

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

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

Merck (Schweiz) AG

Qu'est-ce que Saizen Liquid et quand doit-il être utilisé?

Saizen Liquid contient de l'hormone de croissance humaine recombinante (somatropine) obtenue par génie génétique.

La structure de la somatropine est identique à l'hormone de croissance humaine présente naturellement chez l'homme et produite par une glande du cerveau (hypophyse). L'action principale de la somatropine est la stimulation de la croissance; elle influence également le métabolisme des protéines, des hydrates de carbone (sucres) et des lipides (tissus adipeux).

Saizen Liquid est utilisé chez l'enfant dans le traitement

- d'un déficit de croissance dû à une production insuffisante d'hormone de croissance propre à l'organisme (endogène);
- du syndrome de Turner chez les filles (maladie héréditaire dont les signes caractéristiques les plus fréquents sont la petite taille et le développement insuffisant des ovaires);
- de retards de croissance liés à une insuffisance rénale chronique (troubles de la fonction rénale) chez l'enfant prépubère;
- d'une taille trop petite chez les enfants n'ayant pas rattrapé leur retard de croissance intra-utérin à l'âge de 4 ans ou plus.

Saizen Liquid est utilisé chez l'adulte dans le traitement

- du déficit marqué en hormone de croissance ayant débuté pendant l'enfance ou à l'âge adulte.

Saizen Liquid ne doit être administré que sur prescription et sous contrôle régulier du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Saizen Liquid devient inefficace lorsque les os de votre enfant ne peuvent plus grandir. Cela se produit lorsque les plaques de croissance épiphysaires (zone de croissance de l'os) se sont fermées.

Le médecin choisit le traitement approprié à chaque patient. Suivez scrupuleusement ses instructions et n'omettez aucun examen de contrôle.

Quand Saizen Liquid ne doit-il pas être pris/utilisé?

- chez les patients ayant une allergie connue à la somatropine ou à l'un des autres composants du médicament;
- chez les patients présentant une intolérance au fructose (une maladie héréditaire du métabolisme glucidique), car Saizen Liquid contient du saccharose qui est en partie transformé en fructose. Votre médecin sait ce qu'il convient de faire dans ces situations;
- en cas d'affections graves aiguës suite à une intervention à cœur ouvert, à une opération au ventre, à plusieurs blessures accidentelles, à une défaillance de la fonction respiratoire ou à des événements similaires;
- en cas de tumeurs actives (cancer). Les tumeurs doivent être inactives et vous devez avoir terminé votre traitement anticancéreux, avant de commencer à utiliser Saizen Liquid;



- chez les patients souffrant d'une maladie oculaire due à un diabète (rétinopathie diabétique);
- pendant la grossesse et l'allaitement.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Saizen Liquid?

Le traitement par Saizen Liquid doit être institué et suivi par un médecin spécialiste expérimenté dans le diagnostic et le traitement de patients présentant un déficit en hormone de croissance.

Chez les patients guéris d'un cancer dans leur enfance, un risque plus élevé de développer à nouveau une tumeur a été constaté sous traitement par Saizen Liquid.

Si, par le passé, vous ou votre enfant avez souffert d'une affection cérébrale (p.ex. tumeur au cerveau), le médecin pratiquera régulièrement un examen pour vérifier que cette maladie n'est pas réapparue.

Au cours du traitement à l'hormone de croissance, une insuffisance de la glande thyroïde (hypothyroïdie) peut survenir. Votre médecin contrôlera régulièrement le taux sanguin de vos hormones thyroïdiennes. Si on décèle chez vous (ou votre enfant) un déficit en hormone thyroïdienne, le médecin pourra prescrire une supplémentation hormonale. Un déficit en hormone thyroïdienne se manifeste en général par l'apparition d'un ou de plusieurs des symptômes suivants: faiblesse générale, fatigabilité rapide, troubles psychiques, œdèmes (p.ex. gonflement du visage), prise de poids, constipation, voix devenant plus grave, ralentissement distinct des battements cardiaques. Chez les enfants pour lesquels un déficit d'hormone thyroïdienne a été diagnostiqué et chez les patients prépubères, l'âge osseux devra être mesuré régulièrement, car la fermeture des plaques de croissance épiphysaires peut intervenir très rapidement.

En cas de survenue de maux de tête violents ou fréquents, de problèmes visuels (vue double ou restriction du champ visuel), de troubles de la conscience, de nausées et/ou de vomissements ou de fièvre, consultez immédiatement votre médecin. Chez certains patients, une affection du cerveau (appelée œdème papillaire) peut se développer, et un examen des yeux peut s'avérer nécessaire. Votre médecin décidera s'il y a lieu d'interrompre le traitement par l'hormone de croissance et de le reprendre à une date ultérieure.

Saizen Liquid peut faire baisser provisoirement votre taux de sucre dans le sang pendant environ 2 heures. Pour cette raison, vous (ou votre enfant) pouvez ressentir des tremblements ou des étourdissements. Ces symptômes disparaissent rapidement. Votre taux de sucre dans le sang (ou celui de votre enfant) repasse au-dessus des valeurs normales 2 à 4 heures après, malgré une concentration élevée d'insuline. Le traitement par l'hormone de croissance peut entraîner une résistance à l'insuline et ainsi modifier le métabolisme des sucres dans votre organisme et augmenter la sécrétion d'insuline. C'est pourquoi votre taux de sucre dans le sang (ou celui de votre enfant) sera vérifié régulièrement par un médecin.

Saizen Liquid peut faire augmenter votre taux de sucre dans le sang (ou celui de votre enfant). Si vous (ou votre enfant) souffrez de diabète ou présentez une tendance au diabète, ou si un membre de votre famille est diabétique, votre médecin surveillera attentivement votre taux de sucre et devra peut-être adapter votre traitement anti-diabétique.

Chez des enfants ayant des troubles hormonaux ou rénaux, des problèmes de hanche peuvent survenir. Si votre enfant souffre d'insuffisance rénale chronique, il devra être examiné régulièrement pour vérifier l'absence de maladie osseuse.

On ne sait pas à l'heure actuelle si le traitement par l'hormone de croissance chez l'enfant influence la maladie osseuse ou les problèmes rénaux. Il est recommandé de procéder à un examen radiographique des hanches avant de commencer un traitement.

Si durant le traitement par Saizen Liquid, votre enfant éprouve des difficultés à marcher, s'il se plaint de ses articulations (hanche ou genou) et/ou s'il commence à boiter, contactez immédiatement votre médecin. Avant de poursuivre le traitement par Saizen Liquid, il devra vérifier que ces symptômes ne proviennent pas d'un déplacement du col du fémur dans l'articulation (appelé décollement de l'épiphyse) ou d'un trouble de la circulation du sang de la tête fémorale (appelé maladie de Legg-Calvé-Perthes).

Pendant le traitement par Saizen Liquid, il convient de surveiller les signes d'une courbure de la colonne vertébrale (scoliose) chez votre enfant.

Chez des enfants souffrant d'insuffisance rénale chronique, le traitement doit être arrêté dès la date de transplantation rénale.



Si vous ou votre enfant souffrez de douleurs au ventre pendant le traitement par Saizen Liquid, le médecin devra envisager une pancréatite.

Les patientes traitées par Saizen Liquid pour un syndrome de Turner doivent se soumettre à des examens médicaux réguliers, notamment si des douleurs osseuses surviennent.

Il n'y a généralement pas de risque à prendre simultanément d'autres médicaments et Saizen Liquid. Les médicaments suivants peuvent influencer l'effet du traitement par l'hormone de croissance: corticostéroïdes (p.ex. cortisone, prednisone), hormones sexuelles (œstrogène, testostérone), hormones thyroïdiennes (p.ex. thyroxine). Seul votre médecin pourra décider une éventuelle adaptation de la posologie de ces préparations ou de Saizen Liquid. Il vous expliquera également quelles sont les précautions à prendre dans de telles situations.

Si vous avez plus de 60 ans ou si vous suivez un traitement à long terme par Saizen Liquid, votre médecin ou votre personnel soignant devra vous examiner régulièrement, car ce traitement exige une attention particulière chez les patients âgés sous traitement de longue durée.

En injectant le médicament, il importe de changer quotidiennement de site d'injection. Si le médicament est injecté au même endroit (site d'injection) pendant un certain temps, la peau de cette zone peut se détériorer. Votre médecin ou votre personnel soignant vous indiquera les différentes parties du corps appropriées (voir *Comment s'administrer quotidiennement Saizen Liquid en auto-injection?*).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement 'sans sodium'.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous ou votre enfant souffrez d'une autre maladie, êtes allergique ou prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication!).

Saizen Liquid peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Saizen Liquid ne doit pas être administré pendant la grossesse et l'allaitement.

Pendant le traitement, les patientes devront utiliser une méthode contraceptive non hormonale fiable (*pas la pilule*).

Comment utiliser Saizen Liquid?

Posologie

Saizen Liquid doit être injecté en sous-cutané de préférence le soir.

Votre médecin adaptera la posologie à la surface ou au poids corporel.

Il déterminera la durée individuelle de votre traitement ou de celui de votre enfant; elle est généralement de plusieurs années. Chez l'enfant, le traitement dure jusqu'à la fin de la croissance des os (fermeture de plaques de croissance épiphysaires) ou jusqu'à l'obtention d'une taille finale satisfaisante. Chez l'adulte, le médecin décidera tous les ans de la poursuite éventuelle du traitement. Seul le médecin traitant peut déterminer le moment de l'arrêt du traitement.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Comment s'administrer quotidiennement Saizen Liquid en auto-injection?

Suivre les indications de la notice d'emballage et du mode d'emploi fourni avec l'injecteur respectif.

- Préparez le site d'injection selon la procédure habituelle, recommandée par votre médecin: 1. face externe du bras, 2. abdomen, 3. face externe des fesses, 4. face externe de la cuisse. Les injections doivent être faites en différents endroits du corps.
- *Veuillez noter:* n'injectez pas dans les zones où vous sentez des tuméfactions, des nodosités dures, des creux tissulaires ou des douleurs. Avisez votre médecin ou personne soignante de toute anomalie constatée.
-



Nettoyez la peau au site d'injection avec de l'eau et du savon. Désinfectez ensuite en tamponnant à l'alcool.

Quels effets secondaires Saizen Liquid peut-il provoquer?

En cas de maux de tête sévères et fréquents chez vous ou votre enfant, associés à des nausées, vomissements ou problèmes visuels, prenez immédiatement contact avec votre médecin (voir *Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Saizen Liquid?*).

Si votre enfant boite pour une raison inexpliquée, contactez votre médecin ou votre personne soignante.

L'utilisation de Saizen Liquid peut entraîner les effets secondaires suivants

Très fréquents (concerne plus d'un utilisateur sur 10) chez l'adulte: douleurs articulaires (arthralgie), accumulation de liquide dans les tissus (œdèmes).

Fréquents (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100) chez l'adulte et l'enfant: rougeurs, démangeaisons, éruption cutanée, inflammation, hématome, rétention d'eau ou douleur au site d'injection, atrophie des tissus adipeux (lipoatrophie), maux de tête.

Fréquents (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100) chez l'adulte: picotements (paresthésie), troubles de la sensibilité (hypoesthésie), douleurs musculaires (myalgie), troubles de la sensibilité dans la main (syndrome du canal carpien) avec des symptômes comme sensations de brûlures, douleurs et engourdissements, douleurs osseuses, raideur.

Occasionnels (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000) chez l'adulte et l'enfant: augmentation bénigne de la pression dans le cerveau (hypertension intracrânienne idiopathique), augmentation du volume des glandes mammaires chez l'homme.

Occasionnels (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000) chez l'enfant: troubles de la sensibilité aux mains (syndrome du canal carpien) avec des symptômes tels que brûlures, douleurs et engourdissement. Picotements (paresthésie), douleurs articulaires (arthralgie), douleurs musculaires (myalgie), accumulation de liquide dans les tissus (œdèmes), douleurs osseuses, raideur.

Rares (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000) chez l'adulte et l'enfant: augmentation de la glycémie.

Très rares (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000) chez l'adulte et l'enfant: hypothyroïdie.

Très rares (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000) chez l'enfant: troubles de la croissance ou usure du cartilage dans les zones de croissance du fémur (décollement de l'épiphyse) avec des symptômes comme douleurs au genou et boiterie, trouble de la circulation du sang de la tête fémorale (maladie de Legg-Calvé-Perthes) (voir *Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Saizen Liquid?*).

Des réactions d'hypersensibilité ainsi qu'une inflammation du pancréas peuvent également être observées chez l'adulte et l'enfant.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention < EXP > sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Utiliser au cours des 28 jours qui suivent la première injection.

Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2-8°C).

Ne pas congeler.

Conserver la cartouche fermée à l'abri de la lumière dans l'emballage d'origine.

Conserver hors de portée des enfants.



Remarques complémentaires

Après la première injection, la cartouche contenant la solution injectable ou l'auto-injecteur easypod ou le stylo injecteur aluetta avec la cartouche en place doivent être conservés au réfrigérateur (2 à 8°C) pendant 28 jours au maximum. Au cours de cette période, il est possible, pendant 1 à 7 jours consécutifs ou non, de les conserver en dehors du réfrigérateur à une température maximale de 25°C. Ne pas congeler. Tout reste de médicament doit être jeté après 28 jours. Lors de l'utilisation de l'auto-injecteur esypod, la cartouche sera rejetée automatiquement 28 jours après la première injection.

Si vous utilisez l'auto-injecteur easypod ou le stylo injecteur aluetta, la cartouche sera conservée dans l'injecteur.

Protéger la cartouche entamée de la lumière.

Le stylo injecteur aluetta a un code couleur. Afin d'injecter la dose correcte, il faut utiliser la cartouche de Saizen de la même couleur que le stylo injecteur:

Bleu	Stylo injecteur aluetta 6	Saizen Liquid 6 mg
Rouge	Stylo injecteur aluetta 12	Saizen Liquid 12 mg
Jaune	Stylo injecteur aluetta 20	Saizen Liquid 20 mg

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Rapportez à votre point de vente (médecin ou pharmacien) tout médicament restant à la fin du traitement ou périmé, afin que celui-ci puisse être éliminé de façon appropriée.

Que contient Saizen Liquid?

Principes actifs

1 cartouche avec solution injectable contient 6, 12 ou 20 mg du principe actif, la somatropine.

Excipients

Saccharose, poloxamère 188, acide citrique, phénol, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables

Numéro d'autorisation

60570 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Saizen Liquid? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

1 cartouche contient 6, 12 ou 20 mg de somatropine.

Titulaire de l'autorisation

Merck (Suisse) SA, Zoug

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

