

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Saizen click.easy 8 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje injektionsflaska Saizen click.easy 8 mg innehåller somatropin* (rekombinant humant tillväxthormon).

*producerat med rekombinant DNA-teknik i mammalieceller

Beredning med den bakteriostatiska vätskan i cylinderampullen ger en koncentration på 5,83 mg per ml.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

Pulvrets utseende: vitt frystorkat pulver.

Vätskans utseende: klar, färglös vätska.

pH-värdet för beredd lösning är 6,5 – 8,5.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Saizen är indicerat vid behandling av:

Barn och ungdomar:

- Tillväxtstörning hos barn på grund av bristande eller obefintlig insöndring av hypofysärt tillväxthormon.
- Tillväxtstörning hos flickor med gonaddysgenesi (Turners syndrom), bekräftad med kromosomanalys.
- Tillväxtstörning hos prepubertala barn på grund av kronisk njurinsufficiens.
- Tillväxtstörning (aktuell längd SDS [standard deviation score] < -2,5 och föräldrajusterad längd SDS < -1) hos kortväxta barn födda små för sin gestationsålder (small gestational age, SGA) med en födelsevikt och/eller längd under -2 SD, som inte återhämtat tillväxten (HV [hight velocity] SDS < 0 under det senaste året) vid 4 års ålder eller senare.

Vuxna:

- Substitutionsbehandling av vuxna med uttalad tillväxthormonbrist, diagnostiserad med ett dynamiskt test för tillväxthormonbrist. Patienterna måste också uppfylla följande kriterier:

- Brist på tillväxthormon med start under barndomen:
Patienterna måste testas igen och brist på tillväxthormon fastställas innan behandling med Saizen påbörjas.
- Brist på tillväxthormon med start i vuxen ålder:
Bristen på tillväxthormon måste bero på sjukdom i hypotalamus eller hypofys. Substitutionsbehandling för minst ytterligare en hormonbrist (brist på prolaktin undantagen) skall ha påbörjats, innan behandling med tillväxthormon startas.

4.2 Dosering och administreringssätt

Saizen click.easy 8 mg är avsedd för flerdosanvändning.

Saizen skall doseras individuellt till varje patient baserat på kroppsytta eller kroppsvikt. Det rekommenderas att Saizen ges vid sänggående enligt följande dosering:

Barn och ungdomar:

- Tillväxtstörning beroende på bristande insöndring av hypofysärt tillväxthormon:
 $0,7\text{--}1,0\text{ mg/m}^2$ kroppsytta per dag motsvarande $0,025\text{--}0,035\text{ mg/kg}$ kroppsvikt per dag genom subkutan injektion.
- Tillväxtstörning hos flickor beroende på gonaddysgenesi (Turners syndrom):
 $1,4\text{ mg/m}^2$ kroppsytta per dag motsvarande $0,045\text{--}0,050\text{ mg/kg}$ kroppsvikt per dag genom subkutan injektion.
- Samtidig behandling med icke-androgena anabola steroider kan öka tillväxten hos patienter med Turners syndrom.
- Tillväxtstörning hos prepubertala barn på grund av kronisk njurinsufficiens:
 $1,4\text{ mg/m}^2$ kroppsytta per dag ungefär lika med $0,045\text{--}0,050\text{ mg/kg}$ kroppsvikt per dag genom subkutan injektion.
- tillväxtstörning hos kortväxta barn som är födda små i förhållande till sin gestationsålder (SGA):
Den rekommenderade dagliga dosen är $0,035\text{ mg/kg}$ kroppsvikt (eller $1\text{ mg/m}^2/\text{dag}$, lika med $0,1\text{ IE/kg/dag}$ eller $3\text{ IE/m}^2/\text{dag}$) per dag genom subkutan injektion.

Behandlingen skall avbrytas när patienten uppnått tillfredsställande vuxenlängd eller när epifyserna har slutits.

För tillväxtstörning hos kortväxta barn som är födda SGA, rekommenderas oftast behandling tills slutlig längd har uppnåtts. Behandlingen bör avbrytas efter det första året om tillväxthastigheten SDS är under +1. Behandlingen bör avbrytas när slutlig längd uppnåtts (definierad som tillväxthastighet $< 2\text{ cm/år}$), och, då bekräftelse krävs, om benåldern är > 14 år (flickor) eller > 16 år (pojkar) motsvarande tillslutning av epifyserna.

Vuxna:

- Brist på tillväxthormon hos vuxna:
Vid behandlingens början rekommenderas låga doser på $0,15\text{--}0,3\text{ mg}$ dagligen genom subkutan injektion. Dosen bör stegvis justeras med ledning av IGF-1 (insulin-like growth factor 1). Rekommenderad slutdos överstiger sällan $1,0\text{ mg/dag}$. Generellt bör lägsta effektiva dos användas. Hos äldre eller överviktiga patienter kan det vara nödvändigt med lägre doser.

För administrering av beredd lösning av Saizen click.easy 8 mg, följ instruktionen i bipacksedeln och i bruksanvisningen som följer med vald injektor: one.click autoinjektor, cool.click nålfri autoinjektor eller easypod autoinjektor.

Easypod är i första hand avsedd för barn från 7 år och uppåt samt vuxna. För barn ska användning av injektionsläkemedel alltid ske under överinseende av en vuxen.

Pulvret ska användas tillsammans med den medföljande bakteriostatiska vätskan (metakresollösning 3 mg/ml i vatten för injektionsvätskor) i click.easy beredningsset. Se avsnitt 6.6 för beredningsinstruktioner.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne.

Somatropin ska inte användas för att främja tillväxten hos barn med slutna epifyser.

Somatropin får inte användas när det finns bevis på tumöraktivitet. Intrakraniella tumörer måste vara inaktiva och behandling mot cancer måste vara avslutad innan GH-behandling påbörjas. Behandlingen ska avbrytas om det finns tecken på tumörväxt.

Patienter med akut kritisk sjukdom, med komplikationer efter öppen hjärtkirurgi, bukoperation, multipelt trauma efter olycka, akut respirationssvikt eller liknande tillstånd ska inte behandlas med somatropin.

För barn med kronisk njursjukdom ska behandlingen med somatropin avslutas vid njurtransplantation.

4.4 Varningar och försiktighet

Behandling med Saizen skall ske under regelbunden kontroll av läkare med erfarenhet av diagnostisering och behandling av patienter med brist på tillväxthormon.

Den högsta rekommenderade dagliga dosen ska inte överskridas (se avsnitt 4.2).

Patienter med intra- eller extrakraniell tumörsjukdom i remission som får behandling med tillväxthormon, skall regelbundet undersökas noggrant av läkare.

Patienter med brist på tillväxthormon sekundärt till en intrakraniell tumör skall undersökas ofta med avseende på progression eller recidiv av den underliggande sjukdomen.

Hos patienter som överlevt cancer i barndomen har en ökad risk för en andra neoplasm rapporterats hos dem som behandlats med somatropin efter sin första neoplasm. Intrakraniella tumörer, framför allt meningiom, hos patienter som strålbehandlats i huvudet för sin första neoplasm, var de vanligaste av dessa återkommande neoplasmer.

Prader-Willis syndrom

Saizen är inte indicerat för långtidsbehandling av barn som har en tillväxtstörning på grund av Prader-Willis syndrom, som bekräftats genetiskt, om de inte samtidigt har diagnosticerad brist på tillväxthormon. Det har rapporterats om sömnapné och plötsliga dödsfall efter påbörjad behandling med tillväxthormon hos barn med Prader-Willis syndrom, som hade en eller flera av följande riskfaktorer: kraftig övervikt, tidigare nedsatt lungfunktion eller sömnapné eller oidentifierad luftvägsinfektion.

Leukemi

Leukemi har rapporterats hos ett litet antal patienter med brist på tillväxthormon, varav några har behandlats med somatropin. Det finns emellertid inget som tyder på att incidensen av leukemi är förhöjd hos tillväxthormonbehandlade utan predisponibla faktorer.

Insulinkänslighet

Eftersom somatropin kan minska insulinkänsligheten, bör patienterna regelbundet kontrolleras med avseende på tecken på glukosintolerans. Patienter med diabetes mellitus kan behöva anpassa sin diabetesbehandling efter att behandling med en produkt innehållande somatropin inleds. Patienter med diabetes eller glukosintolerans bör monitoreras noggrant under behandlingen med somatropin.

Stabil bakgrundsretinopati är inget skäl till att sätta ut substitutionsbehandling med somatropin. I fall där preproliferativa förändringar utvecklas samt vid proliferativ retinopati, skall substitutionsbehandling med somatropin sättas ut.

Sköldkörtelfunktion

Tillväxthormon ökar den extra sköldkörtelomvandlingen av T4 till T3 och kan därav utveckla hypotyreos. Regelbunden kontroll av sköldkörtelfunktionen bör därför ske hos samtliga patienter. Hos patienter med hypopituitarism måste substitutionsbehandling regelbundet kontrolleras noggrant när behandling med somatropin ges.

Benign intrakraniell tryckstegring

Om svår eller återkommande huvudvärk, synproblem, illamående och/eller kräkningar förekommer, rekommenderas oftalmoskopi för papillödem. Om papillödem konstateras, måste diagnosen benign intrakraniell tryckstegring (eller pseudotumor cerebri) övervägas och, om lämpligt, bör behandlingen med Saizen sättas ut. Det finns i dag inte tillräcklig kunskap för att ge klara riktlinjer för eventuell fortsatt behandling när benign intrakraniell tryckstegring har gått tillbaka. Om behandling med tillväxthormon återinsätts, är det nödvändigt med noggrann övervakning med avseende på symtom på intrakraniell tryckstegring.

Pankreatit

Även om det är sällsynt, bör **pankreatit** övervägas särskilt hos barn som får buksmärter vid behandling med somatropin.

Antikroppar

Som för alla produkter innehållande somatropin, kan en liten andel av patienterna utveckla antikroppar mot somatropin. Bindningskapaciteten hos dessa antikroppar är låg och påverkar inte tillväxthastigheten. *Patienter som inte svarar på behandlingen bör testas för antikroppar mot somatropin.*

Epifysiolys i höftleden sätts ofta i samband med endokrina störningar, som brist på tillväxthormon, hypothyreos och tillväxtpurt. Hos barn som behandlas med tillväxthormon, kan epifysiolys i höftleden antingen bero på underliggande endokrina störningar eller på den ökade tillväxthastigheten på grund av behandlingen. Tillväxtpurt kan ge en ökad risk för ledproblem. Höftleden är särskild utsatt under prepubertal tillväxtpurt. Det är viktigt för läkare och föräldrar att uppmärksamma om patienten som behandlas med Saizen utvecklar hälta eller klagar över smärta i höft eller knä.

Patienter med tillväxstörning på grund av kronisk njurinsufficiens skall undersökas regelbundet med avseende på tecken på progression av renal osteodystrofi. Epifyseolys eller avaskulär nekros i höftleden kan förekomma hos barn med avancerad renal osteodystrofi. Det är osäkert om dessa tillstånd påverkas av behandling med tillväxthormon. Röntgenundersökning av höften bör utföras innan behandling påbörjas.

Hos barn med kronisk njurinsufficiens bör njurfunktionen ha minskat till under 50 % av det normala innan behandling påbörjas. För att kontrollera tillväxstörningen bör tillväxten följas under ett år innan insättande av behandling. Konservativ behandling av njurinsufficiens (vilket inkluderar kontroll av acidosis, hyperparathyreos och näringsstatus under ett år innan insättande av behandling) skall ha påbörjats och bibehålls sedan under behandlingen. Behandlingen ska avbrytas inför en njurtransplantation.

Hos kortväxta barn födda SGA skall andra medicinska skäl eller behandlingar som kan förklara tillväxstörningen uteslutas innan behandlingen påbörjas.

För SGA-patienter rekommenderas att mäta fasteinsulin och blodglukos före behandlingsstart och årligen därefter. Patienter med ökad risk för diabetes mellitus (t.ex. diabetes i släkten, fetma, ökat BMI, allvarlig insulinresistens, acanthosis nigricans) bör testas med avseende på oral glukostolerans (OGTT). Vid konstaterad diabetes, skall behandling med tillväxthormon ej påbörjas.

För SGA-patienter rekommenderas att mäta IGF-I-nivån före behandlingsstart och två gånger per år därefter. Om IGF-nivåerna vid upprepade mätningar överskrider +2 SD, jämfört med normala nivåer vid aktuell ålder och pubertal status, kan IGF-I/GFBP-3-kvoten utgöra underlag för dosjustering.

Det finns endast begränsad erfarenhet av att påbörja behandling hos SGA-patienter som närmar sig puberteten. Det rekommenderas därför inte att behandling påbörjas nära pubertetsstart. Erfarenhet av SGA-patienter med Silver-Russells syndrom är begränsad.

En del av den tillväxtökning som erhålls genom behandling med somatropin till kortväxta barn födda SGA, kan gå förlorad om behandlingen avbryts innan slutlig längd har uppnåtts.

Vätskeretention kan förväntas vid substitutionsbehandling med tillväxthormon hos vuxna.

Vid ihållande ödem eller svår parestesi bör dosen minskas för att undvika utveckling av karpaltunnelsyndrom.

Injektionsstället skall varieras för att undvika lipoatrofi.

Brist på tillväxthormon hos vuxna är ett tillstånd som varar livet ut och bör behandlas i enlighet därmed. Erfarenhet av behandling av vuxna över sextio år och förlängd behandling är emellertid begränsad.

För patienter som utvecklar akut allvarlig sjukdom måste nyttan med somatropinbehandling vägas mot den potentiella risken.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig behandling med kortikosteroider kan hämma de tillväxtfrämjande effekterna av produkter innehållande somatropin. Substitutionsbehandlingen med kortikosteroider hos patienter med brist på ACTH bör justeras noggrant för att undvika inhiberande effekt på tillväxthormonet.

Data från en interaktionsstudie utförd på vuxna med brist på tillväxthormon antyder att administrering av somatropin kan öka nedbrytningen av läkemedel som man vet metaboliseras av cytokrom P450 isoenzymer. Nedbrytningen av läkemedel som metaboliseras av cytokrom P450 3A4 (t.ex. könshormoner, kortikosteroider, kramplösande medel och cyklosporiner) kan speciellt öka vilket resulterar i lägre plasmanivåer av dessa läkemedel. Den kliniska innebörden av denna observation är inte känd.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet:

Djurstudier är ofullständiga och/eller djurdata ej tillgängliga vad gäller effekter på graviditet, fosterutveckling, förlossning eller utveckling efter födseln (se avsnittet Prekliniska säkerhetsdata 5.3). Kliniska data på gravida som exponerats saknas. Produkter innehållande somatropin rekommenderas därför inte vid graviditet och hos kvinnor i fertil ålder som inte använder preventivmedel.

Amning:

Det har inte utförts några kliniska studier med somatropin hos ammande kvinnor. Det är inte känt om somatropin passerar över i modersmjölk. Man bör därför iaktta varsamhet när somatropin ges till ammande kvinnor.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Produkter innehållande somatropin påverkar inte förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Lokal rodnad och klåda på injektionsstället förekommer hos upp till 10 % av patienterna, i synnerhet vid subkutan injektion.

Vätskeretention kan förväntas vid substitutionsbehandling av vuxna med tillväxthormon. Ödem, svullna leder, ledsmärter, muskelsmärter och parestesier kan vara kliniska tecken på vätskeretention. Dessa symtom/tecken är emellertid vanligtvis övergående och dosberoende.

Vuxna patienter med brist på tillväxthormon som har fått diagnosen som barn, rapporterar biverkningar mera sällan än de som fått brist på tillväxthormon som vuxna.

Några patienter utvecklar antikroppar mot somatropin. Den kliniska betydelsen av dessa antikroppar är okänd, men hittills har antikropparna haft låg bindningskapacitet och har inte varit förenade med försämrad tillväxt utom hos patienter med genetiska defekter. I mycket sällsynta fall när kortväxthet beror på en genetiskt betingad brist på tillväxthormon, kan behandling med tillväxthormon leda till att tillväxthämmande antikroppar bildas.

Leukemi har rapporterats hos ett litet antal patienter med brist på tillväxthormon, varav några har behandlats med somatropin. Det finns emellertid inget som tyder på att incidensen av leukemi är förhöjd hos tillväxthormonbehandlade utan predisponibla faktorer.

Pankreatit under behandling med tillväxthormon har rapporterats vid studier efter marknadsföring.

Inom varje frekvens presenteras biverkningarna i fallande ordning med avseende på allvarlighetsgrad.

Organklass	Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)	Mycket sällsynta ($< 1/10\,000$)	Okänd frekvens
Centrala och perifera nervsystemet		Idiopatisk intrakraniell hypertension (benignintrakraniell hypertension) Karpaltunnel- syndrom		Huvudvärk (enstaka händelser)
Muskuloskeletal systemet och bindväv			Epifysiolys i höftleden (Epiphysiolysis capitis femoris) eller avaskulär nekros i femurhuvudet	
Endokrina systemet			Hypotyreos	
Metabolism och nutrition	Hos vuxna: Vätskeretention: perifierat ödem,	Hos barn: Vätskeretention: perifierat ödem,		Insulinresistens kan resultera i hyperinsulinism

	stelhet, ledsmärtor, muskelsmärtor, parestesi	stelhet, ledsmärtor, muskelsmärtor, parestesi		och i sällsynta fall i hyperglykemi
Allmänna symtom och/eller symtom vid administrations- stället	Reaktioner på injektionsstället : Lokal lipoatrofi som kan undvikas genom att variera injektionsstället			

4.9 Överdoser

Inga fall av akut överdos har rapporterats. Om de rekommenderade doserna överskrids kan emellertid biverkningar uppstå. Överdoser kan leda till hypoglykemi och senare hyperglykemi. Överdoser kan dessutom sannolikt orsaka vätskeretention.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Hypofysframlobens hormoner samt analoger, ATC-kod: HO1A

Saizen innehåller rekombinant humant tillväxthormon framställt av genetiskt förändrade mammalieceller.

Det är en peptid med 191 aminosyror, identiskt med humant hypofysärt tillväxthormon med hänsyn till aminosyrasekvens och sammansättning, så väl som peptid mapping, isoelektrisk punkt, molekylvikt, isomer struktur och biologisk aktivitet.

Tillväxthormon framställs i en transformerad muscell-linje som har ändrats genom ett tillägg av genen för hypofysärt tillväxthormon.

Saizen är ett anabolt och antikatabolt läkemedel som inte bara påverkar tillväxten utan också kroppssammansättningen och metabolismen. Det samverkar med specifika receptorer på ett antal olika celltyper, t.ex. myocyter, hepatocyter, adipocyter, lymfocyter och hematopoetiska celler. En del, dock inte alla av dess effekter, medieras genom en annan klass av hormoner som kallas somatomediner (IGF-1 och IGF-2).

Saizen ger, beroende av dos, en höjning av IGF-1, IGF-1, IGF-1, icke förestrade fettsyror och glycerol, en minskning av blodurea och minskad utsöndring av kväve, natrium och kalium i urin. Hur länge GH-nivåerna är förhöjda kan vara av betydelse för hur stor effekten blir. En relativ mättnad av läkemedlets effekter vid höga doser är trolig. Det gäller inte glykemi och utsöndring av C-peptid i urinen som ökar signifikant endast efter höga doser (20 mg).

I en randomiserad klinisk prövning med pre-pubertala kortväxta barn födda SGA, resulterade 3 års behandling med en dos på 0,067 mg/kg/dag i en genomsnittlig ökning av längden med SDS +1,8. De barn som inte fick fortsatt behandling efter 3 år, förlorade en del av behandlingseffekten, men bibehöll en signifikant ökning av sin slutlängd med SDS +0,7 ($p < 0,01$ jämfört med baslinjen). De patienter som fick en andra behandlingsomgång, efter en observationsperiod av varierande längd, erhöill en total ökning av sin slutlängd på SDS +1,3

($p=0,001$ jämfört med baslinjen). (Den genomsnittliga kumulativa behandlingstiden för denna grupp var 6,1 år.) Ökningen vid slutlängd för denna grupp ($\text{SDS } +1,3 \pm 1,1$) skilde sig signifikant ($p<0,05$) från ökningen i SDS hos den första gruppen ($+0,7 \pm 0,8$), som i genomsnitt bara fick 3 års behandling.

I en annan klinisk prövning undersöktes två olika doseringar under 4 år. Den ena gruppen behandlades med 0,067 mg/kg/dag under 2 år och observerades sedan utan behandling under 2 år. Den andra gruppen fick 0,067 mg/kg/dag under det första och det tredje året, och ingen behandling under det andra och det fjärde året. Båda behandlingarna resulterade i en kumulativ dos på 0,033 mg/kg/dag under de fyra år som studien pågick. Båda grupperna visade en jämförbar tillväxtökning och en signifikant ökad längd, $\text{SDS } +1,55$ ($p<0,0001$) respektive $+1,43$ ($p<0,0001$), vid slutet av studieperioden. Data beträffande säkerheten på lång sikt är fortfarande begränsade.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetiken hos Saizen är lineär åtminstone upp till doser på 8 IE (2,67 mg). Vid högre doser (60 IE/20 mg) kan man inte utesluta en viss grad av icke-linearitet men utan klinisk relevans.

Efter intravenös tillförsel hos friska försökspersoner är distributionsvolymen vid steady-state ungefär 7 l, total metabolisk clearance ungefär 15 l/h medan renal clearance är försumbar, och läkemedlet har en elimineringshalveringstid på 20 till 35 minuter.

Efter engångsdos subkutan och intramuskulärt av Saizen är den terminala halveringstiden mycket längre, omkring 2 till 4 timmar. Det beror på att resorptionen är hastighetsbestämmande.

Maximala koncentrationer av tillväxthormon (GH) i serum uppnås efter ungefär 4 timmar och GH-nivåerna i serum är tillbaka vid utgångsvärdena inom 24 timmar, vilket tyder på att GH inte ackumuleras vid upprepad administrering av läkemedlet.

Absolut biotillgänglighet vid båda administreringsvägarna är 70-90 %.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Lösningar med Saizen, innehållande 0,3 % metakresol, som injicerades i djur tolererades väl och befanns lämpliga för subkutan eller intramuskulär tillförsel.

Data från icke-kliniska studier avseende säkerhetsfarmakologi, toxicitet vid upprepad dosering och genotoxicitet visade inte några särskilda risker för människa. Formella karcinogenicitetsstudier har inte utförts. Det har ej funnits skäl till detta, med anledning av substansens proteinstruktur och det negativa resultatet av genotoxicitetstester. De eventuella effekterna av r-hGH på tillväxten av existerande tumörer har utvärderats experimentiellt *in vitro* och *in vivo*. Experimenten har visat att r-hGH inte förväntas orsaka eller stimulera tumörer hos patienter. Reproduktionstoxikologiska studier visar inte på någon skadlig effekt på fertilitet och reproduktion, trots tillförsel av doser som är tillräckligt höga för att orsaka farmakologiska effekter på tillväxten.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Pulver:

- sackaros,

- fosforsyra (för pH-justering)
- natriumhydroxid (för pH-justering)

Vätska:

- metakresol (som konserveringsmedel 3 mg/ml) lösning i vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Eftersom blandbarhetsstudier saknas, skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Efter beredning ska läkemedlet förvaras i högst 28 dagar i kylskåp (2°C-8°C).

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen.

För förvaringsanvisningar för färdigberedd produkt, se avsnitt 6.3.

Easypod och one.click innehållande en cylinderampull med färdigberedd Saizen-lösning måste förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Om cool.click nålfria injektorer används ska endast cylinderampullen med färdigberedd Saizen-lösning förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

6.5 Förpackningstyp och innehåll

3 ml injektionsflaskor, DIN 2R, innehållande 8 mg pulver och 3 ml cylinderampuller med 1,37 ml vätska är av neutralt glas (typ 1). Injektionsflaskorna och cylinderampullerna är förslutna med gummiproppar.

Saizen click.easy 8 mg finns i följande förpackningsstorlekar:

1 injektionsflaska med Saizen 8 mg och 1 cylinderampull med bakteriostatisk vätska insatta i 1 beredningsset (click.easy) bestående av 1 beredningsenhet och 1 steril överföringsnål.

5 injektionsflaskor med Saizen 8 mg och 5 cylinderampuller med bakteriostatisk vätska insatta i 5 beredningsset (click.easy) bestående av 1 beredningsenhet och 1 steril överföringsnål.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Cylinderampullen med beredd lösning av Saizen click.easy 8 mg skall bara användas med one.click autoinjektor, cool.click nålfri autoinjektor eller easypod autoinjektor.

För förvaring av autoinjektorer innehållande cylinderampuller, se avsnitt 6.4.

Den beredda lösningen skall vara klar och fri från partiklar. Om lösningen innehåller partiklar får den inte injiceras.

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Merck AB
Box 3033
169 03 Solna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

14868

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE /FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1998-09-11 / 2009-04-12

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2013-11-11