

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Saizen® Liquid 6 mg (5.83 mg/ml), 12 mg (8 mg/ml), 20 mg (8 mg/ml)

Merck (Schweiz) AG

Was ist Saizen Liquid und wann wird es angewendet?

Saizen Liquid enthält ein gentechnologisch hergestelltes rekombinantes humanes Wachstumshormon (Somatotropin).

Somatotropin hat die gleiche Struktur wie das beim Menschen natürlich vorkommende Wachstumshormon, das durch eine Hirndrüse (Hypophyse) abgesondert wird. Die Hauptwirkung von Somatotropin ist die Förderung des Wachstums; daneben beeinflusst es den Protein- (Eiweiss), Kohlenhydrat- (Zucker) und Fettstoffwechsel (Fettgewebe).

Saizen Liquid wird bei Kindern eingesetzt zur Behandlung

- von Minderwuchs infolge ungenügender Produktion von körpereigenem Wachstumshormon;
- von Turner-Syndrom bei Mädchen (Erbkrankheit, deren am häufigsten beobachteten Merkmale Kleinwuchs und ungenügende Entwicklung der Eierstöcke sind);
- von Wachstumsverzögerungen in Verbindung mit einer chronischen Niereninsuffizienz (Störung der Nierenfunktion) beim präpubertären Kind;
- von Kleinwuchs bei Kindern infolge einer intrauterinen Wachstumsretardierung die bis zum Alter von 4 Jahren oder später diesen Wachstumsrückstand nicht aufgeholt haben.

Saizen Liquid wird bei Erwachsenen eingesetzt zur Behandlung

- von ausgeprägtem Wachstumshormonmangel mit Beginn im Kindes- oder Erwachsenenalter.

Saizen Liquid darf nur auf Verschreiben und unter regelmässiger Kontrolle des Arztes oder der Ärztin verabreicht werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Saizen Liquid verliert seine Wirkung, wenn die Knochen Ihres Kindes nicht mehr weiterwachsen können. Dies ist der Fall, wenn sich die Epiphysenfugen (Wachstumszone des Knochens) geschlossen haben.

Der Arzt bzw. die Ärztin entscheidet von Fall zu Fall über die geeignete Behandlung. Befolgen Sie seine bzw. ihre Anweisungen genau und lassen Sie keine Kontrolluntersuchungen aus.

Wann darf Saizen Liquid nicht eingenommen / angewendet werden?

- Bei Patienten mit einer bekannten Allergie gegen Somatotropin oder einen der anderen Bestandteile des Arzneimittels.
- Bei Patienten mit Fructoseintoleranz (eine Erbkrankheit des Zuckerstoffwechsels), da Saizen Liquid Saccharose enthält, die teilweise in Fruktose umgewandelt wird. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin weiss, was in solchen Fällen zu tun ist.
- Bei akuten schweren Erkrankungen infolge eines Eingriffs am offenen Herzen, einer Bauchoperation, mehrfacher Unfallverletzungen, eines Versagens der Atemfunktion oder ähnlicher Ereignisse.
- Bei aktiven Tumoren (Krebs). Tumore müssen inaktiv sein und Sie müssen Ihre Antitumorthherapie abgeschlossen haben, bevor Sie mit der Anwendung von Saizen Liquid beginnen.



- Bei Patienten, die aufgrund von Diabetes an einer Augenerkrankung leiden (diabetische Retinopathie).
- Während einer Schwangerschaft und in der Stillzeit.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Saizen Liquid Vorsicht geboten?

Die Behandlung mit Saizen Liquid muss von einem Facharzt bzw. einer Fachärztin eingeleitet und überwacht werden, der bzw. die in der Diagnose und der Behandlung von Patienten mit Wachstumshormonmangel vertraut ist.

Bei Patienten nach in der Kindheit überstandenen Krebserkrankungen wurde unter Behandlung mit Saizen Liquid ein erhöhtes Risiko erneut einen Tumor zu entwickeln festgestellt.

Falls Sie (bzw. Ihr Kind) in der Vergangenheit eine Hirnerkrankung hatten (z.B. einen Hirntumor) wird der Arzt bzw. die Ärztin regelmässige Untersuchungen vornehmen, um sicherzustellen, dass diese Krankheit nicht wieder eingetreten ist.

Während der Behandlung mit Wachstumshormon kann eine Unterfunktion der Schilddrüse entstehen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Schilddrüsenhormone im Blut regelmässig kontrollieren. Wird bei Ihnen (bzw. Ihrem Kind) ein Mangel an Schilddrüsenhormon festgestellt, kann der Arzt bzw. die Ärztin ein zusätzliches Hormon verschreiben. Ein Mangel an Schilddrüsenhormon macht sich durch das Auftreten eines oder mehrerer der folgenden Zeichen bemerkbar: allgemeine Schwäche, leichte Ermüdbarkeit, psychische Störungen, Ödeme (z.B. aufgedunsenes Gesicht), Gewichtszunahme, Verstopfung, Vertiefung der Stimme, deutliche Verlangsamung des Herzschlages. Bei Kindern, bei denen ein Mangel an Schilddrüsenhormon festgestellt wurde sowie bei Patienten in der Vorpubertät muss das Knochenalter regelmässig bestimmt werden, da der Epiphysenschluss (Schluss der Wachstumsfugen) sehr schnell erfolgen kann.

Bei Auftreten von starken oder häufigen Kopfschmerzen, Sehstörungen (Doppelbilder, Einschränkung des Gesichtsfeldes), Bewusstseinsstörungen, Übelkeit und/oder Erbrechen oder Fieber, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Bei einigen Patienten kann sich eine Erkrankung des Gehirns (ein sogenanntes Papillenödem) entwickeln und eine Augenuntersuchung kann sich als nötig erweisen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, die Behandlung mit Wachstumshormon zu unterbrechen und zu einem späteren Zeitpunkt wiederaufzunehmen.

Saizen Liquid kann vorübergehend während etwa 2 Stunden Ihren Blutzuckerspiegel erniedrigen. Dadurch können Sie (bzw. Ihr Kind) sich zitterig oder benommen fühlen. Diese Empfindungen verschwinden rasch. Nach 2 – 4 Stunden steigt Ihr Blutzuckerspiegel (bzw. der Ihres Kindes) trotz hoher Insulinkonzentration über Normalwerte. Die Behandlung mit Wachstumshormon kann zu einer Insulinresistenz und somit zu Veränderungen des Zuckerstoffwechsels Ihres Körpers sowie zu vermehrter Ausschüttung von Insulin führen. Deshalb werden Ihre Zuckerwerte (bzw. die Ihres Kindes) regelmässig von einem Arzt bzw. einer Ärztin getestet.

Saizen Liquid kann Ihren Blutzuckerspiegel (oder den Ihres Kindes) erhöhen. Wenn Sie (bzw. Ihr Kind) Diabetiker/in sind, zu Diabetes neigen, oder falls ein Mitglied Ihrer Familie an Diabetes erkrankt ist, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihren Blutzuckerspiegel genau überwachen und möglicherweise Ihre Diabetes-Therapie anpassen.

Bei Kindern mit Hormon- oder Nierenstörungen können Hüftprobleme auftreten. Wenn Ihr Kind an chronischer Niereninsuffizienz leidet, muss regelmässig überprüft werden, dass keine Knochenerkrankung vorliegt.

Es ist gegenwärtig nicht bekannt, ob die Behandlung mit Wachstumshormon beim Kind die Knochenerkrankung oder die Nierenprobleme beeinflusst. Es wird empfohlen, vor Beginn einer Behandlung eine Röntgenuntersuchung der Hüften vorzunehmen.

Wenn Sie bei Ihrem Kind während der Behandlung mit Saizen Liquid Schwierigkeiten beim Gehen entdecken oder wenn es sich über seine Gelenke (Hüfte oder Knie) beklagt und/oder anfängt zu hinken, nehmen Sie sofort mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin Kontakt auf. Der Arzt bzw. die Ärztin sollte sicherstellen, dass diese Symptome nicht durch eine Verschiebung des Oberschenkelhalses gegenüber dem Gelenkkopf (sogenannte Epiphysenlösung) oder durch eine Durchblutungsstörung des Hüftkopfes (sogenannte Legg-Calvé-Perthes-Krankheit) hervorgerufen werden, bevor die Behandlung mit Saizen Liquid fortgesetzt wird.



Während der Behandlung mit Saizen Liquid sollte Ihr Kind auf Anzeichen einer Krümmung der Wirbelsäule (Skoliose) überwacht werden.

Bei Kindern mit chronischer Niereninsuffizienz ist die Behandlung vom Zeitpunkt der Nierentransplantation an abzusetzen.

Wenn Sie oder Ihr Kind während der Behandlung mit Saizen Liquid unter Bauchschmerzen leidet, sollte der Arzt bzw. die Ärztin eine Bauchspeicheldrüsenentzündung in Betracht ziehen.

Patientinnen mit Turner-Syndrom, die Saizen Liquid erhalten, müssen sich regelmässigen medizinischen Untersuchungen unterziehen. Dies gilt insbesondere, wenn Knochenschmerzen auftreten.

In der Regel birgt die gleichzeitige Einnahme anderer Arzneimitteln und Saizen Liquid kein Risiko. Folgende Arzneimittel können die Wirkung der Behandlung mit Wachstumshormonen beeinflussen: Kortikosteroide (z.B. Cortison, Prednison), Geschlechtshormone (Östrogen, Testosteron), Schilddrüsenhormone (z.B. Thyroxin). Nur Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann über eine allfällige Anpassung der Dosierung dieser Präparate bzw. von Saizen Liquid entscheiden, und er bzw. sie wird Ihnen erklären, welche Vorsichtsmassnahmen in solchen Fällen zu beachten sind.

Wenn Sie über 60 Jahre alt sind oder unter Langzeitbehandlung mit Saizen Liquid stehen, sollten Sie regelmässig von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder Ihrem Pflegepersonal untersucht werden, da die Behandlung bei älteren Patienten oder über längere Zeit besonderer Aufmerksamkeit bedarf.

Bei der Injektion des Arzneimittels ist es wichtig darauf zu achten, dass die Injektionsstelle täglich gewechselt wird. Wird das Arzneimittel über einen längeren Zeitraum an derselben Stelle (Injektionsstelle) injiziert, kann die Haut in diesem Bereich geschädigt werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Pflegepersonal wird Ihnen erklären, welche Körperstellen geeignet sind (siehe *Wie führen Sie Ihre tägliche Selbstinjektion von Saizen Liquid durch?*).

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie oder Ihr Kind an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden (Externa)!

Darf Saizen Liquid während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Saizen Liquid darf während einer Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Die Patientinnen müssen während der Behandlung eine zuverlässige nicht-hormonale Verhütungsmethode verwenden (keine *Pille*).

Wie verwenden Sie Saizen Liquid?

Dosierung

Saizen Liquid sollte vorzugsweise abends subkutan injiziert werden.

Die Dosierung wird von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin der Körperoberfläche oder dem Körpergewicht angepasst.

Die Behandlungsdauer wird für Sie, resp. für Ihr Kind persönlich vom Arzt bzw. von der Ärztin festgelegt und beträgt im Allgemeinen mehrere Jahre. Kinder werden solange behandelt, bis ihr Knochenwachstum beendet ist (wenn die Epiphysenfugen geschlossen sind) oder eine zufriedenstellende Endgrösse erreicht ist. Bei Erwachsenen wird in jährlichen Abständen überprüft, ob die Behandlung fortgeführt werden soll. Nur der behandelnde Arzt bzw. die behandelnde Ärztin kann den Zeitpunkt der Beendigung der Behandlung festlegen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wie führen Sie Ihre tägliche Selbstinjektion von Saizen Liquid durch?

Die Hinweise in der Packungsbeilage und der mitgelieferten Anleitung des jeweiligen Injektors müssen befolgt werden.



- Bereiten Sie die Injektionsstelle auf die gewohnte, von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin empfohlene Art vor: 1. Äussere Oberarme, 2. Untere Bauchregion, 3. Seitlicher Gesässbereich, 4. Seitliche Oberschenkel.
Die Injektionen sollen an verschiedenen Körperstellen verabreicht werden.
- *Bitte beachten Sie:* Wählen Sie für die Injektion keine Stelle, an der Sie Schwellungen, feste Knoten, Gewebevertiefungen oder Schmerzen feststellen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder einer Pflegeperson über alle Unregelmässigkeiten, die Sie entdecken.
- Reinigen Sie die Haut um die Injektionsstelle mit Wasser und Seife. Anschliessend mit einem Alkoholtupfer desinfizieren.

Welche Nebenwirkungen kann Saizen Liquid haben?

Falls bei Ihnen bzw. Ihrem Kind starke, wiederkehrende Kopfschmerzen in Verbindung mit Übelkeit, Erbrechen oder Sehstörungen auftreten, kontaktieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin (siehe *Wann ist bei der Anwendung von Saizen Liquid Vorsicht geboten?*).

Falls bei Ihrem Kind aus ungeklärter Ursache ein Hinken einsetzt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder an das Pflegepersonal.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Saizen Liquid auftreten

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern) bei Erwachsenen: Gelenkschmerzen (Arthralgie), Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern) bei Erwachsenen und Kindern: Hautrötung, Juckreiz, Hautausschlag, Entzündung, Bluterguss, Wasseransammlung oder Schmerzen an der Injektionsstelle, Fettgewebeschwund (Lipoatrophie), Kopfschmerzen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern) bei Erwachsenen: Kribbeln (Parästhesie), Sensibilitätsstörungen (Hypästhesie), Muskelschmerzen (Myalgie), Sensibilitätsstörungen an der Hand (Karpaltunnelsyndrom) mit Symptomen wie Brennen, Schmerzen und Taubheitsgefühl, Knochenschmerzen, Steifheit.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern) bei Erwachsenen und Kindern: Gutartige Erhöhung des Drucks im Gehirn (idiopathische intrakranielle Hypertonie), Vergrösserung der männlichen Brustdrüsen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern) bei Kindern: Sensibilitätsstörungen an der Hand (Karpaltunnelsyndrom) mit Symptomen wie Brennen, Schmerzen und Taubheitsgefühl. Kribbeln (Parästhesie), Gelenkschmerzen (Arthralgie), Muskelschmerzen (Myalgie), Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme), Knochenschmerzen, Steifheit.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern) bei Erwachsenen und Kindern: Erhöhte Blutzuckerwerte.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern) bei Erwachsenen und Kindern: Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose).

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern) bei Kindern: Wachstumsstörungen oder Knorpelabnütungen in den Wachstumszonen des Oberschenkelknochens (Epiphysenlösung) mit Symptomen wie Knieschmerzen und Hinken, Durchblutungsstörung des Hüftkopfes (Legg-Calvé-Perthes-Krankheit) (siehe *Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Saizen Liquid Vorsicht geboten?*).

Bei Erwachsenen und Kindern können zudem Überempfindlichkeitsreaktionen sowie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Saizen Liquid darf nur bis zu dem auf der Packung mit EXP bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch



Nach der ersten Injektion innerhalb von 28 Tagen verwenden.

Lagerungshinweis

Im Kühlschrank (2-8°C) lagern.

Nicht einfrieren.

Die ungeöffnete Zylinderampulle in der Originalverpackung vor Licht geschützt aufbewahren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Nach der ersten Injektion müssen die Zylinderampulle mit der Injektionslösung, resp. der easypod-Autoinjektor oder der aluetta Pen Injektor mit der eingesetzten Zylinderampulle für maximal 28 Tage im Kühlschrank (2 - 8°C) aufbewahrt werden; davon kann an bis zu 7 beliebigen Tagen die Lagerung ausserhalb des Kühlschranks bei einer Temperatur von max. 25°C erfolgen. Nicht einfrieren. Jede Restmenge soll nach 28 Tagen verworfen werden. Bei Verwendung des easypod-Autoinjektors wird automatisch 28 Tage nach der ersten Injektion die Zylinderampulle ausgeworfen.

Wenn Sie den easypod-Autoinjektor oder den aluetta Pen Injektor benutzen, verbleibt die Zylinderampulle im Injektor.

Die Zylinderampulle nach Anbruch vor Licht schützen.

Der aluetta Pen Injektor ist farbcodiert. Um die korrekte Dosis zu injizieren, muss er mit der Saizen-Zylinderampulle in der gleichen Farbe angewendet werden:

blau	aluetta Pen Injektor 6	Saizen Liquid 6 mg
rot	aluetta Pen Injektor 12	Saizen Liquid 12 mg
gelb	aluetta Pen Injektor 20	Saizen Liquid 20 mg

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Allfällige nach Ende der Behandlung verbleibende Arzneimittel oder solche mit abgelaufenem Verfalldatum bitte zur fachgerechten Entsorgung Ihrer Verkaufsstelle (Arzt oder Apotheker bzw. Ärztin oder Apothekerin) übergeben.

Was ist in Saizen Liquid enthalten?

Wirkstoffe

1 Zylinderampulle mit Injektionslösung enthält 6, 12 resp. 20 mg des Wirkstoffes Somatropin.

Hilfsstoffe

Saccharose, Poloxamer 188, Citronensäure, Phenol, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

Zulassungsnummer

60570 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Saizen Liquid? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

1 Zylinderampulle zu 6, 12 oder 20 mg Somatropin.

ZulassungsinhaberIn

Merck (Schweiz) AG, Zug



Diese Packungsbeilage wurde im April 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

