УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА : ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

САИЗЕН 8 mg click.easy прашок и вехикулум за раствор за инјектирање
соматропин

Внимателно прочитајте го упатството пред употреба на лекот:

- Чувајте го упатството. Може ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате други прашања, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.
- Лекот Ви е препишан само Вам и не треба да го давате на други. Може да им наштети иако имаат исти симптоми како Вашите.
- Ако Ви се јават несаканите дејства Ве молиме да ги известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа важи и за можни несакани дејства кои не се напоменати во ова упатство.

Упатството содржи:

1. Што е Саизен и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите Саизен
3. Како се употребува Саизен
4. Можни несакани дејства
5. Чување на Саизен
6. Дополнителни информации

1. ШТО Е САИЗЕН И ЗА ШТО СЕ КОРИСТИ

Саизен е хормон за раст. Главното дејство на Саизен е да го зголеми растот кај децата и адолесцентите, како и третман на дефицит на хормонот за раст кај возрасни.

Хормонот за раст (соматропин) што се содржи во Саизен е скоро ист како хуманиот природен хормон за раст, освен што е направен надвор од телото со процес наречен "рекомбинантна ДНК технологоја" (генетски инженеринг).

Саизен се употребува:
Кај деца и адолесценти:

- во третман на деца со низок раст како резултат на дефект во растот причинет од намалена или отсуство на секреција на хормон за раст
- во третман на дефект на раст кај девојчиња со гонадална дизгенеза (познато и како Тарнеров Синдром), потврдена со хромозомна анализа
- во третман на дефект на раст кај деца пред пубертет кој е резултат на хронична бубрежна слабост, состојба при која бубрезите се оштетени
- во третман на нарушување на раст кај деца родени мали и кои не успеале да достигнат нормална висина до 4 годишна возраст или подоцна.

Кај возрасни:

- во третман на забележителен дефицит на хормонот за раст (GHD).

Оваа терапија се дава кај возрасни со забележителен дефицит на хормонот за раст дијагностициран со тест.

Лекарот или фармацевтот ќе Ви објаснат зошто овој лек Ви е даден Вам или на Вашето дете.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ САИЗЕН

Немојте да го користите Саизен доколку

- Вие (или Вашето дете) сте алергични (хиперсензитивни) на соматропин или на некоја од другите состојки на Саизен или на течноста која се користи за подготовка на инјекцијата (наведени во делот 6).
- Ви кажале дека коските на Вашето дете престанале да растат и дека е постигната неговата/нејзината конечна висина.
- имате активен тумор (канцер). Туморите мораат да бидат неактивни и мора да сте ја завршиле терапијата за било каков тумор пред започнување на терапијата со Саизен.
- Вие (или Вашето дете) имате дијабетес и страдате од асоцирани заболувања на очите (пролиферативна или препролиферативна дијабетичка ретинопатија)
- Вие или Вашето дете имате акутно критично заболување, и страдате од компликации по отворена операција на срце, абдоминален хируршки зафат, мултипна акцидентална траума, акутна респираторна слабост или слични состојби.

Третманот со Саизен треба да се прекине кај деца со хронична бубрежна слабост за време на трансплантација на бубрег.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар пред да почнете да го употребувате Саизен.
Терапијата со Саизен треба да се води под внимателен надзор на лекар кој е искусен во дијагностицирањето и третманот на пациентите кои имаат дефицит на хормон за раст.

Кратко откако ќе се даде Саизен, Вие (или Вашето дете) може да почуствувате слабост или лесна вртоглавица што е резултат на ниското ниво на шеќер во крвта. Овие чувства исчезнуваат многу бргу. Вашиот (или на Вашето дете) ниво на шеќер во крвта после 2-4 часа од администрирањето може да се зголеми над нормала. Бидејќи третманот со хормонот за раст влијае на промените на нивото на шеќер во крвта, потребна е редовно мерење на истиот под надзор на лекар.
Соматропинот може да предизвика кај Вас (или Вашето дете) зголемено ниво на шеќер во крвта.

Ако Вие (или Вашето дете) сте дијабетичар или член на Вашето семејство има дијабетес, Вашиот лекар внимателно ќе го следи нивото на шеќер во крвта и може да ја прилагоди терапијата за дијабетес додека сте на третман со Саизен.

Бидете свесни дека е можно да Ви се потребни редовни офталмолошки прегледи.

Саизен може да влијае на работата на Вашата штитна жлезда. Вашиот лекар може да го тестира нивото на Вашите тироидни хомони и да препише друг хормонски препарат и тоа во случај да се појави недостаток на хормон на штитна жлезда кај Вас (или Вашето дете).

Доколку Вие (или Вашето дете) примате кортикостероиди, треба редовно да се консултирате со Вашиот лекар, бидејќи е можно да Ви биде потребно прилагодување на дозата на кортикостероиди или на Саизен.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Саизен може да предизвика задржување на течности кај возрасните пациенти. Ова може да се манифестира со оток и болка во зглоб или мускул. Ако ги почуствувате овие симптоми кажете му на Вашиот лекар кој може да одлучи да ја прилагоди дозата на Саизен.

Постои зголемен ризик да се развие нов тумор доколку сте имале тумор во детството и потоа сте биле на терапија со Саизен. Доколку во минатото Вие (или Вашето дете) сте имале болест која го зафаќа мозокот, на пр. тумор, лекарот детално ќе Ве прегледа Вас (или Вашето дете) за да утврди дека болеста не се повторила.

Ретко, Саизен може да предизвика воспаление на панкреасот кое доведува до сериозна болка во стомакот и грбот. Ве молам земете го ова во предвид особено ако Вашето дете страда од болки во стомакот и контактирајте го Вашиот лекар.

Зголемување во страничната закривеност на рбетот (сколиоза) може да напредува кај секое дете при забрзан раст. За време на третманот со Саизен, Вашиот лекар ќе Ве проверува Вас (или Вашето дете) за знаци на сколиоза.

Некои пациенти може да развијат оток на мозокот, додека се на терапија со Саизен. Ако Вие (или Вашето дете) страдате од тешка или повторувачка главоболка, имате проблеми со видот, се чувствувате болни (гадење) и/или сте болни (повраќање), веднаш контактирајте го Вашиот лекар. Во таков случај може да биде неопходно да се прекине третманот со хормон за раст, иако третманот може повторно да започне подоцна. Ако симптомите на оток на мозокот се јават повторно, третманот со Саизен треба да се прекине.

Кога лекот се инјектира подолго време на исто место, може да предизвика оштетување на тој дел. Затоа е важно да се менува местото на инјектирање. Вашиот лекар или фармацевт ќе ви посочат на кои места на телото треба да се инјектира (види во делот 3 КАКО СЕ УПОТРЕБУВА САИЗЕН).

Некои деца со дефицит на хормон за раст имаат развиено леукемија (зголемен број на бели крвни клетки), независно дали примале или не, терапија со хормон за раст. Како и да е не постои доказ дека инциденцата на леукемија е зголемена кај пациенти кои примаат хормон за раст без предиспонирачки фактори. Не е докажана причинско-последична врска со хормонската терапија за раст.

Проблеми со колковите може да се појават почесто кај деца со хормонски проблеми или проблеми со бубрезите. Ако Вашето дете има хронична бубрежна слабост, која се јавува кога се оштетени бубрезите, тогаш треба периодично да се прават тестови за заболување на коските. Не е познато дали заболувањето на коските кај деца со хормонски или проблеми со бубрезите се под влијание на терапијата со хормон за раст. Пред да се започне со терапија треба да се направи рендгенска снимка на колкот. Ако детето за време на третманот со Саизен почне да криви при одење или се жали на болки во колкот или коленото, известете го лекарот.

Кај деца со хронична бубрежна слабост при трансплантација на бубрег, третманот со Саизен треба да се прекине.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Саизен не е индициран за долготраен третман кај деца кои имаат пореметување во растот поради генетски потврден Prader-Willi синдром, освен ако исто имаат дијагностициран дефицит на хормон за раст. Има извештаи на појава на ноќна апнеја и изненадна смрт по иницијална терапија со хормон за раст кај деца со Prader-Willi синдром кои имале еден или повеќе од следните ризик фактори: тешка гојазност, историја на горно респираторна обструкција или ноќна апнеја, или неидентификувана респираторна инфекција.

Хормонот за раст генерално не треба да се дава кај сериозно болни луѓе.

Доколку не реагирате на терапијата со Саизен, можно е да имате развиено антитела на хормонот за раст. Вашиот лекар ќе спроведе соодветни тестови да го утврди ова.

Ако сте на возраст над 60 години или ако подолго земате Саизен, треба почесто да се прегледувате кај Вашиот лекар. Ова е од причина што има помалку податоци за третман на повозрасни пациенти или продолжен третман со Саизен, потребно е посебно внимание.

Употреба на други лекови

Треба да го известите лекарот или фармацевтот за сите лекови што Вие ги земате или неодамна сте ги земале или има можност да ги земате, дури и оние кои сте ги земале без лекарски рецепт.

Доколку Вие (или Вашето дете) примате кортикостероиди, важно е да им кажете на лекарот или фармацевтот. Овие лекови можат да реагираат со Саизен и затоа Вашиот лекар можеби ќе треба да ја приспособи нивната или дозата на Саизен. Корикостероидите се користат за третман на неколку болести вклучувајќи астма, алергии, отфрлање на трансплантиран бубрег и реуматоиден артритис.

Доколку примате заменителна терапија со орални естрогени, тоа може да го намали ефектот на Саизен на растот. Можно е лекарот да треба да ја прилагоди Вашата доза на Саизен.

Доколку сте под третман со полови хормони, лекови за контрола на епилепсија (антиконвулзиви) или циклоспорини (лек кој го ослабува имуниот систем после трансплантација), треба да го информирате својот лекар, бидејќи дозата на овие лекови веројатно ќе треба да се прилагоди.

Бременост и лактација

Доколку сте бремени или доите, мислите дека може да сте бремени или планирате да останете бремени, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да земете било каков лек.

Моментално од хуманите студии нема доволно докази за сигурноста на хормонската терапија за раст за време на бременост или доење. Саизен треба да се прекине во случај на забременување.

Возење и користење на машини

Не се правени студии за ефектот на Саизен за способноста за возење и користење машини. Препаратите кои содржат соматропин немаат влијание на способноста за возење и управување на машини.

Важни информации за некои од состојките на Саизен

Овој медицински производ содржи помалку од 1 mmol на натриум (23 mg) по реконституиран раствор, односно се смета за есенцијално "без натриум".

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА САИЗЕН

Секогаш земајте го Саизен како што Ви кажал Вашиот лекар. Ако не сте сигурни, консултирате се со Вашиот лекар или фармацевт.

Дозирање

Распоредот на дозите и администрирањето ќе биде адаптиран од страна на лекарот според Вашата (или на Вашето дете) телесна површина или телесна тежина.

Се препорачува Саизен да се инјектира навечер пред спиење.

Деца и адолесценти:

- Низок раст како резултат на недостаток или недоволна секреција на природен хормон за раст:
  0.7-1.0 mg/m² телесна површина секој ден или 0.025-0.035 mg/kg телесна тежина на ден субкутано (под кожата).
- Пореметување на растот кај девојчиња како резултат на гонадална дисгенеза (Turner Syndrome):
  1.4 mg/m² телесна површина на ден или 0.045-0.050 mg/kg телесна тежина на ден субкутано (под кожата).
  Ако Вашата ќерка е под третман за Тарнеров Синдром и истовремено прима не-андрогени анаболички стероиди, резултатот на растот може да се зголеми. Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни за овие лекови.
- Пореметување на растот кај предпубертетни деца како резултат на хронична бубрежна слабост, состојба при која се оштетени бубрезите:
  1.4 mg/m² телесна површина, приближно еднаква на 0.045-0.050 mg/kg телесна тежина секој ден субкутано (под кожата).
- Проблеми со растот кај деца родени мали:
  1 mg/m² телесна површина, приближно еднаква на 0.035 mg/kg телесна тежина секој ден субкутано (под кожата).

Возрасни:

- Дефицит на хормон за раст кај возрасни:
  На почетокот се препорачуваат ниски дози од 0.15-0.30 mg секој ден давани субкутано (под кожата). Дозата треба постепено да ја прилагодува Вашиот лекар. Препорачаната конечна доза ретко преминува 1.0 mg/ден. Вообичаено треба да се дава најмалата ефикасна доза. Кај повозрасни пациенти и пациенти со прекумерна телесна тежина, може да бидат потребни пониски дози.

Метод и начин на давање:

Дозата и фрекфенцијата на администрација на Саизен ќе ги одреди Вашиот лекар и ќе зависи од Вашата (или на Вашето дете) големина или телесна тежина. Вообичаено Саизен 8 mg click.easy треба да се администрира секој ден субкутано (под кожата).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Препаратот (прашок во вијала) мора да се раствори со приложениот бактериостатски растворувач со помош на помагалото за реконституција clisk.easy.

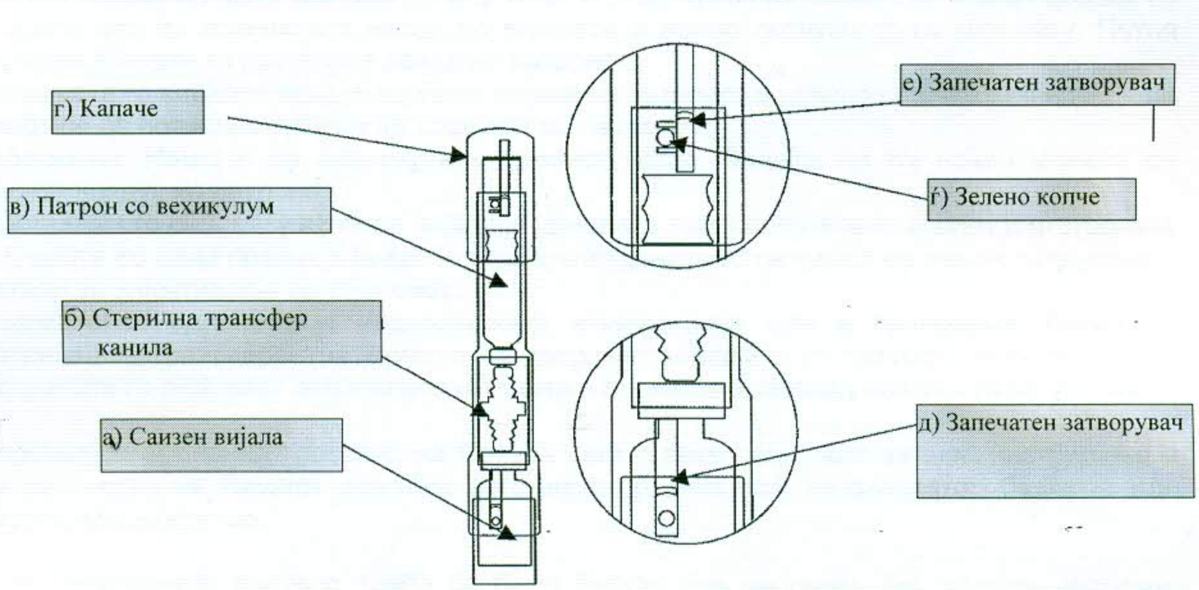
Добиениот раствор е наменет за субкутана администрација (под кожата) и треба да е бистар без честици. Ако растворот содржи честици, не смее да се инјектира. Добиениот раствор содржи 8 mg Саизен (5.83 mg/ml).

Важна информација

Пациентите треба да се целосно обучени за процедурата за растворање.
За млади деца, процесот на растворање треба да се изведува под надзор на возрасен.
За администрирање на Саизен 8 mg click.easy внимателно прочитајте ги следните инструкции. Кога лекот се инјектира на исто место секогаш подолго време, може да предизвика оштетување. Важно е да се менува местото на инјектирање. Вашиот лекар или фармацевт може да Ви каже кој дел од телото треба да го користите. Не користете делови кај кои чувствувате грутки, јазли, вдлабнатини или болка; разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт доколку откриете вакво нешто. Исчистете ја кожата со сапун и вода на местото на инјектирање.

Посебното упатство во оваа кутија Ви дава детални инструкции преку слики за тоа како се користи комплетот за реконституција.

Консултирајте го Вашиот лекар или фармацевт ако имате било какви прашања во врска со приготвувањето на растворот.



Како да го подготвите Вашиот раствор Саизен 8 mg click.easy:

- Осигурајте се дека click.easy помагалото за растворање е комплетно односно дека се присутни Саизен вијалата (а), стерилната трансфер канила (б), Патрон со вехикулум (в).

- Проверете дали запечатениот затворач на click.easy на вијалата (д) и капачето (е) не се скршени. Во случај да се скршени, немојте да го користите помагалото за растворање, туку вратете го кај Вашиот фармацевт или лекар.
- Обезбедете чиста површина и положете ги сите елементи потребни за подготвување на растворот и инјекцијата.
- Измијте ги рацете со сапун и вода.

1. Исправете го click.easy помагалото за растворање вертикално на рамна површина со вијалата на дното и капачето (г) завртено нагоре.
2. Притиснете го капачето надолу додека не оди понатаму. (Забелешка: Запечатениот затворувач на click.easy сега е скршен).
3. Завртете го капачето во насока на стрелките на часовникот додека зеленото копче (ѓ) да се позиционира во вертикалниот отвор.
4. Продолжете да го притискате капачето многу внимателно надолу се до крај за да се пренесе вехикулумот од патронот во вијалата. (Забелешка: Запечатениот затворувач сега е скршен). Важно е да се притисне полека за да се спречи појава на пена во вијалата. Проверете дали целиот вехикулум е пренесен во вијалата.
5. Растворете го прашокот со вехикулумот со внимателно кружно движење на click.easy (Избегнувајте нагло машање за да не се создаде пена). Оставете го растворот да отстои додека комплетно не се раствори прашокот. Доколку растворот содржи честички, не смее да се инјектира. Притиснете го клипот до крај и оставете го во таа позиција.
6. Превртете го click.easy наопаку така да вијалата биде горе и повлечете го клипот внимателно надолу се додека растворот комплетно не се врати во патронот.
Проверете дека не останале повеќе од една до две капки во вијалата.
Ако има повеќе од една или две останати капки, повторно притиснете со клипот додека не се врати дел од количината назад во вијалата и нежно потчукнете го click.easy. Потоа повторно вратете го растворот назад во патронот.
Отстранете го вишокот воздух кој ќе се појави во патронот со лесно притискање на клипот се до потполно губење на воздухот од патронот.
(Забелешка: Немојте да повлекувате премногу брзо, бидејќи на тој начин можете да внесете воздух во патронот.)
7. Оставајќи го click.easy во оваа позиција (вијалата горе) одвртете го клипот и отстранете го. Сеуште во оваа позиција (вијалата горе) отстранете го патронот со реконституираниот раствор за инјектирање од click.easy.
8.Внимателно одлепете ја надворешната етикета која што е приложена. Потоа на внатрешната транспарентна етикета од патронот запишете го датумот на растворање. Отстранете го click.easy помагалото како што е пропишано според локалната регулатива.

Патронот со добиениот раствор на Саизен сега е веќе подготвен за администрирање и тоа со помош на Вашиот one.click авто-инјектор, cool.click авто-инјектор без-игла или easypod авто-инјектор.

Реконституираниот раствор треба да биде бистар без честички. Ако содржи честички, истиот не смее да се инјектира.

Како да ја изведете дневната администрацијата на Саизен
За инструкции како да го внесете патронот во one.click авто-инјекторот или како да го користите cool.click авто-инјекторот без-игла или easypod авто-инјекторот и како да го инјектирате добиениот раствор на Саизен, Ве молиме внимателно прочитајте го упатството кое е во комплет со секој авто-инјектор. Предвидени корисници на easypod

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

примарно се деца од 7 години и нагоре до возрасни. Користењето на овие направи од страна на децата секогаш треба да е под надзор на возрасен.

Времетраење на третманот

Вашето дете треба да престане со третманот кога тој или таа ќе достигне задоволителна возрасна висина или неговите или нејзините коски неможат да растат повеќе, како што е проценето од неговиот или нејзиниот лекар. Третманот со Саизен ќе биде запрен кај деца со хронична бубрежна слабост за време на трансплантација на бубрег.

Кај возрасни недостатокот на хормон за раст е доживотна состојба и треба да се третира соодветно од страна на Вашиот лекар.

Ако земете повеќе Саизен од потребното

Ако инјектирате премногу Саизен, треба да го известите Вашиот лекар бидејќи може да биде потребно да се промени дозата за да се изедначи. Инјектирањето преголема количина може да доведе до промени во нивото на шеќерот во крвта, а од тоа да почуствувате Вие (или Вашето дете) слабост и лесна вртоглавица. Во ваков случај известете го Вашиот лекар што е можно поскоро.

Ако сте заборавиле да земете Саизен

Ако пропуштите доза кажете му на Вашиот лекар бидејќи може да е потребно да се промени благо дозата за да се надополни.

Ако престанете да земате Саизен

Не прекинувајте да земате Саизен без да разговарате со Вашиот лекар.

Ако имате дополнителни прашања околу земањето на препаратот, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и Саизен може да предизвика несакани дејства, иако истите не ги добива секој.

Известете го Вашиот лекар веднаш ако почуствувате јаки и повторувачки главоболки поврзани со чувство на гадење, повраќање или нарушувања на видот. Ова се симптоми на несаканото дејство наречено бенигна интракранијална хипертензија и таа е невообичаена.

Несакани дејства кои може да се јават со одредена фрекфенција, кои се дефинирани како:

- многу чести: може да се јават кај повеќе од 1 корисник на 10
- вообичаени: може да се јават кај 1 корисник на 10невообичаени може да се јават кај 1 корисник на 100
- ретки: може да се јават кај 1 корисник на 1.000
- многу ретки: може да се јават кај 1 корисник на 10.000
- непознати: фрекфенцијата не може да се процени од расположивите податоци.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Вообичаени несакани дејства:

- Реакции на местото на инјектирање како на пример: црвенило, чешање, оток, осип, уртикарија, болка, воспаление, крварење, абнормално собирање на крв надвор од крвен сад (хематом). Ако ова почне да станува особено проблематично, треба да разговарате со Вашиот лекар.
- Загуба на масното ткиво под кожата, што може да се избегне доколку редовно го менувате местото на инјектирање.
- Carpal tunnel синдром кај возрасни кој се карактеризира со постојани пецкања, чувство на печење, болка и/или вкочанетост на прстите, кои особено го афектираат палецот,показателот, а понекогаш и останатите прсти.
- Задржување на течности: периферен едем (оток), болка во мускулите, неосетливост и трпнење, болка и оштетувања на зглобовите кај возрасни корисници. Овие несакани дејства обично се јавуваат на почетокот на терапијата и се минливи и зависни од дозата.
- (Изолирана) главоболка

Невообичаени несакани дејства:

- Бенигна интракранијална хипертензија (зголемен притисок во черепот околу мозокот кој се карактеризира со главоболка, гадење, повраќање, двоен вид и други визуелни симптоми)
- Carpal tunnel синдром кај деца кој се карактеризира со постојани пецкања, чувство на печење, болка и/или вкочанетост на прстите, кои особено го афектираат палецот,показателот, а понекогаш и останатите прсти.
- Задржување на течности: периферен едем (оток), болка во мускулите, неосетливост и трпнење, болка и оштетувања на зглобовите кај деца. Овие несакани дејства обично се јавуваат на почетокот на терапијата и се минливи и зависни од дозата.
- Зголемување на градите (може да бидат зафатени едната или двете страни)

Многу ретки несакани дејства:

- Изместување на чашката на феморалната епифиза (проблем со колкот кој започнува ако крајот што расте од коскaта се лизне од топката на колкот) и аваскуларна некроза на главата на фемурот. Ако Вашето дете почне необјаснето да криви или има болка во колкот или коленото, Ве молиме контактирајте го Вашиот лекар или фармацевт.
- Третманот со хормон за раст може да го намали нивото на тироидните хормони. Ова може да се тестира од страна на Вашиот лекар и ако е неопходно тој ќе одреди адекватен третман.

Несакани дејства со непозната фреквенција:

Вам (или на Вашето дете) може да Ви се појават алергиски реакции кои може да се должат на третманот со Саизен.

Вам (или на Вашето дете) може да Ви се зголеми нивото на инсулин (хиперинсулинемија) бидејќи клетките на мускулите, масното ткиво и црниот дроб не реагираат правилно на инсулинот за време на третман со хормон за раст (инсулинска резистенција). Оваа состојба може да резултира со покачување на нивото на шеќер во крвта (хипергликемија).

Пријави на воспаление на панкреас кај пациенти кои биле третирани со хормон на раст, се ретки.

Пријавени се мал број на случаи со леукемија кај пациенти со дефицит на хормон за раст, кај некои кои биле третирани со соматропин. Како и да е, нема доказ дека инциденцата на леукемија е зголемена кај пациенти кои примаат хормон за раст без предиспонирачки фактори.

Многу ретко пациентот може да развие антитела (тип на протеин кој го штити телото) на соматропин. Тие не се поврзани со било кој несакан ефект и обично не влијаат на растот.

Пријавување на несакани дејства:
Доколку Ви се јават некои несакани дејства Ве молиме да ги известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа ги вклучува и можните несакани дејства кои не се опишани во ова упатство. Можете и лично да ги пријавите несаканите дејства преку националниот систем за Фармаковигиланца. Со пријавувањето на несаканите дејства можете да обезбедите повеќе информации за безбедноста на овој лек.
Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. ЧУВАЊЕ НА САИЗЕН

Да се чува надор од поглед и дофат на деца.

Да не се користи после истекот на датумот назначен на вијалата после EXP. Датумот се однесува на последниот ден од тој месец.

Да не се чува над 25°C. Да не се замрзнува. Да се чува во оргинално пакување за да биде заштитен од светлина.

Саизен 8 mg click.easy приготвениот раствор треба да се чува во фрижидер (2°C до 8°C) во својот патрон и треба да се искористи во рок од 28 дена.

Кога содржат патрон со приготвен раствор, easypod и one.click автоинјекторите треба де се чуваат во фрижидер. Ако се користи cool.click авто-инјекторот без-игла, само патронот од приготвениот Саизен треба да се чува во фрижидер (2°C до 8°C).

Лековите не треба да се отстранат со отпадна вода или домашно ѓубре. Прашајте го Вашиот фармацевт како да го одстраните лекот што веќе не е потребен. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Саизен

Активната супстанција е соматропин (рекомбинантен хуман хормон за раст) 8 mg.

Останатите состојки се сахароза, фосфорна киселина и натриум хидроксид (за прилагодување на pH). Вехикулумот(растворувачот) е метакрезол (како конзерванс 0,3% w/v) раствор во вода за инјекции.

Како изгледа Саизен и што содржи пакувањето

Пакување:
5 вијали Саизен 8 mg и 5 патрони бактериостатски вехикулум (вода за инјекции и метакрезол) во 5 помагала за реконституција (click.easy)

Начин на издавање

Лекот може да се применува само во здравствена организација (З)

Решение бр. 15-8418/13 од 27.03.2014 год.

Носител на одобрение за ставање во промет

ВАРУС ДООЕЛ, ул.Скупи бр.15, 1000 Скопје, Македонија

Производител

Merck Serono S.p.A., Модуњо (Бари), Италија

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Октомври 2018

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ