnosis and management of patients with growth hormone deficiency.

Shortly after Saizen is given, you (or your child) may feel shaky or light-headed due to low blood sugar levels. These feelings will quickly disappear. Your (or your child's) blood sugar levels may then rise above normal 2-4 hours after administration. Since treatment with growth hormone can alter how your body handles sugar, your (or your child's) sugar levels will be tested regularly by a doctor. Somatropin may cause you (or your child's) blood sugar to increase.

If you (or your child) are diabetic or a member of your family has diabetes, your doctor will monitor closely your blood sugar level and may adjust the treatment for diabetes while you are being treated with Saizen.

Please be aware that you may need regular eye tests after having this medicine.

Saizen may affect how your thyroid works. Your doctor may test your blood for levels of thyroid hormones and prescribe another hormone if you (or your child) are found to have developed a lack of thyroid hormone.

Saizen may cause fluid retention in adult patients. This may appear as swelling and joint or muscle pain. If you feel these symptoms tell your doctor who may decide to adjust your dose of Saizen.

If in the past you (or your child) have had a condition affecting the brain, e.g. a tumour, the doctor will examine you (or your child) regularly to check that this has not come back again. Please note that there is no evidence to suggest that the use of Saizen increases the chances of such conditions coming back.

Some patients may develop swelling of the brain, while taking Saizen. If you (or your child) suffer from a bad or recurrent headache, problems with your eyesight, feel sick (nausea) and/or being sick (vomiting), contact your doctor immediately. In this case it may be necessary to stop the growth hormone treatment, although treatment may be re-started at a later date. If the symptoms of brain swelling come back, treatment with Saizen should be discontinued.

When the medicine is injected into the same place over a long period of time, it can cause damage to this area. It is therefore important to keep changing the injection site. Your doctor or pharmacist can speak to you about which parts of the body should be used (see HOW TO USE SAIZEN).

Some children with growth hormone deficiency have developed leukaemia (increased number of white blood cells), whether or not they have received treatment with growth hormone. However there is no evidence that leukaemia incidence is increased in growth hormone recipients without predisposing factors. No cause and effect relationship with growth hormone treatment has been proven.

Hip problems may occur more commonly in children with hormone or kidney problems. If your child has chronic renal failure, which can occur when kidneys are damaged, he or she should be examined periodically for evidence of bone disease. It is uncertain whether the bone disease in children with hormone or kidney problems is affected by growth hormone therapy. X-rays of the hip should be obtained prior to initiating therapy. If your child develops a limp or complains of hip or knee pain while being treated with Saizen, tell your doctor.

Treatment with Saizen will be stopped in children with chronic kidney failure at the time of kidney transplant.

Saizen is not indicated for the long-term treatment of paediatric patients who have growth failure due to genetically confirmed

Prader-Willi Syndrome, unless they also have a diagnosis of growth hormone deficiency. There have been reports of sleep apnoea and sudden death after initiating therapy with growth hormone in paediatric patients with Prader-Willi Syndrome who had one or more of the following risk factors: severe obesity, history of upper airway obstruction or sleep apnoea, or unidentified respiratory infection. Growth hormone should generally not be used by people who are

If you do not respond to the therapy with Saizen, you may have developed antibodies to growth hormone. Your doctor will conduct appropriate tests to determine this.

If you are over 60 years old or if you are taking Saizen for a long

If you are over 60 years old or if you are taking Saizen for a long time you should be examined more frequently by your doctor. As there is less experience both in the treatment of older people and in prolonged treatment with Saizen, special care is required.

Using other medicines

It is usually safe to take other medicines. However, if you (or your child) are using corticosteroids, it is important to tell the doctor or pharmacist. These medicines could interact with Saizen and therefore your doctor may need to adjust the dose of these medicines or your Saizen dose. Corticosteroids are used to treat several illnesses including asthma, allergies, kidney rejection and rheumatoid arthritis.

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Pregnancy and breast feeding

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

There is currently insufficient evidence from human studies on the safety of growth hormone treatment during pregnancy and breast feeding. Saizen should be discontinued, if pregnancy occurs. If you become pregnant tell your doctor immediately. Consult your doctor before taking Saizen if you are breast feeding.

Driving and using machines

No studies on the effects of Saizen on the ability to drive and use machines have been performed.

Somatropin-containing products have no influence on the ability to drive and use machines.

HOW TO USE SAIZEN

Always use Saizen exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Dosage

patients who have growth failure due to genetically confirmed It is recommended that Saizen be administered at bedtime.

The dose and frequency of administration of Saizen will be decided by your doctor and will depend on your (or your child's) body weight or body surface area.

Children and adolescents:

- Short stature due to a lack of, or insufficient levels of natural growth hormone:
 0.7-1.0 mg/m² body surface area each day or 0.025-0.035 mg/kg body weight each day by subcutaneous administration (under
- the skin).

 Growth failure in girls due to gonadal dysgenesis (Turner
- 1.4 mg/m² body surface area per day or 0.045-0.050 mg/kg body weight each day by subcutaneous administration (under the skin).
- If your daughter is treated for Turner Syndrome and she receives non-androgenic anabolic steroids as well, growth response may be enhanced. Ask your doctor or pharmacist if you are not sure about these drugs.
- Growth failure in pre-pubertal children due to chronic renal failure, a condition in which kidneys are damaged:
- 1.4 mg/m² body surface area, approximately equal to 0.045-0.050 mg/kg body weight each day by subcutaneous administration (under the skin).
- Growth problems in children who were born small:
 1 mg/m² body surface area, approximately equal to 0.035 mg/kg body weight each day by subcutaneous administration (under the skin)

Adults:

Growth Hormone Deficiency in adults:

At the start, low doses of 0.15–0.30 mg each day are recommended by subcutaneous injection (under the skin). The dose will be adjusted in stages by your doctor. The recommended final dose of growth hormone rarely exceeds 1.0 mg/day. In general the lowest efficacious dose that works for you should be administered. If you are older or overweight, a lower dose may be necessary.

Method and route of administration

The dose and frequency of administration of Saizen will be decided by your doctor and will depend on your (or your child's) size or body weight. In general Saizen should be administered each day by subcutaneous injection (under the skin).

Important information

For administration of Saizen, please read the following instructions

When the medicine is injected into the same place every time for a long time, it can cause damage. It is important to keep changing your doctor or pharmacist.

the place where you have your injection. Your doctor or pharmacist can speak to you about which part of the body you should use. Do not use any areas in which you feel lumps, firm knots, depressions, or pain; talk to your doctor or pharmacist about anything you find. Clean the skin at the injection site with soap and water.

The cartridge containing the solution of Saizen is ready to be used for administration with your cool.click needle-free auto-injectors or easypod auto-injector.

Place all elements needed for the injection of the solution on a clean surface and wash your hands with soap and water.

The solution should be clear to slightly opalescent with no particles and without visible signs of deterioration. If the solution contains particles, it must not be injected.

How to perform your daily self-administration of Saizen For instructions on how to load the cartridge into the cool.click needle-free auto-injectors or easypod auto-injector and inject the solution of Saizen, please carefully read the corresponding instruction manual provided with each auto-injector. Intended users of easypod are primarily children starting from the age of 7 up to adults. Use of the devices by children should always be made under adult's supervision.

Frequency of administration

It is recommended that Saizen be administered at bedtime.

Duration of treatment

Your child should stop using this treatment when he or she reaches a satisfactory adult height or his or her bones cannot grow any longer, as assessed by his or her doctor. Treatment with Saizen will be stopped in children with chronic kidney failure at the time of kidney transplant.

If you use more Saizen than you should

If you inject too much Saizen ,you should tell your doctor as it may be necessary to change slightly the dose to make up for this. Injecting too much can lead to changes in blood sugar levels which could mean that you (or your child) will feel shaky and light-headed. If this happens contact your doctor as soon as possible.

If you forget to use Saizen

If you miss a dose, tell your doctor as it may be necessary to slightly change the dose to make up for this.

If you stop taking Saizen

Do not stop taking Saizen without speaking with your doctor. If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, Saizen can cause side effects, although not everybody gets them.

Tell your doctor immediately if you experience strong and recurrent headaches associated with feeling sick (nausea), vomiting or sight disturbances. These are symptoms of a side effect called benign intracranial hypertension and it is

Side effects may occur with certain frequencies, which are defined as follows:

- common: affects 1 to 10 users in 100
- uncommon: affects 1 to 10 users in 1,000
- rare: affects 1 to 10 users in 10.000
- very rare: affects less than 1 user in 10.000
- not known: frequency cannot be estimated from the available

Common side effects

- Redness and itching at the site of injection If this appears to be particularly troublesome, you should discuss this with your doctor.
- Oedema (swelling), muscle pain, joint pain, and joint disorders in adult users. These side-effects appear usually early in the treatment and are short-lived.
- (Isolated) headache.

Uncommon side effects:

- Carpal tunnel syndrome that is characterized by persistent stinging, burning sensation, pain and/or numbness in the hand.
- Oedema (swelling), muscle pain, joint pain, and joint disorders in children. These side-effects appear usually early in the treatment and are short-lived.

Very rare side effects:

- Slipped capital femoral epiphysis (a hip problem that starts if
 the growing end of the thigh bone slips from the ball of the
 hip joint) and avascular necrosis of the femoral head. If your
 child shows an unexplained limp and hip or knee pain, please
 contact your doctor or pharmacist.
- Growth hormone treatment may reduce the levels of thyroid hormone. This can be tested by your doctor and if necessary your doctor will prescribe the adequate treatment.

You (or your child) can experience high blood sugar further to arowth hormone treatment.

Leukemia has been reported in a small number of growth hormone deficiency patients, some of whom have been treated with somatropin. However, there is no evidence that leukaemia incidence is increased in growth hormone recipients without predisposing factors.

Very rarely a patient could develop antibodies (type of protein

that helps protect the body) to somatropin. These are usually not associated with any side effects and do not usually interfere with growth. If any of the side effects gets serious, or if you notice any side

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not mentioned in this leaflet, please inform your doctor or pharmacist.

5. HOW TO STORE SAIZEN

from light. Do not freeze.

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use Saizen after the expiry date which is stated on the

cartridge after EXP. The expiry date refers to the last day of that month. After first injection use within 28 days.

Store in a refrigerator (2°C-8°C) in the original package to protect

When using the easypod auto-injector, the cartridge is kept in the device and the device must be stored in the refrigerator. When using the cool.click needle-free auto-injectors, only the cartridge

of Saizen should be stored in a refrigerator (2°C-8°C). Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION

What Saizen contains

The active substance is somatropin (Recombinant Human Growth Hormone).

The other ingredients are sucrose, poloxamer 188, phenol, citric acid (for pH adjustment), sodium hydroxide (for pH adjustment),

water for injection.

What Saizen looks like and contents of the pack

Saizen 8 mg/ml mg is a solution for injection in a pre-filled cartridge (type 1 glass) with a plunger stopper (rubber) and a crimp cap (aluminium and rubber). Pack sizes of 1 and 5 cartridges containing 1.50 ml solution (12 mg somatropin) or 2.50 ml solution (20 mg somatropin).

MARKETING AUTHORISATION HOLDER Merck Serono LTD, Bedfont Cross, Stanwell Road, TW148NX, United

Not all pack sizes may be marketed.

Manutacturer.

Merck Serono SPA, Via Delle Magnolie 15, Modogno (Bari), I-70026 Italy

This leaflet was last approved in 26/11/2010





الخلاصة الرئيسية لخصائص المنتج - سايزين 8 ملغ/مل محلول للحقن

نشرة دوائية: معلومات للمستعمل سايزين 8 ملغ/مل محلول للحقن

إقرأ هذه النشرة كاملة وبعناية قبل أن تبدأ باستعمال هذا الدواء:

- إذا كان لديك أسئلة إضافيّة إطرحها على الطبيب أو الصيدلي.

- لقد وُصف هذا الدواء لك أنت شخصيًّا ولا يجدر بك إعطاؤه لأيّ أحد آخر فقد يؤذيه حتَّى ولو

- في حال تفاقم أحد التأثيرات الجانبيّة أو في حال الحظت تأثيرات جانبيّة غير مذكورة في هذه

1 - ما هو سايزين وما هي دواعي استعماله

2 - قبل أن تستعمل سايزين

4 - التأثيرات الجانبية المحتملة 5 - كيف يُحفظ سايزين

6 معلومات إضافية

ما هو سايزين وما هي دواعي استعماله

سايزين هو هرمون نمو ومفعوله الأساسي هو زيادة النمو لدى الأطفال والمراهقين وعلاج البالغين

الذين يعانون من نقص في هرمون النموّ. إنَّ هرمون النموَّ (السوماتروبين) الذي يحتويه سايزين هو مشابه لهرمون النموَّ البشري الطبيعي

ولكنّه يُصنع خارج الجسم بواسطة عمليّة تُسمّى "تكنولوجيا الحامض النووي الريبي المأشوب"

- في علاج فشل النموّ لدى الفتيات بسبب معاناتهنّ من اضطراب تناسليّ غدّي (يُسمى كذلك

متلازمة تورنر) يتمّ تشخيصه من خلال فحص الكروموسومات.

- في علاج مشاكل النموّ لدى الأطفال الذي وُلدوا صغيري الحجم ولم يبلغوا الطول الطبيعي عند

- إذا كنت تعانى أنت أو كان طفلك يعاني من حساسيّة ضدّ السوماتروبين أو ضدّ أيّ مركّب آخر

كانت عوارضه مماثلة لعوارضك.

(هندسة وراثيّة). يُستعمل سايزين:

لدى الأطفال والمر اهقين:

حالة تكون فيها الكليتان متضرّرتين.

قد يؤثِّر سايزين على طريقة عمل الغدَّة الدّرقيَّة لديك. لذلك يمكن أن يفحص طبيبك دمك

- في علاج فشل النموّ لدى الأطفال قبل البلوغ بسبب معاناتهم من قصور كلويّ مزمن الذي هو

- في علاج النقص الواضع في هرمون النموّ لدى البالغين (نقص هرمون النموّ). يُعطى هذا العلاج للبالغين الذين يعانون من نقص كبير في هرمون النموّ شُخّص طبيًّا بواسطة فحص.

2. قبل أن تستعمل سايزين

لتحديد مستويات الهرمونات الدّرقيّة ويصف هرمونًا آخر إذا أُصبت (أنت أو طفلك) بنقص في

سوماتوبرين

باستطاعة الطبيب أو الصيدلي أن يشرح لك سبب وصف هذا الدواء لك أو لطفلك.

- إذا قيل لك إنَّ عظام طفلك قد توقَّفت عن النموِّ وإنَّه بالتالي بلغ طوله النهائيِّ.

من قصور تنفّسيّ حاد أو من حالات مماثلة.

إعتمد عناية خاصة مع سايزين

بنقص في هرمون النموّ.

خلال فترة علاجك بسايزين.

- إذا عولجت أنت (أو طفلك) أو تُعالج حاليًا من أيّ ورم أو من ورم في الدماغ بشكل خاص.

- إذا كنت تعاني أنت أو طفلك من مرض خطير أو من مضاعفات بعد الخضوع لعمليَّة قلب مفتوح

أو خضعت أنت أو طفلك لعمليَّة في البطن أو لرضح عرضيَّ متعدَّد أو كنت تعانى أنت أو طفلك

- يجب إيقاف العلاج بسايزين لدى الأطفال الذين يعانون من مرض كلويِّ مزمن عند الخضوع

يجب إجراء العلاج بسايزين تحت إشراف طبيب مختصّ في تشخيص وعلاج المرضى المصابين

بعد إعطاء سايزين بوقت قصير قد تشعر (أنت أو طفلك) برجفة أو بدوار بسبب انخفاض

مستويات سكّر الدم. ستختفي هذه العوارض بسرعة، من ثمّ قد ترتفع مستويات سكّر الدم لديك

أو لدى طفلك فوق المعدّل الطبيعي بعد ساعتين إلى 4 ساعات من الإعطاء. بما أنّ العلاج بهرمون

النموِّ يمكن أن يغيّر كيفيّة تعامل جسمك مع السكّر، سوف يفحص الطبيب بانتظام مستويات سكّر

الدم لديك (أو لدى طفلك). يمكن أن يسبّب السوماتروبين ارتفاع سكّر الدم لديك (أو لدى

إذا كنت تعانى أنت (أو طفلك) من داء السكّري أو في حال كان أحد أفراد أسرتك يعاني من داء

السكّري، سوف يراقب طبيبك مستوى سكّر الدم لديك مراقبة دقيقة وقد يعدّل علاج السكّري في

يجب أن تعرف أنَّك قد تحتاج إلى فحص منتظم للنظر بعد تناول هذا الدواء.

- إحتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قرائتها مجدداً. لا تستعمل سايزين

النشرة، أعلم الطبيب أوالصيدليّ.

ف هذه النشرة:

3 - كيف يُستعمل سايزين

- في علاج قصر القامة لدى الأطفال الذين لم ينموا لأنَّ جسمهم لا يُنتج هرمون النموَّ أو لأنَّهم يعانون من نقص في مستويات هرمون النموّ.

قد يسبِّب سايزين احتباس سوائل لدى المرضى البالغين. قد يظهر هذا الاحتباس عبر تورّم وألم

في المفاصل أو العضلات. إذا أحسست بهذه العوارض، أعلم طبيبك الذي يمكن أن يقرّر تعديل جرعة سايزين التي تأخذها. إذا عانيت (أنت أو طفلك) في الماضي من حالة أثّرت على الدماغ، ورم مثلاً، سوف يفحصك

الطبيب (أنت أو طفلك) بانتظام ليرى ما إذا كانت هذه الحالة عادت أو لا. وتجدر الإشارة إلى أنّه لا وجود لأيّ دليل يؤكّد أنّ استعمال سايزين يزيد خطر معاودة حالات كهذه. أُصيب بعض المرضى بتورّم في الدماغ في خلال فترة العلاج بسايزين. إذا كنت تعانى

(أنت أو طفلك) من صداع حاد أو معاود أو من مشاكل في نظرك أو من الغثيان و/أو التقيَّق، اتصل بالطبيب على الفور. في هذه الحالة، قد يكون من الضروري إيقاف العلاج بهرمون النموّ علمًا أنَّه يمكن معاودة العلاج في تاريخ لاحق. في حال عادت عوارض تورِّم الدماغ، يجب إيقاف العلاج

عندما يُحقن الدواء في المكان نفسه لفترة طويلة من الوقت، يمكن أن يسبّب ضررًا في هذا المكان. لذلك من المهمّ تغيير موقع الحقن باستمرار. يمكن للطبيب أو الصيدلي إعلامك بالأجزاء التي يجب استعمالها للحقن (راجع قسم كيف يُستعمل سايزين).

أصيب بعض الأطفال الذين يعانون من نقص هرمون النموّ باللوكيميا (زيادة عدد كريات الدم البيضاء) أخضعوا أو لا لعلاج بهرمون النموّ. ولكن ما من دليل على أنّ نسبة الإصابة باللوكيميا تزداد لدى الذين يتلقّون هورمون النموّ بدون عوامل تجعلهم عرضة للإصابة. لم تتمّ إقامة الدليل على علاقة سببيَّة مع العلاج بهرمون النموِّ.

قد تحصل مشاكل في الورك لا سيّما لدى الأطفال المصابين بمشاكل في الهرمونات أو في الكلي. فإذا كان طفلك مصابًا بقصور كلوي مزمن، قد يحصل عندما تكون الكليتان متضرّرتين، يجب فحصه دوريًا للتأكُّد مما إذا كان مصابًا بمرض في العظام. من غير المؤكِّد ما إذا كان مرض العظام لدى الأطفال المصابين بمشاكل في الهرمونات أو الكلى يتأثّر بالعلاج بهرمون النموّ. يجب إجراء صور شعاعيّة للورك قبل البدء بالعلاج. في حال أصيب طفلك بالعرج أو اشتكى من ألم في

الورك أو الركبة في خلال فترة العلاج بسايزين، أعلم الطبيب. سوف يتمّ إيقاف العلاج بسايزين لدى الأطفال المصابين بقصور كلويّ مزمن عند الخضوع

لا يوصف سايزين للعلاج الطويل الأمد للأطفال المرضى المصابين بفشل النموّ بسبب تناذر برادر-ويلي المثبت وراثيًا إلاّ إذا شُخّص لديهم كذلك نقص في هورمون النموّ. أفيد عن حالات انقطاع مؤقت للنفس في خلال النوم وعن حالات وفاة مفاجئة بعد البدء بالعلاج بهورمون النموّ لدى الأطفال المرضى الذين يعانون من تفاذر برادر-ويلي والذين كان لديهم واحد أو أكثر من عوامل الخطر التالية: سمنة حادة، إصابات سابقة بانسداد المسلك الهوائي الأعلى أو بانقطاع

النفس المؤقت في خلال النوم أو خمج تنفّسي غير محدد.

بصورة عامة لا ينبغي بالأشخاص الذين يعانون من مرض خطير استعمال هورمون النموّ. إذا لم تتجاوب مع العلاج بسايزين قد تكون طوّرت أجسام مضادة لهورمون النموّ. سوف يُجري

قصر القامة بسبب نقص في مستويات هرمون النمو الطبيعي:

طبيبك الفحوصات المناسبة ليحدِّد ذلك.

1.4 ملغ/م2 من مساحة سطح الجسم في اليوم أو 0.050-0.045 ملغ/اليوم من وزن الجسم كلّ إذا كنت فوق الستين من العمر، أو إذا كنت تأخذ سايزين لمدّة طويلة من الوقت، يجب أن يفحصك طبيبك لمرّات أكثر. بسبب وجود خبرة أقلّ في ما يتعلّق بعلاج المسنّين وبالعلاج الطويل الأمد يوم عن طريق الحقن تحت الجلد.

إذا كانت ابنتك تُعالج من متلازمة تورنر وتتلقّى كذلك ستيرويدات بنائيَّة غير ذكريَّة، قد تزيد درجة الاستجابة في النموّ. إسأل الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكّدًا من هذه الأدوية.

من المهمَّ أن تُعلم الطبيب أو الصيدلي، إذ يمكن لهذه الأدوية أن تتفاعل مع سايزين وبالتالي قد يُضطرّ طبيبك إلى تعديل جرعة هذه الأدوية أو جرعة سايزين. تُستعمل الستيرويدات القشريّة 1.4 ملغ/م2 من مساحة سطح الجسم ما يساوي تقريبًا 0.045-0.050 ملغ/كلغ من وزن

الجسم كلِّ يوم عن طريق الحقن تحت الجلد. الرجاء أن تُعلم الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ حاليًا أو أخذت مؤخَّرًا أيَّ أدوية أخرى بما فيها مشاكل النمو لدى الأطفال الذي ولدوا صغيري الحجم: 1 ملغ/م2 من مساحة سطح الجسم ما يساوى تقريبًا 0.035 ملغ/كلغ من وزن الجسم كلّ يوم عن طريق الحقن تحت الجلد.

البالغون:

- نقص هرمون النموّ لدى البالغين: لا تتوافر حاليًا أدلَّة كافية من الدراسات على البشر حول سلامة العلاج بهرمون النموِّ في خلال في البداية، يوصى بإعطاء جرعات منخفضة من 0.30-0.15 ملغ كلُّ يوم عن طريق الحقن تحت

إذا حملت أعلمي طبيبك على الفور. استشيري الطبيب قبل تناول سايزين إذا كنت تُرضعين. الجلد. سوفيضبط الطبيب الجرعة تدريجيًّا، نادرًا ما تتخطَّى الجرعة النهائيَّة الموسى بها من هرمون النموّ 1.0 ملغ/اليوم. بصورة عامة، يجب إعطاء الجرعة الفعّالة الأدنى. ولدى المسنّين وذوي الوزن الزائد، قد يكون من الضروريّ إعطاء جرعات أدني. لم يتمّ إجراء أيّ دراسات على تأثيرات سايزين على القدرة على قيادة السيّارات واستعمال

طريقة الاستعمال لا تؤثّر المنتجات التي تحتوي على السوماتروبين على القدرة على القيادة واستعمال الآلات. سوف يقرّر الطبيب مقدار جرعة سايزين وعدد مرّات إعطائه حسب حجمك (أو حجم طفلك) أو

> 3. كيف يُستعمل سايزين إستعمل سايزين دائمًا حسب وصفة الطبيب تمامًا. ينبغي بك التحقق مع الطبيب أو الصيدلي

من الآمن عادة تناول أدوية أخرى. ولكن، إذا كنت (أنت أو طفلك) تستعمل ستيرويدات قشريّة،

لعلاج عدَّة أمراض تتضمَّن الربو والحساسيَّات ورفض الكلية والتهاب المفاصل الرَّثياني.

فترتيّ الحمل والإرضاع. يجب إيقاف العلاج بسايزين في حال حصول حمل.

إذا لم تكن واثقًا. مقدار الحرعة

بسايزين، يجب اعتماد عناية خاصة.

تلك التي حصلت عليها بدون وصفة طبيّة.

قيادة السيّارات واستعمال الآلات

استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أيّ دواء.

الحمل والإرضاع

إستعمال أدوية أخرى

يوصي باعظاء سايزين عند وقت النوم. سوف يقرّر الطبيب جرعة سايزين وعدد مرّات تناوله حسب وزنك (أو وزن طفلك) أو مساحة سطح جسمك (أو جسم طفلك).

الأطفال والمراهقون:

0.7-1.0 ملغ/م2 من مساحة سطح الجسم كلّ يوم أو 0.025-0.025 ملغ/كلغ من وزن الجسم كلِّ يوم عن طريق الحقن تحت الجلد.

فشل النموّ لدى الفتيات بسبب اضطراب تناسليّ غدّي (يُسمى كذلك متلازمة تورنر):

فشل النموّ لدى الأطفال قبل البلوغ بسبب معاناتهم من قصور كلويّ مزمن وهو حالة تكون فيها

وزنك (أووزن طفلك). بصورة عامة، يجب إعطاء سايزين كلّ يوم عن طريق الحقن تحت الجلد.

عندما يُحقن الدواء في المكان نفسه كلِّ مرّة لوقت طويل، يمكن أن يسبّب ضررًا. من المهمّ تغيير

مكان الحقن باستمرار. يمكن للطبيب أو الصيدلي إسداء النصح لك حول المكان في الجسم الذي

عليك استعماله. لا تستعمل أيّ مناطق تشعر فيها بوجود كتل أو عقد صلبة أو انخسافات أو ألم؛

الخرطوشة التي تحتوي على محلول سايزين جاهزة للاستعمال بواسطة أجهزة الحقن الذاتي

يجب أن يكون المحلول صافيًا إلى برّاق بعض الشيء بدون جُسيمات وبدون إشارة تلف ظاهرة. إذا

أعلم الطبيب أو الصيدلي بأيِّ شيء تجده. نظَّف الجلد في موقع الحقن بالصابون والماء.

ضع كلّ ما تحتاجه لحقن المحلول على سطح نظيف واغسل يديك بالصابون والماء.

لإعطاء سايزين الرجاء قراءة التعليمات التالية بدقة.

كول.كليك العديمة الإبرة أو جهاز الحقن الذاتي إيزيبود.

كان المحلول يحتوى على جُسيمات، لا ينبغي حقنه.

مدّة العلاج يجب على طفلك التوقّف عن استعمال هذا العلاج عندما يبلغ طولاً مرضيًا أو عندما لا يعود بمقدار عظامه النموّ أكثر حسب تقييم الطبيب. سوف يتمّ إيقاف العلاج بسايزين لدى الأطفال المصابين

إذا حقنت كميّة زائدة من سايزين، يجب عليك إعلام الطبيب لأنّه قد يكون من الضروري تغيير الجرعة فليلاً للتعويض عن هذا. يمكن أن يؤدّي حقن كميّة كبيرة إلى تغييرات في مستويات سكّر الدم مما يمكن أن يعني أنَّك ستشعر (أنت أو طفلك) برجفة أو دوار. في هذه الحالة اتصل بالطبيب في أقرب وقت ممكن.

إذا نسيت استعمال سايزين إذا فوتٌ جرعة أعلم الطبيب لأنَّه قد يكون من الضروري تغيير الجرعة تغييرًا بسيطًا للتعويض

> إذا توقّفت عن استعمال سايزين لا تتوقّف عن استعمال سايزين بدون استشارة الطبيب.

4. التأثيرات الجانبية المحتملة

أعلم الطبيب على الفور إذا عانيت من صداع حاد ومعاود مع شعور بالغثيان وتقيَّقُ أو اضطرابات في النظر، فهذه عوارض تأثير جانبي يُسمّى فرط الضغط الحميد داخل الجمجمة وهو غير شائع.

> • تأثيرات شائعة: تُصيب من مستخدم إلى 10 مستخدمين من أصل 100 • تأثيرات غير شائعة: تصيب من مستخدم إلى 10 مستخدمين من أصل 1000

• تأثيرات نادرة: تصيب من مستخدم إلى 10 مستخدمين من أصل 10000

طريقة إجراء الحقن الذاتي اليومي لسايزين

للتعليمات حول كيفيّة تعبئة الخرطوشة في داخل أجهزة الحقن الذاتي كول. كليك العديمة الإبرة أو جهاز الحقن الذاتي إيزيبود وحول حقن محلول سايزين، الرجاء قراءة كتيب التعليمات المناسب المزوِّد مع كلِّ جهاز حقن ذاتي. إنَّ مستخدمي إيزيبود هم بشكل أساسي الأطفال ابتداء من سنّ السابعة حتّى البالغين. يجب أن يكون دائمًا استعمال الأجهزة من قبل الأطفال تحت إشراف

> عدد مرّات الاستعمال يوصى باستعمال سايزين عند وقت النوم.

بقصور كلويّ مزمن عند الخضوع لزرع كلويّ.

إذا استعملت كميّة زائدة من سايزين

إذا كان لديك أسئلة إضافيّة حول استعمال هذا المنتج، إسأل الطبيب أو الصيدلي.

مثل الأدوية كلّها، يمكن أن يسبّب سايزين تأثيرات جانبيّة لا تصيب المرضى كلّهم.

يمكن أن تحصل تأثيرات جانبيَّة ذات معدَّلات حدوث معيِّنة محدَّدة على النحو الآتي:

تأثيرات غير معروفة: لا يمكن تقدير معدل حدوثها استنادًا إلى المعطيات المتوافرة.

إحمرار وحكَّة في موقع الحقن. في حال كان هذا مزعجًا، يجب عليك استشارة الطبيب. أوديما (تورّم)، ألم عضلى، ألم في المفاصل واضطرابات في المفاصل لدى المستخدمين البالغين. عادة ما تظهر هذه التأثيرات الجانبيّة في وقت مبكر من العلاج وهي قصيرة الأمد. صداء (منعزل).

تأثيرات نادرة جدًا: تصيب أقل من مستخدم واحد من أصل 10000

التأثيرات الجانبيّة غير الشائعة:

التأثيرات الجانبية النادرة جداً:

التأثيرات الجانبيّة الشائعة:

متلازمة النفق الرّسغي التي تتميّز بوخز مستمرّ وبشعور بالحريق وبألم و/أو خدر في اليدين. أوديما (تورّم) وألم في العضلات وألم في المفاصل واضطرابات في المفاصل لدى الأطفال. عادة ما تظهر التأثيرات الجانبية هذه في بداية العلاج وهي قصيرة الأمد.

انزلاق المشاشة الرئيسيّة الفخذيّة (مشكلة في الورك تبدأ إذا انزلق طرف عظمة الفخذ عن ضرّة مفصل الورك) ونكروز لا وعائى لرأس الفخذ. في حال شكا طفلك من عرج غير معروف سببه أو من ألم في الورك أو الركبة، الرجاء الاتصال بالطبيب أو الصيدلي.

> وعند الضرورة سوف يصف علاجًا مناسبًا. يمكن أن يرتفع سكّر الدم لديك (أو لدى طفلك) بعد العلاج بهرمون النموّ.

عولج عدد منهم بالسوماترويين. ولكن ما من دليل على أنَّ نسبة الإصابة باللوكيميا تزداد لدى الذين يتلقّون هورمون النموّ بدون عوامل تجعلهم عرضة للإصابة. نادرًا جدًّا يمكن أن تظهر لدى بعض المرضى أجسام مضادة (نوع من البروتين يساعد على حماية الجسم) تجاه السوماتروبين. عادة لا تسبّب هذه الأجسام أيّ تأثيرات جانبيّة ولا تؤثّر على النموّ.

في حال تفاقم أحد التأثيرات الجانبيّة أو في حال لاحظت تأثيرات جانبيّة غير مذكورة في هذه

أفيد عن الإصابة باللوكيميا لدى عدد صغير من المرضى المصابين بنقص في هورمون النمو وقد

قد يخفض العلاج بهرمون النموّ مستويات الهرمون الدرقيّ. يمكن أن يفحص طبيبك هذا الأمر

النشرة، أعلم الطبيب أو الصيدليّ. 5. كيف يُخفظ سايزين

إحفظ الدواء بعيدًا عن متناول الأطفال ونظرهم.

لا تستعمل سايزين بعد انقضاء تاريخ الصلاحيّة المدوّن على الخرطوشة بعد كلمة EXP. يشير تاريخ انتهاء الصلاحيّة إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور. بعد الحقفة الأولى يجب استعمال الدواء في غضون 28 يومًا.

إحفظ الدواء في البرّاد (2° - 8° متّويّة) في علبته الأصليّة لحمايته من النور. لا تجلّده.

عند استعمال جهاز الحقن الذاتي إيزيبود يجب إبقاء الخرطوشة في الجهاز ويجب حفظ الجهاز

في البرَّاد. عند استعمال أجهزة الحقن الذاتي كول.كليك العديمة الإبرة، لا تُحفظ في البرَّاد

(2° - 8° مثوية) إلا خرطوشة سايزين. لا ينبغي التخلُّص من الأدوية عبر المياه المبتذلة أو مع النفايات المنزليَّة. اسأل الصيدليُّ عن كيفيَّة التخلُّص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها، فمن شأن هذه الإجراءات حماية البيئة.

'.MERCK

Date Format

n/a

n/a

 معلومات إضافية ماذا بحتوى سابزين

المادة الفاعلة هي السوماتروبين (هرمون النموّ البشري المأشوب) 6 ملغ.

المركبات الأخرى هي سكروز، بولوكزامير 188، فينول، حامض الستريك (لضبط الرقم الهيدروجيني)، هيدروكسيد الصوديوم (لضبط الرقم الهيدروجيني)، ماء للحقن.

كيف هو شكل سايزين ومحتويات العلبة

أحجام علب من خرطوشة واحدة و5 خراطيش.

سايزين 8 ملغ/مل هو محلول للحقن في خرطوشة مسبقة التعبئة (زجاج من النوع 1) مع سدادة للمكبس (مطاط) وغطاء مغضّن (ألومنيوم ومطاط)، تحتوى على قيمة إسميّة من 1.5 مل من المحلول (12 ملغ من السوماتروبين). 2.5 مل من المحلول (20 ملغ من السوماتروبين).

> الشركة حاملة رخصة التسويق مبرك سيرونو ليمتد بدفونت كروس، طريق ستانويل، TW14 8NX

قد لا تكون أحجام العلب كلِّها مسوِّقة.

الشركة المصنّعة ميرك سيرونو إس. بي. إيه شارع ديلي مانيولي 15، مودونيو (باري)، آي70026-

المملكة المتحدة

تاريخ الموافقة الأخيرة على هذه النشرة: 26/11/2010

N12Z8503A

AGENCY

Vx Designer 01 | 18.05.2012 Yolanda Perdicaro 02 | 10.08.2012 Yolanda Perdicaro 03 n/a n/a 04 n/a n/a 05 n/a n/a

TRACEABILITY (VERSIONS)

Merck Serono

IDENTIFICATION OF THE COMPONENT

COORDINATOR

ERP component code:

Local product name:

TECHNICAL DATA

Technical layout ref:

Regul. text min. font size: 8 pt

Alpha numeric content: | n/a

Online printed prefixes | n/a

Prefixes in English

Strength (s):

Packaging site:

Printed colour(s)

COLOURS

FONT SIZE

BARCODE

Spotmark:

VARIABLE DATA

. Batch No

. Mfg date

Expiry date

Bar code type:

E-mail:

Merck Serono SA Aubonne Branch Zone Industrielle de l'Ouriettaz CH-1170 Aubonne

Sabrine Yahia

N12Z8503A

8 mg/ml

n/a

n/a

n/a

560 x 160 mm

+33 (0)4 72 78 26 55

Merck Serono Aubonne

Original Prefixes

sabrine.yahia@merckgroup.com