

Renseignements destinés aux patient·e·s

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr SAIZEN^{MD} 5 mg (somatropine pour injection)

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra SAIZEN. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **SAIZEN**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »

- Le traitement par SAIZEN ne doit pas être administré sans les conseils réguliers d'un médecin expérimenté dans le diagnostic et la gestion des troubles de la croissance.
- SAIZEN ne doit être utilisé que si, après reconstitution, la solution est claire et qu'elle ne contient pas de particules (voir *Comment utiliser SAIZEN*).
- L'alcool benzylique est un agent de conservation dans l'eau bactériostatique pour injections, USP, et il peut être toxique pour les nouveau-nés*. Lors de l'administration de SAIZEN aux nouveau-nés, le mélanger avec de l'eau stérile pour injections, USP. N'utiliser qu'une seule dose préparée par fiole d'hormone de croissance et éliminer tout liquide restant.
- Des cas de décès ont été signalés chez des enfants atteints du syndrome de Prader-Willi qui étaient traités par l'hormone de croissance et qui présentaient un ou plusieurs des facteurs de risque suivants : obésité sévère, troubles respiratoires, ou rhumes et infections pulmonaires.

* Un nouveau-né est un enfant âgé de moins de 28 jours.

À quoi sert SAIZEN :

- traitement à long terme de patients ayant un retard de croissance attribuable à une sécrétion insuffisante d'hormone de croissance.
- traitement de l'insuffisance staturale chez les filles présentant une dysgénésie gonadique (syndrome de Turner) quand les épiphyses ne sont pas fermées.
- traitement du retard de croissance chez les enfants atteints d'insuffisance rénale chronique.
- trouble de la croissance (score de déviation standard SDS pour la taille actuelle < -2) chez les enfants de petite taille nés petits pour l'âge gestationnel SGA avec un poids et/ou une taille à la naissance inférieurs à -2 écarts types (ÉT) et qui ne sont pas parvenus à rattraper leur retard de croissance (score de déviation standard SDS pour la vitesse de croissance < 0 au cours de la dernière année) à l'âge de 2 ans ou plus.
- traitement de substitution chez l'adulte avec déficience de l'hormone de croissance (HC) acquise ou idiopathique diagnostiquée par un test dynamique unique de déficience de l'hormone de croissance (pic d'HC ≤ 5 µg/l).

Comment fonctionne SAIZEN :

SAIZEN contient de la somatropine, laquelle est identique à l'hormone de croissance présente naturellement chez l'être humain, mais est produite en laboratoire.

SAIZEN procure une source externe de l'hormone de croissance pour les patients qui ne peuvent pas en produire des quantités suffisantes naturellement. SAIZEN exerce de nombreux effets sur la croissance et le métabolisme des patients traités :

- stimulation de la croissance linéaire (taux de croissance).
- augmentation quantifiable de la croissance (longueur du corps) en raison des effets sur les zones de croissance cartilagineuses des os longs.
- croissance cellulaire démontrée par une augmentation de la masse musculaire, viscérale et des globules rouges.
- effet sur le métabolisme des glucides, y compris la tolérance au glucose et le taux d'insuline.
- effet sur le métabolisme des protéines. SAIZEN est un agent anabolisant qui stimule le transport intracellulaire des acides aminés, la nette rétention de l'azote et la synthèse des protéines.
- effet sur le métabolisme des lipides qui stimule la lipolyse intracellulaire, provoquant une augmentation de la concentration d'acides gras libres plasmatiques et favorisant l'oxydation des acides gras.
- effet sur le métabolisme du tissu conjonctif par la stimulation de la synthèse du sulfate de chondroïtine et du collagène, aussi bien que par l'excrétion urinaire de l'hydroxyproline.
- effet sur le métabolisme des minéraux par induction de la rétention du phosphore et du potassium et dans une moindre mesure, celle du sodium.
- augmentation de l'absorption intestinale du calcium, de la réabsorption au niveau des tubules rénaux du phosphore avec une augmentation du phosphate inorganique sérique.

Les ingrédients de SAIZEN sont :

Ingrédients médicinaux : somatropine

Ingrédients non médicinaux : acide phosphorique, hydroxyde de sodium et sucrose.

SAIZEN se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

SAIZEN est offert dans un flacon de 5 mg, avec un flacon de diluant (eau bactériostatique pour injection), lequel contient de l'alcool benzylique comme agent de conservation.

N'utilisez pas SAIZEN dans les cas suivants :

SAIZEN est contre-indiqué et ne doit pas être administré dans les cas suivants :

- Chez les patients souffrant de maladies graves aiguës attribuables à des complications résultant d'une chirurgie cardiaque ou abdominale, des traumatismes accidentels multiples ou chez les patients présentant une insuffisance respiratoire aiguë. Des études cliniques ont démontré que de fortes doses d'une autre somatropine étaient associées à une augmentation significative de la morbidité et de la mortalité chez ces patients.
- Chez les patients dont les épiphyses sont soudées, SAIZEN n'aura aucun effet sur la croissance. Le traitement pédiatrique par SAIZEN doit être interrompu lorsque le patient a atteint une taille adulte satisfaisante ou quand les épiphyses se sont soudées.
- En présence d'une tumeur intracrânienne sous-jacente en progression. La tumeur intracrânienne doit être inactive avant l'institution du traitement et SAIZEN doit être interrompu s'il y a un signe de reprise de l'activité tumorale. Les patients doivent faire l'objet d'examens fréquents afin de vérifier s'il y a une progression ou récurrence du processus pathologique sous-jacent.
- Chez les patients qui présentent une hypersensibilité à la somatropine, à l'un des excipients présents dans la poudre pour solution injectable ou encore au solvant.

- Néoplasie active (récemment diagnostiquée ou récurrente). Toute néoplasie préexistante doit être inactive. On doit arrêter le traitement par SAIZEN en cas de réapparition de la croissance tumorale.
- Rétinopathie diabétique à évolution chronique ou pré-chronique.
- Chez les patients atteints du syndrome de Prader-Willi souffrant d'obésité sévère ou de troubles respiratoires sévères. Sauf si l'on a également diagnostiqué une déficience en hormone de croissance chez les patients atteints du syndrome de Prader-Willi, SAIZEN n'est pas indiqué pour le traitement de longue durée des patients pédiatriques qui ont un retard de croissance dû à un syndrome de Prader-Willi confirmé par une étude génétique.

Le traitement par SAIZEN doit être interrompu chez les patients gravement malades.

SAIZEN n'est pas recommandé pendant la grossesse ni l'allaitement.

Chez les enfants atteints de maladies rénales chroniques, le traitement par la somatropine doit être interrompu au moment de la transplantation rénale.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser SAIZEN, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- Si vous ressentez des tremblements ou des étourdissements attribuables à un taux de glucose sanguin bas peu de temps après l'administration de SAIZEN. Ces effets disparaîtront rapidement. Votre glycémie peut par la suite augmenter au-dessus de la normale 2 à 4 heures après l'administration. Puisque le traitement par l'hormone de croissance (HC) peut modifier la façon dont le corps utilise le sucre, votre glycémie doit être testée régulièrement par un professionnel de la santé.
- Si vous êtes diabétique ou si l'un des membres de votre famille l'est, le médecin suivra de près le traitement par SAIZEN et pourra modifier le traitement du diabète. En outre, il peut prescrire une autre hormone s'il découvre que vous présentez une carence en hormone thyroïdienne.
- Si, par le passé, vous avez été atteint d'une maladie affectant le cerveau, par exemple, une tumeur. Le médecin vous examinera régulièrement pour voir s'il n'y a pas récurrence de cette maladie.
- Si vous souffrez d'un mal de tête grave ou récurrent, si vous avez des problèmes visuels ou en cas de vomissements ou de nausées, vous devez contacter votre médecin immédiatement. Très rarement, il peut y avoir un œdème du cerveau et le médecin peut demander à examiner vos yeux pour déceler des signes de cette affection. Dans ce cas, il sera peut-être nécessaire d'arrêter le traitement par l'hormone de croissance, bien que le traitement pourra être repris à une date ultérieure. Si les symptômes de l'œdème du cerveau réapparaissent, le traitement par SAIZEN doit être interrompu.

Autres mises en garde :

- SAIZEN ne doit être administré que sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le diagnostic et la prise en charge des patients présentant des déficits en hormone de croissance.
- Quand le médicament est injecté au même endroit pendant une longue période de temps, il peut provoquer des lésions à cet endroit. Il est donc important d'alterner constamment les sites d'injection. Le médecin ou le personnel infirmier pourra vous dire quels endroits du corps vous pouvez utiliser.

- Certains enfants souffrant d'un déficit en hormone de croissance développent une leucémie, qu'ils aient reçu ou non un traitement à base d'hormone de croissance, et ils peuvent être légèrement plus à risque de manifester une leucémie que les enfants qui n'ont pas de déficit en hormone de croissance. Aucune relation de cause à effet n'a été établie avec le traitement par l'hormone de croissance.
- Des problèmes de hanche peuvent survenir plus fréquemment chez les enfants ayant des problèmes hormonaux ou rénaux. Si le patient présente une insuffisance rénale chronique (ce qui peut être le cas quand les reins sont endommagés), il doit être examiné fréquemment pour déceler les signes d'une maladie des os. Il n'est pas certain que la maladie des os chez les enfants ayant des problèmes hormonaux ou rénaux soit modifiée par le traitement par l'hormone de croissance. Il faut réaliser des radiographies de la hanche avant de commencer le traitement. Si le patient développe une claudication ou se plaint d'une douleur à la hanche ou au genou pendant le traitement par SAIZEN, il faut en aviser le médecin. Il ou elle devra s'assurer que ces symptômes ne découlent pas d'un déplacement de la tête fémorale (séparation de l'épiphyse) avant de continuer le traitement par SAIZEN.
- Dans de rares cas, SAIZEN peut provoquer une inflammation du pancréas (pancréatite), qui se manifeste par une douleur intense au ventre et au dos. Veuillez envisager cette possibilité, surtout si votre enfant souffre de maux d'estomac, et contactez votre médecin.
- SAIZEN peut modifier le fonctionnement de votre glande thyroïde. Votre médecin pourrait effectuer des analyses de sang pour mesurer vos taux d'hormones thyroïdiennes et vous prescrire une autre hormone si vous (ou votre enfant) présentez un déficit en hormones thyroïdiennes.
- Une scoliose (courbure de la colonne vertébrale) déjà existante peut s'aggraver chez n'importe quel enfant lors d'une poussée de croissance rapide. Tout au long du traitement par SAIZEN, votre médecin recherchera régulièrement la présence de signes de scoliose chez vous (ou votre enfant).
- Chez les enfants atteints d'insuffisance rénale chronique, le traitement doit être arrêté s'il y a une transplantation rénale.
- Patients petits pour l'âge gestationnel (AG) : AG signifie « âge gestationnel ». L'âge gestationnel est le temps qu'un bébé passe dans l'utérus de sa mère. « Petit pour l'AG » fait référence à un bébé qui est plus petit que la plupart des bébés ayant le même âge gestationnel. Les patients qui sont petits pour leur âge gestationnel courent un plus grand risque de souffrir de diabète. Il importe de faire vérifier le taux d'insuline et la glycémie à jeun avant et pendant le traitement par SAIZEN.
- Les patientes atteintes du syndrome de Turner traitées par SAIZEN doivent faire l'objet d'un examen attentif, surtout en cas de douleurs aux os.
- SAIZEN peut causer de la rétention d'eau chez les patients adultes. Cela peut se manifester par un gonflement ainsi que par des douleurs aux articulations ou aux muscles. Si vous ressentez ces symptômes, parlez-en à votre médecin, qui pourra décider d'ajuster votre dose de SAIZEN.
- Avisez votre médecin si le patient développe une claudication, a des difficultés à marcher ou a une douleur au genou ou à la hanche. Le médecin doit s'assurer que ces symptômes ne sont pas causés par un déplacement de la tête fémorale par rapport au col fémoral (épiphysiolyse) ou par un trouble circulatoire de la tête fémorale (nécrose avasculaire [ostéonécrose] ou maladie de Legg-Calvé-Perthes).

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

Les produits suivants pourraient interagir avec SAIZEN :

- Il n'y a généralement pas de danger à prendre d'autres médicaments. Cependant, si le patient est sous CORTICOSTÉROÏDES, il est nécessaire de le dire au médecin ou au personnel infirmier. Ces médicaments sont utilisés pour traiter de nombreuses maladies, dont l'asthme, les allergies, le rejet d'une greffe de rein et l'arthrite rhumatoïde. Les corticostéroïdes peuvent interférer avec le traitement pour la croissance.
- Hormones thyroïdiennes
- Glucocorticoïdes
- Traitement antidiabétique
- Médicaments métabolisés par le cytochrome P450 3A4 (par exemple, corticostéroïdes, stéroïdes sexuels, anticonvulsivants, cyclosporine)
- Œstrogènes oraux

Comment utiliser SAIZEN :**Préparation de SAIZEN pour l'administration**

Voici le matériel dont vous aurez besoin pour procéder à l'injection de SAIZEN :

- 3 tampons imbibés d'alcool
- Un coton-tige
- Une seringue de 3 cc (ml) et une aiguille de calibre 23 pour le mélange
- Une seringue à insuline BD pour l'injection
- 1 flacon de SAIZEN
- Un flacon de solvant (vous avez besoin de ce liquide stérile - le solvant - pour dissoudre la poudre de SAIZEN et la rendre injectable)
- Un contenant sécurisé pour l'élimination des seringues, des flacons et des aiguilles souillées

Utilisez toujours des aiguilles et seringues stériles à l'emballage non ouvert et gardez les aiguilles recouvertes de leur capuchon jusqu'au moment de leur utilisation.

CONSEIL : Votre médecin ou votre infirmier ou infirmière vous expliquera quelle quantité de solvant ajouter au flacon de SAIZEN et quelle quantité de SAIZEN injecter.

Préparation pour l'injection de SAIZEN

1. Commencez par choisir une surface plane et propre (comme un comptoir de cuisine ou de salle de bains).
2. Lavez-vous soigneusement les mains avec du savon et de l'eau. Cela aide à éviter les infections.
3. Vérifiez la date de péremption de SAIZEN.

Prélèvement du solvant

1. Tournez délicatement le capuchon de la longue aiguille montée sur la seringue et enlevez-le.
2. Tirez sur le piston de la seringue au niveau recommandé par votre médecin ou infirmier/infirmière pour faire rentrer de l'air dans la seringue.
3. Enlevez le couvercle à soulever du flacon de solvant et jetez-le. Essayez le bouchon en caoutchouc du flacon avec un tampon imbibé d'alcool.
4. Tenez fermement le flacon sur le dessus du comptoir. Enfoncez l'aiguille dans le bouchon du flacon de solvant de SAIZEN. Poussez sur le piston de la seringue et injectez l'air dans le flacon.

5. Retournez le flacon la tête en bas. Assurez-vous que l'extrémité de l'aiguille reste dans le liquide. Tirez à nouveau sur le piston de la seringue jusqu'à ce que vous ayez retiré la quantité de solvant suggérée par votre médecin ou infirmier/infirmière et atteint la marque correspondante sur le corps de la seringue.
6. Si des bulles d'air apparaissent dans la seringue, poussez doucement sur le piston de la seringue pour chasser l'air dans le flacon. Vous pourriez devoir tapoter doucement la seringue pour chasser les bulles. Aspirez davantage de solvant, au besoin, jusqu'à ce que vous ayez la quantité prescrite par votre médecin.
7. Retirez l'aiguille du solvant.

Mélange de SAIZEN

1. Enlevez le couvercle du flacon de SAIZEN et jetez-le dans un conteneur approprié. Essuyez le bouchon en caoutchouc du flacon avec un tampon imbibé d'alcool.
2. Avec la même seringue, mettez la longue aiguille dans le bouchon du flacon de SAIZEN. Placez doucement l'extrémité de l'aiguille contre la paroi interne du flacon. Injectez lentement le solvant en faisant en sorte que le jet de solvant soit dirigé contre la paroi du flacon. **NE DIRIGEZ PAS LE JET SUR LA POUDRE BLANCHE** dans le fond du flacon.
3. Retirez l'aiguille et jetez-la dans un conteneur approprié.
4. Faites tourner doucement (ne secouez pas) le flacon jusqu'à ce que la poudre soit complètement dissoute. Le mélange SAIZEN doit être clair. S'il reste trouble, laiteux ou grumeleux, ne l'utilisez pas.

CONSEIL : Si SAIZEN devient laiteux après avoir été mélangé, retournez-le à votre pharmacie ou infirmier/infirmière.

Préparation de SAIZEN pour l'injection

1. Essuyez à nouveau le bouchon en caoutchouc du flacon de SAIZEN avec un tampon imbibé d'alcool.
2. Prenez la seringue à insuline ayant une petite aiguille et enlevez avec précaution le capuchon de l'aiguille.
3. Tirez sur le piston de la seringue au niveau recommandé par votre médecin ou infirmier/infirmière pour faire rentrer de l'air dans la seringue.
4. En la tenant droite, insérez lentement l'aiguille à travers le centre du bouchon en caoutchouc du flacon de SAIZEN qui vient d'être mélangé. Poussez doucement sur le piston de l'aiguille pour injecter l'air dans le flacon.
5. Retournez le flacon la tête en bas avec la seringue et l'aiguille toujours dedans, en tenant le flacon dans une main. Assurez-vous que l'extrémité de l'aiguille est bien dans la solution. Avec votre autre main, tirez doucement sur le piston jusqu'à ce que vous ayez la quantité prescrite de SAIZEN dans la seringue.
6. Retirez doucement l'aiguille du flacon.
7. Tenez la seringue à la verticale et tapez délicatement dessus. Remettez le capuchon en plastique sur l'aiguille jusqu'au moment de l'injection. L'injection doit être effectuée le plus tôt possible après le remplissage de la seringue. Ne conservez pas SAIZEN dans la seringue.

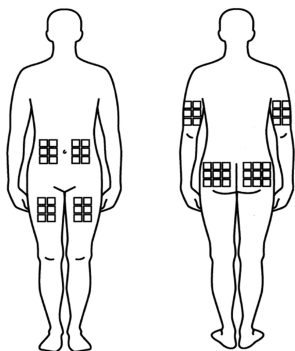
CONSEIL : Veillez à ne pas toucher une aiguille décapuchonnée avec vos doigts ni à laisser l'aiguille toucher quoi que ce soit.

Choix du site d'injection

Vous devez choisir un site d'injection différent chaque jour, en alternant les bras, les jambes et l'abdomen. Les fesses peuvent également être utilisées (voir le schéma des sites d'injection).

L'utilisation du même site à répétition peut causer une infection, une irritation ou une fonte des graisses.

Schéma des sites d'injection :



CONSEIL : De nombreux parents préfèrent d'abord s'entraîner à se faire des injections mutuellement afin de savoir ce que l'on ressent et de mieux comprendre les réactions de leur enfant. Vous pouvez utiliser une petite quantité de solution isotonique de chlorure de sodium que vous aurez obtenue auprès du cabinet de votre médecin.

Injection de SAIZEN

1. Nettoyez la peau du site d'injection avec un tampon imbibé d'alcool en faisant un mouvement circulaire.

CONSEIL : Laissez sécher la peau après l'avoir nettoyée à l'alcool, ce qui réduira la sensation de pincement.

2. Enlevez le capuchon de l'aiguille et, de la main avec laquelle vous écrivez, prenez la seringue et tenez-la comme un crayon.
3. Pincez un amas de peau et tenez-le pendant que vous insérez rapidement et complètement l'aiguille à un angle de 90 °. Avec votre index, poussez sur le piston de la seringue pour injecter le médicament. Prenez le temps nécessaire pour injecter toute la solution. Vous pouvez aussi compter jusqu'à 5.

CONSEIL : Pour insérer l'aiguille dans la peau, il faut peu de force, mais un geste vif.

4. En relâchant la peau, retirez l'aiguille dans le même angle que celui de l'injection. Placez le coton-tige sur le site d'injection et appliquez une légère pression.
5. Ne remettez pas le capuchon sur l'aiguille. Éliminez soigneusement le capuchon ainsi que toutes les aiguilles et seringues utilisées dans un conteneur approprié après une seule utilisation.

CONSEIL : N'utilisez JAMAIS la même aiguille deux fois.

Les contenants pour l'élimination doivent être faits de plastique épais, imperforable, avec un couvercle solide, par exemple, une bouteille de boisson gazeuse vide. Les contenants peuvent être retournés à la clinique pour être éliminés ou vous pouvez contacter votre pharmacie pour savoir comment éliminer en toute sécurité les seringues souillées.

Points à retenir

1. Établissez une routine : faites l'injection à la même heure chaque soir avant le coucher.

2. Conservez les flacons à la température ambiante (sans dépasser 25 °C). Cependant, une fois reconstitués avec un solvant bactériostatique, ils doivent être conservés dans le réfrigérateur et être utilisés pendant une période pouvant atteindre 14 jours.
3. Vérifiez toujours la date de péremption du produit.
4. N'utilisez pas le produit s'il devient laiteux, grumeleux ou change de couleur.
5. Assurez-vous que la dose correspond exactement à la quantité prescrite.
6. Alternez les sites d'injection chaque fois, comme vous en avez discuté avec le personnel infirmier.
7. Réfrigérez toute solution non utilisée. Utilisez SAIZEN pour plusieurs doses uniquement s'il a été reconstitué avec de l'eau bactériostatique pour injection.
8. Si vous avez des doutes quant à la reconstitution du médicament ou si vous éprouvez de la difficulté avec la procédure d'injection, contactez votre médecin ou le personnel infirmier.

Dose habituelle :

SAIZEN doit être injecté préférentiellement le soir.

La posologie et le schéma d'administration de SAIZEN seront adaptés au poids du patient par le médecin selon le régime suivant :

- Retard de croissance attribuable à une sécrétion d'hormone de croissance endogène insuffisante : Il est recommandé d'administrer SAIZEN par voie sous-cutanée à une dose de 0,2 mg/kg de poids corporel par semaine. La posologie peut être augmentée à 0,27 mg/kg par semaine si la réponse au traitement est insuffisante. Si vous injectez le produit dans le muscle (voie intramusculaire), répartissez la dose hebdomadaire en 3 injections uniques (de 0,067 mg/kg chacune). Utilisez une aiguille d'au moins 2,5 cm de long pour vous assurer que le produit soit bien injecté dans le muscle.
- Insuffisance de croissance chez les filles souffrant de dysgénésie gonadique (syndrome de Turner) : Il est recommandé d'administrer SAIZEN par voie sous-cutanée à une dose de 0,375 mg/kg de poids corporel/semaine (posologie optimale 0,32-0,375 mg/kg par semaine). Un traitement concomitant par des stéroïdes anabolisants non androgéniques chez des patientes atteintes du syndrome de Turner peut augmenter la réponse sur le plan de la croissance.
- Retard de croissance chez les enfants atteints d'insuffisance rénale chronique : Il est recommandé d'administrer SAIZEN par voie sous-cutanée à une dose de 0,35 mg/kg de poids corporel par semaine.
- Déficit de croissance chez les enfants de petite taille nés petits pour l'âge gestationnel : Il est recommandé d'administrer SAIZEN par voie sous-cutanée à une dose de 0,47 mg/kg de poids corporel par semaine.
- Déficit en hormone de croissance chez l'adulte : Il est recommandé d'administrer SAIZEN par voie sous-cutanée à une dose de 0,005 mg/kg/jour au début du traitement. Cette dose peut être augmentée après quatre semaines à 0,01 mg/kg/jour si elle est bien tolérée. La dose minimale efficace doit être utilisée et la dose nécessaire peut diminuer avec l'âge.

Surdose :

Si vous oubliez une dose ou si vous injectez trop de SAIZEN, il faut en aviser votre médecin puisqu'il décidera peut-être de modifier la prochaine dose en conséquence. L'injection d'une surdose de médicament peut faire varier la glycémie sanguine, causant possiblement des tremblements ou des étourdissements chez le patient. Si cela se produit, il faut contacter votre médecin dès que possible. Le fait de prendre trop de médicament pendant un certain temps peut provoquer une croissance excessive de certains os, notamment ceux des mains, des pieds et de la mâchoire. De plus, la prise

d'une dose trop élevée de SAIZEN pendant une longue période peut amener votre corps à faire de la rétention d'eau.

À ce jour, l'incidence d'une surdose aiguë n'a fait l'objet d'aucun rapport.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de SAIZEN, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié de prendre une dose de ce médicament, il n'est pas nécessaire de prendre la dose manquée. Sautez la dose oubliée et prenez la prochaine dose prévue. Ne prenez pas deux doses en même temps.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de SAIZEN :

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez SAIZEN. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Comme avec n'importe quel médicament, des effets secondaires peuvent parfois se manifester, bien que la majorité des gens n'éprouvent aucun problème avec SAIZEN.

Il peut cependant y avoir des rougeurs et un prurit au site d'injection. Si cela vous gêne particulièrement, discutez-en avec votre médecin.

SAIZEN peut entraîner une résistance à l'insuline. La résistance à l'insuline signifie que votre corps ne peut pas faire un bon usage de l'insuline qu'il produit, ce qui provoque une augmentation du taux de glucose sanguin (glycémie). Votre médecin devra contrôler de façon régulière votre glycémie. Il est également important de vérifier votre glycémie si vous souffrez de diabète ou présentez des antécédents familiaux de diabète.

L'hypertension crânienne est une pression trop élevée à l'intérieur du crâne. Il peut s'agir d'une complication de SAIZEN (traitement par l'hormone de croissance). Appelez votre médecin si vous avez un mal de tête persistant ou qui disparaît et revient, des troubles de vision, une sensation de malaise gastrique (nausées) ou des vomissements.

Dans de très rares cas, un patient pourrait développer des anticorps anti-somatropine.

Ils ne sont habituellement pas associés à des effets indésirables et n'ont pas d'incidence sur la croissance.

En cas de boiterie inexpliquée, veuillez contacter le médecin ou le personnel infirmier.

Si le patient présente l'un de ces effets indésirables ou n'importe quel autre, veuillez en informer le médecin ou le personnel infirmier.

La liste d'effets indésirables présentée ici n'est pas exhaustive. Si le patient présente des symptômes inhabituels quelconques ou des effets indésirables, vous devez les signaler immédiatement au médecin. Il est également recommandé de discuter de la possibilité d'effets indésirables avec le médecin avant de commencer le traitement.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables ([Canada.ca/medicament-instrument-declaration](https://canada.ca/medicament-instrument-declaration)) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

Remarque : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

Produit lyophilisé :

Conserver SAIZEN lyophilisé à la température ambiante (sans dépasser 25 °C).

Ne pas utiliser SAIZEN après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Produit reconstitué :

SAIZEN 5 mg/flacon :

Lorsque le médicament est reconstitué avec 1 à 3 ml d'eau bactériostatique pour injection (USP), la solution reconstituée peut être conservée à 2-8 °C pendant une période pouvant atteindre 14 jours.

Lorsque le médicament est reconstitué avec de l'eau pour injection (USP), la solution reconstituée doit être administrée immédiatement (dans un délai de 3 heures). Toute solution non utilisée doit être jetée.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur SAIZEN :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada ([Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](https://base-de-donnees-sur-les-produits-pharmaceutiques.ca)) et sur le site Web du fabricant [<https://medinfo.emdserono.ca/fr>] ou peut être obtenu en téléphonant au programme de services aux patients MOMENTUM au 1-877-724-9361.

Le présent feuillet a été rédigé par EMD Serono, une filiale de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne.

Date d'approbation : 2026-08-28

^{MD} Marque déposée de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne, ou de ses filiales.

Renseignements destinés aux patient·e·s

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr SAIZEN^{MD} 6 mg (5,83 mg/ml), 12 mg (8 mg/ml) et 20 mg (8 mg/ml) en cartouches (somatropine, solution pour injection dans une cartouche)

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **SAIZEN**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **SAIZEN**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »

- Le traitement par SAIZEN ne doit pas être administré sans les conseils réguliers d'un médecin expérimenté dans le diagnostic et la gestion des troubles de la croissance.
- SAIZEN ne doit être utilisé que si, après reconstitution, la solution est claire et qu'elle ne contient pas de particules (voir *Comment utiliser SAIZEN*).
- L'alcool benzylique est un conservateur dans l'eau bactériostatique pour injections, USP, et il peut être toxique pour les nouveau-nés*. Lors de l'administration de SAIZEN aux nouveau-nés, le mélanger avec de l'eau stérile pour injections, USP. N'utiliser qu'une seule dose préparée par fiole d'hormone de croissance et éliminer tout liquide restant.
- Des cas de décès ont été signalés chez des enfants atteints du syndrome de Prader-Willi qui étaient traités par l'hormone de croissance et qui présentaient un ou plusieurs des facteurs de risque suivants : obésité sévère, troubles respiratoires, ou rhumes et infections pulmonaires.

* Un nouveau-né est un enfant âgé de moins de 28 jours.

À quoi sert SAIZEN :

SAIZEN est indiqué dans les cas suivants :

- traitement à long terme de patients ayant un retard de croissance attribuable à une sécrétion insuffisante d'hormone de croissance.
- traitement de l'insuffisance staturale chez les filles présentant une dysgénésie gonadique (syndrome de Turner) quand les épiphyses ne sont pas fermées.
- traitement du retard de croissance chez les enfants atteints d'insuffisance rénale chronique.
- trouble de la croissance (score de déviation standard SDS pour la taille actuelle < -2) chez les enfants de petite taille nés petits pour l'âge gestationnel SGA avec un poids et/ou une taille à la naissance inférieurs à -2 écarts types (ÉT) et qui ne sont pas parvenus à rattraper leur retard de croissance (score de déviation standard SDS pour la vitesse de croissance < 0 au cours de la dernière année) à l'âge de 2 ans ou plus.
- traitement de substitution chez l'adulte avec déficience de l'hormone de croissance (HC) acquise ou idiopathique diagnostiquée par un test dynamique unique de déficience de l'hormone de croissance (pic d'HC ≤ 5 µg/L).

Comment fonctionne SAIZEN :

SAIZEN contient de la somatropine, laquelle est identique à l'hormone de croissance présente naturellement chez l'être humain, mais est produite en laboratoire.

SAIZEN procure une source externe de l'hormone de croissance pour les patients qui ne peuvent pas en produire des quantités suffisantes naturellement. SAIZEN exerce de nombreux effets sur la croissance et le métabolisme des patients traités :

- stimulation de la croissance linéaire (taux de croissance).
- augmentation quantifiable de la croissance (longueur du corps) en raison des effets sur les zones de croissance cartilagineuses des os longs.
- croissance cellulaire démontrée par une augmentation de la masse musculaire, viscérale et des globules rouges.
- effet sur le métabolisme des glucides, y compris la tolérance au glucose et le taux d'insuline.
- effet sur le métabolisme des protéines. SAIZEN est un agent anabolisant qui stimule le transport intracellulaire des acides aminés, la nette rétention de l'azote et la synthèse des protéines.
- effet sur le métabolisme des lipides qui stimule la lipolyse intracellulaire, provoquant une augmentation de la concentration d'acides gras libres plasmatiques et favorisant l'oxydation des acides gras.
- effet sur le métabolisme du tissu conjonctif par la stimulation de la synthèse du sulfate de chondroïtine et du collagène, aussi bien que par l'excrétion urinaire de l'hydroxyproline.
- effet sur le métabolisme des minéraux par induction de la rétention du phosphore et du potassium et dans une moindre mesure, celle du sodium.
- augmentation de l'absorption intestinale du calcium, de la réabsorption au niveau des tubules rénaux du phosphore avec une augmentation du phosphate inorganique sérique.

Les ingrédients de SAIZEN sont :

Ingrédients médicinaux : somatropine

Ingrédients non médicinaux : acide citrique, phénol, poloxamère 188 et sucrose.

SAIZEN se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

SAIZEN est offert sous forme de cartouche pré-remplie. Trois formats sont offerts :

1. SAIZEN 6 mg avec un volume nominal de 1,03 ml de solution. La concentration finale qui sera injectée est de 5,83 mg/ml.
2. SAIZEN 12 mg avec un volume nominal de 1,50 ml de solution. La concentration finale qui sera injectée est de 8 mg/ml.
3. SAIZEN 20 mg avec un volume nominal de 2,50 ml de solution. La concentration finale qui sera injectée est de 8 mg/ml.

Les cartouches de SAIZEN sont identifiées par un code de couleurs : SAIZEN 6 mg (5,83 mg/ml) en bleu, 12 mg (8 mg/ml) en rouge, et 20 mg (8 mg/ml) en jaune.

N'utilisez pas SAIZEN dans les cas suivants :

SAIZEN est contre-indiqué et ne doit pas être administré dans les cas suivants :

- Chez les patients souffrant de maladies graves aiguës attribuables à des complications résultant d'une chirurgie cardiaque ou abdominale, des traumatismes accidentels multiples ou chez les patients présentant une insuffisance respiratoire aiguë. Des études cliniques ont démontré que de fortes doses d'une autre somatropine étaient associées à une augmentation significative de la morbidité et de la mortalité chez ces patients.
- Chez les patients dont les épiphyses sont soudées, SAIZEN n'aura aucun effet sur la croissance. Le traitement pédiatrique par SAIZEN doit être interrompu lorsque le patient a atteint une taille adulte satisfaisante ou quand les épiphyses se sont soudées.
- En présence d'une tumeur intracrânienne sous-jacente en progression. La tumeur intracrânienne doit être inactive avant l'institution du traitement et SAIZEN doit être interrompu s'il y a un signe de reprise de l'activité tumorale. Les patients doivent faire l'objet d'examens fréquents afin de vérifier s'il y a progression ou récurrence du processus pathologique sous-jacent.
- Chez les patients qui présentent une hypersensibilité à la somatropine, à l'un des excipients présents dans la poudre pour solution injectable ou encore au solvant.
- Néoplasie active (récemment diagnostiquée ou récurrente). Toute néoplasie préexistante doit être inactive. On doit arrêter le traitement par SAIZEN en cas de réapparition de la croissance tumorale.
- Rétinopathie diabétique à évolution chronique ou pré-chronique.
- Chez les patients atteints du syndrome de Prader-Willi souffrant d'obésité sévère ou de troubles respiratoires sévères. Sauf si l'on a également diagnostiqué une déficience en hormone de croissance chez les patients atteints du syndrome de Prader-Willi, SAIZEN n'est pas indiqué pour le traitement de longue durée des patients pédiatriques qui ont un retard de croissance dû à un syndrome de Prader-Willi confirmé par une étude génétique.

Le traitement par SAIZEN doit être interrompu chez les patients gravement malades.

SAIZEN n'est pas recommandé pendant la grossesse ni l'allaitement.

Chez les enfants atteints de maladies rénales chroniques, le traitement par la somatropine doit être interrompu au moment de la transplantation rénale.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser SAIZEN, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- Si vous ressentez des tremblements ou des étourdissements attribuables à un taux de glucose sanguin bas peu de temps après l'administration de SAIZEN. Ces effets disparaîtront rapidement. Votre glycémie peut par la suite augmenter au-dessus de la normale 2 à 4 heures après l'administration. Puisque le traitement par l'hormone de croissance (HC) peut modifier la façon dont le corps utilise le sucre, votre glycémie doit être testée régulièrement par un professionnel de la santé.
- Si vous êtes diabétique ou si l'un des membres de votre famille l'est, le médecin suivra de près le traitement par SAIZEN et pourra modifier le traitement du diabète. En outre, il peut prescrire une autre hormone s'il découvre que vous présentez une carence en hormone thyroïdienne.
- Si, par le passé, vous avez été atteint d'une maladie affectant le cerveau, par exemple une tumeur, le médecin vous examinera régulièrement pour voir s'il n'y a pas une récurrence de cette maladie.
- Si vous souffrez d'un mal de tête grave ou récurrent, si vous avez des problèmes visuels ou en cas de vomissements ou de nausées, vous devez contacter votre médecin immédiatement. Très rarement, il peut y avoir un œdème du cerveau et le médecin peut demander à examiner vos yeux pour déceler des signes de cette affection. Dans ce cas, il sera peut-être nécessaire d'arrêter le

traitement par l'hormone de croissance, bien que le traitement pourra être repris à une date ultérieure. Si les symptômes de l'œdème du cerveau réapparaissent, le traitement par SAIZEN doit être interrompu.

Autres mises en garde :

- SAIZEN ne doit être administré que sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le diagnostic et la prise en charge des patients présentant des déficits en hormone de croissance.
- Quand le médicament est injecté au même endroit pendant une longue période de temps, il peut provoquer des lésions à cet endroit. Il est donc important d'alterner constamment les sites d'injection. Le médecin ou le personnel infirmier pourra vous dire quels endroits du corps vous pouvez utiliser.
- Certains enfants souffrant d'un déficit en hormone de croissance développent une leucémie, qu'ils aient reçu ou non un traitement à base d'hormone de croissance, et ils peuvent être légèrement plus à risque de manifester une leucémie que les enfants qui n'ont pas de déficit en hormone de croissance. Aucune relation de cause à effet n'a été établie avec le traitement par l'hormone de croissance.
- Des problèmes de hanche peuvent survenir plus fréquemment chez les enfants ayant des problèmes hormonaux ou rénaux. Si le patient présente une insuffisance rénale chronique (ce qui peut être le cas quand les reins sont endommagés), il doit être examiné fréquemment pour déceler les signes d'une maladie des os. Il n'est pas certain que la maladie des os chez les enfants ayant des problèmes hormonaux ou rénaux soit modifiée par le traitement par l'hormone de croissance. Il faut réaliser des radiographies de la hanche avant de commencer le traitement. Si le patient développe une claudication ou se plaint d'une douleur à la hanche ou au genou pendant le traitement par SAIZEN, il faut en aviser le médecin. Il ou elle devra s'assurer que ces symptômes ne découlent pas d'un déplacement de la tête fémorale (séparation de l'épiphyse) avant de continuer le traitement par SAIZEN.
- Dans de rares cas, SAIZEN peut provoquer une inflammation du pancréas (pancréatite), qui se manifeste par une douleur intense au ventre et au dos. Veuillez envisager cette possibilité, surtout si votre enfant souffre de maux d'estomac, et contactez votre médecin.
- SAIZEN peut modifier le fonctionnement de votre glande thyroïde. Votre médecin pourrait effectuer des analyses de sang pour mesurer vos taux d'hormones thyroïdiennes et vous prescrire une autre hormone si vous (ou votre enfant) présentez un déficit en hormones thyroïdiennes.
- Une scoliose (courbure de la colonne vertébrale) déjà existante peut s'aggraver chez n'importe quel enfant lors d'une poussée de croissance rapide. Tout au long du traitement par SAIZEN, votre médecin recherchera régulièrement la présence de signes de scoliose chez vous (ou votre enfant).
- Chez les enfants atteints d'insuffisance rénale chronique, le traitement doit être arrêté s'il y a une transplantation rénale.
- Patients petits pour l'âge gestationnel (AG) : AG signifie « âge gestationnel ». L'âge gestationnel est le temps qu'un bébé passe dans l'utérus de sa mère. « Petit pour l'AG » fait référence à un bébé qui est plus petit que la plupart des bébés ayant le même âge gestationnel. Les patients qui sont petits pour leur âge gestationnel courent un plus grand risque de souffrir de diabète. Il importe de faire vérifier le taux d'insuline et la glycémie à jeun avant et pendant le traitement par SAIZEN.
- Les patientes atteintes du syndrome de Turner traitées par SAIZEN doivent faire l'objet d'un examen attentif, surtout en cas de douleurs aux os.

- SAIZEN peut causer de la rétention d'eau chez les patients adultes. Cela peut se manifester par un gonflement ainsi que par des douleurs aux articulations ou aux muscles. Si vous ressentez ces symptômes, parlez-en à votre médecin, qui pourra décider d'ajuster votre dose de SAIZEN.
- Avisez votre médecin si le patient développe une claudication, a des difficultés à marcher ou a une douleur au genou ou à la hanche. Le médecin doit s'assurer que ces symptômes ne sont pas causés par un déplacement de la tête fémorale par rapport au col fémoral (épiphysiolyse) ou par un trouble circulatoire de la tête fémorale (nécrose avasculaire [ostéonécrose] ou maladie de Legg-Calvé-Perthes).

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

Les produits suivants pourraient interagir avec SAIZEN :

- Il n'y a généralement pas de danger à prendre d'autres médicaments. Cependant, si le patient est sous CORTICOSTÉROÏDES, il est nécessaire de le dire au médecin ou au personnel infirmier. Ces médicaments sont utilisés pour traiter de nombreuses maladies, dont l'asthme, les allergies, le rejet d'une greffe de rein et l'arthrite rhumatoïde. Les corticostéroïdes peuvent interférer avec le traitement pour la croissance.
- Hormones thyroïdiennes
- Glucocorticoïdes
- Traitement antidiabétique
- Médicaments métabolisés par le cytochrome P450 3A4 (par exemple, corticostéroïdes, stéroïdes sexuels, anticonvulsivants, cyclosporine)
- Œstrogènes oraux

Comment utiliser SAIZEN :

Préparation de SAIZEN pour l'administration

Rassembler tous les éléments nécessaires à l'injection du médicament sur une surface propre et se laver les mains avec du savon et de l'eau. La cartouche contenant le médicament SAIZEN est prête à l'emploi pour une administration avec l'auto-injecteur électromécanique easypod^{MD} ou le stylo injecteur aluetta^{MD}. La solution doit être limpide ou légèrement opalescente et ne doit contenir aucune particule. Si la solution contient des particules, elle ne doit pas être injectée.

Les stylos injecteurs aluetta et les cartouches de SAIZEN sont disponibles dans plusieurs formats. Chaque stylo aluetta est identifié par un code de couleurs et ne doit être utilisé qu'avec la cartouche SAIZEN de la couleur correspondante pour administrer la bonne dose :

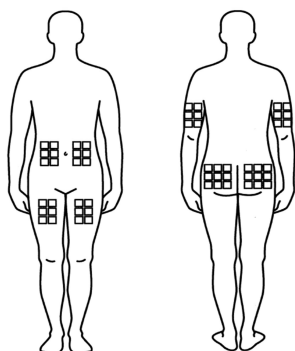
- Le stylo injecteur 6 (bleu) aluetta doit être utilisé avec la cartouche (bleue) de SAIZEN 6 mg (5,83 mg/ml).
- Le stylo injecteur 12 (rouge) aluetta doit être utilisé avec la cartouche (rouge) de SAIZEN 12 mg (8 mg/ml).
- Le stylo injecteur 20 (jaune) aluetta doit être utilisé avec la cartouche (jaune) de SAIZEN 20 mg (8 mg/ml).

Pour obtenir des directives sur la façon de charger la cartouche dans l'auto-injecteur électromécanique easypod ou le stylo injecteur aluetta, veuillez lire attentivement le manuel fourni avec le dispositif d'injection.

Choix du site d'injection

Vous devez choisir un site d'injection différent chaque jour, en alternant les bras, les jambes et l'abdomen. Les fesses peuvent également être utilisées (voir le schéma des sites d'injection). L'utilisation du même site à répétition peut causer une infection, une irritation ou une fonte des graisses.

Schéma des sites d'injection :



Dose habituelle :

SAIZEN doit être injecté préférablement le soir.

La posologie et le schéma d'administration de SAIZEN seront adaptés au poids du patient par le médecin selon le régime suivant :

- Retard de croissance attribuable à une sécrétion d'hormone de croissance endogène insuffisante : Il est recommandé d'administrer SAIZEN par voie sous-cutanée à une dose de 0,2 mg/kg de poids corporel par semaine. La posologie peut être augmentée à 0,27 mg/kg par semaine si la réponse au traitement est insuffisante.
- Insuffisance de croissance chez les filles souffrant de dysgénésie gonadique (syndrome de Turner) : Il est recommandé d'administrer SAIZEN par voie sous-cutanée à une dose de 0,375 mg/kg de poids corporel/semaine (posologie optimale 0,32-0,375 mg/kg par semaine). Un traitement concomitant par des stéroïdes anabolisants non androgéniques chez des patientes atteintes du syndrome de Turner peut augmenter la réponse sur le plan de la croissance.
- Retard de croissance chez les enfants atteints d'insuffisance rénale chronique : Il est recommandé d'administrer SAIZEN par voie sous-cutanée à une dose de 0,35 mg/kg de poids corporel par semaine.
- Déficit de croissance chez les enfants de petite taille nés petits pour l'âge gestationnel : Il est recommandé d'administrer SAIZEN par voie sous-cutanée à une dose de 0,47 mg/kg de poids corporel par semaine.
- Déficit en hormone de croissance chez l'adulte : Il est recommandé d'administrer SAIZEN par voie sous-cutanée à une dose de 0,005 mg/kg/jour au début du traitement. Cette dose peut être augmentée après quatre semaines à 0,01 mg/kg/jour si elle est bien tolérée. La dose minimale efficace doit être utilisée et la dose nécessaire peut diminuer avec l'âge.

Surdose :

Si vous oubliez une dose ou si vous injectez trop de SAIZEN, il faut en aviser votre médecin puisqu'il décidera peut-être de modifier la prochaine dose en conséquence. L'injection d'une surdose de

médicament peut faire varier la glycémie sanguine, causant possiblement des tremblements ou des étourdissements chez le patient. Si cela se produit, il faut contacter votre médecin dès que possible. Le fait de prendre trop de médicament pendant un certain temps peut provoquer une croissance excessive de certains os, notamment ceux des mains, des pieds et de la mâchoire. De plus, la prise d'une dose trop élevée de SAIZEN pendant une longue période peut amener votre corps à faire de la rétention d'eau.

À ce jour, l'incidence d'une surdose aiguë n'a fait l'objet d'aucun rapport.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de SAIZEN, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié de prendre une dose de ce médicament, il n'est pas nécessaire de prendre la dose manquée. Sautez la dose oubliée et prenez la prochaine dose prévue. Ne prenez pas deux doses en même temps.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de SAIZEN :

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez SAIZEN. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Comme avec n'importe quel médicament, des effets secondaires peuvent parfois se manifester, bien que la majorité des gens n'éprouvent aucun problème avec l'injection de SAIZEN comme prescrit. Il peut cependant y avoir des rougeurs et un prurit au site d'injection. Si cela vous gêne particulièrement, discutez-en avec votre médecin.

SAIZEN peut entraîner une résistance à l'insuline. La résistance à l'insuline signifie que votre corps ne peut pas faire un bon usage de l'insuline qu'il produit, ce qui provoque une augmentation du taux de glucose sanguin (glycémie). Votre médecin devra contrôler de façon régulière votre glycémie. Il est également important de vérifier votre glycémie si vous souffrez de diabète ou présentez des antécédents familiaux de diabète.

L'hypertension crânienne est une pression trop élevée à l'intérieur du crâne. Il peut s'agir d'une complication de SAIZEN (traitement par l'hormone de croissance). Appelez votre médecin si vous avez un mal de tête persistant ou qui disparaît et revient, des troubles de vision, une sensation de malaise gastrique (nausées) ou des vomissements.

Dans de très rares cas, un patient pourrait développer des anticorps anti-somatropine. Ils ne sont habituellement pas associés à des effets indésirables et n'ont pas d'incidence sur la croissance.

En cas de boiterie inexpliquée, veuillez contacter le médecin ou le personnel infirmier.

Si le patient présente l'un de ces effets indésirables ou n'importe quel autre, veuillez en informer le médecin ou le personnel infirmier.

La liste d'effets indésirables présentée ici n'est pas exhaustive. Si le patient présente des symptômes inhabituels quelconques ou des effets indésirables, vous devez les signaler immédiatement au médecin. Il est également recommandé de discuter de la possibilité d'effets indésirables avec le médecin avant de commencer le traitement.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables ([Canada.ca/medicament-instrument-declaration](https://canada.ca/medicament-instrument-declaration)) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

Remarque : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

Ne pas utiliser SAIZEN après la date de péremption indiquée sur la cartouche.

Ne pas congeler. Conservez les cartouches au réfrigérateur (à une température entre 2 et 8 °C) dans l'emballage d'origine.

Lors de l'utilisation de l'auto-injecteur électromécanique easypod ou du stylo injecteur aluetta, la cartouche reste dans le dispositif, et ce dernier doit être conservé au réfrigérateur.

Ne pas congeler. Après la première injection, les cartouches doivent être stockées entre 2 et 8 °C pour une période maximale de 28 jours; pendant cette période, une cartouche peut passer un maximum de 7 jours à l'extérieur du réfrigérateur, à la température ambiante (sans dépasser 25 °C).

Les cartouches doivent être jetées après 28 jours ou si elles passent un total de plus de 7 jours à l'extérieur du réfrigérateur.

Les médicaments ne doivent pas être jetés avec les eaux usées ni les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacie comment mettre au rebut les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur SAIZEN :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada ([Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](https://base-de-donnees-sur-les-produits-pharmaceutiques.ca/fr)) et sur le site Web du fabricant [<https://medinfo.emdserono.ca/fr>] ou peut être obtenu en téléphonant au programme de services aux patients MOMENTUM au 1-877-724-9361.

Le présent feuillet a été rédigé par EMD Serono, une filiale de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne.

Date d'approbation : 2026-08-28

^{MD} Marque déposée de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne, ou de ses filiales.