

MERCK

SAIZEN[®]
somatropina

Merck S/A

Solução injetável

6 mg (5,83 mg/ml x 1,03 ml)

12 mg (8 mg/ml x 1,5 ml)

20 mg (8 mg/ml x 2,5 ml)

saizen®

somatropina

APRESENTAÇÕES

Solução injetável

Saizen® 6 mg (5,83 mg/mL de somatropina)

Embalagem contendo 1 frasco-ampola de 1,03 mL

Saizen® 12 mg (8 mg/mL de somatropina)

Embalagem contendo 1 frasco-ampola de 1,5 mL

Saizen® 20 mg (8 mg/mL de somatropina)

Embalagem contendo 1 frasco-ampola de 2,5 mL

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Substância-ativa: somatropina	6 mg	12 mg	20 mg
Excipientes	Sacarose, Poloxâmer 188, fenol, ácido cítrico 2,5%, tampão citrato 10mM, água para injeção.		

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Saizen® é indicado para crianças:

- no tratamento da deficiência de crescimento devido à diminuição ou falta da produção do hormônio do crescimento endógeno;
- no tratamento da deficiência de crescimento em meninas com Síndrome de Turner (anomalia sexual);
- no tratamento da deficiência de crescimento associada à insuficiência renal crônica em crianças em idade pré-puberal (antes da puberdade);
- no tratamento da deficiência de crescimento em crianças nascidas pequenas para idade gestacional.

Saizen® é indicado para adultos:

- no tratamento da deficiência acentuada de hormônio do crescimento iniciada na infância ou na idade adulta.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Saizen[®] (somatotropina) é o hormônio do crescimento humano recombinante obtido através da técnica de engenharia genética.

A somatotropina tem a mesma estrutura do hormônio do crescimento produzido naturalmente em humanos. A ação principal da somatotropina é a promoção do crescimento. Ela também influencia o metabolismo das proteínas, carboidratos (açúcares) e lipídeos (tecidos adiposos).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Saizen[®] não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Alergia à somatotropina ou a qualquer um dos componentes da fórmula;
- Câncer (recém diagnosticado ou recorrente). Qualquer câncer pré-existente deve estar inativo;
- Em casos com evidência de qualquer progressão ou recorrência de lesão intracraniana;
- Retinopatia (doença da retina sem inflamação) por diabetes em adultos;
- Pacientes críticos com complicações pós-cirúrgicas após intervenções cirúrgicas cardíacas ou abdominais abertas, existência de traumatismos múltiplos, insuficiência respiratória aguda ou condições semelhantes;
- Em crianças com doença renal crônica, o tratamento com somatotropina deve ser interrompido no momento do transplante renal.
- Gravidez ou aleitamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tratamento com Saizen[®] deve ser supervisionado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento de pacientes com deficiência de hormônio do crescimento.

Caso você tenha tido alguma doença que afete o cérebro, por exemplo um tumor, o médico deve examiná-lo regularmente para comprovar que não volte a aparecer. Não existem evidências de que o uso de Saizen[®] aumente o risco de reaparecimento de tumores.

Hipofunção da glândula tireoide pode ocorrer durante o tratamento com hormônio de crescimento. Seu médico irá verificar regularmente o nível de hormônio da tireoide no sangue. Caso seja detectada deficiência de hormônio da tireoide, o médico poderá prescrever hormônios suplementares. Deficiência de hormônio da tireoide se manifesta pelo aparecimento de um ou mais dos seguintes sinais: fraqueza geral, cansaço leve, distúrbios psíquicos, inchaço, ganho de peso, prisão de ventre, engrossamento da voz, desaceleração do coração.

A idade óssea deve ser monitorada periodicamente, especialmente em crianças na puberdade e/ou que tenham sido diagnosticadas com deficiência do hormônio da tireoide, pois o fechamento da epífise pode ocorrer rapidamente.

Caso você tenha dores de cabeça intensas ou frequentes, problemas de vista (visão dupla, limitação do campo visual), de consciência, náuseas e vômitos ou febre, entre em contato com o médico imediatamente. Em casos raros pode ocorrer uma doença cerebral chamada papiledema e, para diagnóstico, pode ser necessário exame de fundo ocular. Seu médico decidirá sobre a necessidade de interromper o tratamento com o hormônio do crescimento, o qual poderá ser retomado posteriormente.

Após a aplicação de Saizen[®], você poderá sentir fraqueza, devido aos baixos níveis de açúcar no sangue (glicemia). Esta sensação deve desaparecer rapidamente. Sua glicemia deve, então, ficar maior do que o normal 2-4 horas após a aplicação. Como o tratamento com hormônio do crescimento pode alterar a forma como seu organismo lida com o açúcar, seus níveis devem ser monitorados regularmente pelo médico.

A somatropina pode aumentar os níveis de açúcar no sangue. Caso você ou alguém da família tenha diabetes, o médico deve acompanhar de perto a sua glicemia e, caso necessário, deve ajustar o tratamento para diabetes enquanto estiver em tratamento com Saizen[®].

Crianças com problemas hormonais ou nos rins podem ter, com maior frequência, problemas nos quadris. Se a criança tem insuficiência renal crônica, ela deve ser examinada periodicamente para prevenir doenças nos ossos. Não se sabe se doenças nos ossos em crianças ou problemas nos rins são afetados pela terapia com hormônio do crescimento. Uma radiografia dos quadris deve ser feita antes de iniciar o tratamento com Saizen[®]. Se a criança manca ou se queixa de dores nos quadris ou nos joelhos durante o tratamento com Saizen[®], informe seu médico. Ele deve se certificar de que estes sintomas não sejam causados por um deslizamento da cabeça do fêmur (separação da epífise), antes da continuação do tratamento com Saizen[®].

O tratamento com Saizen[®] deve ser interrompido em crianças com doença renal crônica no momento do transplante.

Pacientes portadores da Síndrome de Turner em tratamento com Saizen[®] devem ser examinados frequentemente, principalmente caso ocorra dor nos ossos.

É importante revezar os locais de aplicação diariamente. Quando o medicamento é aplicado no mesmo local por um longo período, ele poderá causar danos a esta área. Consulte “Como devo usar este medicamento?” para saber mais sobre os locais de aplicação.

Em pacientes tratados com somatropina que apresentam dor abdominal, especialmente crianças, pancreatite deve ser considerada.

Dirigir e operar máquinas

Não foram realizados estudos formais sobre os efeitos na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Com base no mecanismo de ação do hormônio de crescimento, o uso de Saizen[®] não deve afetar a habilidade do paciente para dirigir e utilizar máquinas.

Gravidez e amamentação

Saizen[®] não deve ser utilizado durante a gravidez. Durante o tratamento, é recomendado utilizar um método de contracepção não-hormonal adequado.

Não se sabe se o hormônio do crescimento atinge o leite materno. Como medida de precaução, não é recomendável amamentar durante o tratamento com Saizen[®].

Idosos

Caso você tenha idade superior a 60 anos ou se estiver utilizando Saizen[®] há muito tempo, você deverá ser examinado com mais frequência pelo seu médico. Como há menos experiência no tratamento de pessoas idosas e no tratamento prolongado com Saizen[®], são necessários cuidados especiais.

Interações medicamentosas

Os seguintes medicamentos podem influenciar o efeito do tratamento com hormônio de crescimento: corticosteroides (ex.: cortisona, prednisona), hormônios sexuais (ex.: estrógeno, testosterona), hormônios da tireoide (ex.: tiroxina). Somente o seu médico pode decidir sobre um possível ajuste da dose. Caso necessário, ele lhe explicará quais medidas de precaução devem ser tomadas nesses casos.

Este medicamento pode causar doping.

Atenção diabético: este medicamento contém AÇÚCAR.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Saizen[®] tem prazo de validade de 24 meses. Após a primeira aplicação, utilizar em até 28 dias. Conservar em temperatura entre 2 e 8°C, na embalagem original para proteger da luz. Não congelar.

Ao utilizar o autoaplicador Easypod[®], o frasco-ampola é mantido no aplicador, que deve ser armazenado na geladeira.

Como alternativa ao Easypod[®], a administração do produto pode ser realizada com uma seringa apropriada (ex. seringa de insulina), sendo que o frasco-ampola deve ser armazenado na geladeira.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após a primeira aplicação, utilizar em até 28 dias.

A solução deve ser límpida, não devendo apresentar partículas nem sinais visíveis de deterioração. Se a solução contiver partículas, ela não deve ser injetada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Utilize Saizen[®] exatamente como o indicado pelo seu médico.

Saizen[®] deve ser injetado preferivelmente ao deitar. A dose e o esquema posológico do Saizen[®] devem ser adaptados pelo médico de acordo com a indicação e a relação de superfície ou peso corporal do paciente.

Posologia

Crianças e adolescentes

- Baixa estatura devido a níveis naturais insuficientes de hormônio do crescimento: 0,7-1,0 mg/m² de superfície corporal ou 0,025-0,035 mg/kg corpóreo por dia, por administração subcutânea.

- Deficiência de crescimento em meninas com Síndrome de Turner: 1,4 mg/m² de superfície corporal ou 0,045-0,050 mg/kg corpóreo por dia, por administração subcutânea. Caso você receba tratamento para Síndrome de Turner e também utilize esteroides anabolizantes não-estrogênicos, a resposta do tratamento para crescimento pode ser melhorada.
- Deficiência de crescimento associada à insuficiência renal crônica em crianças em idade pré-puberal: 1,4 mg/m² de superfície corporal ou 0,045-0,050 mg/kg corpóreo por dia, por administração subcutânea.
- Deficiência de crescimento em crianças nascidas pequenas para idade gestacional: 1,0-2,0 mg/m² de superfície corporal por dia ou 0,035-0,067 mg/kg corpóreo por dia, por administração subcutânea.

Adultos

- Deficiência acentuada de hormônio do crescimento: No início da terapia com somatropina, são recomendadas doses baixas de 0,15-0,30 mg, ministradas na forma de uma injeção subcutânea diária. A dose deve ser ajustada gradualmente pelo seu médico. A dose final recomendada do hormônio de crescimento raramente ultrapassa 1,0 mg/dia. Geralmente, deve se administrar a menor dose eficaz. Em pacientes mais velhos ou com sobrepeso, podem ser necessárias doses reduzidas.

Modo e via de administração

A dose e a frequência de administração de Saizen[®] serão decididas pelo seu médico e dependerão da sua superfície ou peso corporal. Em geral, Saizen[®] deve ser administrado todos os dias por injeção subcutânea. Recomenda-se que Saizen[®] seja administrado ao deitar.

O frasco-ampola que contém a solução de Saizen[®] é pronto para uso com seu autoaplicador Easypod[®]. Como alternativa ao aplicador, a administração pode ser efetuada com uma seringa apropriada (ex. seringa de insulina).

Coloque todos os elementos necessários para a aplicação em uma superfície limpa e lave as mãos com água e sabão.

Para obter instruções sobre como carregar o cartucho no autoaplicador Easypod[®] e como injetar a solução de Saizen[®], leia atentamente o manual de instruções fornecido com o autoaplicador. Easypod[®] é utilizado principalmente com pacientes a partir de 7 anos de idade até a idade adulta. O uso dos aplicadores por crianças deve sempre ser feito sob a supervisão de um adulto. Para utilizar uma seringa como alternativa ao aplicador na administração do produto, seguir as instruções descritas mais adiante.

Informação importante

Quando o medicamento é injetado no mesmo local por um longo período de tempo, pode causar danos. É importante alterar constantemente o local de aplicação. Não aplique em locais que apresentem nódulos, endurecimento, depressão cutânea ou dor. Neste caso, informe ao seu médico.

Você pode usar os seguintes locais para aplicação do Saizen®:

Abdome: lateral do abdome, manter distância de três dedos longe do umbigo e na altura da cintura.

Braços: face externa e lateral externa do braço, manter distância de quatro dedos abaixo do ombro e quatro dedos acima do cotovelo.

Coxas: região frontal e lateral externa da coxa, manter distância de quatro dedos abaixo da virilha e quatro dedos acima do joelho.

Nádegas: região superior lateral externa das nádegas.

Costas: região próxima da cintura (recomendável auxílio de uma pessoa para aplicação).

Duração do tratamento

O tratamento deve ser finalizado uma vez que você atingir uma altura satisfatória ou quando, de acordo com a avaliação médica, seus ossos atinjam o crescimento máximo.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de uma dose de Saizen®, informe o seu médico pois pode ser necessário ajustar levemente a dose para compensar.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como todos os medicamentos, Saizen® pode causar reações adversas, embora elas não se manifestem em todas as pessoas.

Informe imediatamente ao seu médico caso sinta dores de cabeça fortes e recorrentes associadas a náuseas, vômitos ou problemas de visão. Estes são sintomas de um efeito colateral incomum chamado hipertensão intracraniana benigna.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Vermelhidão e coceira no local de aplicação.
- Lipoatrofia no local de aplicação, que pode ser evitada alternando o local frequentemente;
- Edema (inchaço), dor muscular, dor nas articulações e problemas nas articulações em adultos. Estas reações geralmente aparecem no início do tratamento e são de curta duração.
- Dor de cabeça (isolada).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Síndrome do túnel do carpo, que se caracteriza por ardência, sensação de queimação, dor e/ou dormência na mão.
- Edema (inchaço), dor muscular, dor nas articulações e problemas nas articulações em crianças. Estas reações geralmente aparecem no início do tratamento e são de curta duração.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Deslizamento ou necrose avascular da cabeça femoral. Caso você comece a mancar sem motivo ou apresente dor no quadril ou no joelho, contate o seu médico ou farmacêutico.
- O tratamento com hormônio do crescimento pode reduzir os níveis de hormônio tireoidiano.
- Leucemia foi relatada em um pequeno número de pacientes com deficiência de hormônio do crescimento, sendo que alguns deles foram tratados com somatropina. No entanto, não há evidência que a incidência de leucemia é aumentada nos receptores do hormônio do crescimento, sem fatores predisponentes.
- Muito raramente um paciente pode desenvolver anticorpos (tipo de proteína que ajuda a proteger o corpo) à somatropina. Estes não são normalmente associados a efeitos colaterais e geralmente não interferem no crescimento.

Reações com frequência desconhecida

- Pancreatite (inflamação do pâncreas).
- Pode ocorrer aumento do nível de açúcar no sangue durante o tratamento com hormônio do crescimento.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração e nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você aplicar uma quantidade de Saizen[®] muito acima da prescrita, você deve informar ao seu médico, pois pode ser necessário fazer um pequeno ajuste de dose para compensar. A aplicação em excesso pode levar a mudanças nos níveis de açúcar no sangue, o que pode levar você a sentir tontura. Caso tenha este sintoma, informe ao seu médico assim que possível.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações

DIZERES LEGAIS

MS 1.0089.0350

Farmacêutico Responsável: Alexandre Canellas de Souza CRF-RJ nº 23277

Fabricado por:

Merck Serono S.p.A.

Bari – Itália

Embalado por:

Ares Trading Uruguay S.A.

Montevideu – Uruguai

Importado por:

MERCK S.A.

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

Indústria Brasileira

Merck Serono é uma divisão de Merck S.A.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

0800 727-7293

www.merck.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 11/08/2016.



saizen[®]

somatropina

PREPARO E APLICAÇÃO COM A SERINGA

1. Lave cuidadosamente as mãos e reúna todo o material necessário: seringa, agulhas (descartáveis e estéreis), algodão e álcool 70%



2. Realize a desinfecção da tampa emborrachada do frasco-ampola com algodão embebido em álcool 70 %

3. Puncione cuidadosamente o frasco ampola com a seringa.



4. Vire o frasco de cabeça para baixo e aspire a solução.



5. Retire as bolhas da seringa dando toques suaves, porém firmes.

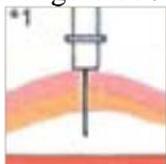


6. Limpe o local da injeção com algodão e álcool. ...

7. Faça a prega cutânea pressionando entre os dedos polegar e indicador uma camada de pele e gordura



8. A aplicação deve ser feita no tecido subcutâneo. Para injeção, manter a agulha perpendicular à pele, em ângulo de 90º



Armazenar o frasco ampola sob refrigeração (entre 2o – 8oC) após o uso.

Descartar os frascos ampola vazios e a seringa em recipiente e local adequados . Não descartar em lixo doméstico.

Equivalência entre : mg/UI/seringa graduada em UI (ex. seringa de insulina)

*(1 cc) = 1 ml

SAIZEN® 6 mg (5,83 mg/mL)		
Prescrição de Saizen® em mg	Prescrição de Saizen® em UI	Equivalência na seringa de insulina de 100 unidades
0,23	0,7	4
0,29	0,88	5
0,35	1,1	6
0,41	1,2	7
0,47	1,42	8
0,53	1,6	9
0,58	1,76	10
0,64	1,9	11
0,7	2,1	12
0,76	2,3	13
0,82	2,5	14
0,88	2,7	15
0,93	2,8	16
0,99	3	17
1,05	3,2	18
1,1	3,33	19
1,7	5,15	20
1,75	5,3	30
2,92	8,85	50
5,83	17,67	100

SAIZEN® 12 mg (8 mg/mL)		
Prescrição de Saizen® em mg	Prescrição de Saizen® em UI	Equivalência na seringa de insulina de 100 unidades
0,48	1,43	6
0,56	1,67	7
0,64	1,91	8
0,72	2,15	9
0,8	2,38	10
0,88	2,62	11
0,96	2,86	12
1,04	3,098	13
1,12	3,36	14
1,2	3,6	15
1,28	3,84	16
1,36	4,08	17
1,44	4,32	18
1,52	4,56	19
1,6	4,8	20
2,4	7,2	30
4	12	50
8	24	100

SAIZEN® 20 mg (8 mg/mL)		
Prescrição de Saizen® em mg	Prescrição de Saizen® em UI	Equivalência na seringa de insulina de 100 unidades
0,72	2,15	9
0,8	2,39	10
0,88	2,63	11
0,96	2,87	12
1,04	3,11	13
1,12	3,36	14
1,2	3,6	15
1,28	3,84	16
1,36	4,08	17
1,44	4,32	18
1,52	4,56	19
1,6	4,8	20
2,4	7,2	30
4	12	50
8	24	100

MERCK

SAIZEN[®]
somatropina

Merck S/A

Pó liofilizado para solução injetável

1,33 mg (4 UI)

8 mg

saizen®**somatropina****APRESENTAÇÕES**

Saizen® 1,33 mg (4 UI) - caixa com 1 frasco-ampola de pó liofilizado e 1 ampola de solvente de 1mL.

Saizen® 8 mg “click.easy®” - caixa com 1 frasco-ampola de pó liofilizado e 1 cartucho de solvente bacteriostático em 1 kit de reconstituição.

**USO SUBCUTÂNEO OU INTRAMUSCULAR
USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola de Saizen® 1,33 mg (4 UI) contém:

Somatropina (r-hGH) - 1,33 mg (4 UI)

Excipientes: manitol, fosfato dissódico dihidratado, fosfato monossódico monohidratado.

Cada ampola de solvente contém 1 mL de solução fisiológica.

Cada frasco-ampola de Saizen® 8 mg “click. easy®” contém:

Somatropina (r-hGH) - 8,0 mg (24 UI)

Excipientes: sacarose, ácido fosfórico e hidróxido de sódio para acertar o pH

Cada mL de solvente bacteriostático para Saizen® 8 mg “click.easy” contém:

Metacresol - 3 mg

Água bidestilada estéril q.s.p.1 mL

Saizen® 8 mg “click.easy®” é formulado para conter 8,8 mg de somatropina por frasco-ampola, com margem de sobra de 10 %.

1 mL de solução reconstituída, contém cerca de 5,83 mg de somatropina, reconstituída com o conteúdo do cartucho de solvente bacteriostático.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Saizen® é indicado para crianças:

- no tratamento da deficiência de crescimento devido à diminuição ou falta da produção do hormônio do crescimento endógeno;
- no tratamento da deficiência de crescimento em meninas com Síndrome de Turner (anomalia sexual);
- no tratamento da deficiência de crescimento associada à insuficiência renal crônica em crianças em idade pré-puberal (antes da puberdade);

- no tratamento da deficiência de crescimento em crianças nascidas pequenas para idade gestacional.

Saizen[®] é indicado para adultos:

- no tratamento da deficiência acentuada de hormônio do crescimento iniciada na infância ou na idade adulta.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Saizen[®] (somatotropina) é o hormônio do crescimento humano recombinante obtido através da técnica de engenharia genética.

A somatotropina tem a mesma estrutura do hormônio do crescimento produzido naturalmente em humanos. A ação principal da somatotropina é a promoção do crescimento. Ela também influencia o metabolismo das proteínas, carboidratos (açúcares) e lipídeos (tecidos adiposos).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Saizen[®] não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Alergia à somatotropina ou a qualquer um dos componentes da fórmula;
- Câncer (recém diagnosticado ou recorrente). Qualquer câncer pré-existente deve estar inativo;
- Em casos com evidência de qualquer progressão ou recorrência de lesão intracraniana;
- Retinopatia (doença da retina sem inflamação) por diabetes em adultos;
- Pacientes críticos com complicações pós-cirúrgicas após intervenções cirúrgicas cardíacas ou abdominais abertas, existência de traumatismos múltiplos, insuficiência respiratória aguda ou condições semelhantes;
- Em crianças com doença renal crônica, o tratamento com somatotropina deve ser interrompido no momento do transplante renal.
- Gravidez ou aleitamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tratamento com Saizen[®] deve ser supervisionado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento de pacientes com deficiência de hormônio do crescimento.

Caso você tenha tido alguma doença que afete o cérebro, por exemplo um tumor, o médico deve examiná-lo regularmente para comprovar que não volte a aparecer. Não existem evidências de que o uso de Saizen[®] aumente o risco de reaparecimento de tumores.

Hipofunção da glândula tireoide pode ocorrer durante o tratamento com hormônio de crescimento. Seu médico irá verificar regularmente o nível de hormônio da tireoide no sangue. Caso seja detectada deficiência de hormônio da tireoide, o médico poderá prescrever hormônios suplementares. Deficiência de hormônio da tireoide se manifesta pelo aparecimento de um ou mais dos seguintes sinais: fraqueza geral, cansaço leve, distúrbios psíquicos, inchaço, ganho de peso, prisão de ventre, engrossamento da voz, desaceleração do coração.

A idade óssea deve ser monitorada periodicamente, especialmente em crianças na puberdade e/ou que tenham sido diagnosticadas com deficiência do hormônio da tireoide, pois o fechamento da epífise pode ocorrer rapidamente.

Caso você tenha dores de cabeça intensas ou frequentes, problemas de vista (visão dupla, limitação do campo visual), de consciência, náuseas e vômitos ou febre, entre em contato com o médico imediatamente. Em casos raros pode ocorrer uma doença cerebral chamada papiledema e, para diagnóstico, pode ser necessário exame de fundo ocular. Seu médico decidirá sobre a necessidade de interromper o tratamento com o hormônio do crescimento, o qual poderá ser retomado posteriormente.

Após a aplicação de Saizen[®], você poderá sentir fraqueza, devido aos baixos níveis de açúcar no sangue (glicemia). Esta sensação deve desaparecer rapidamente. Sua glicemia deve, então, ficar maior do que o normal 2-4 horas após a aplicação. Como o tratamento com hormônio do crescimento pode alterar a forma como seu organismo lida com o açúcar, seus níveis devem ser monitorados regularmente pelo médico.

A somatropina pode aumentar os níveis de açúcar no sangue. Caso você ou alguém da família tenha diabetes, o médico deve acompanhar de perto a sua glicemia e, caso necessário, deve ajustar o tratamento para diabetes enquanto estiver em tratamento com Saizen[®].

Crianças com problemas hormonais ou nos rins podem ter, com maior frequência, problemas nos quadris. Se a criança tem insuficiência renal crônica, ela deve ser examinada periodicamente para prevenir doenças nos ossos. Não se sabe se doenças nos ossos em crianças ou problemas nos rins são afetados pela terapia com hormônio do crescimento. Uma radiografia dos quadris deve ser feita antes de iniciar o tratamento com Saizen[®]. Se a criança manca ou se queixa de dores nos quadris ou nos joelhos durante o tratamento com Saizen[®], informe seu médico. Ele deve se certificar de que estes sintomas não sejam causados por um deslizamento da cabeça do fêmur (separação da epífise), antes da continuação do tratamento com Saizen[®].

O tratamento com Saizen[®] deve ser interrompido em crianças com doença renal crônica no momento do transplante.

Pacientes portadores da Síndrome de Turner em tratamento com Saizen[®] devem ser examinados frequentemente, principalmente caso ocorra dor nos ossos.

É importante revezar os locais de aplicação diariamente. Quando o medicamento é aplicado no mesmo local por um longo período, ele poderá causar danos a esta área. Consulte “Como devo usar este medicamento?” para saber mais sobre os locais de aplicação.

Em pacientes tratados com somatropina que apresentam dor abdominal, especialmente crianças, pancreatite deve ser considerada.

Dirigir e operar máquinas

Não foram realizados estudos formais sobre os efeitos na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Com base no mecanismo de ação do hormônio de crescimento, o uso de Saizen[®] não deve afetar a habilidade do paciente para dirigir e utilizar máquinas.

Gravidez e amamentação

Saizen[®] não deve ser utilizado durante a gravidez. Durante o tratamento, é recomendado utilizar um método de contracepção não-hormonal adequado.

Não se sabe se o hormônio do crescimento atinge o leite materno. Como medida de precaução, não é recomendável amamentar durante o tratamento com Saizen®.

Idosos

Caso você tenha idade superior a 60 anos ou se estiver utilizando Saizen® há muito tempo, você deverá ser examinado com mais frequência pelo seu médico. Como há menos experiência no tratamento de pessoas idosas e no tratamento prolongado com Saizen®, são necessários cuidados especiais.

Interações medicamentosas

Os seguintes medicamentos podem influenciar o efeito do tratamento com hormônio de crescimento: corticosteroides (ex.: cortisona, prednisona), hormônios sexuais (ex.: estrógeno, testosterona), hormônios da tireoide (ex.: tiroxina). Somente o seu médico pode decidir sobre um possível ajuste da dose. Caso necessário, ele lhe explicará quais medidas de precaução devem ser tomadas nesses casos.

Este medicamento pode causar doping.

Atenção diabéticos: este medicamento contém AÇÚCAR.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Saizen® 1,33 mg (4 UI) pó liofilizado é válido por 24 meses, quando mantido no frasco-ampola fechado e em temperatura entre 2 °C e 8 °C.

Saizen® 8 mg “click.easy®” pó liofilizado é válido por 36 meses, quando mantido no frasco-ampola fechado e em temperatura entre 15°C e 30°C.

Após reconstituição:

Saizen® 1,33 mg (4 UI) deve ser conservado sob refrigeração, protegido da luz, em temperatura entre 2° e 8°C. Não congelar. ESTE MEDICAMENTO, DEPOIS DE RECONSTITUÍDO, DEVERÁ SER CONSUMIDO EM ATÉ 24 HORAS.

Saizen® 8mg “click.easy” deve ser conservado sob refrigeração, protegido da luz, em temperatura entre 2° e 8°C. Não congelar. ESTE MEDICAMENTO, DEPOIS DE RECONSTITUÍDO, DEVERÁ SER CONSUMIDO EM NO MÁXIMO 28 DIAS.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Saizen® é comercializado na forma de pó liofilizado nas apresentações de 1,33 mg (4 UI) e 8 mg. A solução reconstituída deve ser límpida e sem partículas. Se a solução contiver partículas, não deve ser injetada.

Saizen® deve ser injetado preferivelmente ao anoitecer, por administração subcutânea ou intramuscular.

A dose e o esquema posológico do Saizen® devem ser adaptados pelo médico de acordo com a indicação e a relação de superfície ou peso corporal do paciente.

Os locais de injeção devem ser alternados principalmente nos casos de tratamento longo de aplicação sob a pele (subcutânea). Você pode utilizar os seguintes locais para aplicação do Saizen®:

- Braços: face externa e lateral externa do braço, manter distância de quatro dedos abaixo do ombro e quatro dedos acima do cotovelo.
- Coxas: região frontal e lateral externa da coxa, manter distância de quatro dedos abaixo da virilha e quatro dedos acima do joelho.
- Abdômen: lateral do abdome, manter distância de três dedos longe do umbigo e na altura da cintura.
- Nádegas: região superior lateral externa das nádegas.
- Costas: região próxima da cintura (recomendável auxílio de uma pessoa para aplicação).

Informação importante

Quando o medicamento é injetado no mesmo local por um longo período de tempo, pode causar danos. É importante alterar constantemente o local de aplicação. Não aplique em locais que apresentem nódulos, endurecimento, depressão cutânea ou dor. Neste caso, informe ao seu médico.

Método e via de administração para Saizen® 1,33 mg (4 UI): retirar o solvente da ampola com uma seringa e introduzi-lo cuidadosamente no frasco-ampola, dirigindo o líquido contra as paredes do frasco-ampola. Completar a dissolução, girando o frasco-ampola cuidadosamente em movimentos rotatórios suaves até que o pó se dissolva completamente.

Retirar posteriormente a quantidade prescrita pelo médico a ser aplicada por via subcutânea ou intramuscular. A quebra da ampola do solvente se dá pressionando a parte superior, no ponto indicado no gargalo.

Para preparo e aplicação de Saizen® 1,33 mg (4 UI), leia e siga atentamente o item “Preparo e aplicação” ao final da bula.

Método para reconstituição para Saizen® 8 mg “click.easy®”: o produto deve ser reconstituído com o solvente bacteriostático incluso (0,3% metacresol em água para injeção) e utilizado com o autoaplicador One.click® para aplicação subcutânea.

A solução reconstituída contém 8,8 mg de somatropina por frasco-ampola em 1,51 mL, com margem de sobra de 10 %. Vide no final da bula: “PROCESSO DE RECONSTITUIÇÃO COM Saizen® 8 mg “click.easy®”. Para utilização do auto-aplicador “One.click®” consulte o Manual de Instruções contido na embalagem do aplicador.

Duração do tratamento

O tratamento deve ser finalizado uma vez que você atingir uma altura satisfatória ou quando, de acordo com a avaliação médica, seus ossos atinjam o crescimento máximo.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de uma dose de Saizen[®], informe o seu médico pois pode ser necessário ajustar levemente a dose para compensar.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como todos os medicamentos, Saizen[®] pode causar reações adversas, embora elas não se manifestem em todas as pessoas.

Informe imediatamente ao seu médico caso sinta dores de cabeça fortes e recorrentes associadas a náuseas, vômitos ou problemas de visão. Estes são sintomas de um efeito colateral incomum chamado hipertensão intracraniana benigna.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Vermelhidão e coceira no local de aplicação.
- Lipoatrofia no local de aplicação, que pode ser evitada alternando o local frequentemente;
- Edema (inchaço), dor muscular, dor nas articulações e problemas nas articulações em adultos. Estas reações geralmente aparecem no início do tratamento e são de curta duração.
- Dor de cabeça (isolada).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Síndrome do túnel do carpo, que se caracteriza por ardência, sensação de queimação, dor e/ou dormência na mão.
- Edema (inchaço), dor muscular, dor nas articulações e problemas nas articulações em crianças. Estas reações geralmente aparecem no início do tratamento e são de curta duração.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Deslizamento ou necrose avascular da cabeça femoral. Caso você comece a mancar sem motivo ou apresente dor no quadril ou no joelho, contate o seu médico ou farmacêutico.
- O tratamento com hormônio do crescimento pode reduzir os níveis de hormônio tireoidiano.
- Leucemia foi relatada em um pequeno número de pacientes com deficiência de hormônio do crescimento, sendo que alguns deles foram tratados com somatropina. No entanto, não há evidência que a incidência de leucemia é aumentada nos receptores do hormônio do crescimento, sem fatores predisponentes.

- Muito raramente um paciente pode desenvolver anticorpos (tipo de proteína que ajuda a proteger o corpo) à somatropina. Estes não são normalmente associados a efeitos colaterais e geralmente não interferem no crescimento.

Reações com frequência desconhecida

- Pancreatite (inflamação do pâncreas).
- Pode ocorrer aumento do nível de açúcar no sangue durante o tratamento com hormônio do crescimento.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Se você aplicar uma quantidade de Saizen® muito acima da prescrita, você deve informar ao seu médico, pois pode ser necessário fazer um pequeno ajuste de dose para compensar. A aplicação em excesso pode levar a mudanças nos níveis de açúcar no sangue, o que pode levar você a sentir tontura. Caso tenha este sintoma, informe ao seu médico assim que possível.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0089.0350

Farmacêutico Responsável: Alexandre Canellas de Souza CRF-RJ nº 23277

Fabricado por:

Saizen® 1,33 mg (4 UI):

Merck Serono S.A.

Aubonne – Suíça

ou

Merck Serono S.p.A.

Bari - Itália

Saizen® 8 mg “click.easy®”:

Merck Serono S.p.A

Bari – Itália

Embalado por:

Ares Trading Uruguay S.A.

Montevideu – Uruguai

Importado por:

MERCK S.A.

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

Indústria Brasileira

Merck Serono é uma divisão de Merck S.A.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

0800 727-7293

www.merck.com.br

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM
RETENÇÃO DA RECEITA.**

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 12/09/2016.



saizen®

somatropina

SAIZEN® 1,33 mg (4 UI) - Preparo e aplicação

1. Lave cuidadosamente as mãos e reúna todo material necessário.

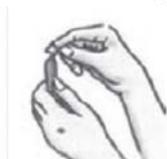


2. Retire a tampa do frasco-ampola que contém o pó. Com a seringa, injete ar no frasco-ampola.

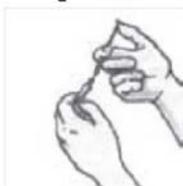


3. Antes de quebrar a parte superior da ampola de diluente, dê leves toques para assegurar-se de que todo o diluente foi para a parte inferior.

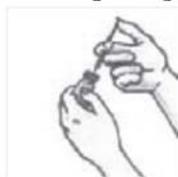
Quebre a ampola de diluente apoiando seu dedo no ponto marcado no gargalo e forçando-a para trás.



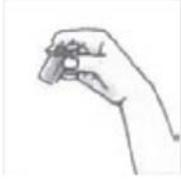
4. Aspire cuidadosamente o diluente, assegurando-se de que todo o conteúdo tenha sido aspirado.



5. Adicione lentamente o diluente ao pó (reconstituição), direcionando o líquido para a parede do frasco, para que não ocorra a formação de bolhas.



6. Gire suavemente o frasco para total diluição do medicamento.



7. Vire o frasco de cabeça para baixo e aspire a solução.



8. Retire as bolhas da seringa dando toques suaves, porém firmes.



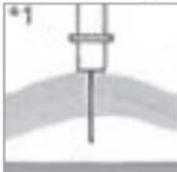
9. Limpe o local da injeção com algodão e álcool.



10. Faça a prega cutânea pressionando entre os dedos polegar e indicador uma camada de pele e gordura.



11. A aplicação deve ser feita no tecido subcutâneo. Para injeção, manter a agulha perpendicular a pele, em ângulo de 90°.



Descarte as ampolas e as seringas em recipiente e local adequados. Não descarte em lixo domiciliar.

Equivalência entre: mg/UI/seringa graduada em UI (ex.: seringa de insulina)

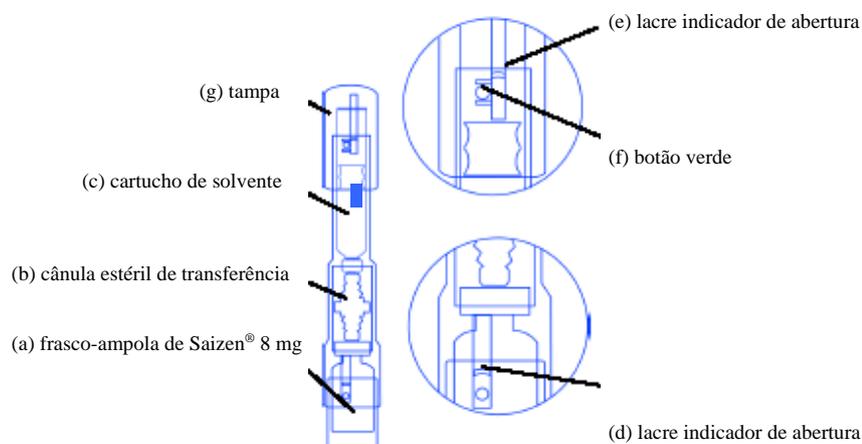
*(1 cc) = 1 ml

Prescrição em mg	Prescrição em UI	Equivalente na seringa de insulina 100 units*
0,17	0,5	12,5
0,23	0,7	17,5
0,33	1,0	25,0
0,5	1,5	37,5
0,67	2,0	50,0
0,83	2,5	62,5
1,0	3,0	75,0
1,17	3,5	87,5
1,33	4,0	100,0

saizen[®] 8 mg click.easy[®]

somatropina

SAIZEN[®] 8 mg “click.easy[®]” – Processo de reconstituição



Assegure-se que o dispositivo para reconstituição “click.easy[®]” está completo, verificando a presença do frasco-ampola de Saizen[®] 8 mg (a), a cânula estéril de transferência (b) e o cartucho de solvente (c).

Verifique se os lacres de abertura sobre o frasco-ampola (d) e sobre a tampa de fechamento (e) não estão rompidos. Se algum dos lacres de abertura estiver rompido, o dispositivo para reconstituição não deve ser usado.

Como preparar a solução de Saizen® 8 mg "click.easy®"

Lave as mãos com água e sabão. Coloque todos os elementos necessários para preparar a solução sobre uma área limpa.

1. Coloque o dispositivo para reconstituição "click.easy®" na posição vertical sobre uma superfície plana com o frasco-ampola na superfície e a tampa (g) voltada para cima.
2. Empurre a tampa para baixo com firmeza até que não se mova mais (Nota: neste momento, o lacre de abertura sobre o frasco-ampola se rompe).
3. Segurando nas abas de apoio (h), gire a tampa lentamente no sentido horário até que o botão verde (f) esteja alinhado na posição da abertura vertical.
4. Continue empurrando a tampa para baixo muito lentamente até que não se mova mais, para transferir o solvente do cartucho para o frasco-ampola. É importante que a tampa seja empurrada lentamente para evitar a formação de espuma no frasco-ampola. Verifique se o solvente foi completamente transferido para o frasco-ampola.
5. Dissolva o pó liofilizado com o solvente, girando suavemente o "click.easy®". Nota: não agite bruscamente para evitar a formação de espuma. Deixe a solução em repouso até que o pó liofilizado esteja completamente dissolvido. Empurre novamente a tampa para baixo até que não se mova mais e mantenha-a nesta posição.
6. Vire o "click.easy®" de forma que o frasco-ampola (a) fique na posição superior e segure as abas de apoio (h). Puxe lentamente a tampa (g) para baixo até carregar completamente a solução para o cartucho. Verifique se não sobraram mais do que uma ou duas gotas de solução no frasco-ampola. Se ficarem mais do que uma ou duas gotas de solução no frasco-ampola, segurando nas abas de apoio (h), empurre novamente a tampa (g) para cima até que parte da solução volte para o frasco-ampola e dê leves toques no "click.easy®". A seguir, mantendo as abas de apoio pressionadas, volte a transferir a solução para o cartucho. Elimine o excesso de ar que possa ter entrado no cartucho, empurrando lentamente a tampa para cima até que não haja mais ar no cartucho. Nota: não puxe a tampa para baixo muito rapidamente, o que pode causar a entrada de ar no cartucho.
7. Mantendo o "click.easy®" na mesma posição (com o frasco-ampola (a) na parte superior), segurando nas abas de apoio, desenrosque (girando a tampa (g) para a esquerda) até que a tampa se solte – NÃO PUXE A TAMPA SE A MESMA NÃO ESTIVER SOLTA. Mantendo o "click.easy®" na mesma posição (com o frasco-ampola na parte superior), remova o cartucho contendo a solução reconstituída do "click.easy®".
8. Tire cuidadosamente a etiqueta externa usando a lingueta apropriada. Anote a data de reconstituição na etiqueta transparente interna colada no cartucho.

9. O cartucho que contém a solução reconstituída de Saizen[®] está pronto para ser utilizado com os auto-aplicadores Cool.click^{®2}, Easypod[®] e One.click[®]. Para instruções sobre o uso dos autoaplicadores, consulte o manual de instruções correspondente.

SAIZEN® - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/09/2016		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2016		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		Não se aplica	VP & VPS: PREPARO E APLICAÇÃO COM A SERINGA	VP/VPS SOL INJ 6 mg (5,83 mg/ml x 1,03 ml) 12 mg (8 mg/ml x 1,5 ml) 20 mg (8 mg/ml x 2,5 ml)
25/08/2016	2220559/16-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2016	1429293/16-9	10279 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula	11/08/2015, por meio do Ofício nº 2168469163/16, da Gerência de Produtos Biológicos da Anvisa	VP: Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Como devo usar este medicamento? VPS: Resultados de eficácia / Cuidados de armazenamento do medicamento / Posologia e modo de usar VP & VPS: Dizeres legais (Farm. Resp.).	VP/VPS	SOL INJ 6 mg (5,83 mg/ml x 1,03 ml) 12 mg (8 mg/ml x 1,5 ml) 20 mg (8 mg/ml x 2,5 ml) PÓ LIOF SOL INJ 1,33 mg (4 UI) 8 mg
10/12/2015	1075712/15-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2015	1075712/15-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		Não se aplica	VP: O que devo saber antes de usar este medicamento? / Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS: Advertências e precauções / Reações adversas	VP/VPS SOL INJ 6 mg (5,83 mg/ml x 1,03 ml) 12 mg (8 mg/ml x 1,5 ml) 20 mg (8 mg/ml x 2,5 ml) PÓ LIOF SOL INJ 1,33 mg (4 UI) 8 mg
04/08/2014	0628208/14-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/08/2014	0628208/14-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		Não se aplica	VP / VPS: Composição	VP/VPS SOL INJ 6 mg (5,83 mg/ml x 1,03 ml) 12 mg (8 mg/ml x 1,5 ml) 20 mg (8 mg/ml x 2,5 ml)

SAIZEN® - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0512049/14-7	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0512049/14-7	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	OBS: O deferimento da apresentação sol. Inj. em formulação líquida foi publicado no DOU de 06/12/13 (Resolução-RE 4607/2013) O lançamento dessa apresentação se deu em junho 2014.	VP: Quando não devo usar este medicamento? VPS: Contraindicações / Advertências e precauções VP/VPS: Dizeres legais (Responsável técnico)	VP/VPS	SOL INJ 6 mg (5,83 mg/ml x 1,03 ml) 12 mg (8 mg/ml x 1,5 ml) 20 mg (8 mg/ml x 2,5 ml) PÓ LIOF SOL INJ 1,33 mg (4 UI) 8 mg
			27/072010	614730/10-5	10271 - PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009	Não se aplica (Adequação à RDC 47/09 transformada em notificação, conforme permitido pela RDC 60/2012	Não se aplica (versão inicial)	VP/VPS	PÓ LIOF SOL INJ 1,33 mg (4 UI) 8 mg