

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SAIZEN SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg****FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL
PROPUESTA ARMONIZADA LA****SAIZEN® 6 mg, 12 mg y 20 mg
Cartuchos pre-llenados****COMPOSICIÓN****Saizen® 6 mg**Cada cartucho contiene:
1.03 ml de solución (5,83 mg/mL de Somatropina*)**Saizen® 12 mg**Cada cartucho contiene:
1.50 ml de solución (8 mg/mL de Somatropina*)**Saizen® 20 mg**Cada cartucho contiene:
2.50 ml de solución (8 mg/mL de Somatropina*)

Excipientes:

Incluir listado cualitativo de acuerdo a última fórmula autorizada en el registro sanitario.

*(Hormona de crecimiento humana recombinante)

FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

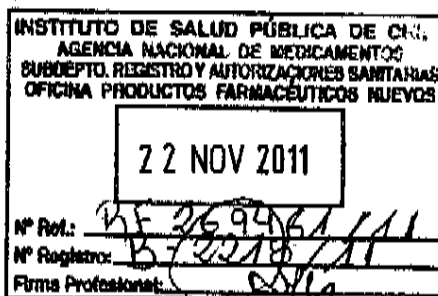
Solución inyectable

Saizen®Se presenta en cajas que contienen:
~~4-6-5~~ X cartuchos de producto

No todas las presentaciones se comercializan en los países que se detallan como distribuidores.

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 en niños y adolescentes y se usa para tratar la deficiencia de hormona de crecimiento en adultos. 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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

Ref.: RF269461/11

Reg. I.S.P. N° B-2218/11

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

SAIZEN SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg

INDICACIONES

Saizen® está indicado para:

Niños y adolescentes

- En el tratamiento de niños con talla baja 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 ~~prepuberales~~ **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).

Adultos

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

~~El médico podrá explicarle por qué le recetó este medicamento a usted o a su hijo.~~

FARMACOCINÉTICA

La Somatropina, la sustancia activa del Saizen® se obtiene de células de ratón C127 creadas por ingeniería genética de las cuales el producto del gen de hormona del crecimiento humano se expresa constitutivamente. La Somatropina es una proteína de 191 aminoácidos no glucosilada de una sola cadena con dos puentes de disulfuro.

~~Las farmacocinéticas de Saizen® son no lineales~~ por lo menos hasta dosis de 8 UI. A dosis más altas (60 UI/20 mg) no se puede descartar algún grado de no-linealidad, sin ninguna relevancia clínica.

Después de la administración IV en voluntarios saludables el volumen de distribución en estado estable es de alrededor de 7L, la depuración metabólica total es de alrededor de 15 L/h mientras que la depuración renal es insignificante, y el medicamento exhibe una eliminación período medio de 20 a 35 mins.

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 se debió a un proceso de absorción que limitaba la velocidad.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SAIZEN SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg**

Las concentraciones máximas de hormona de 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%.

La solución inyectable de Saizen de 5.83 y 8.00 mg/ml administrada subcutánea ha demostrado ser bioequivalente a la formulación de Saizen 8mg en polvo liofilizado.

CONTRAINDICACIONES

- Alguna evidencia de tumor maligno en actividad. Antes de comenzar la terapia, el neoplasma intracraneal debe ser inactivado y el tratamiento antitumoral debe haberse completado.
- Alergia conocida a la Somatropina o a cualquiera de los otros componentes (sacarosa, fenol, poloxámero 188, ácido cítrico, citrato)
- Retinopatía diabética proliferativa o preproliferativa
- Pacientes críticos con complicaciones posquirúrgicas tras intervenciones de cirugía cardíaca abierta o abdominales, existencia de politraumatismo o de insuficiencia respiratoria aguda.
- En niños con epítesis fusionada
- En los niños con insuficiencia renal crónica, debe interrumpirse el tratamiento en el momento de un trasplante renal.
- Embarazo y lactancia.

PRECAUCIONES

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 Falconi, no deben ser tratados con Saizen.

Los pacientes que presenten neoplasia intra o extracraneana en remisión que estén recibiendo tratamiento con hormona de crecimiento deben ser examinados cuidadosa y regularmente por el médico.

Los pacientes que presenten deficiencia de hormona de crecimiento secundaria a un tumor intracraneano deben someterse a exámenes frecuentes para detectar la progresión o recurrencia del proceso de la patología de base.

Síndrome de Prader-Willi

La somatropina no está indicada para el tratamiento a largo plazo de pacientes pediátricos que presenten falla de crecimiento debida a un síndrome de Prader-Willi confirmado

Ref.: RF269461/11

Reg. I.S.P. N° B-2218/11

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SAIZEN SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg**

genéticamente, a no ser que también tenga diagnóstico de deficiencia de hormona de crecimiento. Se han comunicado casos de apnea del sueño y muerte súbita luego de iniciar el 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, antecedentes de obstrucción de la vía aérea superior o apnea del sueño, o infección respiratoria no identificada.

Sensibilidad a la insulina

Pacientes deben ser monitoreados para confirmar intolerancia a la glucosa.

~~Si usted o su hijo es diabético o un miembro de su familia padece diabetes, su médico controlará muy de cerca el tratamiento y puede cambiar el tratamiento para la diabetes.~~

~~Usted o su hijo pueden necesitar un examen ocular después de usar este medicamento.~~

Función tiroidea

La hormona de crecimiento aumenta la conversión extratiroidea de T4 a T3, por lo que puede desenmascarar un hipotiroidismo incipiente. Es preciso evaluar la función tiroidea antes de comenzar con el tratamiento con Saizen® y evaluarla regularmente durante el tratamiento.

~~El médico puede recetarle otra hormona si se detecta que usted o su hijo ha desarrollado una falta de hormona tiroidea.~~

Hipertensión intracraneal benigna

Algunos pacientes puede presentar un edema cerebral, mientras usa Saizen®. ~~Si usted o su hijo se queja de dolor de cabeza intenso o repetido, problemas con la vista y vómitos o náuseas, póngase en contacto con su médico rápidamente.~~ En este caso, podría ser necesario interrumpir el tratamiento con hormona de crecimiento, aunque éste puede volver a instaurarse posteriormente. Si reaparecen los síntomas de aumento de tensión dentro del cráneo, debe interrumpirse el tratamiento con Saizen®.

Leucemia

Algunos niños con deficiencia de hormona de crecimiento han presentado leucemia (aumento del número de glóbulos blancos), hubieren o no recibido tratamiento con hormona de crecimiento. Sin embargo no existe ninguna evidencia que muestre que la incidencia de leucemia esté aumentada en quienes reciben la hormona de crecimiento en ausencia de factores predisponentes. No se ha probado ninguna relación causa efecto con el tratamiento con la hormona de crecimiento.

En los niños con problemas hormonales o de riñón, pueden aparecer con mayor frecuencia problemas de cadera. ~~Si su hijo 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 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. ~~Si su hijo presenta una cojera o se queja de dolor de cadera o de rodilla durante el tratamiento con Saizen®, comuníquesele a su médico.~~

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SAIZEN SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg**

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 del 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 nigricans) debe realizarse una prueba de tolerancia a la glucosa oral (PTGO). En el caso de que exista una diabetes manifiesta esta, 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 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.

Ref.: RF269461/11

Reg. I.S.P. N° B-2218/11

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SAIZEN SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg**

Si se inyecta el medicamento en el mismo lugar durante mucho tiempo, puede dañar esta zona. Por tanto, es importante ir cambiando el lugar de inyección. ~~Su médico o enfermera pueden comentarle qué partes del cuerpo se deben utilizar (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. Puede aparecer como edema y dolor articular o muscular.

~~Si usted presenta estos síntomas, informe a su médico que puede decidir ajustar su dosis de Saizen. Estos síntomas habitualmente son pasajeros y dependientes de la dosis.~~

~~Si usted no responde al tratamiento con Saizen, puede haber desarrollado anticuerpos a la hormona de crecimiento. Su médico le realizará los exámenes apropiados para evaluarlo.~~

~~Si su edad es de más de 60 años o está en tratamiento con Saizen® durante un período largo, su médico le controlará con frecuencia, puesto que los datos relativos al tratamiento en pacientes ancianos o de larga duración, son limitados.~~

INTERACCIONES

~~Normalmente, se pueden tomar otros medicamentos sin problemas. Sin embargo, si usted o el su hijo está tomando CORTICOIDES, es importante que se lo diga al médico o enfermera. Estos medicamentos se utilizan para tratar varias enfermedades, tales como el asma, las alergias, el rechazo de un trasplante de riñón y la artritis reumatoide, y podrían frenar el efecto de la hormona de crecimiento.~~

~~Debe informar al médico o enfermera de todos los medicamentos que está tomando su hijo, incluso los que haya comprado sin receta.~~

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

Puede 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.

ADVERTENCIAS

Condiciones para la prescripción y administración del Fármaco

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SAIZEN SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg**

El fármaco debe ser utilizado solamente en las indicaciones autorizadas por prescripción médica.

El diagnóstico debe ser verificado antes de iniciar el tratamiento con el producto. Para ello hay que realizar el examen clínico del paciente con una anamnesis detallada, especialmente con respecto a las valoraciones auxológicas y la realización de exámenes de laboratorio, incluidos los tests de estímulo, para evaluar la funcionalidad hipotálamo-hipofisaria.

Se considera necesario que un médico, experto en diagnóstico y terapia de pacientes con problemas relacionados con el déficit de crecimiento y de hormona somatotropa, controle la terapia.

Embarazo y lactancia

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

Efectos sobre la capacidad de conducción

Saizen no afecta a la capacidad de conducir

Uso en deportistas

Se **debe** informar a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

POSOLOGÍA Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

Saizen® 6 mg, 12 mg y 20 mg debe administrarse por vía subcutánea

Saizen® debe inyectarse preferentemente por la noche.

Niños y Adolescentes

La dosis y pauta de administración de Saizen® serán adaptadas por el médico a la superficie corporal o al peso ~~de su hijo~~, de acuerdo con el siguiente esquema:

1) Retraso de crecimiento debido a una secreción inadecuada de hormona de crecimiento 0,7 –1,0 mg/m² de superficie corporal por día ó 0,025-0,035 mg/kg de peso corporal por día por administración subcutánea.

2) Retraso de crecimiento debido a disgenesia gonadal (Síndrome de Turner) 1,4 mg/m² de superficie corporal por día ó 0,045-0,05 mg/kg de peso corporal por día, por inyección subcutánea.

~~Si su hijo está siendo tratado por padecer el Síndrome de Turner y recibe también esteroides anabolizantes no androgénicos, puede obtener una mayor respuesta de crecimiento.~~

~~Pregunte a su médico si tiene dudas sobre estos medicamentos.~~

La terapia concomitante con esteroides anabolizantes no androgénicos en pacientes con síndrome de Turner puede aumentar la respuesta al crecimiento.

Ref.: RF269461/11

Reg. I.S.P. N° B-2218/11

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SAIZEN SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg**

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 mg/m² de área de superficie corporal o 0,035 mg/kg de peso corporal administrado por inyección diaria por vía subcutánea.

El tratamiento debe interrumpirse si ~~su hijo~~ 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.

Adultos

5) Déficit de hormona del crecimiento en adultos

Se recomienda iniciar la terapia con dosis bajas de somatropina, equivalentes a 0,15-0,3 mg, administrados diariamente por vía subcutánea. Esta dosis puede ser modificada gradualmente por ~~su~~ **el** médico, controlándola con los valores de Factor de Crecimiento Insulino-Símil.

La dosis final recomendada de hormona del crecimiento rara vez supera el 1,0 mg diario. En general se debe administrar la mínima dosis eficaz. En pacientes ancianos o con sobrepeso, pueden ser necesarias dosis más bajas.

SOBREDOSIS

~~Si se inyecta demasiada cantidad de Saizen® (o si se olvida de ponerse una inyección) es importante que se lo diga a su médico, porque podría ser necesario modificar ligeramente la dosis para compensarlo.~~

~~Si se inyecta más cantidad de la que debiera, pueden producirse cambios en los niveles de azúcar en sangre, con lo que podría sentir temblores y mareos. Si ocurre esto, contacte con su médico lo antes posible.~~

~~Si se inyectara demasiada cantidad durante un cierto periodo de tiempo, podría producirse un crecimiento excesivo de algunos huesos, sobre todo de las manos y mandíbulas.~~

El exceso de la dosis recomendada puede causar efectos laterales. La sobredosis puede causar hipoglucemia 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 del crecimiento humana.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SAIZEN SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg****REACCIONES ADVERSAS**

Como ocurre con cualquier medicamento, a veces pueden producirse efectos secundarios, pero la mayoría de los pacientes, no tienen problemas con el Saizen® que se les ha recetado.

A veces, sin embargo, puede aparecer enrojecimiento y picor en el lugar de inyección. Si esto es especialmente molesto, ~~debe discutirse con su~~ **evaluarlo el** médico.

Un paciente podría presentar anticuerpos frente a la Somatropina. Se desconoce la importancia clínica de estos anticuerpos, aunque hasta la fecha los anticuerpos han sido de baja capacidad de unión y no se han acompañado de atenuación del crecimiento, excepto en pacientes que presentaran deleciones de ciertos genes. En muy raras instancias, donde la baja estatura es debida a deleción del complejo del gen de la hormona de crecimiento, el tratamiento con hormona de crecimiento puede inducir anticuerpos que atenúen el crecimiento. Éstos no suelen asociarse a ningún efecto secundario y no interfieren con el crecimiento

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

La administración irregular del medicamento puede dar lugar a un descenso en el nivel de azúcar en sangre, que puede manifestarse como temblor y mareo.

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 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.

~~Si su hijo presenta una cojera no explicada, póngase en contacto con su médico o enfermera.~~

Las reacciones adversas pueden ocurrir con cierta frecuencia, que se definen de la siguiente forma:

- Frecuentes: afectados 1 a 10 usuarios en 100
- No frecuentes : afectados 1 a 10 usuarios en 1,000
- Raras : afectados 1 a 10 usuarios en 10,000
- Muy raras: afectados menos de 1 usuario en 10,000
- No conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Efectos colaterales comunes:

- Rubor y prurito en el sitio de inyección. ~~Si esto parece ser particularmente problemático, debería consultar a su médico.~~
- Edema (hinchazón), dolor muscular, dolor articular, y trastornos articulares en usuarios adultos. Estos efectos colaterales aparecen habitualmente al principio del tratamiento y son de corta duración.

Ref.: RF269461/11

Reg. I.S.P. N° B-2218/11

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SAIZEN SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg**

- (Aislado) cefaleas.

Efectos colaterales Infrecuentes:

- Síndrome del túnel carpiano, caracterizado por parestesias, sensación urente, dolor y/o entumecimiento de la mano.
- Edema (hinchazón), dolor muscular, dolor articular, y trastornos articulares en los niños. Estos efectos colaterales aparecen habitualmente precozmente en el tratamiento y son de corta duración

Efectos colaterales muy raros:

- Deslizamiento de la epifisis de la cabeza femoral (un problema de la cadera que comienza si el extremo del hueso del muslo que está creciendo se desliza de la cavidad en la que se aloja en la articulación de la cadera) y necrosis avascular de la cabeza del fémur. ~~Si su hijo/a presenta una cojera inexplicada y dolor en la cadera o la rodilla, por favor consulte a su médico o farmacéutico.~~
- El tratamiento con hormona de crecimiento puede reducir los niveles de hormona tiroidea. Esto es algo que ~~en el~~ **en el** médico puede investigar, y de ser necesario ~~le~~ podrá recetar un tratamiento adecuado.

~~Si usted o su hijo presenta estos efectos indeseados o cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.~~

**INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN
DEL PREPARADO**

En cuanto a las instrucciones sobre como cargar el cartucho en el autoinyector Easypod o autoinyector sin aguja Coolclick e inyectar la solución de Saizen lea el manual de instrucciones proporcionado con su autoinyector Easypod o su autoinyector sin aguja Coolclick.

Las inyecciones deben ponerse en diferentes partes del cuerpo .

No utilice zonas donde note bultos, induraciones, depresiones o dolor , comente a su médico o profesional sanitario cualquier hallazgo. ~~Limpie~~ **Limpie** la piel del lugar de inyección con agua y jabón.

La solución debe administrarse por vía subcutánea

La solución inyectable debe ser clara y sin partículas. Si la solución contiene partículas, no debe inyectarse

La eliminación de los productos no utilizados o de los envases se establecerá de acuerdo con los requerimientos locales.

En el caso de niños, el uso del dispositivo debe ser supervisado por un adulto.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SAIZEN SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg****CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD**

Consérvese en refrigeración (2° C-8° C). No congelar. Consérvese en el empaque original para protegerlo de la luz.

Cuando se use el autoinyector easypod, el cartucho es mantenido en el dispositivo y el dispositivo debe ser almacenado en refrigeración (+2° a +8°C)

Cuando se use el autoinyector Cool-click sin agujas, sólo el cartucho de Saizen debe ser almacenado en refrigeración (+2° a +8° C).

De un punto de vista microbiológico, una vez abierto el cartucho, el producto puede ser almacenado por un máximo de 28 días entre +2° a + 8°C.

Advertencias de este y todos los medicamentos

Mantener fuera del alcance de los niños

~~Usese sólo por indicación y bajo supervisión médica. No repita el medicamento sin indicación del médico.~~

No utilice este medicamento si observa signos visibles de deterioro.

No use medicamentos vencidos

~~En caso de sobredosis concorra al centro asistencial más próximo~~

(En Argentina comunicarse con el Centro de Intoxicaciones del

Hospital Ricardo Gutiérrez, teléfono (011)4962-6666 / 2247.

Hospital Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777).

Hecho por: Merck Serono S.p.A., ~~Zona Industriale di Modugno, I-70123 Bari, Italia~~ **Via Delle Magnolle 15 (loc. Frazione Zona Industriale), 70026, Modugno, Bari, Italia.**

Acondicionado en Uruguay por: Ares Trading Uruguay S.A. (ATUSA), Ruta 8, Km 17500, Montevideo, Uruguay.

Importa y distribuye en:**Colombia**

Merck S.A., Bogotá, D.C.

Chile**FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE**

Merck S.A., Francisco de Paula Taforó 1981, Santiago

Ⓢ=Marca Registrada

Ecuador

Merck C.A. Av. Amazonas

N° 4545 y Pereira Edificio Centro financiero piso 6to, Quito.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

Ref.: RF269461/11

Reg. I.S.P. N° B-2218/11

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SAIZEN SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg**

Mexico

Merck, S.A. de C.V.
Calle 5, No. 7. Fraccionamiento Industrial Alce Blanco,
Naucalpan de Juárez, Estado de México, C.P. 53370

Perú

Merck Peruana S.A.
Av. Los Frutales 220,
Lima 03.

Venezuela

Merck S.A., Caracas -
Venezuela. Far. Pat.: Dra.
Glenys Castro

10051841

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**