

**Saizen 8 mg/ml soluție injectabilă în cartuș  
somatropină**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE CU 1 SAU 5 CARTUȘE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Saizen 8 mg/ml soluție injectabilă în cartuș  
somatropină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Un ml conține somatropină 8 mg.  
Fiecare cartuș multidoză conține 1,50 ml soluție (somatropină 12 mg).  
Fiecare cartuș multidoză conține 2,50 ml soluție (somatropină 20 mg).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Alte componente: Zaharoză, poloxamer 188, fenol, acid citric (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă în cartuș  
1 cartuș de 1,50 ml (conținând somatropină 12 mg)  
5 cartușe de 1,50 ml (conținând somatropină 12 mg)  
1 cartuș de 2,50 ml (conținând somatropină 20 mg)  
5 cartușe de 2,50 ml (conținând somatropină 20 mg)

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE  
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

După prima injectare, a se utiliza în decurs de 28 de zile.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra cartușul neutilizat la frigider (2°C-8°C) în ambalajul original. După prima injectare, a se păstra la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C timp de maxim 28 zile, dintre care, pe o perioadă de cel mult 7 zile poate fi păstrat la cel mult 25 °C. A se proteja de lumină. A nu se congela.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Merck Romania SRL  
Str. Gara Herăstrău nr. 4D, Clădirea C, Etaj 6, Sector 2  
020334 București  
România

{sigla MERCK}

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13318/2020/01 – ambalaj cu 1 cartuș de 1,50 ml (conținând somatropină 12 mg)  
13318/2020/02 – ambalaj cu 5 cartușe de 1,50 ml (conținând somatropină 12 mg)  
13318/2020/03 – ambalaj cu 1 cartuș de 2,50 ml (conținând somatropină 20 mg)  
13318/2020/04 – ambalaj cu 5 cartușe de 2,50 ml (conținând somatropină 20 mg)

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Saizen 12 mg  
Saizen 20 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

Saizen 8 mg/ml soluție injectabilă în cartuș  
somatropină

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA CARTUȘULUI**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Saizen 8 mg/ml soluție injectabilă  
somatropină  
Administrare subcutanată.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

cartuș 12 mg  
cartuș 20 mg

**6. ALTE INFORMAȚII**