

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**SAIZEN ~~EASY~~ CLICK EASY LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg, CON SOLVENTE****saizen® 8 mg click.easy™**

SOMATROPINA (r-hGH) 8 mg (24 UI)



Folleto Información al Profesional

SAIZEN click easy™Liofilizado para solución inyectable 8 mg, con solvente 25 MAY 2011
Reg. ISP N° F-12646/07

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPTO REGISTRO	
UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS	
25 MAY 2011	
N° Ref.:	MT 197704/10
N° Registro:	F-12646/07
Firma Profesional:	<i>[Firma]</i>

1. NOMBRE DEL PRODUCTO

SAIZEN CLICK EASY LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg, con solvente

2.- COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada frasco ampolla de Saizen 8 mg click easy™ contiene Somatropina (Hormona del Crecimiento Humana Recombinante).

Excipientes: **incluir último listado cualitativo aprobado en registro sanitario.**

1 mL de la solución reconstituida para inyección contiene 5,83 mg de Somatropina cuando se reconstituye con el solvente bacteriostático contenido en el cartucho.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y solvente para solución inyectable.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

Se presenta en cajas que contienen:

1 frasco ampolla de producto Saizen® 8 mg y 1 cartucho de solvente bacteriostático pre-ensamblados en un dispositivo de reconstitución (click easy™) que incluye una envoltura del dispositivo, una cánula estéril de transferencia y un vástago de émbolo.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

SAIZEN ~~EASY~~ CLICK EASY LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg, CON SOLVENTE

4.- CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

Actividad

Saizen® (Somatropina) es un preparado de hormona de crecimiento humana recombinante, producida por ingeniería genética en células de mamífero. La principal acción de la Somatropina es incrementar el crecimiento. Saizen® contiene Somatropina que es idéntica a la hormona de crecimiento que se encuentra de forma natural en el ser humano, pero fabricada en el laboratorio.

4.1. Indicaciones Terapéuticas

Saizen® está indicado para:

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

Niños y adolescentes:

- En el tratamiento de niños con talla baja patológica, asociada al retraso de crecimiento debido a una disminución o ausencia de la secreción de hormona de crecimiento endógena.
- En el tratamiento del retraso de crecimiento en niñas con disgenesia gonadal (también conocido como Síndrome de Turner), confirmado por análisis cromosómico.
- En el Tratamiento del retraso del crecimiento en niños ~~prepuberantes~~ **prepubéres** con insuficiencia renal crónica (IRC).
- Enanismo en niños consecutivo a crecimiento intrauterino retardado (PEG = pequeño para la edad gestacional).
Enanismo en niños (puntuación de desviación estándar de la estatura actual < - 2,5 y puntuación de desviación estándar de estatura a alcanzar referida a los padres < -1) consecutivo a un crecimiento intrauterino retardado (PEG = pequeño para la edad gestacional), cuyo peso y/o estatura en el momento del nacimiento era de < -2,0 de desviación estándar con respecto a la edad gestacional y que hasta la edad de 4 o más años no han recuperado aún este retraso en el crecimiento (velocidad de crecimiento con puntuación de desviación estándar < 0 en el último año).

El tratamiento debe interrumpirse cuando los huesos ya no pueden crecer más. Esto ocurre cuando las epífisis (una parte del hueso en crecimiento) se han cerrado.

Adultos

- En el tratamiento de déficit acentuado de la hormona del crecimiento. El tratamiento sustitutivo, está indicado en adultos con déficit acentuado de la hormona del crecimiento, diagnosticado mediante test dinámico.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**SAIZEN ~~EASY~~ CLICK EASY LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg, CON SOLVENTE****4.2. Dosis y método de administración**

Saizen® 8 mg click easy™ debe administrarse por vía subcutánea.

Saizen® debe inyectarse preferentemente por la noche.

La dosis y pauta de tratamiento de Saizen serán adaptadas por el médico a la superficie corporal o en el peso corporal, de acuerdo al siguiente esquema:

1. Retraso de crecimiento debido a una secreción inadecuada de hormona del Crecimiento:
0,7 - 1,0 mg/m² de superficie corporal por día o 0,025 - 0,035 mg/kg de peso corporal por día por administración subcutánea.
2. Retraso de crecimiento en niñas debido a disgenesia gonadal (Síndrome de Turner):
1,4 mg/m² de superficie corporal por día 0,045 - 0,05 mg/kg de peso corporal por día, por inyección subcutánea.
La terapia concomitante con esteroides anabolizantes no androgénicos en pacientes con Síndrome de Turner puede aumentar la respuesta de crecimiento.
3. Retraso de crecimiento en niños ~~prepuberales~~ prepúberes debido a insuficiencia renal crónica (IRC):
1,4 mg/m² de superficie corporal por día, lo que equivale aproximadamente a 0,045-0,050 mg/kg, por día, por administración subcutánea.
4. Enanismo en niños consecutivo a un crecimiento intrauterino retardado (PEG = pequeño para la edad gestacional):
1-2 mg/m² de área de superficie corporal o 0,035-0,067 mg/kg de peso corporal administrado por inyección diaria por vía subcutánea.

El tratamiento debe interrumpirse si el niño alcanza una talla adulta satisfactoria o si sus epífisis se han cerrado (sus huesos ya no pueden crecer más).

Para el trastorno del crecimiento en niños PEG, normalmente se recomienda continuar el tratamiento hasta alcanzar la talla adulta. El tratamiento deberá interrumpirse después del primer año si la velocidad de crecimiento está por debajo de + 1 DE. El tratamiento deberá interrumpirse cuando se alcance la talla adulta (definida como una velocidad de crecimiento <2 cm/año) y, en caso de necesitar confirmación, si la edad ósea es de > 14 años (niñas) ó >16 años (niños), lo que corresponde al cierre de la placa de crecimiento epifisiario.

5. Déficit de Hormona de crecimiento en adultos:

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**SAIZEN ~~EASY~~ CLICK EASY LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg, CON SOLVENTE**

Al inicio del tratamiento se recomienda dosis bajas de somatropina equivalentes a 0,15 - 0,3 mg, administradas diariamente mediante una inyección subcutánea. La dosis debe ajustarse gradualmente en función de los valores del factor de crecimiento tipo insulina (IGF-1). La dosis final de GH recomendada raramente excede de 1,0 mg/día. En general, debe administrarse la dosis mínima eficaz. En pacientes ancianos o con sobrepeso, pueden requerirse dosis menores.

4.3. Contraindicaciones

- Saizen está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la Somatropina o a cualquiera de los otros componentes del polvo o al componente del solvente.
- Algún tumor en actividad
- Evidencia de cualquier progresión o recurrencia de una lesión intracraneal.
- Los pacientes con enfermedades críticas agudas, tales como los que presentan
- complicaciones tras la cirugía a corazón abierto, cirugía abdominal, politraumatismos,
- insuficiencia respiratoria aguda o condiciones similares, no deben tratarse con Saizen.
- Retinopatía diabética proliferativa o preproliferativa.
- Embarazo y lactancia.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

4.4. Advertencias especiales y Precauciones especiales para el uso

El tratamiento con Saizen debe realizarse bajo la supervisión regular de un médico con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de los trastornos del crecimiento.

Pacientes con síndrome de Down, síndrome de Bloom, anemia de Faconi, no deben ser tratados con ~~Saizen~~ **Saizen**.

Durante la terapia con Saizen se puede desarrollar hipotiroidismo. Pruebas de la función tiroidea debieran hacerse periódicamente durante la administración de Saizen. La posible aparición de hipotiroidismo durante la terapia con hormona del crecimiento debiera corregirse con hormona tiroidea para obtener el efecto de promoción en el crecimiento.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**SAIZEN ~~EAS~~ CLICK EASY LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN
INYECCIONABLE 8 mg, CON SOLVENTE**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

Los pacientes con una neoplasia intra o extracraneal en remisión que están recibiendo tratamiento con hormona del crecimiento debieran ser examinados cuidadosamente y regularmente por el médico.

Los pacientes con deficiencia de hormona del crecimiento secundaria a un tumor intracraneal debieran ser examinados frecuentemente para vigilar la progresión o recurrencia de la enfermedad.

En caso de dolor de cabeza recurrente o severo, problemas visuales, náusea y/o vómito se recomienda una fundoscopia para papiloedema. Si el papiloedema confirma un diagnóstico de hipertensión intracraneal benigna debiera considerarse la discontinuación del tratamiento con Saizen. Actualmente hay evidencia insuficiente para una guía clínica de que decisión tomar en pacientes con hipertensión intracraneal. Si se reinicia el tratamiento con hormona del crecimiento es necesario monitorear cuidadosamente los síntomas de la hipertensión intracraneal.

Saizen no está indicado para el tratamiento de larga duración de pacientes pediátricos con fallo de crecimiento debido al síndrome de Prader-Willi confirmado genéticamente, a menos que también tengan un diagnóstico de deficiencia de hormona de crecimiento. Se han comunicado casos de apnea del sueño y muerte súbita después de iniciar un tratamiento con hormona de crecimiento en pacientes pediátricos con síndrome de Prader-Willi que tenían uno o más de los siguientes factores de riesgo: obesidad severa, historia de obstrucción de las vías respiratorias altas o apnea del sueño, o infección respiratoria no identificada.

Durante el tratamiento con hormona de crecimiento en adultos puede aparecer retención de líquidos.

El tratamiento con hormona del crecimiento puede inducir resistencia a la insulina. Los pacientes debieran ser observados por si existe evidencia de intolerancia a la glucosa.

Saizen debiera usarse con precaución en pacientes con diabetes mellitus o con historia familiar de diabetes mellitus. Los pacientes con diabetes mellitus pueden requerir un ajuste en su terapia antidiabética.

En los niños con problemas hormonales o de riñón, pueden aparecer con mayor frecuencia problemas de cadera. Si el niño tiene insuficiencia renal crónica, se le deberá examinar periódicamente para descartar una enfermedad de los huesos. No está claro si dicha enfermedad de los huesos en niños con problemas

Ref.: MT197704/10

Reg. I.S.P. N° F-12646/07

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

SAIZEN ~~EASY~~ CLICK EASY LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg, CON SOLVENTE

hormonales o de riñón se ve afectada por el tratamiento con hormona de crecimiento. Antes de iniciar el tratamiento debe realizarse una radiografía de cadera.

El deslizamiento de la cabeza y epífisis femoral se asocia a menudo con trastornos del tipo de GHD (Déficit de Hormona de Crecimiento) e hipotiroidismo, y con los empujes de crecimiento. En los niños tratados con hormona de crecimiento el deslizamiento de la epífisis femoral y de la cabeza del fémur puede ser debido a trastornos endocrinos subyacentes o al aumento de la velocidad de crecimiento provocado por el tratamiento

En los niños con insuficiencia renal crónica, debe interrumpirse el tratamiento en el momento de un trasplante renal.

En los niños con insuficiencia renal, iniciar el tratamiento solo en los casos en que la función renal se haya reducido en más del 50%. Para evaluar la entidad de los problemas de crecimiento, este debe monitorearse durante un año antes de iniciar el tratamiento. El tratamiento conservativo de la insuficiencia renal (que prevé control de acidosis, hiperparatiroidismo y estado nutricional durante un año antes de iniciar el tratamiento) debe ser preestablecido y mantenido durante todo el período de tratamiento. El tratamiento debe interrumpirse cuando se realice el trasplante renal.

En el enanismo debido a crecimiento intrauterino retardado (PEG), antes de iniciar la terapia, deberá descartarse otras causas o tratamientos médicos que podrían explicar el trastorno de crecimiento

En enanismo debido a crecimiento intrauterino retardado (PEG) se recomienda medir los niveles plasmáticos de insulina y glucosa y repetir cada año dichos análisis antes de iniciar la terapia. En pacientes con alto riesgo de desarrollar diabetes mellitus (p. ej., predisposición familiar a la diabetes, obesidad, aumento del índice de masa corporal, grave resistencia a la insulina, acantosis nigrans) debe realizarse una prueba de tolerancia a la glucosa oral (PTGO). En el caso de que exista una diabetes manifiesta, no debe administrarse la hormona de crecimiento. En baja estatura debida a crecimiento intrauterino retardado (PEG) se recomienda determinar el nivel de IGF-1 en suero y luego repetir su medición dos veces al año. En el caso de que el nivel de IGF-1 supere, de manera repetida, los valores normales referidos a la edad y al estado puberal en más de +2 desviación estándar, se podrá considerar la relación IGF-1/IGFBP-3 para el cálculo de ajuste de dosis. La experiencia de que

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**SAIZEN ~~EASY~~ CLICK EASY LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg, CON SOLVENTE**

se dispone en relación con el comienzo de la terapia próximo a la edad puberal en los casos de baja estatura debida al crecimiento intrauterino retardado (PEG) es limitada. Por ello no se recomienda que el comienzo de la terapia se produzca próximo a la edad puberal.

La experiencia de que se dispone en pacientes con síndrome de Silver-Russell es limitada. La ganancia en el crecimiento estatural que se logra en la baja estatura debida al crecimiento intrauterino retardado (PEG) con el tratamiento con hormona de crecimiento, puede perderse parcialmente si se concluye el tratamiento antes de que alcance la talla final.

El sitio de inyección debiera variar para prevenir lipoatrofia. (ver Instrucciones para la correcta administración del preparado).

La hormona del crecimiento generalmente no debe administrarse a pacientes con patologías graves.

Al producirse la fusión epifisiaria, es preciso volver a confirmar la existencia de una deficiencia de GH con análisis endocrinológicos, y de estar presente, debe continuarse el tratamiento a las dosis indicadas para la deficiencia de GH en el adulto.

Es previsible que en el curso del tratamiento de reemplazo hormonal con hormona de crecimiento los adultos presenten retención de líquidos. Estos síntomas habitualmente son pasajeros y dependientes de la dosis.

En pacientes de más de 60 años o está en tratamiento con Saizen® durante un período largo, deben ser controlados con frecuencia, puesto que los datos relativos al tratamiento en pacientes ancianos o de larga duración, son limitados.

4.5. Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción

La terapia concomitante con corticoides glucocorticoides o corticotropina puede inhibir la respuesta de Saizen.

Pueden haber interacciones con esteroides anabólicos, andrógenos, esteroides, hormonas tiroideas.

Cuando se administra Saizen® en combinación con medicamentos metabolizados por las enzimas hepáticas de CYP P450 3A4, se aconseja vigilar la efectividad clínica de dichos medicamentos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

SAIZEN ~~EASY~~ CLICK EASY LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg, CON SOLVENTE

4.6. Uso durante el embarazo y la lactancia

No existe suficiente estudios en humanos sobre la seguridad del tratamiento con hormona del crecimiento durante el embarazo y la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para manejar y usar máquinas

Saizen no interfiere en la capacidad de los pacientes para ~~manejar~~ y usa maquinarias

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

4.8. Reacciones Adversas o Efectos indeseables

Como ocurre con cualquier medicamento, a veces pueden producirse efectos secundarios, pero la mayoría de los pacientes tratados con Saizen \oplus no tienen problemas.

Algunos pacientes pueden experimentar enrojecimiento y picazón en el sitio de inyección, particularmente cuando se administra por vía subcutánea.

En algunos pacientes se pueden presentar anticuerpos frente a la Somatropina; el significado clínico de estos anticuerpos es desconocido, se piensa que estos anticuerpos tiene baja capacidad de unión y no han sido asociados con la atenuación del crecimiento excepto en paciente con supresión de genes. En muy raros casos, donde la baja estatura es debida a la supresión del complejo del gen de la hormona del crecimiento, el tratamiento con hormona del crecimiento puede inducir anticuerpos que atenúan el crecimiento.

El tratamiento con hormona de crecimiento puede provocar resistencia a la insulina. El paciente debe ser observado para descartar intolerancia a la glucosa.

Dosis intermitentes ha sido asociada con la aparición de síntomas de hipoglicemia.

Puede ocurrir epifisiolisis en el sitio de la articulación de la cadera. Un niño con una cojera inexplicada debiera ser examinado.

El uso prolongado de excesivas dosis puede teóricamente causar problemas asociados a la acromegalia, incluyendo agrandamiento de los órganos, ~~diabetes~~ **diabetes** mellitus, aterosclerosis, hipertensión y síndrome túnel ~~carpal~~ **carpiano**.

Algunos niños con déficit de hormona de crecimiento han presentado leucemia, tanto si habían recibido hormona de crecimiento como si no, por lo que el riesgo

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**SAIZEN ~~EASY~~ CLICK EASY LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg, CON SOLVENTE**

de presentar leucemia podría ser ligeramente mayor que en los niños sin déficit de hormona de crecimiento. No se ha demostrado una relación causa-efecto con la hormona de crecimiento.

4.9. Sobredosis

No se han reportado casos de sobredosis aguda.

El exceso de la dosis recomendada puede causar efectos laterales. La sobredosis puede causar hipoglicemia y subsecuentemente hiperglicemia. Sobredosis a largo plazo podría resultar en signos y síntomas de gigantismo y/o acromegalia, consistente con los efectos conocidos por el exceso de hormona de crecimiento humana.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo Farmacoterapéutico: ATC código: HO1A

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

Saizen contiene hormona de crecimiento recombinante humana, producida por ingeniería genética de células de mamíferos. Es un péptido de 191 aminoácidos idénticos a la hormona de crecimiento producida por la pituitaria humana, con respecto a la secuencia de los aminoácidos y composición así como el mapa peptídico, punto isoelectrico, peso molecular, estructura isométrica y bioactividad.

La hormona del crecimiento es sintetizada en una línea celular murina transformada que ha sido modificada por la adición del gen de la hormona del crecimiento producido por la pituitaria.

Saizen es un agente anabólico y anticatabólico el cual ejerce efectos no solamente sobre el crecimiento sino también sobre la composición corporal y el metabolismo. Interactúa con receptores específicos sobre una variedad de células tipo incluyendo ~~miocitos~~ **miocitos**, hepatocitos, adipocitos, linfocitos y células hematopoyéticas. Algunos, pero no todos de sus efectos son mediados a través de otra clase de hormonas conocidas como somatomedinas (IGF-1 y IGF-2).

Dependiendo de la dosis, la administración de Saizen produce un aumento en IGF-1, IGF-3, ácidos grasos no esterificados y glicerol, y una disminución en los niveles de urea sanguínea, nitrógeno urinario y la excreción de sodio y potasio. La duración en el aumento de los niveles de HC puede jugar un rol determinante en la magnitud de los efectos. Es probable una saturación relativa de los efectos de Saizen a altas dosis. Esto no es el caso para la glicemia y la excreción

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**SAIZEN ~~EASY CLICK~~ EASY LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg, CON SOLVENTE**

urinaria del C-péptido, los cuales son significativamente elevados solamente después de altas dosis (20 mg).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Las farmacocinéticas de Saizen ~~son~~ es lineales hasta dosis de 8 UI. A dosis más altas (60 UI/20 mg) algún grado de no-linealidad no puede ser descartado, sin embargo no con relevancia clínica.

Siguiendo la administración IV en voluntarios sanos el volumen de distribución en estado estable es de alrededor de 7L, el clearance metabólico total es de alrededor de ~~15-17h~~ 15 L/h mientras el ~~clearance~~ clearance renal es insignificante, y el medicamento tiene una vida media de eliminación de 20 a 35 minutos.

Después de la administración de una sola dosis de Saizen vía SC e IM, la vida media terminal aparente es mucho más larga, alrededor de 2 a 4 horas. Esto es debido a un proceso de absorción que limita la velocidad.

Las concentraciones máximas de hormona del crecimiento en suero (GH) se alcanzaron después de aproximadamente 4 horas y los niveles de GH en suero regresaron a la línea base dentro de las siguientes 24 horas, lo que indica que no ocurrirá una acumulación de GH durante administraciones repetidas.

La biodisponibilidad absoluta de ambas rutas fue de 70 - 90%.

5.3. Datos de seguridad preclínicos

Estudios preclínicos en ratas y roedores fueron desarrollados con dosis de hasta 40 UI/kg (13,33 mg/kg) en ratones y ratas y de hasta 20 UI/kg (6,67 mg/kg) en monos durante y hasta 52 semanas. La documentación toxicológica y la ausencia de actividad mutagénica en una variedad de pruebas "in vitro" e "in vivo" demostraron que la administración de Saizen se considera segura.

La tolerancia local de soluciones de Saizen que contienen 0,3% de metacresol cuando se inyecta en animales fue considerada buena y adecuada para la administración SC e IM.

6.- CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

6.1. Lista de excipientes

Polvo: Sacarosa, ácido fosfórico, hidróxido de sodio

Solvente: Metacresol 0,3% (p/v) en agua para inyectables

6.2. Incompatibilidades

No se conocen incompatibilidades de Saizen con otras preparaciones farmacéuticas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**SAIZEN ~~EASY~~ CLICK EASY LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg, CON SOLVENTE****6.3. Periodo de eficacia**

Saizen 8 mg click easy™ posee un período de eficacia de 3 años. La solución reconstituida para inyección es estable por 28 días.

6.4. Precauciones especiales para el almacenamiento

Los viales de Saizen⊕ 8 mg click easy™ pre-ensamblados en el dispositivo de reconstitución click easy™ deben conservarse en el embalaje original a una temperatura no superior a 25° C. Proteger de la luz.

La solución reconstituida de Saizen⊕ 8 mg clic easy™ debe conservarse en heladera a 2-8° C en el cartucho dentro del autoinyector one click™, cool click™ o easypod™ y utilizarse en un plazo máximo de 28 días.

No congelar.

6.5. Instrucciones para uso y manipulación

El producto (polvo en viales) debe reconstituirse con el solvente suministrado.

Reconstitución:

Saizen⊕ 8 mg click easy™ debe reconstituirse con el solvente bacteriostático (metacresol al 0,3% (p/v) en agua para inyección), utilizando el dispositivo de reconstitución click easy™.

La solución reconstituida debe administrarse por vía subcutánea (bajo la piel) y debe ser clara y sin partículas. Si la solución contiene partículas, no debe inyectarse. La solución reconstituida contiene 8 mg de Saizen⊕

Saizen⊕ 8 mg click easy™ está formulado para contener 8,8 mg (26,4 UI) de Somatropina por frasco, con un margen de exceso del 10%.

1 mL de solución reconstituida contiene aproximadamente: 5,83 mg (17,5 UI) de Somatropina, preparada con el contenido del cartucho de solvente bacteriostático, que contiene: 1,37 mL 0,3% (p/v) metacresol en agua para preparaciones inyectables.

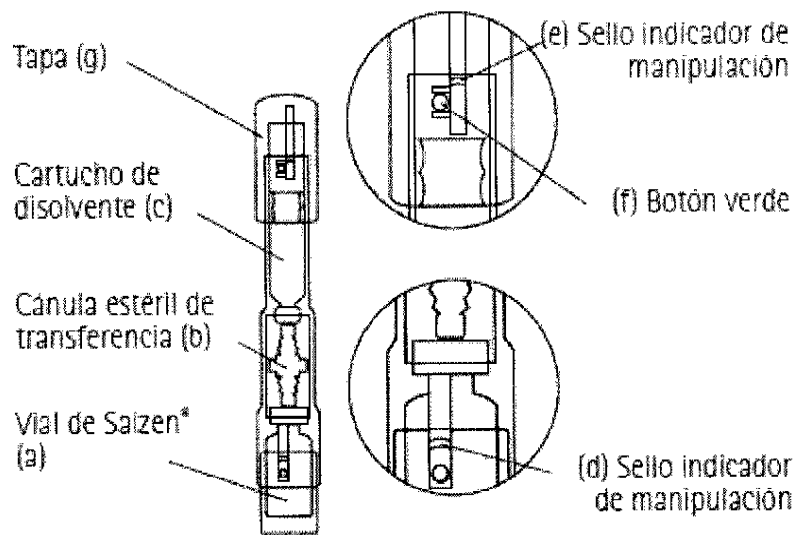
FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

Ref.: MT197704/10

Reg. I.S.P. N° F-12646/07

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

SAIZEN ~~EASY~~ CLICK EASY LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg, CON SOLVENTE



FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL