

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

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

Merck (Schweiz) AG

Che cos'è Saizen Liquid e quando si usa?

Saizen Liquid contiene un ormone della crescita umano ricombinante (somatropina) prodotto con l'ausilio dell'ingegneria genetica.

La somatropina ha la stessa struttura dell'ormone della crescita secreto naturalmente nell'essere umano da una ghiandola del cervello (ipofisi). L'azione principale della somatropina è quella di favorire la crescita; inoltre, essa influenza il metabolismo delle proteine, dei carboidrati (zuccheri) e dei lipidi (tessuto adiposo).

Saizen Liquid viene utilizzato nei bambini per il trattamento

- della bassa statura dovuta ad insufficiente produzione dell'ormone della crescita da parte dell'organismo;
- della sindrome di Turner nelle bambine (malattia ereditaria, le cui caratteristiche più frequenti sono bassa statura e insufficiente sviluppo delle ovaie);
- di ritardi di crescita riconducibili a insufficienza renale cronica (alterazione della funzionalità renale) nel bambino in età prepuberale;
- della bassa statura dovuta a ritardo di crescita intrauterina nei bambini che non hanno recuperato tale ritardo di crescita entro l'età di 4 anni né successivamente.

Saizen Liquid viene utilizzato negli adulti per il trattamento

- di una considerevole carenza dell'ormone della crescita iniziata nell'infanzia o in età adulta.

Saizen Liquid deve essere somministrato solo su prescrizione medica e sotto regolare controllo medico.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Saizen Liquid perde la sua efficacia, quando le ossa del bambino non sono più in grado di crescere ulteriormente. Questo avviene con la definitiva saldatura delle epifisi ossee (zona d'accrescimento osseo).

Il medico stabilisce il trattamento idoneo a seconda del caso. Segua scrupolosamente le indicazioni del medico e si sottoponga regolarmente alle visite di controllo.

Quando non si può assumere/usare Saizen Liquid?

- nei pazienti con allergia nota alla somatropina o a uno degli altri componenti del medicamento.
- nei pazienti con intolleranza al fruttosio (una malattia ereditaria del metabolismo degli zuccheri), perché Saizen Liquid contiene saccarosio che in parte viene convertito in fruttosio. Il suo medico sa cosa fare in questi casi.
- in caso di gravi malattie acute dopo un intervento a cuore aperto, un intervento sull'addome, lesioni multiple dovute a infortunio, insufficienza respiratoria o eventi simili.
- in caso di tumori attivi (cancro). Eventuali tumori devono essere inattivi e lei deve avere completato la terapia antitumorale prima di iniziare a usare Saizen Liquid.
- in pazienti affetti da una patologia a carico degli occhi causata dal diabete (retinopatia diabetica).
- durante la gravidanza e l'allattamento.



Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Saizen Liquid?

Il trattamento con Saizen Liquid deve essere avviato e monitorato da un medico specialista, esperto nella diagnosi e nel trattamento di pazienti affetti da una carenza dell'ormone della crescita.

Durante il trattamento con Saizen Liquid è stato osservato un aumento del rischio di sviluppare nuovamente un tumore in pazienti che avevano superato una malattia tumorale durante l'infanzia.

Se lei (o il suo bambino) è stato affetto in passato da una patologia cerebrale (ad esempio un tumore al cervello), il suo medico eseguirà controlli periodici per assicurarsi che questa patologia non sia nuovamente comparsa.

Nel corso del trattamento con l'ormone della crescita può comparire una riduzione della funzione della tiroide. Il suo medico controllerà periodicamente il livello degli ormoni tiroidei nel sangue. Se si accerta che lei (o il suo bambino) presenta una carenza degli ormoni tiroidei, il medico può prescrivere un ormone supplementare. La carenza di ormoni tiroidei si manifesta con la comparsa di uno o più dei seguenti segni: debolezza generale, lieve affaticabilità, disturbi psichici, edemi (es. viso gonfio), aumento del peso, stipsi, approfondimento della voce, evidente rallentamento del battito cardiaco. Nei bambini con un'accertata carenza degli ormoni tiroidei e nei pazienti in età prepuberale è necessario determinare periodicamente l'età ossea, poiché la saldatura delle epifisi (fusione delle cartilagini epifisarie di crescita) può avvenire molto rapidamente.

Consulti immediatamente il suo medico in caso di comparsa di mal di testa forte o frequente, disturbi della vista (visione doppia, limitazione del campo visivo), disturbi della coscienza, nausea e/o vomito o febbre. In alcuni pazienti può comparire una malattia del cervello (un cosiddetto edema papillare) e può essere necessario effettuare una visita oculistica. Il suo medico in questi casi deciderà di interrompere il trattamento con l'ormone della crescita e di riprenderlo in una fase successiva.

Saizen Liquid può abbassare temporaneamente, per circa 2 ore, il livello degli zuccheri nel sangue, e quindi lei (o il suo bambino) può accusare tremore o stordimento. Questi sintomi scompaiono rapidamente. Dopo 2 - 4 ore, il livello degli zuccheri nel suo sangue (o nel sangue del suo bambino) aumenta sopra il valore normale nonostante i livelli di insulina siano elevati. Il trattamento con l'ormone della crescita può causare resistenza all'insulina e quindi modificare il metabolismo degli zuccheri nel suo organismo e aumentare la secrezione di insulina. Per questo il livello degli zuccheri nel sangue (suo o del suo bambino) sarà periodicamente controllato dal medico.

Saizen Liquid può aumentare il livello degli zuccheri nel suo sangue (o nel sangue del suo bambino). Se lei (o il suo bambino) è diabetico, ha una predisposizione al diabete o se un suo familiare è diabetico, il suo medico controllerà scrupolosamente il suo livello di zuccheri nel sangue e aggiusterà eventualmente la sua terapia contro il diabete.

Nei bambini affetti da disturbi ormonali o renali possono insorgere problemi dell'anca. Se il suo bambino soffre di insufficienza renale cronica, si dovrà periodicamente escludere la presenza di malattie ossee.

Attualmente non è noto se il trattamento con ormone della crescita nei bambini influisca sulla patologia ossea o sui problemi renali. Si consiglia di effettuare un esame radiografico delle anche prima dell'inizio del trattamento.

Consulti immediatamente il medico se durante il trattamento con Saizen Liquid il bambino ha difficoltà nel camminare, lamenta disturbi delle articolazioni (anca o ginocchio) e/o inizia a zoppicare. Prima di proseguire il trattamento con Saizen Liquid, il medico deve accertare che questi sintomi non siano riconducibili allo spostamento del collo del femore rispetto alla testa dell'articolazione (il cosiddetto distacco epifisario) o a un disturbo della circolazione sanguigna della testa del femore (la cosiddetta malattia di Legg-Calvé-Perthes).

Durante il trattamento con Saizen Liquid, suo figlio va controllato in merito a eventuali segni di incurvamento della colonna vertebrale (scoliosi).

Nei bambini affetti da insufficienza renale cronica, il trattamento deve essere interrotto dal momento del trapianto renale.

Se lei o il suo bambino soffre di dolori all'addome durante il trattamento con Saizen Liquid, il medico dovrebbe considerare la possibilità di una pancreatite (infiammazione del pancreas).



Le pazienti affette da sindrome di Turner e trattate con Saizen Liquid dovranno sottoporsi a visite mediche periodiche. Ciò vale in particolare in presenza di dolori ossei.

Generalmente l'assunzione contemporanea di Saizen Liquid e altri medicinali non comporta alcun rischio. I seguenti medicinali possono influenzare l'efficacia del trattamento con gli ormoni della crescita: corticosteroidi (es. cortisone, prednisone), ormoni sessuali (estrogeno, testosterone), ormoni tiroidei (es. tiroxina). Solo il suo medico può decidere un eventuale aggiustamento del dosaggio di questi preparati o di Saizen Liquid e le spiegherà quali precauzioni adottare in tali casi.

Se ha un'età superiore ai 60 anni o assume da molto tempo Saizen Liquid, deve sottoporsi periodicamente a visita medica o sanitaria, poiché il trattamento dei pazienti anziani o per un periodo prolungato richiede particolare attenzione.

Bisogna ricordarsi di cambiare ogni giorno il sito di iniezione. Se il medicamento viene iniettato per un lungo periodo nello stesso punto (sito di iniezione), la pelle di questa zona potrebbe essere danneggiata. Il suo medico o il personale sanitario le indicheranno i punti del corpo più idonei all'iniezione (v. *Come praticare l'autoiniezione quotidiana di Saizen Liquid?*).

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per ml, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Informi il medico se lei o il suo bambino soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere/usare Saizen Liquid durante la gravidanza o l'allattamento?

Saizen Liquid non può essere somministrato durante la gravidanza e l'allattamento.

Nel corso del trattamento le pazienti devono impiegare un metodo contraccettivo non ormonale affidabile (*niente pillola*).

Come usare Saizen Liquid?

Dosaggio

Saizen Liquid va iniettato preferibilmente la sera per via sottocutanea.

Il dosaggio verrà aggiustato dal suo medico in base al peso e alla superficie corporea.

La durata del trattamento per lei o il suo bambino viene stabilita individualmente dal medico e si protrae generalmente per diversi anni. I bambini vengono trattati fino al termine della loro crescita ossea (fino alla saldatura delle epifisi) o fino al raggiungimento di una statura soddisfacente. Negli adulti, si stabilisce ad intervalli annuali se il trattamento debba essere proseguito. Solo il medico curante può stabilire il termine del trattamento.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Come praticare l'autoiniezione quotidiana di Saizen Liquid?

Occorre attenersi alle indicazioni riportate nel foglietto illustrativo e nelle allegate istruzioni per l'uso dell'iniettore corrispondente.

- Prepari il sito di iniezione nel modo abituale, indicato dal suo medico. 1. Parte superiore esterna del braccio, 2. Zona addominale bassa, 3. Zona laterale del gluteo, 4. Parte superiore laterale della coscia.
Le iniezioni vanno praticate in zone diverse del corpo.
- **Avvertenza:** Scelga per l'iniezione una zona in cui non vi siano gonfiori, noduli solidi, depressioni dei tessuti o dolori. Riferisca al medico o a un altro sanitario tutte le irregolarità che osserva.
- Deterga la pelle circostante il sito di iniezione con acqua e sapone. Quindi, disinfettare con un batuffolo d'ovatta imbevuto di alcol.

Quali effetti collaterali può avere Saizen Liquid?



Se lei o il suo bambino lamenta forti mal di testa ricorrenti assieme a nausea, vomito o disturbi della vista, contatti immediatamente il medico (v. *Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Saizen Liquid?*).

Se il suo bambino inizia a zoppiare per motivi non chiari, si rivolga al suo medico o al personale sanitario.

Con la somministrazione di Saizen Liquid possono comparire i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10) negli adulti: Dolori articolari (artralgia), accumulo di liquidi nei tessuti (edema).

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100) negli adulti e nei bambini: Arrossamento cutaneo, prurito, eruzione cutanea, infiammazione, ematoma, accumulo di liquidi o dolore nel sito di iniezione, perdita di grasso sottocutaneo (lipoatrofia), mal di testa.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100) negli adulti: Formicolio (parestesia), disturbi della sensibilità (iperestesia), dolori muscolari (mialgia), disturbi della sensibilità alla mano (sindrome del tunnel carpale) con sintomi come bruciore, dolori e sensazione di intorpidimento, dolori ossei, rigidità.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000) negli adulti e nei bambini: Aumento benigno della pressione cerebrale (ipertensione endocranica idiopatica), ingrossamento delle ghiandole mammarie negli uomini.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000) nei bambini: Disturbi della sensibilità alla mano (sindrome del tunnel carpale) con sintomi come bruciore, dolore e sensazione di intorpidimento. Formicolio (parestesia), dolori articolari (artralgia), dolori muscolari (mialgia), accumulo di liquidi nei tessuti (edema), dolore alle ossa, rigidità.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000) negli adulti e nei bambini: Aumento del livello degli zuccheri nel sangue.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000) negli adulti e nei bambini: Ridotta funzionalità tiroidea (ipotiroidismo).

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000) nei bambini: disturbi della crescita o distacco della cartilagine nelle zone di crescita dell'osso della coscia (distacco epifisario) con sintomi come dolori al ginocchio e zoppicamento, disturbo della circolazione sanguigna della testa del femore (malattia di Legg-Calvé-Perthes) (cfr. *Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Saizen Liquid?*).

Negli adulti e nei bambini possono inoltre comparire reazioni di ipersensibilità e infiammazione del pancreas.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Utilizzare entro 28 giorni dopo la prima iniezione.

Indicazione di stoccaggio

Conservare in frigorifero (2-8°C).

Non congelare.

Conservare la fiala cilindrica non aperta nella confezione originale al riparo dalla luce.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Dopo la prima iniezione, la fiala cilindrica contenente la soluzione iniettabile, l'autoiniettore easypod o l'iniettore a penna aluetta con la fiala cilindrica inserita devono essere conservati in frigorifero (2 - 8°C) per



un massimo di 28 giorni; in questo periodo, il prodotto può essere conservato fuori dal frigorifero a una temperatura massima di 25°C per un massimo di 7 giorni consecutivi o non consecutivi. Non congelare. Gli eventuali residui vanno eliminati dopo 28 giorni. Se si utilizza l'autoiniettore easypod, la fiala cilindrica viene espulsa automaticamente 28 giorni dopo la prima iniezione.

Se utilizza l'autoiniettore easypod o l'iniettore a penna aluetta, la fiala cilindrica rimane all'interno dell'iniettore.

Dopo l'apertura, tenere la fiala cilindrica al riparo dalla luce.

L'iniettore a penna aluetta è dotato di un codice cromatico. Per l'iniezione della dose corretta, deve essere usato insieme alla fiala cilindrica Saizen dello stesso colore:

blu	Iniettore a penna aluetta 6	Saizen Liquid 6 mg
rosso	Iniettore a penna aluetta 12	Saizen Liquid 12 mg
giallo	Iniettore a penna aluetta 20	Saizen Liquid 20 mg

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Tutti i residui del medicamento dopo la conclusione del trattamento o dopo la data di scadenza indicata vanno consegnati nel punto vendita (medico o farmacista) per lo smaltimento adeguato.

Cosa contiene Saizen Liquid?

Principi attivi

1 fiala cilindrica con la soluzione iniettabile contiene 6, 12 o 20 mg del principio attivo somatropina.

Sostanze ausiliarie

Saccarosio, polossamero 188, acido citrico, fenolo, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili

Numero dell'omologazione

60570 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Saizen Liquid? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

1 fiala cilindrica da 6, 12 e 20 mg di somatropina.

Titolare dell'omologazione

Merck (Svizzera) SpA, Zugo

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

