

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

MIRCERA 30 микрограма/0,3 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

MIRCERA 40 микрограма/0,3 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

MIRCERA 50 микрограма/0,3 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

MIRCERA 60 микрограма/0,3 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

MIRCERA 75 микрограма/0,3 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

MIRCERA 100 микрограма/0,3 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

MIRCERA 120 микрограма/0,3 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

MIRCERA 150 микрограма/0,3 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

MIRCERA 200 микрограма/0,3 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

MIRCERA 250 микрограма/0,3 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

MIRCERA 360 микрограма/0,6 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

MIRCERA 30 микрограма/0,3 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Една предварително напълнена спринцовка съдържа 30 микрограма метоксиполиетилен гликол – епоетин бета* (methoxy polyethylene glycol-epoetin beta), в концентрация от 100 микрограма/ml.

MIRCERA 40 микрограма/0,3 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Една предварително напълнена спринцовка съдържа 40 микрограма метоксиполиетилен гликол – епоетин бета* (methoxy polyethylene glycol-epoetin beta), в концентрация от 133 микрограма/ml.

MIRCERA 50 микрограма/0,3 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Една предварително напълнена спринцовка съдържа 50 микрограма метоксиполиетилен гликол – епоетин бета* (methoxy polyethylene glycol-epoetin beta), в концентрация от 167 микрограма/ml.

MIRCERA 60 микрограма/0,3 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Една предварително напълнена спринцовка съдържа 60 микрограма метоксиполиетилен гликол – епоетин бета* (methoxy polyethylene glycol-epoetin beta), в концентрация от 200 микрограма/ml.

MIRCERA 75 микрограма/0,3 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Една предварително напълнена спринцовка съдържа 75 микрограма метоксиполиетилен гликол – епоетин бета* (methoxy polyethylene glycol-epoetin beta), в концентрация от 250 микрограма/ml.

MIRCERA 100 микрограма/0,3 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Една предварително напълнена спринцовка съдържа 100 микрограма метоксиполиетилен гликол – епоетин бета* (methoxy polyethylene glycol-epoetin beta), в концентрация от 333 микрограма/ml.

MIRCERA 120 микрограма/0,3 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Една предварително напълнена спринцовка съдържа 120 микрограма метоксиполиетилен гликол – епоетин бета* (methoxy polyethylene glycol-epoetin beta), в концентрация от 400 микрограма/ml.

MIRCERA 150 микрограма/0,3 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Една предварително напълнена спринцовка съдържа 150 микрограма метоксиполиетилен гликол – епоетин бета* (methoxy polyethylene glycol-epoetin beta), в концентрация от 500 микрограма/ml.

MIRCERA 200 микрограма/0,3 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Една предварително напълнена спринцовка съдържа 200 микрограма метоксиполиетилен гликол – епоетин бета* (methoxy polyethylene glycol-epoetin beta), в концентрация от 667 микрограма/ml.

MIRCERA 250 микрограма/0,3 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Една предварително напълнена спринцовка съдържа 250 микрограма метоксиполиетилен гликол – епоетин бета* (methoxy polyethylene glycol-epoetin beta), в концентрация от 833 микрограма/ml.

MIRCERA 360 микрограма/0,6 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Една предварително напълнена спринцовка съдържа 360 микрограма метоксиполиетилен гликол – епоетин бета* (methoxy polyethylene glycol-epoetin beta), в концентрация от 600 микрограма/ml.

Цифрата показва количеството на протеиновата част на молекулата на метоксиполиетилен гликол – епоетин бета, без да се има предвид гликолизирането.

* Протеин, произведен посредством рекомбинантна ДНК технология в овариални клетки на китайски хамстер (СНО) и ковалентно конюгиран с линейен метоксиполиетилен гликол (ПЕГ).

Активността на метоксиполиетилен гликол-епоетин бета не трябва да се сравнява с тази на друг пегилиран или непегилиран протеин от същата терапевтична група. За повече информация, вижте точка 5.1.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка (инжекция)
Разтворът е бистър и безцветен до бледожълт.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на симптоматична анемия, свързана с хронично бъбречно заболяване (ХБЗ) при възрастни пациенти (вж. точка 5.1).

Лечение на симптоматична анемия, свързана с хронично бъбречно заболяване (ХБЗ) при педиатрични пациенти на възраст от 3 месеца до под 18 години, които преминават от друго средство за стимулиране на еритропоезата (ССЕ) след стабилизиране на нивото на хемоглобина (вж. точка 5.1).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лечението трябва да се започне под наблюдението на лекар с опит в лечението на пациенти с бъбречно увреждане.

Дозировка

Лечение на симптоматична анемия при пациенти с хронично бъбречно заболяване

Симптомите на анемията и последствията от нея може да варират според възрастта, пола и цялостната тежест на заболяването; необходима е оценка от лекар на клиничния ход и състоянието на всеки отделен пациент. Лечението трябва да се прилага подкожно или интравенозно, за да се повиши хемоглобина до не повече от 12 g/dl (7,45 mmol/l). Подкожното приложение е за предпочитане при пациенти, които не са на хемодиализа, за да се избегне пунктирането на периферни вени.

Поради вариабилност при даден пациент понякога може да се наблюдават отделни стойности на хемоглобина над и под желаното ниво. Вариабилността на хемоглобина трябва да се овладява чрез контролиране на дозата, като се приемат таргетни граници от 10 g/dl (6,21 mmol/l) до 12 g/dl (7,45 mmol/l). Трябва да се избягва поддържане на ниво на хемоглобин над 12 g/dl (7,45 mmol/l). Указания за съответно коригиране на дозата, когато нивата на хемоглобина надхвърлят 12 g/dl (7,45 mmol/l), са дадени по-долу.

Трябва да се избягва повишение на хемоглобина с над 2 g/dl (1,24 mmol/l) при възрастни пациенти и 1 g/dl (0,62 mmol/l) при педиатрични пациенти за период от четири седмици. Ако това се случи, трябва да се извърши съответно адаптиране на дозата според указанията.

Пациентите трябва да се наблюдават внимателно, за да е сигурно, че се използва най-ниската одобрена ефективна терапевтична доза за осигуряване на адекватен контрол на симптомите на анемията, като се поддържа концентрация на хемоглобина под или 12 g/dl (7,45 mmol/l).

Необходимо е внимание при повишаване на дозата от лечението при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност. При пациенти, при които хемоглобинът се повлиява слабо от лечението, трябва да се помисли за алтернативно обяснение на слабия отговор (вж. точка 4.4 и 5.1).

Препоръчва се хемоглобинът да се мониторира на всеки две седмици до стабилизирането му и периодично след това (вж. точка 4.4).

Възрастни пациенти, които не се лекуват в момента със средства, стимулиращи еритропоезата (ССЕ):

За да се повишат нивата на хемоглобина до над 10 g/dl (6,21 mmol/l), препоръчителната начална доза при пациенти, които не са на диализа е 1,2 микрограма/kg телесно тегло, прилагана веднъж месечно като еднократна подкожна инжекция.

Като алтернатива, може да се прилага начална доза от 0,6 микрограма/kg телесно тегло през две седмици като еднократна интравенозна или подкожна инжекция при пациенти, които са на диализа или не са на диализа.

Дозата може да се увеличи приблизително с 25% спрямо предишната доза, ако покачването на хемоглобина е по-малко от 1,0 g/dl (0,621 mmol/l) за един месец. Допълнително увеличаване с приблизително 25% може да се прави през месец до достигане на индивидуално желаното ниво на хемоглобин.

Ако покачването на хемоглобина е над 2 g/dl (1,24 mmol/l) за един месец или ако нивото на хемоглобина се повишава и приближава 12 g/dL (7,45 mmol/l), дозата трябва да се намали с приблизително 25%. Ако нивото на хемоглобина продължава да се повишава, лечението трябва да се прекъсне, докато нивото на хемоглобина започне да намалява, като в този момент терапията трябва да се поднови с доза приблизително с 25% по-ниска от предишната прилагана доза. След прекъсване на дозата, се очаква намаляване на хемоглобина с приблизително 0,35 g/dL (0,22 mmol/l) седмично. Дозата не трябва да се коригира по-често от веднъж месечно.

Пациенти, лекувани през две седмици, чиято концентрация на хемоглобин е над 10 g/dl (6,21 mmol/l), може да получават метоксиполиетилен гликол-епоетин бета веднъж месечно, като се използва доза, равна на два пъти прилаганата преди това веднъж на всеки две седмици доза.

Възрастни пациенти, които в момента се лекуват със ССЕ:

Пациенти, които в момента се лекуват със ССЕ, може да преминат на метоксиполиетилен гликол-епоетин бета, прилаган веднъж месечно като еднократна интравенозна или подкожна инжекция. Началната доза на метоксиполиетилен гликол-епоетин бета се основава на изчислената предшестваща седмична доза на дарбепоетин алфа или епоетин по времето на замяната, както е описано в Таблица 1. Първата инжекция трябва да се направи, когато е време за следващата планирана доза на дарбепоетин алфа или епоетин, прилагани преди това.

Таблица 1: Начални дози метоксиполиетилен гликол-епоетин бета при възрастни пациенти, които в момента получават ССЕ

Предишна седмична интравенозна или подкожна доза дарбепоетин алфа (микрограма/седмица)	Предишна седмична интравенозна или подкожна доза епоетин (IU/седмица)	Месечна интравенозна или подкожна доза метоксиполиетилен гликол-епоетин бета (микрограма/веднъж месечно)
<40	<8 000	120
40-80	8 000-16 000	200
>80	>16 000	360

Ако е необходимо коригиране на дозата за поддържане на таргетната концентрация на хемоглобина над 10 g/dl (6,21 mmol/l), месечната доза може да се увеличи с приблизително 25%.

Ако покачването на хемоглобина е над 2 g/dl (1,24 mmol/l) за един месец или ако нивото на хемоглобина се повишава и приближава 12 g/dl (7,45 mmol/l), дозата трябва да се намали с приблизително 25%. Ако нивото на хемоглобина продължава да се повишава, лечението трябва да се прекъсне, докато нивото на хемоглобина започне да намалява, като в този момент терапията трябва да се поднови с доза приблизително с 25% по-ниска от предишната прилагана доза. След прекъсване на дозата, се очаква намаляване на хемоглобина с приблизително 0,35 g/dL (0,22 mmol/l) седмично. Дозата не трябва да се коригира по-често от веднъж месечно.

Тъй като опитът от лечението е ограничен при пациенти на перитонеална диализа, при тези пациенти се препоръчва редовно проследяване на хемоглобина и стриктно спазване на указанията за коригиране на дозата.

Педиатрични пациенти на възраст от 3 месеца до под 18 години, които в момента се лекуват със ССЕ:

Педиатрични пациенти, чието ниво на хемоглобина е стабилизирано от лечение със ССЕ, може да преминат към метоксиполиетилен гликол-епоетин бета, прилаган веднъж на 4 седмици като i.v. или s.c. инжекция, но като се запази същият път на въвеждане. Началната доза на метоксиполиетилен гликол-епоетин бета се изчислява въз основа на общата седмична доза на ССЕ към момента на преминаване (Таблица 2).

Таблица 2: Начални дози метоксиполиетилен гликол-епоетин бета при педиатрични пациенти на възраст от 3 месеца до под 18 години, които в момента получават ССЕ

Предходна седмична доза дарбепоедин алфа (микрограма/седмица)	Предходна седмична доза епоетин (IU/седмица)	Всяка 4-седмична доза метоксиполиетилен гликол-епоетин бета (микрограма)
9 - <12	2 000 - <2 700	30
12 - <15	2 700 - <3 500	50
15 - <24	3 500 - <5 500	75
24 - <30	5 500 - <6 500	100
30 - <35	6 500 - <8 000	120
35 - <47	8 000 - <10 000	150
47 - <60	10 000 - <13 000	200
60 - <90	13 000 - <20 000	250
≥90	≥20 000	360

Предварително напълнените спринцовки не са предназначени за прилагане на частични дози. Поради наличното количество на активното вещество в предварително напълнените спринцовки, педиатричните пациенти с доза ССЕ < 9 микрограма/седмица дарбепоедин алфа или <2 000 IU/седмица епоетин не трябва да преминават на метоксиполиетилен гликол – епоетин бета.

Ако е необходима корекция на дозата за поддържане на таргетната концентрация хемоглобин над 10 g/dl, 4-седмичната доза може да се коригира с приблизително 25%.

Ако повишението на хемоглобина е над 1 g/dl (0,62 mmol/l) за 4 седмици или нивото на хемоглобина се повишава и приближава 12 g/dl (7,45 mmol/l), дозата на метоксиполиетилен гликол-епоетин бета трябва да се намали с приблизително 25%.

Ако нивото на хемоглобина продължава да се повишава след намаляването на дозата, терапията трябва да се прекъсне, докато нивото на хемоглобина започне да намалява, като в този момент терапията трябва да се поднови с приблизително 25% под преди това прилаганата доза.

Корекция на дозата не трябва да се извършва по-често от веднъж на 4 седмици.

Прекъсване на лечението

Обикновено лечението е продължително. То обаче може да се прекъсне по всяко време, ако това е необходимо.

Пропуснатата доза

Ако се пропусне една терапевтична доза, пропуснатата доза трябва да се приложи възможно най-скоро и лечението трябва да се възобнови с предписаната честота на приложение.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на метоксиполиетилен гликол-епоетин бета при педиатрични пациенти на възраст под 3 месеца не са установени. Липсват данни.

Специални популации

Пациенти с чернодробно увреждане

Не е необходимо коригиране на началната доза и на правилата за промяна на дозата при пациенти с чернодробно увреждане (вж. точка 5.2).

Популация в старческа възраст

При клиничните проучвания, 24% от пациентите, лекувани с метоксиполиетилен гликол-епоетин бета, са били на възраст от 65 до 74 години, а 20% са били на 75 години и по-възрастни. Не се налага коригиране на дозата при пациенти на възраст 65 години или по-възрастни.

Начин на приложение

Лечението трябва да се прилага подкожно или интравенозно. Може да се инжектира подкожно в корема, ръката или бедрото. И трите места на инжектиране са еднакво подходящи. За указанията относно приложението на лекарствения продукт вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Неконтролирана хипертония.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Безопасността и ефикасността на лечението с метоксиполиетилен гликол-епоетин бета при други показания, включително анемия при пациенти с рак, не са установени.

Необходимо е внимание при повишаване на дозата метоксиполиетилен гликол-епоетин бета при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност, тъй като високите кумулативни дози епоетин могат да бъдат свързани с повишен риск от смъртност, сериозни сърдечносъдови и мозъчносъдови събития. При пациенти със слабо повлияване на хемоглобина от епоетини, трябва да се помисли за алтернативно обяснение на слабия отговор (вж. точка 4.2 и 5.1).

Педиатрична популация:

Педиатричните пациенти, особено децата на възраст < 1 година, трябва да бъдат внимателно оценени, преди да преминат от лечение с друго ССЕ, а нивото на хемоглобина трябва да бъде стабилизирано преди това. След преминаване към ССЕ се препоръчва хемоглобинът да се проследява на всеки 4 седмици.

Ако настоящата доза на ССЕ е < 9 микрограма/седмица дарбепоетин алфа или < 2 000 IU/седмица епоетин, пациентът не трябва да преминава към метоксиполиетилен гликол-епоетин бета, тъй като най-малкото налично количество на активното вещество в предварително напълнена спринцовка е 30 микрограма. Не се препоръчва прилагане на частични дози с предварително напълнените спринцовки.

Допълнителна терапия с желязо се препоръчва при всички пациенти със серумни стойности на феритин под 100 микрограма/л или със сатурация на трансферин под 20%. За да се осигури ефективна еритропоеза, при всички пациенти трябва да се направи оценка на статуса на желязото преди и по време на лечението.

При неуспешен отговор към лечението, причините трябва да се потърсят незабавно.

Недостигът на желязо, фолиева киселина или витамин В12 намалява ефективността на ССЕ и поради това трябва да се коригира. Интеркурентни инфекции, възпалителни или травматични епизоди, окултна загуба на кръв, хемолiza, тежка интоксикация с алуминий, съпътстващи хематологични заболявания или фиброза на костния мозък може също да компрометират еритропоетичния отговор. Броят на ретикулоцитите трябва да се счита като част от оценката. Ако се изключат всички споменати състояния и пациентът получи внезапно понижени хемоглобина, свързано с ретикулоцитопения и антиеритропоетинови антитела (АЕАВ), трябва да се има предвид изследване на костния мозък за наличие на чиста аплазия на червените кръвни клетки (ЧАЧКК). В случай че бъде диагностицирана ЧАЧКК, лечението трябва да се преустанови и пациентите не трябва да се лекуват с друго ССЕ.

При подозирана или потвърдена АЕАВ-медирана ЧАЧКК или необяснима загуба на ефект по време на лечение (напр. клинично проявена чрез тежка анемия и нисък брой ретикулоцити), лекарите могат да изискат от Притежателя на разрешението за употреба да осигури тестване или повторно тестване на серумни проби в референтна лаборатория.

Чиста аплазия на червените кръвни клетки, предизвикана от антиеритропоетинови антитела, се съобщава във връзка с приложение на всички ССЕ, включително метоксиполиетилен гликол-епоедин бета. Доказано е, че тези антитела имат кръстосана реакция с всички ССЕ и пациентите с подозирано или потвърдено наличие на антитела към еритропоетин не трябва да преминават към лечение с метоксиполиетилен гликол-епоедин бета (вж. точка 4.8).

ЧАЧКК при пациенти с хепатит С: При парадоксално намаление на хемоглобина и развитие на тежка анемия, свързана с нисък брой ретикулоцити, трябва незабавно да се прекрати лечението с епоетин и да се извърши изследване за антиеритропоетинови антитела. Има съобщени случаи при пациенти с хепатит С, лекувани с интерферон и рибавирин, при едновременно прилагане на епоетин. Епоетините не са одобрени за лечение на анемия, свързана с хепатит С.

Проследяване на артериалното налягане: Както при другите ССЕ, артериалното налягане може да се повиши по време на лечение с метоксиполиетилен гликол-епоедин бета. Артериалното налягане трябва да се контролира адекватно при всички пациенти преди, при започване на и по време на лечението с метоксиполиетилен гликол-епоедин бета. Ако високото артериалното налягане се контролира трудно с медикаментозно лечение или диетични мерки, дозата трябва да се намали или приложението да се преустанови (вж. точка 4.2).

Тежки кожни нежелани реакции (SCAR), включително синдром на Stevens-Johnson (SJS) и токсична епидермална некролиза (TEN), които могат да бъдат животозастрашаващи или да доведат до летален изход, са съобщавани във връзка с лечението с епоетин (вж. точка 4.8). По-тежки случаи са наблюдавани при дългодействащи епоетини. При предписването пациентите трябва да бъдат информирани за признаците и симптомите, и да бъдат наблюдавани с повишено внимание за кожни реакции. Ако се появят признаци и симптоми, подсказващи тези реакции, метоксиполиетилен гликол-епоедин бета трябва незабавно да се спре и да се обмисли друго лечение. Ако пациентът е развил тежка кожна реакция, например SJS или TEN, поради употребата на метоксиполиетилен гликол-епоедин бета, лечението със ССЕ никога не трябва да се започва отново при този пациент.

Концентрация на хемоглобина: При пациенти с хронично бъбречно заболяване трябва да се поддържа концентрация на хемоглобина, която да не надхвърля горната граница на таргетната концентрация на хемоглобина, препоръчана в точка 4.2. При клиничните проучвания е наблюдаван повишен риск от смърт, сериозни сърдечносъдови събития, включително тромбоза, или мозъчносъдови събития, включително инсулт, когато ССЕ, са прилагани при таргетни нива на хемоглобина над 12 g/dl (7,5 mmol/l) (вж. точка 4.8).

Контролирани клинични проучвания не са показали значима полза от прилагането на епоетини, когато концентрацията на хемоглобина се повиши над нивото, необходимо за контролиране на симптомите на анемията и за избягване на кръвопреливане.

Безопасността и ефикасността на лечението не са установени при пациенти с хемоглобинопатии, гърчове, кървене или скорошна анамнеза за кървене, налагащо кръвопреливане, или при нива на тромбоцитите над $500 \times 10^9/l$. Поради това, при тези пациенти е необходимо повишено внимание.

Ефект върху туморния растеж: Метоксиполиетилен гликол-епоетин бета, както и другите ССЕ, е растежен фактор, който стимулира предимно продукцията на червени кръвни клетки. Еритропоетиновите рецептори може да са експресирани на повърхността на различни видове туморни клетки. Както при всички растежни фактори, съществуват опасения, че ССЕ могат да стимулират растежа на различни видове злокачествени образувания. Две контролирани клинични проучвания, при които епоетини са прилагани при пациенти с различни злокачествени заболявания, включително рак на главата и шията и рак на млечната жлеза, са показали необяснимо повишаване на смъртността.

Злоупотребата с метоксиполиетилен гликол-епоетин бета от здрави хора може да доведе до прекомерно покачване на хемоглобина. Това може да е свързано с животозастрашаващи сърдечносъдови усложнения.

Проследимост: За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложението продукт трябва ясно да се записват. Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на ml, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма проучвания за взаимодействията. Няма данни, че метоксиполиетилен гликол-епоетин бета променя метаболизма на други лекарствени продукти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма данни за употребата на метоксиполиетилен гликол-епоетин бета при бременни жени. Проучванията при животни не показват преки вредни ефекти върху бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или постнаталното развитие, но показват характерно за този клас обратимо понижаване на феталното тегло (вж. точка 5.3). На бременни жени трябва да се предписва с повишено внимание.

Кърмене

Не е известно дали метоксиполиетилен гликол-епоетин бета се екскретира в кърмата. Едно проучване при животни показва екскреция на метоксиполиетилен гликол – епоетин бета в майчиното мляко. Трябва да се вземе решение дали да се продължи или да се преустанови кърменето или да се продължи или преустанови лечението с метоксиполиетилен гликол-епоетин бета, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от лечението с метоксиполиетилен гликол-епоетин бета за жената.

Фертилитет

Проучванията при животни не показват данни за увреждане на фертилитета (вж. точка 5.3). Потенциалният риск за хората не е известен.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Метоксиполиетилен гликол-епоетин бета не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

(а) Обобщение на профила на безопасност

Базата данни за безопасност от клиничните проучвания обхваща 3 042 възрастни пациенти с ХБЗ, включително 1 939 възрастни пациенти, лекувани с метоксиполиетилен гликол-епоетин бета, и 1 103 с друго ССЕ. Очаква се приблизително 6% от възрастните пациенти, лекувани с метоксиполиетилен гликол-епоетин бета, да получат нежелани реакции. Най-често съобщаваната нежелана реакция е хипертония (честа).

(б) Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите реакции в Таблица 3 са изброени по системно-органен клас и честота по MedDRA. Честотата е определена като е използвана следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Таблица 3: Нежелани реакции, които се отдават на лечението с метоксиполиетилен гликол-епоетин бета при възрастни пациенти с ХБЗ. Нежеланите реакции, наблюдавани само по време на постмаркетинговия период са отбелязани с (*).

Системо-органен клас	Честота	Нежелана реакция
Нарушения на кръвта и лимфната система	Нечести	Тромбоцитопения*
	С неизвестна честота	Чиста аплазия на червените кръвни клетки*
Нарушения на имунната система	Редки	Свръхчувствителност
	С неизвестна честота	Анафилактична реакция*
Нарушения на нервната система	Нечести	Главоболие
	Редки	Хипертонична енцефалопатия
Съдови нарушения	Чести	Хипертония
	Нечести	Тромбоза*
	Редки	Горещи вълни
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Редки	Белодробна емболия*
	С неизвестна честота	Обрив, макулопапулозен Синдром на Stevens-Johnson / токсична епидермална некролиза*
Наранявания, отравяния и усложнения, възникнали в резултат на интервенции	Нечести	Тромбоза на съдовия достъп

(в) Описание на избрани нежелани реакции

Възрастна популация

При постмаркетинговата употреба има съобщения за случаи на тромбоцитопения. В клинични проучвания е наблюдавано леко понижаване на броя на тромбоцитите, оставащи в нормалните граници.

Брой на тромбоцитите под $100 \times 10^9/l$ е наблюдаван при 7% от възрастните пациенти, лекувани с метоксиполиетилен гликол-епоетин бета, и при 4% от възрастните пациенти, лекувани с други ССЕ. В едно проучване за безопасност след разрешаване за употреба с експозиция при продължително лечение до 8,4 години, изходен брой на тромбоцитите под $100 \times 10^9/l$ е наблюдаван при 2,1% от възрастните пациенти в групата с метоксиполиетилен гликол-епоетин бета и при 2,4% от възрастните пациенти в групата с други ССЕ. По време на проучването, брой на тромбоцитите под $100 \times 10^9/l$ е наблюдаван годишно при 1,5% до 3,0% от възрастните пациенти, лекувани с метоксиполиетилен гликол-епоетин бета, и при 1,6% до 2,5% от възрастните пациенти, лекувани с други ССЕ.

В данните от едно контролирано клинично проучване с епоетин алфа или дарбепоедин алфа случаите на инсулт се съобщават като „чести“. Проучване за безопасност след разрешаване за употреба показва подобна честота на случаите на инсулт между метоксиполиетилен гликол-епоетин бета (6,3%) и референтните ССЕ групи (епоетин алфа, дарбепоедин алфа и епоетин бета) (7%).

Както и при други ССЕ, при постмаркетинговата употреба има съобщения за случаи на тромбоза, включително белодробна емболия (вж. точка 4.4).

Има съобщения за антиеритропоетин неутрализиращо антияло-медирана чиста аплазия на червените кръвни клетки (ЧАЧКК), с неизвестна честота. В случай, че се диагностицира ЧАЧКК, лечението с метоксиполиетилен гликол-епоетин бета трябва да се преустанови и пациентите не трябва да преминават към лечение с друг рекомбинантен еритропоетин протеин (вж. точка 4.4).

Педиатрична популация

В двете педиатрични проучвания изследваната педиатрична популация включва общо 104 пациенти, от които 12 са на възраст под 5 години, 36 са на възраст от 5 до 11 години и 56 са на възраст от 12 до 17 години. Профилът на безопасност на метоксиполиетилен гликол-епоетин бета в педиатричната популация, включена в тези две проучвания, като цяло съответства на този, известен за възрастната популация, въз основа на ниската експозиция на пациентите в тези проучвания (вж. точка 5.1).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Терапевтичната ширина на метоксиполиетилен гликол-епоетин бета е голяма. Когато се започва лечението, трябва да се има предвид индивидуалният отговор. Предозирането може да доведе до прекомерна проява на фармакодинамичния ефект, напр. прекомерна еритропоеза. В случай на прекомерно високи нива на хемоглобина, лечението с метоксиполиетилен гликол-епоетин бета трябва временно да се преустанови (вж. точка 4.2). При наличие на клинични показания може да се направи флеботомия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други антианемични средства, АТС код: B03XA03

Механизъм на действие

Метоксиполиетилен гликол-епоетин бета стимулира еритропоезата чрез взаимодействие с еритропоетиновия рецептор върху прогениторните клетки в костния мозък. Метоксиполиетилен гликол – епоетин бета, активното вещество на MIRCERA, е продължителен активатор на еритропоетиновите рецептори, който, за разлика от еритропоетина, показва различна активност на рецепторно ниво, характеризираща се с по-бавна асоциация и с по-бърза дисоциация от рецептора, намалена специфична активност *in vitro* с повишена активност *in vivo*, както и удължен полуживот. Средната молекулна маса е приблизително 60 kDa, от която протеиновата част плюс въглехидратната част съставлява приблизително 30 kDa.

Фармакодинамични ефекти

Като първичен растежен фактор за развитието на еритроидния ред, естественият хормон еритропоетин се продуцира в бъбреците и се освобождава в кръвотока в отговор на хипоксия. В отговор на хипоксията естественият хормон еритропоетин взаимодейства с прогениторните клетки за еритроидния ред, като увеличава продукцията на червени кръвни клетки.

Клинична ефикасност и безопасност

Възрастна популация

Данните от корекционни проучвания при пациенти, лекувани през две седмици и през четири седмици, показват, че степента на отговор по отношение на хемоглобина в групата с метоксиполиетилен гликол-епоетин бета в края на корекционния период е висока и сравнима със сравнителната група. Медианата на времето за отговор е 43 дни в групата с метоксиполиетилен гликол-епоетин бета и 29 дни в сравнителната група, като е наблюдавано повишение на стойностите на хемоглобина през първите 6 седмици, съответно с 0,2 g/dl/седмично и 0,3 g/dl/седмично.

Четири рандомизирани контролирани проучвания са проведени при пациенти на диализа, лекувани с дарбепоетин алфа или епоетин към момента на включването им в проучването. Пациентите са рандомизирани да продължат провежданото към момента на включването им в проучването лечение, или да преминат към лечение с метоксиполиетилен гликол-епоетин бета с цел поддържане на стабилни нива на хемоглобина. По време на периода на оценка (седмица 29-36), средното ниво на хемоглобина и медианата на нивото на хемоглобина при пациентите, лекувани с метоксиполиетилен гликол-епоетин бета, е било практически идентично с тяхното изходно ниво на хемоглобин.

В едно рандомизирано, двойносляпо, плацебо-контролирано проучване при 4 038 пациенти с ХБН с диабет тип 2 и нива на хемоглобина ≤ 11 g/dl, които не са на диализа, пациентите са получавали лечение с дарбепоетин алфа с цел постигане на нива на хемоглобина 13 g/dl или с плацебо (вж. точка 4.4). Проучването не постига основната цел да покаже намаляване на риска от смъртност по всякаква причина, сърдечносъдова заболяемост или терминален стадий на бъбречна недостатъчност (ESRD). Анализът на отделните компоненти на съставните крайни точки показва следния HR (95% ДИ): смърт 1,05 (0,92, 1,21), инсулт 1,92 (1,38, 2,68), застойна сърдечна недостатъчност (ЗСН) 0,89 (0,74, 1,08), миокарден инфаркт (МИ) 0,96 (0,75, 1,23), хоспитализация за миокардна исхемия 0,84 (0,55, 1,27), ESRD 1,02 (0,87, 1,18).

Извършени са сборни post-hoc анализи на клинични проучвания със ССЕ при пациенти с ХБН (които са на диализа, не са на диализа, при пациенти със и без диабет). Наблюдавана е тенденция към повишен риск от смъртност по всякаква причина, сърдечносъдови и мозъчносъдови събития, свързани с по-високи кумулативни дози ССЕ, независимо от наличието на диабет или статуса на диализа (вж. точка 4.2 и точка 4.4).

Еритропоетин е растежен фактор, който стимулира предимно продукцията на червени кръвни клетки. Еритропоетинови рецептори могат да са експресирани върху повърхността на редица туморни клетки.

В пет големи контролирани проучвания при общо 2 833 пациенти са изследвани преживяемостта и туморната прогресия. От тях четири са двойно-слепи, плацебо-контролирани проучвания и едно е отворено проучване. При две от проучванията са набрани пациенти, които са лекувани с химиотерапия. Таргетната концентрация на хемоглобина в две от проучванията е >13 g/dl; при останалите три проучвания е 12-14 g/dl. При отвореното проучване не е имало разлика в общата преживяемост между пациентите, лекувани с рекомбинантен човешки еритропоетин, и контролите. При четирите плацебо-контролирани проучвания коефициентът на риск за общата преживяемост варира между 1,25 и 2,47 в полза на контролите. Тези проучвания показват устойчива необяснима статистически значима свръхсмъртност при пациентите с анемия, свързана с различни чести видове рак, които са получавали рекомбинантен човешки еритропоетин, в сравнение с контролите. Крайният резултат за обща преживяемост в клиничните проучвания не може да се обясни задоволително с разликата в честотата на тромбозата и свързаните усложнения между групата, лекувана с рекомбинантен човешки еритропоетин, и контролната група.

Извършен е също и анализ на данните на ниво пациент при повече от 13 900 пациенти с рак (на химиотерапия, лъчетерапия, химиолъчетерапия или без терапия), участващи в 53 контролирани клинични проучвания, които включват няколко епоетина. Мета-анализът на данните за общата преживяемост дава изчислен коефициент на риск 1,06 в полза на контролите (95 % ДИ: 1,00; 1,12; 53 клинични проучвания и 13 933 пациенти), а при пациентите с рак, получавали химиотерапия, коефициентът на риск за общата преживяемост е 1,04 (95 % ДИ: 0,97; 1,11; 38 клинични проучвания и 10 441 пациенти). Мета-анализите показват също и съответно значимо повишен относителен риск от тромбоемболични събития при пациентите с рак, получаващи рекомбинантен човешки еритропоетин (вж. точка 4.4). В този анализ на данните не са включени пациенти, лекувани с метоксиполиетилен гликол-епоетин бета. Метоксиполиетилен гликол-епоетин бета не е одобрен за лечение на пациенти с анемия, предизвикана от химиотерапия (вж. точка 4.1 и 4.4).

Педиатрична популация

Проведени са две проучвания при педиатрични пациенти - едно проучване с интравенозно приложение (i.v.) и едно проучване с подкожно приложение (s.c.) на метоксиполиетилен гликол-епоетин бета.

Проучването с i.v. приложение е открито, многоцентрово проучване (NH19707) фаза II за установяване на дозата, с едно рамо, с многократно приложение, проведено при 64 педиатрични пациенти (на възраст от 5 до 17 години) с ХБЗ на хемодиализа за определяне на два конверсионни фактора (група 1 и група 2) за преминаване от поддържащо лечение с i.v. епоетин алфа/бета или дарбепоетин алфа на метоксиполиетилен гликол-епоетин бета, прилаган i.v. веднъж на 4 седмици в продължение на 20 седмици. Ефикасността е установена въз основа на промяната на концентрацията на хемоглобина (g/dl) от изходно ниво до периода на оценка. Коригираната средна промяна на хемоглобина от изходното ниво до периода на оценка в група 1 е била -0,74 g/dl [95% ДИ: -1,32 до -0,16], а в група 2 е била -0,09 g/dl [95% ДИ: -0,45 до 0,26]. 58 % и 75 % от пациентите поддържат стойности на хемоглобина в рамките на ± 1 g/dl от изходното ниво, а 75 % и 81 % поддържат стойности на хемоглобина в рамките на 10 - 12 g/dl съответно в група 1 и група 2. Подгруповите анализи по възрастови групи (5 - 11 години и 12 - 17 години) са в съответствие с наблюденията в общата популация. Пациентите, завършили 20-те седмици на основно лечение, които поддържат адекватно нивата на хемоглобина, са били подходящи за включване в незадължителен 52-седмичен период на удължаване за проучване на безопасността при същата честота на приложение.

Проучването със s.c. приложение е второ открито, многоцентрово проучване фаза II за установяване на дозата (NH19708), с едно рамо, проведено при 40 педиатрични пациенти (на възраст от 3 месеца до 17 години) с ХБЗ на диализа или които все още не са на диализа за определяне на конверсионния фактор, използван в група 2 в i.v. проучването, за преминаване от поддържащо лечение със s.c. епоетин алфа/ бета или дарбепоетин алфа на метоксиполиетилен гликол-епоетин бета, прилаган s.c. веднъж на 4 седмици в продължение на 20 седмици. По

подобен начин в това проучване първичната крайна точка за ефикасност е промяната на концентрацията на хемоглобина (g/dl) от изходно ниво до периода на оценка. Средната промяна в концентрацията на хемоглобина по време на периода на оценка е 0,48 g/dl [95% ДИ: 0,15 до 0,82], което е в границите на еквивалентност от -1 до +1 g/dl. Резултатите за средната промяна в концентрацията на хемоглобина по възрастови групи (< 5 години, 5 - 11 години, ≥ 12 години) са в съответствие с резултатите за първичната крайна точка през периода на оценка. Пациентите, завършили 20-те седмици на основно лечение, които поддържат адекватно нивата на хемоглобина, са били подходящи за включване в незадължителен 24-седмичен период на удължаване за проучване на безопасността при същата честота на приложение.

И в двете проучвания средните стойности на хемоглобина остават в рамките на 10 до 12 g/dl през целия период на оценка и през периода на удължаване за проучване на безопасността за мнозинството от пациентите. Профилът на безопасност, наблюдаван при педиатричните пациенти в двете проучвания, съответства на този, установен при възрастните (вж. точка 4.8).

5.2 Фармакокинетични свойства

Възрастна популация

Фармакокинетиката на метоксиполиетилен гликол – епоетин бета е изследвана при здрави доброволци и анемични пациенти с ХБЗ, включително пациенти на диализа и такива, които не са на диализа.

След подкожно приложение на пациенти с ХБЗ, които не са на диализа, максималните серумни концентрации на метоксиполиетилен гликол – епоетин бета са наблюдавани 95 часа (стойност на медианата) след приложението. Абсолютната бионаличност на метоксиполиетилен гликол – епоетин бета след подкожно приложение е 54%. Наблюдаваният терминален елиминационен полуживот е 142 часа при пациенти с ХБЗ, които не са на диализа.

След подкожно приложение на пациенти с ХБЗ на диализа максималните серумни концентрации на метоксиполиетилен гликол – епоетин бета са наблюдавани 72 часа (стойност на медианата) след приложението. Абсолютната бионаличност на метоксиполиетилен гликол – епоетин бета след подкожно приложение е 62%, а наблюдаваният терминален елиминационен полуживот е 139 часа при пациенти с ХБЗ на диализа.

След интравенозно приложение на пациенти с ХБЗ на диализа, тоталният системен клирънс е 0,494 ml/h на kg. Елиминационният полуживот след интравенозно приложение на метоксиполиетилен гликол – епоетин бета е 134 часа.

Сравнението на серумните концентрации на метоксиполиетилен гликол – епоетин бета, измерени преди и след хемодиализа при 41 пациенти с ХБЗ, показва, че хемодиализата не повлиява фармакокинетиката на този лекарствен продукт.

Анализът на 126 пациенти с ХБЗ не показва разлика във фармакокинетиката между пациенти на диализа и пациенти, които не са на диализа.

В едно проучване с еднократна доза, след интравенозно приложение, фармакокинетиката на метоксиполиетилен гликол – епоетин бета е подобна при пациенти с тежко чернодробно увреждане, в сравнение със здрави лица (вж. точка 4.2).

Педиатрична популация

Извършен е популяционен фармакокинетичен анализ на данни от 103 педиатрични пациенти на възраст от 6 месеца до 17 години, с телесно тегло в диапазона от 7 до 90 kg, и от 524 възрастни пациенти. Педиатричните пациенти са получавали метоксиполиетилен гликол-епоетин бета i.v. (всички са на хемодиализа) или s.c. (на перитонеална диализа, на хемодиализа или такива, които все още не са на диализа). Установено е, че клирънсът и обемът на разпределение се увеличават с телесното тегло, а обемът на разпределение - с възрастта. Наблюдаваните

максимални и минимални серумни концентрации на метоксиполиетилен гликол-епоетин бета при педиатрични пациенти, взети след стабилизиране на нивата на хемоглобина, са сравними с тези, наблюдавани при възрастни и за двата пътя на въвеждане - i.v. и s.c.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на базата на конвенционалните сърдечносъдови фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно приложение и репродуктивна токсичност.

Карциногенният потенциал на метоксиполиетилен гликол – епоетин бета не е оценяван при продължителни проучвания при животни. Не индуцира пролиферативен отговор на нехематологични туморни клетъчни линии *in vitro*. При шестмесечно токсикологично проучване при плъхове не са наблюдавани туморогенни или неочаквани митогенни отговори на нехематологични тъкани. Освен това, при използване на набор от човешки тъкани, е наблюдавано *in vitro* свързване на метоксиполиетилен гликол – епоетин бета само с таргетните клетки (прогениторните клетки на костния мозък).

Не е наблюдавано значимо преминаване на метоксиполиетилен гликол – епоетин бета през плацентата при плъхове и експерименталните проучвания при животни не показват вреден ефект върху бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или постнаталното развитие. Отбелязано е обаче характерното за този клас обратимо намаление на феталното тегло и забавяне на постнаталното наддаване на тегло на потомството при дози, предизвикващи прекомерни фармакодинамични ефекти при майките. Физическото, когнитивното или сексуалното развитие на потомството на майки, получавали метоксиполиетилен гликол – епоетин бета по време на гестацията и лактацията, не е засегнато. Когато метоксиполиетилен гликол – епоетин бета е прилаган подкожно на мъжки и женски плъхове преди и по време на чифтосване, репродуктивните способности, фертилитетът и показателите за оценка на спермата не са засегнати.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев дихидрогенфосфат монохидрат
Натриев сулфат
Манитол (E421)
Метионин
Полоксамер 188
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява.

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Крайният потребител може да извади лекарствения продукт от хладилника за съхранение при стайна температура не по-висока от 30°C еднократно, за период от 1 месец. Веднъж изваден от хладилника, лекарственият продукт трябва да се използва в рамките на този период.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Предварително напълнена спринцовка (стъкло тип I) с ламинирано бутало (бромобутилова гума) и капачка на върха (бромобутилова гума), и игла 27G1/2.

Предварително напълнени спринцовки от 30, 40, 50, 60, 75, 100, 120, 150, 200 и 250 микрограма съдържат 0,3 ml разтвор.

Предварително напълнена спринцовка от 360 микрограма съдържа 0,6 ml разтвор.

Предварително напълнени спринцовки от 30, 50, 75 микрограма са налични в опаковка с 1 или 3 предварително напълнена(и) спринцовка(и).

Предварително напълнени спринцовки от 40, 60, 100, 120, 150, 200, 250 и 360 микрограма са налични в опаковка с 1 предварително напълнена спринцовка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Предварително напълнената спринцовка е готова за употреба. Стерилната предварително напълнена спринцовка не съдържа консерванти и трябва да се използва само за една инжекция. Трябва да се прилага само една доза от спринцовка. Предварително напълнените спринцовки не са предназначени за прилагане на частични дози. Трябва да се инжектират само разтвори, които са бистри, безцветни до бледожълти и не съдържат видими частици.

Да не се разклаща.

Преди инжектиране предварително напълнената спринцовка да се остави да достигне стайна температура.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/07/400/008
EU/1/07/400/009
EU/1/07/400/010
EU/1/07/400/011
EU/1/07/400/012
EU/1/07/400/013
EU/1/07/400/017
EU/1/07/400/018
EU/1/07/400/019
EU/1/07/400/020
EU/1/07/400/021
EU/1/07/400/022
EU/1/07/400/023
EU/1/07/400/024

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 20 юли 2007 г.
Дата на последно подновяване: 15 май 2012 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- B. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя на биологично активното вещество

Roche Diagnostics GmbH
Werk Penzberg
Nonnenwald 2
82377 Penzberg
Германия

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите на предварително напълнените спринцовки

Roche Pharma AG
Emil-Barrell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Германия

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

Ако подаването на ПАДБ и актуализирането на ПУР съвпадат, те може да се подадат едновременно.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА 50 микрограма предварително напълнена спринцовка

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

MIRCERA 50 микрограма/0,3 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
метоксиполиетилен гликол – епоетин бета

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена спринцовка съдържа 50 микрограма метоксиполиетилен гликол- епоетин бета.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев дихидрогенфосфат монохидрат, натриев сулфат, манитол (E421), метионин, полксамер 188 и вода за инжекции. За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор
Всяка опаковка съдържа предварително напълнена спринцовка от 0,3 ml и игла
Всяка опаковка съдържа 3 предварително напълнени спринцовки от 0,3 ml и 3 игли

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За подкожно или интравенозно приложение
Преди употреба прочетете листовката
Да не се разклаща

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник

Да не се замразява

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/07/400/008

EU/1/07/400/023

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

mircera 50 mcg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ 50 микрограма ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

MIRCERA 50 mcg/0,3 ml инжекция
метоксиполиетилен гликол – епоетин бета
s.c./i.v.

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Преди употреба прочетете листовката

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

50 mcg/0,3 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА 75 микрограма предварително напълнена спринцовка

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

MIRCERA 75 микрограма/0,3 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
метоксиполиетилен гликол – епоетин бета

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена спринцовка съдържа 75 микрограма метоксиполиетилен гликол- епоетин бета.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев дихидрогенфосфат монохидрат, натриев сулфат, манитол (E421), метионин, полксамер 188 и вода за инжекции. За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор
Всяка опаковка съдържа предварително напълнена спринцовка от 0,3 ml и игла
Всяка опаковка съдържа 3 предварително напълнени спринцовки от 0,3 ml и 3 игли

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За подкожно или интравенозно приложение
Преди употреба прочетете листовката
Да не се разклаща

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник

Да не се замразява

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/07/400/009

EU/1/07/400/024

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

mircera 75 mcg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ 75 микрограма ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

MIRCERA 75 mcg/0,3 ml инжекция
метоксиполиетилен гликол – епоетин бета
s.c./i.v.

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Преди употреба прочетете листовката

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

75 mcg/0,3 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА 100 микрограма предварително напълнена спринцовка

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

MIRCERA 100 микрограма/0,3 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
метоксиполиетилен гликол – епоетин бета

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена спринцовка съдържа 100 микрограма метоксиполиетилен гликол- епоетин бета.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев дихидрогенфосфат монохидрат, натриев сулфат, манитол (E421), метионин, полоксамер 188 и вода за инжекции. За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор
Всяка опаковка съдържа предварително напълнена спринцовка от 0,3 ml и игла

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За подкожно или интравенозно приложение
Преди употреба прочетете листовката
Да не се разклаща

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник

Да не се замразява

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/07/400/010

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

mircera 100 mcg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ 100 микрограма ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

MIRCERA 100 mcg/0,3 ml инжекция
метоксиполиетилен гликол – епоетин бета
s.c./i.v.

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Преди употреба прочетете листовката

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

100 mcg/0,3 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА 150 микрограма предварително напълнена спринцовка

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

MIRCERA 150 микрограма/0,3 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
метоксиполиетилен гликол – епоетин бета

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена спринцовка съдържа 150 микрограма метоксиполиетилен гликол- епоетин бета.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев дихидрогенфосфат монохидрат, натриев сулфат, манитол (E421), метионин, полоксамер 188 и вода за инжекции. За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор
Всяка опаковка съдържа предварително напълнена спринцовка от 0,3 ml и игла

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За подкожно или интравенозно приложение
Преди употреба прочетете листовката
Да не се разклаща

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник

Да не се замразява

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/07/400/011

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

mircera 150 mcg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ 150 микрограма ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

MIRCERA 150 mcg/0,3 ml инжекция
метоксиполиетилен гликол – епоетин бета
s.c./i.v.

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Преди употреба прочетете листовката

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

150 mcg/0,3 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА 200 микрограма предварително напълнена спринцовка

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

MIRCERA 200 микрограма/0,3 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
метоксиполиетилен гликол – епоетин бета

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена спринцовка съдържа 200 микрограма метоксиполиетилен гликол- епоетин бета.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев дихидрогенфосфат монохидрат, натриев сулфат, манитол (E421), метионин, полоксамер 188 и вода за инжекции. За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор
Всяка опаковка съдържа предварително напълнена спринцовка от 0,3 ml и игла

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За подкожно или интравенозно приложение
Преди употреба прочетете листовката
Да не се разклаща

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник

Да не се замразява

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/07/400/012

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

mircera 200 mcg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC

SN

NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ 200 микрограма ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

MIRCERA 200 mcg/0,3 ml инжекция
метоксиполиетилен гликол – епоетин бета
s.c./i.v.

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Преди употреба прочетете листовката

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

200 mcg/0,3 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА 250 микрограма предварително напълнена спринцовка

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

MIRCERA 250 микрограма/0,3 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
метоксиполиетилен гликол – епоетин бета

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена спринцовка съдържа 250 микрограма метоксиполиетилен гликол- епоетин бета.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев дихидрогенфосфат монохидрат, натриев сулфат, манитол (E421), метионин, полоксамер 188 и вода за инжекции. За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор
Всяка опаковка съдържа предварително напълнена спринцовка от 0,3 ml и игла

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За подкожно или интравенозно приложение
Преди употреба прочетете листовката
Да не се разклаща

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник

Да не се замразява

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/07/400/013

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

mircera 250 mcg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ 250 микрограма ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

MIRCERA 250 mcg/0,3 ml инжекция
метоксиполиетилен гликол – епоетин бета
s.c./i.v.

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Преди употреба прочетете листовката

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

250 mcg/0,3 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА 30 микрограма предварително напълнена спринцовка

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

MIRCERA 30 микрограма/0,3 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
метоксиполиетилен гликол – епоетин бета

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена спринцовка съдържа 30 микрограма метоксиполиетилен гликол- епоетин бета.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев дихидрогенфосфат монохидрат, натриев сулфат, манитол (E421), метионин, полксамер 188 и вода за инжекции. За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор
Всяка опаковка съдържа предварително напълнена спринцовка от 0,3 ml и игла
Всяка опаковка съдържа 3 предварително напълнени спринцовки от 0,3 ml и 3 игли

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За подкожно или интравенозно приложение
Преди употреба прочетете листовката
Да не се разклаща

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник

Да не се замразява

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/07/400/017

EU/1/07/400/022

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

mircera 30 mcg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ 30 микрограма ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

MIRCERA 30 mcg/0,3 ml инжекция
метоксиполиетилен гликол – епоетин бета
s.c./i.v.

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Преди употреба прочетете листовката

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

30 mcg/0,3 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА 40 микрограма предварително напълнена спринцовка

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

MIRCERA 40 микрограма/0,3 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
метоксиполиетилен гликол – епоетин бета

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена спринцовка съдържа 40 микрограма метоксиполиетилен гликол- епоетин бета.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев дихидрогенфосфат монохидрат, натриев сулфат, манитол (E421), метионин, полксамер 188 и вода за инжекции. За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор
Всяка опаковка съдържа предварително напълнена спринцовка от 0,3 ml и игла

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За подкожно или интравенозно приложение
Преди употреба прочетете листовката
Да не се разклаща

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник

Да не се замразява

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/07/400/018

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

mircera 40 mcg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC

SN

NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ 40 микрограма ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

MIRCERA 40 mcg/0,3 ml инжекция
метоксиполиетилен гликол – епоетин бета
s.c./i.v.

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Преди употреба прочетете листовката

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

40 mcg/0,3 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА 60 микрограма предварително напълнена спринцовка

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

MIRCERA 60 микрограма/0,3 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
метоксиполиетилен гликол – епоетин бета

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена спринцовка съдържа 60 микрограма метоксиполиетилен гликол- епоетин бета.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев дихидрогенфосфат монохидрат, натриев сулфат, манитол (E421), метионин, полксамер 188 и вода за инжекции. За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор
Всяка опаковка съдържа предварително напълнена спринцовка от 0,3 ml и игла

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За подкожно или интравенозно приложение
Преди употреба прочетете листовката
Да не се разклаща

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник

Да не се замразява

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/07/400/019

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

mircera 60 mcg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC

SN

NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ 60 микрограма ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

MIRCERA 60 mcg/0,3 ml инжекция
метоксиполиетилен гликол – епоетин бета
s.c./i.v.

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Преди употреба прочетете листовката

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

60 mcg/0,3 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА 120 микрограма предварително напълнена спринцовка

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

MIRCERA 120 микрограма/0,3 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
метоксиполиетилен гликол – епоетин бета

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена спринцовка съдържа 120 микрограма метоксиполиетилен гликол- епоетин бета.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев дихидрогенфосфат монохидрат, натриев сулфат, манитол (E421), метионин, полоксамер 188 и вода за инжекции. За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор
Всяка опаковка съдържа предварително напълнена спринцовка от 0,3 ml и игла

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За подкожно или интравенозно приложение
Преди употреба прочетете листовката
Да не се разклаща

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник

Да не се замразява

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/07/400/020

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

mircera 120 mcg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC

SN

NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ 120 микрограма ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

MIRCERA 120 mcg/0,3 ml инжекция
метоксиполиетилен гликол – епоетин бета
s.c./i.v.

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Преди употреба прочетете листовката

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

120 mcg/0,3 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА 360 микрограма предварително напълнена спринцовка

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

MIRCERA 360 микрограма/0,6 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
метоксиполиетилен гликол – епоетин бета

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена спринцовка съдържа 360 микрограма метоксиполиетилен гликол- епоетин бета.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев дихидрогенфосфат монохидрат, натриев сулфат, манитол (E421), метионин, полоксамер 188 и вода за инжекции. За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор
Всяка опаковка съдържа предварително напълнена спринцовка от 0,6 ml и игла

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За подкожно или интравенозно приложение
Преди употреба прочетете листовката
Да не се разклаща

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник

Да не се замразява

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/07/400/021

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

mircera 360 mcg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC

SN

NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ 360 микрограма ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

MIRCERA 360 mcg/0,6 ml инжекция
метоксиполиетилен гликол – епоетин бета
s.c./i.v.

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Преди употреба прочетете листовката

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

360 mcg/0,6 ml

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

MIRCERA

30 микрограма/0,3 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
40 микрограма/0,3 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
50 микрограма/0,3 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
60 микрограма/0,3 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
75 микрограма/0,3 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
100 микрограма/0,3 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
120 микрограма/0,3 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
150 микрограма/0,3 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
200 микрограма/0,3 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
250 микрограма/0,3 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
360 микрограма/0,6 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

метоксиполиетилен гликол – епоетин бета (methoxy polyethylene glycol-epoetin beta)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява MIRCERA и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате MIRCERA
3. Как да използвате MIRCERA
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате MIRCERA
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява MIRCERA и за какво се използва

Това лекарство Ви е предписано, защото имате анемия, причинена от хроничното Ви бъбречно заболяване и е свързана с характерни симптоми като умора, слабост и задух. Това означава, че имате твърде малко червени кръвни клетки и нивото на хемоглобин Ви е твърде ниско (тъканите в организма Ви може да не получават достатъчно кислород).

MIRCERA е показан за лечение само на симптоматична анемия, причинена от хронично бъбречно заболяване при възрастни пациенти и при деца и юноши (на възраст от 3 месеца до под 18 години) на поддържащо лечение със средство, стимулиращо еритропоезата (CCE) след стабилизиране на нивото на хемоглобин.

MIRCERA е лекарство, което е произведено чрез генна технология. Както естествения хормон еритропоетин, MIRCERA увеличава броя на червените кръвни клетки и нивото на хемоглобин в кръвта Ви.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате MIRCERA

Не използвайте MIRCERA

- ако сте алергични към метоксиполиетилен гликол – епоетин бета или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако имате високо кръвно налягане, което не може да се контролира.

Предупреждения и предпазни мерки

Безопасността и ефикасността на лечението с MIRCERA при други показания, включително анемия при пациенти с рак, не са установени.

Безопасността и ефикасността на лечението с MIRCERA при деца и юноши са установени само при пациенти, чието ниво на хемоглобин е стабилизирано преди това с лечение със ССЕ.

Преди лечение с MIRCERA

- При някои пациенти, лекувани със средства, стимулиращи еритропоезата (ССЕ), включително MIRCERA, е наблюдавано състояние, наречено чиста аплазия на червените кръвни клетки (ЧАЧКК, прекратено или намалено образуване на червени кръвни клетки), дължащо се на антиеритропоетинови антитела.
- Ако Вашият лекар подозира или докаже, че имате тези антитела в кръвта си, Вие не трябва да се лекувате с MIRCERA.
- Ако сте болни от хепатит С и получавате интерферон и рибавирин, трябва да обсъдите това с Вашия лекар, защото комбинирането на ССЕ с интерферон и рибавирин в редки случаи води до загуба на ефект и развитие на ЧАЧКК, тежка форма на анемия. ССЕ не са одобрени за лечение на анемия, свързана с хепатит С.
- Ако имате хронично бъбречно заболяване и анемия, лекувана със ССЕ и имате също рак, трябва да знаете, че ССЕ могат да имат отрицателно влияние върху Вашето състояние. Трябва да обсъдите възможностите за лечение на анемията с Вашия лекар.
- Не е известно дали MIRCERA има различен ефект при пациенти с хемоглобинопатии (заболявания, свързани с нарушения на хемоглобина), кървене в миналото или в момента, гърчове или с висок брой на тромбоцити в кръвта. Ако имате някое от тези състояния, Вашият лекар ще обсъди това с Вас и трябва да Ви лекува с повишено внимание.
- MIRCERA не трябва да се използва от здрави хора. Употребата му може да доведе до прекалено повишаване на нивата на хемоглобина и да предизвика проблеми със сърцето или кръвоносните съдове, които може да са животозастрашаващи.

По време на лечение с MIRCERA

- Ако сте пациент с хронична бъбречна недостатъчност и особено, ако не се повлиявате достатъчно от MIRCERA, Вашият лекар ще провери дали дозата MIRCERA е подходяща, защото многократното увеличаване на дозата MIRCERA, ако не се повлиявате от лечението, може да повиши риска от проблеми със сърцето или кръвоносните съдове и да увеличи риска от миокарден инфаркт, инсулт и смърт.
- Вашият лекар може да започне лечение с MIRCERA, ако нивото на хемоглобина Ви е 10 g/dl (6,21 mmol/l) или по-ниско. След започване на лечението, Вашият лекар ще се стреми да поддържа нивото на хемоглобина Ви между 10 и 12 g/dl (7,45 mmol/l).
- Вашият лекар ще провери количеството на желязо в кръвта Ви преди и по време на лечението с MIRCERA. Ако количеството е много ниско, Вашият лекар може да Ви предпише допълнително лечение с желязо.
- Вашият лекар ще проверява кръвното Ви налягане преди и по време на лечението с MIRCERA. Ако кръвното Ви налягане е високо и не може да се контролира с подходящи лекарства или със специална диета, Вашият лекар ще прекъсне лечението Ви с MIRCERA или ще намали дозата.
- Вашият лекар ще проверява дали хемоглобинът Ви не надхвърля определено ниво, тъй като високият хемоглобин може да Ви изложи на риск от проблеми със сърцето или кръвоносните съдове и може да повиши риска от тромбоза, включително белодробна емболия, миокарден инфаркт, мозъчен удар (инсулт) и смърт.

- Свържете се с Вашия лекар, ако се чувствате уморени, слаби или имате задух, защото това може да означава, че Вашето лечение с MIRCERA не е ефективно. Вашият лекар ще провери дали нямате други причини за анемията и може да извърши изследвания на кръвта или на костния Ви мозък. Ако сте развили ЧАЧКК, лечението Ви с MIRCERA ще бъде преустановено. Вие няма да получавате друго ССЕ и Вашият лекар ще Ви лекува за това състояние.

Деца и юноши

MIRCERA може да се използва за лечение на деца и юноши на възраст от 3 месеца до под 18 години с анемия, свързана с хронично бъбречно заболяване. Те трябва да са стабилизирани с поддържащо лечение със ССЕ, преди да преминат на MIRCERA, като може да са получавали или да не са получавали диализа.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви се приложи това лекарство, ако Вие или Вашето дете сте под 18-годишна възраст.

Обърнете специално внимание при употреба на други продукти, които стимулират образуването на червени кръвни клетки: MIRCERA принадлежи към група продукти, които стимулират образуването на червени кръвни клетки, както е човешкият белтък еритропоетин. Вашият медицински специалист, ще вписва винаги точния продукт, който използвате.

Съобщават се сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън (ССД) и токсична епидермална некролиза (ТЕН), свързани с лечението с епоетин. ССД/ТЕН могат да се проявят първоначално като червеникави, подобни на мишена петна или кръгли плаки по торса, често с мехури в средата. Също така могат да се появят язви на устата, гърлото, носа, гениталиите и очите (червени и подути очи). Тези сериозни кожни обриви често са предшествани от треска и/или грипозни симптоми. Обривите могат да се развият до белене на обширни участъци от кожата и животозастрашаващи усложнения.

Ако се развие сериозен обрив или друг от тези кожни симптоми, спрете да приемате Mircera и се свържете с Вашия лекар, или незабавно потърсете медицинска помощ.

Други лекарства и MIRCERA

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Не са провеждани проучвания за взаимодействия. Няма данни, че MIRCERA взаимодейства с други лекарства.

MIRCERA с храна и напитки

Храната и напитките не повлияват MIRCERA.

Бременност, кърмене и фертилитет

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Не са провеждани проучвания на MIRCERA при бременни или кърмещи жени.

Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност. Вашият лекар ще прецени какво е най-доброто лечение за Вас по време на бременността.

Кажете на Вашия лекар, ако кърмите или планирате да кърмите. Вашият лекар ще Ви посъветва, ако трябва да спрете или да продължите кърменето и да спрете или да продължите лечението си.

Няма данни, че MIRCERA уврежда фертилитета при животни. Потенциалният риск за хората не е известен.

Шофиране и работа с машини

MIRCERA не повлиява способността Ви за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на MIRCERA

Това лекарство съдържа натрий, по-малко от 1 mmol (23 mg) на милилитър, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате MIRCERA

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще използва най-ниската ефективна доза за контролиране на симптомите на анемията.

Ако не се повлиявате достатъчно от MIRCERA, Вашият лекар ще провери дозата Ви и ще Ви информира, ако трябва да се променят дозите на MIRCERA.

Лечението с MIRCERA трябва да започне под наблюдението на медицински специалист. Следващите инжекции може да се правят от медицински специалист или, ако сте възрастен, след като сте били обучени, можете сами да си инжектирате MIRCERA. Деца и юноши под 18 години не трябва да си инжектират MIRCERA сами, приложението трябва да се извършва от медицински специалист или от обучено възрастно обгрижващо лице (спазвайте указанията в края на тази листовка относно това как да използвате MIRCERA предварително напълнена спринцовка, за да поставите инжекция на себе си или на друго лице).

MIRCERA може да се инжектира под кожата на корема, ръката или бедрото, или във вена. Вашият лекар ще реши кое е най-добре за Вас.

Вашият лекар ще извършва редовни изследвания на кръвта Ви, за да проследи чрез измерване на нивото на хемоглобина Ви как анемията отговаря на лечението.

- **Ако сте възрастен, който в момента не се лекувате със ССЕ**

Ако не сте на диализа, препоръчителната начална доза на MIRCERA е 1,2 микрограма за всеки килограм от телесното Ви тегло, която ще се прилага подкожно веднъж месечно като еднократна инжекция. Като алтернатива, Вашият лекар може да реши да приложи начална доза MIRCERA от 0,6 микрограма за всеки килограм от телесното Ви тегло. Дозата ще се прилага през две седмици под формата на еднократна инжекция под кожата или във вена. След коригиране на анемията Ви, Вашият лекар може да промени дозировката с приложение веднъж месечно. Ако сте на диализа, препоръчителната начална доза е 0,6 микрограма за всеки килограм от телесното Ви тегло. Дозата ще се прилага през две седмици под формата на еднократна инжекция под кожата или във вена. След коригиране на анемията Ви, Вашият лекар може да промени дозировката с приложение веднъж месечно.

Вашият лекар може да увеличи или да намали дозата или временно да спре лечението, за да коригира нивото на хемоглобина, както е подходящо за Вас. Промени на дозата няма да се извършват по-често от веднъж месечно.

- **Ако в момента се лекувате с друго ССЕ**

Вашият лекар може да замени Вашето настоящо лекарство с MIRCERA. Лекарят ще реши да Ви лекува с MIRCERA, приложен като еднократна инжекция веднъж месечно. Вашият лекар ще изчисли началната доза MIRCERA въз основа на последната доза от предишното Ви лекарство. Първата доза MIRCERA ще се приложи в деня, планиран за инжектиране на предишното Ви лекарство.

Вашият лекар може да увеличи или да намали дозата или временно да спре лечението, за да коригира нивото на хемоглобина, както е подходящо за Вас. Промени на дозата няма да се извършват по-често от веднъж месечно.

Ако сте използвали повече от необходимата доза MIRCERA

Моля, свържете се с Вашия лекар или фармацевт, ако сте използвали прекалено голяма доза MIRCERA, тъй като може да се наложи да се извършат някои изследвания на кръвта и да се прекъсне лечението Ви.

Ако сте пропуснали да използвате MIRCERA

Ако сте пропуснали една доза MIRCERA, приложете пропуснатата доза възможно най-скоро и говорете с Вашия лекар относно времето на приложение на следващите дози.

Ако сте спрели употребата на MIRCERA

Обикновено лечението с MIRCERA е продължително. То може обаче да се прекъсне по всяко време по съвет на Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Честотата на възможните нежелани реакции е посочена по-долу:

Честа нежелана реакция (може да засегне до 1 на 10 души) е хипертония (високо кръвно налягане).

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души) са:

- главоболие;
- тромбоза на съдовия достъп (кръвни съсиреци на входа на диализния Ви апарат);
- тромбоцитопения;
- тромбоза.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души) са:

- хипертонична енцефалопатия (много високо кръвно налягане, което може да предизвика главоболие, особено внезапно, пробождащо мигреноподобно главоболие, объркване, нарушение на говора, припадъци или гърчове);
- белодробна емболия;
- макуло-папулозен обрив (реакция с почервявяване на кожата, която може да включва пъпки или петна);
- горещи вълни;
- свръхчувствителност (алергична реакция, която може да предизвика необичайни хрипове или затруднение в дишането, подуване на езика, на лицето или гърлото, или подуване около мястото на инжектиране, или да Ви накара да се почувствате замаяни, да Ви прималее или да колабирате).

Ако имате тези симптоми, моля, свържете се незабавно с Вашия лекар, за да получите лечение.

По време на клиничните проучвания пациентите са имали леко намаляване на броя на тромбоцитите в кръвта. При постмаркетинговата употреба има съобщения за тромбоцитен брой под нормалните граници (тромбоцитопения).

Съобщават се реакции на свръхчувствителност, включително случаи на анафилактични реакции и сериозни кожни обриви, включително синдром на Стивънс-Джонсън (ССД) и токсична епидермална некролиза, свързани с лечението с епоетин. Те могат да се проявят като червеникави, подобни на мишена петна или кръгли плаки по торса, често с мехури в средата, белене на кожата, язви на устата, гърлото, носа, гениталиите и очите и могат да бъдат предшествани от треска и грипозни симптоми. Прекратете употребата на Mircera, ако

развиете тези симптоми, и се свържете с Вашия лекар, или незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте също точка 2.

Както и при други ССЕ, при постмаркетинговата употреба има съобщения за случаи на тромбоза, включително белодробна емболия.

При някои пациенти, лекувани със ССЕ, включително MIRCERA, е наблюдавано състояние, наречено чиста аплазия на червените кръвни клетки (ЧАЧКК, прекратено или намалено образуване на червени кръвни клетки), дължащо се на антиеритропоетинови антитела.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V*](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате MIRCERA

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на предварително напълнената спринцовка след "Годен до". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява.

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина. Вие може да извадите своята предварително напълнена спринцовка с MIRCERA от хладилника и да я съхранявате на стайна температура не по-висока от 30 °C, еднократно за период от 1 месец. По време на този период, когато сте съхранявали MIRCERA на стайна температура, не по-висока от 30 °C, не трябва да връщате MIRCERA обратно в хладилника преди употребата му. След като веднъж сте извадили лекарството от хладилника, трябва да го използвате в рамките на този едномесечен период.

Трябва да се инжектират само бистри, безцветни до бледожълти разтвори, без видими частици.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа MIRCERA

- Активното вещество е метоксиполиетилен гликол – епоетин бета. Една предварително напълнена спринцовка съдържа:
30, 40, 50, 60, 75, 100, 120, 150, 200 или 250 микрограма в 0,3 ml и 360 микрограма в 0,6 ml.
- Другите съставки са: натриев дихидрогенфосфат монохидрат, натриев сулфат, манитол (E421), метионин, полоксамер 188 и вода за инжекции.

Как изглежда MIRCERA и какво съдържа опаковката

MIRCERA е инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка. Разтворът е бистър, безцветен до бледожълт и не съдържа видими частици.

MIRCERA се продава в предварително напълнени спринцовки с ламинирано бутало и капачка на върха с една игла 27G1/2. Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 0,3 ml или 0,6 ml. Предварително напълнените спринцовки не са предназначени за прилагане на частични дози. Всички концентрации на Mircera се предлагат в опаковки с 1, а също и в опаковка с 3 за концентрациите от 30, 50, 75 микрограма/0,3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Германия

Производител

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Германия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 474 5444

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Česká republika

Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 1 279 4500

Danmark

Roche Pharmaceuticals A/S
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Malta

(See Ireland)

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Nederland

Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

Österreich

Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

España

Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska

Roche d.o.o.
Tel: +385 1 4722 333

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche Pharmaceuticals A/S
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România

Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom (Northern Ireland)

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

MIRCERA предварително напълнена спринцовка

Указания за употреба

Следните указания обясняват как да използвате MIRCERA предварително напълнена спринцовка, за да си поставите сами инжекцията или да я поставите на друг човек. Важно е да прочетете и да следвате внимателно указанията, за да може да използвате предварително напълнената спринцовка правилно и безопасно.

Не се опитвайте да поставяте инжекция, докато не сте сигурни, че знаете как да използвате предварително напълнената спринцовка, ако се съмнявате за нещо, свържете се с медицински специалист. Деца и юноши под 18 години **не трябва** да си инжектират MIRCERA сами, приложението трябва да се извърши от медицински специалист или от обучено възрастно обгрижващо лице.

Винаги спазвайте всички упътвания в тези „Указания за употреба“, тъй като те може да се различават от Вашия опит. Тези указания ще спомогнат да се предотврати неправилно лечение или възникване на рискове, като напр. нараняване от убождане с игла, ранно активиране на обезопасяващото устройство на иглата или проблеми, свързани с прикрепянето на иглата.

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

- Използвайте MIRCERA предварително напълнена спринцовка само ако Ви е предписано това лекарство.
- Прочетете опаковката и се уверете, че това е дозата, предписана от Вашия лекар.
- **Не** използвайте MIRCERA, ако спринцовката, иглата, кутията или пластмасовото гнездо, съдържащо спринцовката, изглеждат повредени.
- Иглата е чуплива, използвайте я внимателно.
- **Не** докосвайте предпазителите на активирането (вж. Фигура А), тъй като това може да повреди спринцовката и да я направи негодна за употреба.
- **Не** използвайте спринцовката, ако съдържанието е мътно или има частици.
- Никога не се опитвайте да разглобявате спринцовката.
- Никога не дърпайте или не дръжте спринцовката за буталото ѝ.
- **Не** сваляйте предпазителя на иглата, докато не сте готови да поставите инжекцията.
- **Не** поглъщайте лекарството в спринцовката.
- **Не** поставяйте инжекцията през дрехите.
- **Не** използвайте повторно и не стерилизирайте за повторна употреба спринцовката или иглата.
- Предварително напълнените спринцовки не са предназначени за прилагане на частични дози.

- Съхранявайте спринцовката, иглата и консумативите на място, недостъпно за деца.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте спринцовката, иглата и непробиваемия контейнер/контейнера за остри предмети на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте спринцовката и иглата в оригиналната кутия, докато е готова за употреба.

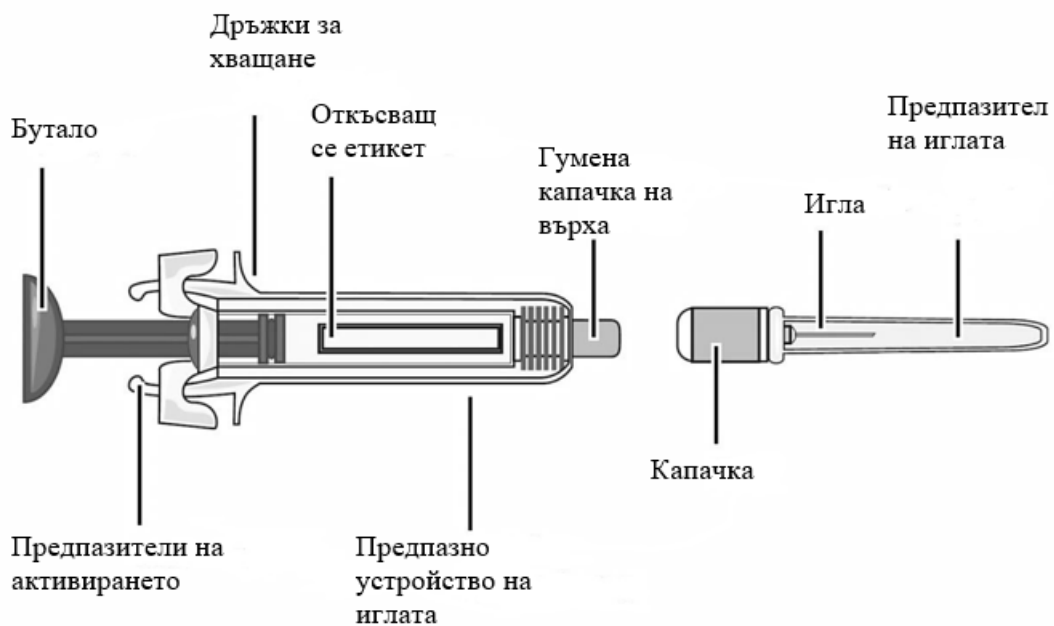
Винаги съхранявайте спринцовката и иглата в хладилник при температура 2 - 8°C (35,6 – 46,4°F).

Не оставяйте лекарството да замръзне и пазете лекарството и иглата от светлина.

Съхранявайте спринцовката и иглата сухи.

МАТЕРИАЛИ, ВКЛЮЧЕНИ В ОПАКОВКАТА (Фигура А):

- Предварително напълнена спринцовка, съдържаща MIRCERA
- Отделна игла за инжектиране



Фигура А

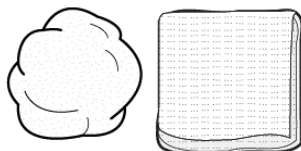
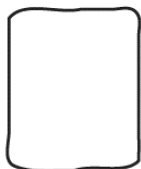
МАТЕРИАЛИ, КОИТО НЕ СА ВКЛЮЧЕНИ В ОПАКОВКАТА (Фигура Б):

**Тампони, напоени със спирт
за почистване
остри**

**Стерилен памучен
тампон или марля**

**Непробиваем
или контейнер за**

**отпадъци за безопасно
изхвърляне на иглата
и на използваната
спринцовка**

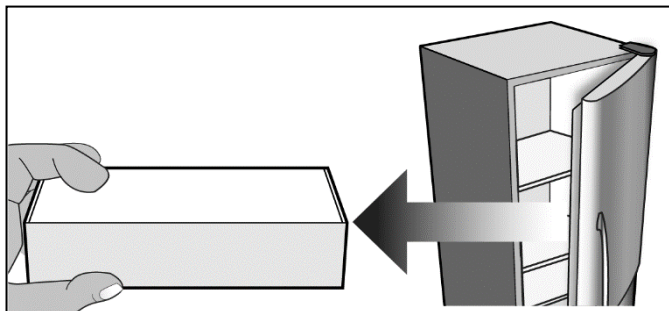


Фигура Б

Съберете всички материали, които ще са Ви необходими за инжекцията, върху чиста, добре осветена, гладка повърхност, например маса.

КАК ДА ПОСТАВИТЕ ИНЖЕКЦИЯТА

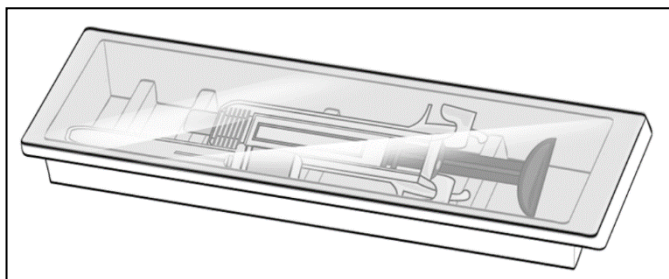
Стъпка 1: Оставете спринцовката на стайна температура



Фигура В

Внимателно извадете от хладилника кутията, която съдържа MIRCERA предварително напълнена спринцовка. Съхранявайте спринцовката и иглата в кутията, за да я предпазите от светлина и я оставете да достигне стайна температура за най-малко 30 минути (Фигура В).

- Ако не оставите лекарството да достигне стайна температура, това може да доведе до неприятно усещане при инжектиране и може да е трудно да се натиска буталото.
- **Не** затопляйте спринцовката по никакъв друг начин.



Отворете кутията и извадете пластмасовата подложка с MIRCERA предварително напълнена спринцовка, без да отлепвате защитното фолио (Фигура Г).

Фигура Г

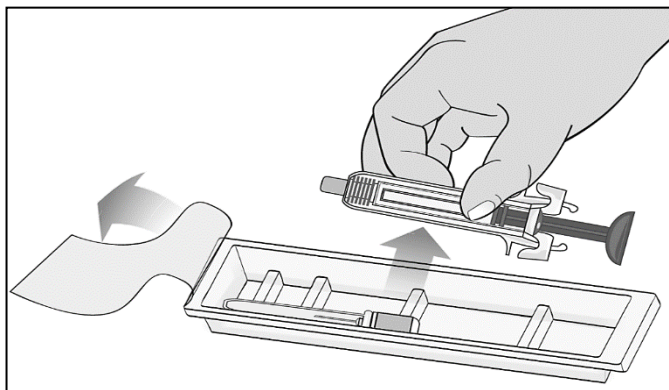
Стъпка 2: Измийте ръцете си



Фигура Д

Дезинфектирайте добре ръцете си със сапун и топла вода или с дезинфектант (Фигура Д).

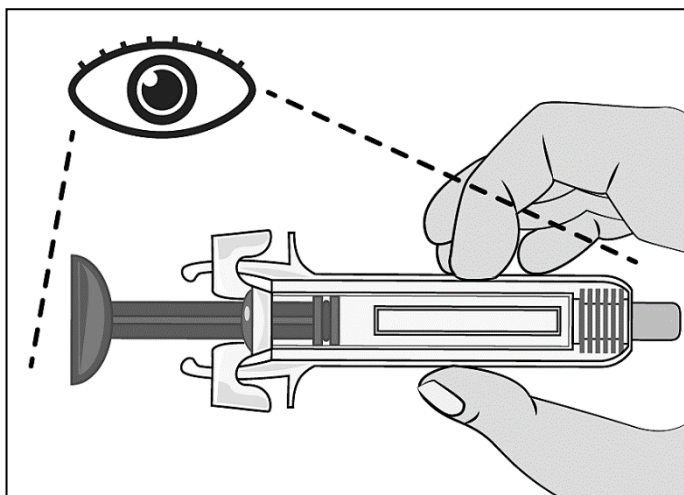
Стъпка 3: Разопакувайте и огледайте предварително напълнената спринцовка



Фигура Е

Отлепете защитното фолио от пластмасовата подложка и извадете опакованите игла и спринцовка, като държите спринцовката по средата, без да докосвате предпазителя на активирането (Фигура Е).

Дръжте спринцовката само за тялото, защото всеки контакт с предпазителя на активирането може да предизвика преждевременно освобождаване на предпазното устройство.



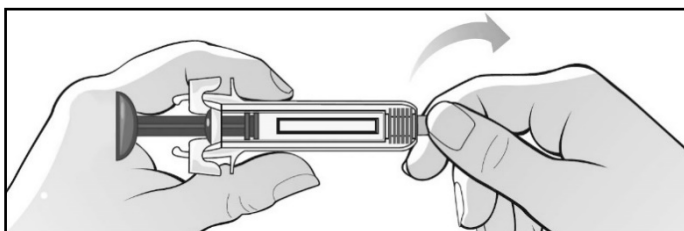
Фигура Ж

Огледайте спринцовката за повреди и проверете срока на годност върху спринцовката и кутията. Това е важно, за да се гарантира, че спринцовката и лекарството са безопасни за употреба (Фигура Ж).

Не използвайте спринцовката, ако:

- Случайно сте изпуснали спринцовката.
- Някоя част на спринцовката изглежда повредена.
- Съдържанието е мътно или има частици.
- Ако разтворът не е безцветен до бледожълт.
- Срокът на годност е изтекъл.

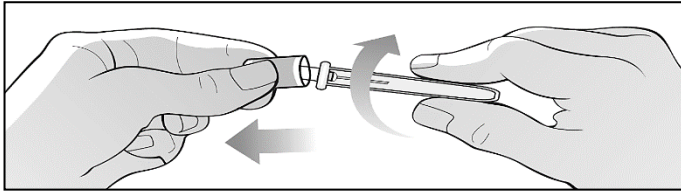
Стъпка 4. Прикрепете иглата към спринцовката



Фигура З

Хванете спринцовката по средата, като държите здраво гумената капачка. Махнете гумената капачка от спринцовката (наклонете и издърпайте) (Фигура З).

- След като вече сте я отстранили, незабавно изхвърлете гумената капачка в контейнера за остри предмети/непробиваемия контейнер.
- **Не** пипайте предпазителите на активирането.
- **Не** натискайте буталото.
- **Не** издърпвайте буталото.



Фигура И

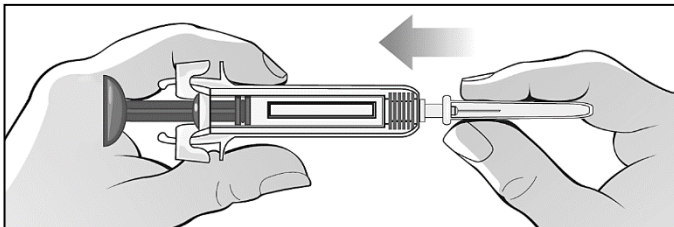
Хванете опакованата игла здраво с две ръце и проверете дали не е повредена. Счупете пломбата на иглата с въртеливо движение и махнете капачката на иглата (Фигура И).

Веднага изхвърлете капачката на иглата в контейнера за остри предмети/непробиваемия контейнер или в контейнера за остри предмети.

Не махайте предпазителя на иглата, който предпазва иглата.

Не използвайте иглата, ако:

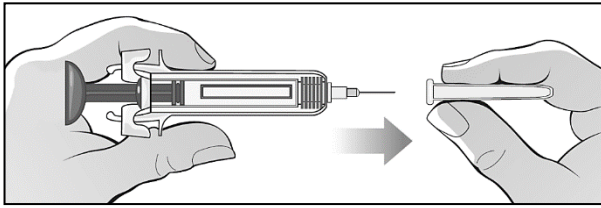
- случайно сте я изпуснали.
- някоя част от нея изглежда повредена.



Фигура Й

Прикрепете иглата към спринцовката, като я притиснете силно към спринцовката, като я завъртите или леко я завиете (Фигура Й).

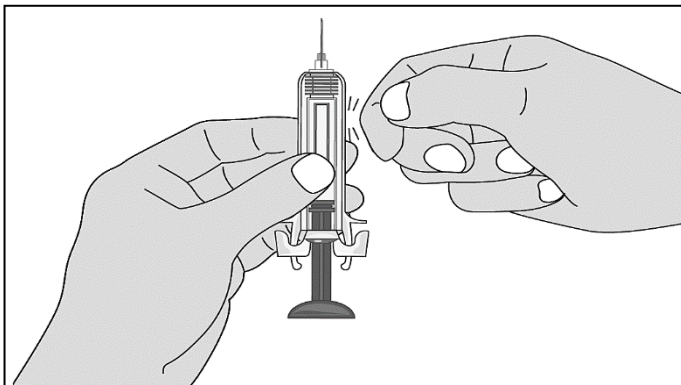
Стъпка 5. Свалете предпазителя на иглата и се подгответе за инжектиране



Фигура К

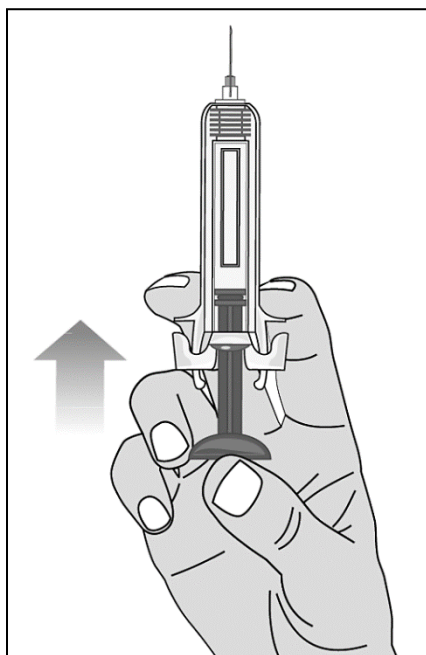
Хванете здраво спринцовката с една ръка по средата и издърпайте напред предпазителя на иглата с другата ръка. Изхвърлете предпазителя на иглата в непробиваем контейнер или контейнер за остри отпадъци (Фигура К).

- След като вече сте отстранили предпазителя на иглата, **не** пипайте иглата и не я оставяйте да се допира до повърхности, тъй като иглата може да се замърси и може да причини нараняване и болка при допир.
- Може да видите капка течност на върха на иглата. Това е нормално.
- Никога не поставяйте обратно предпазителя на иглата след свалянето му.



Фигура Л

За да отстраните въздушните мехурчета от предварително напълнената спринцовка, дръжте спринцовката с иглата нагоре. Потупайте леко спринцовката, за да избугат мехурчетата към върха (Фигура Л и М).



Фигура М

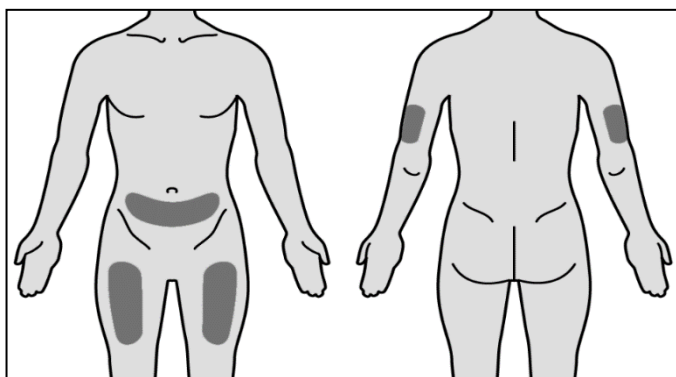
Натиснете бавно буталото нагоре, за да отстраните всички въздух, както Ви е показано от медицински специалист (Фигура М).

Стъпка 6. Поставяне на инжекцията

Има два различни начина (пътя) за инжектиране на MIRCERA в тялото. Спазвайте препоръките на Вашия лекар за това как да инжектирате MIRCERA.

ПОДКОЖНО ПРИЛОЖЕНИЕ:

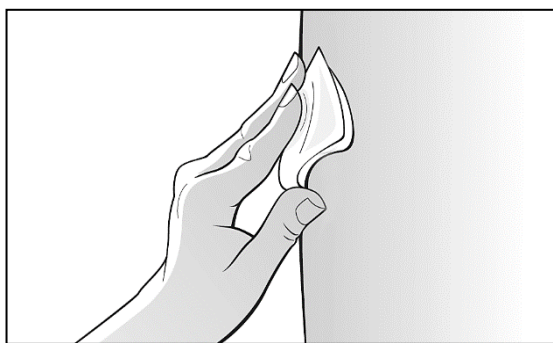
Ако са Ви посъветвали да инжектирате MIRCERA под кожата, моля инжектирайте дозата, както е описано по-долу.



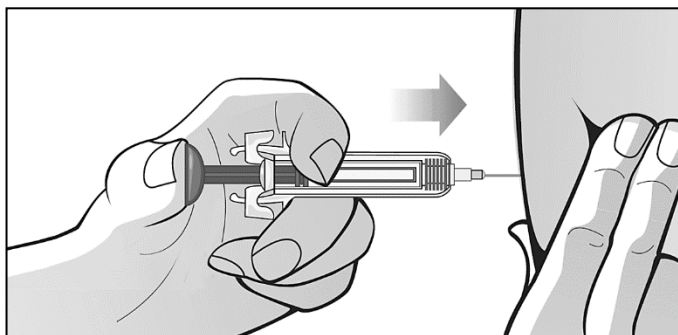
Фигура Н

Изберете едно от препоръчителните места за инжектиране, както е показано. Може да инжектирате MIRCERA в горната част на ръката, бедрото или корема, но не и в областта около пъпа (Фигура Н). Не се препоръчва самостоятелно инжектиране в задната част на ръката. Използвайте това място за инжектиране само ако поставяте инжекцията на друг. Когато избирате мястото за инжектиране:

- Трябва да използвате различно място на инжектиране всеки път, когато поставяте инжекция,



Фигура О



Фигура П

най-малко на три сантиметра от мястото, което сте използвали за предишната инжекция.

- **Не** инжектирайте на места, които могат да се раздразнят от колан или ластик.
- **Не** инжектирайте в бенки, белези, охлузвания или области, където кожата е чувствителна, зачервена, твърда или с нарушена цялост.

Почистете избраното място на инжектиране, като използвате тампон, напоен със спирт, за намаляване на риска от инфекция; спазвайте внимателно указанията на тампона, напоен със спирт (Фигура О).

- Оставете кожата да изсъхне за около 10 секунди.
- Уверете се, че не докосвате почистената област преди инжектирането и **не** вейте или духайте върху чистото място.
- Незабавно изхвърлете тампона, напоен със спирт.

Заемете удобна позиция, преди да инжектирате MIRCERA.

За да сте сигурни, че иглата ще е поставена точно под кожата, използвайте свободната си ръка, за да защитете гънка от хлабава кожа в почистеното място на инжектиране.

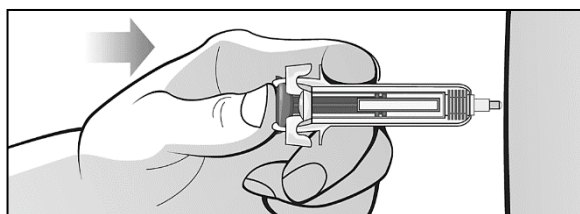
Защипването на кожата е важно, за да се гарантира, че сте инжектирали точно под кожата

(в мастната тъкан), а не по-дълбоко (в мускула).

Инжектирането в мускула може да доведе до неприятно усещане при инжектиране (Фигура П).

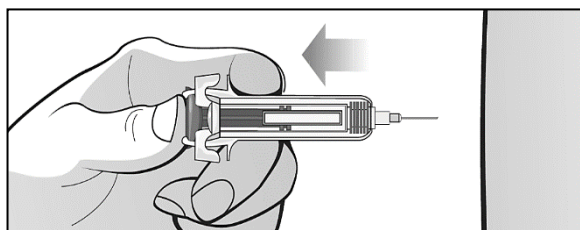
Внимателно вкарайте иглата изцяло в кожата под ъгъл от 90° с бързо движение, „както се хвърлят стрелички”. След това задръжте спринцовката в тази позиция и отпуснете зацепаната с пръсти кожа.

Не движете иглата, докато тя се намира в кожата.



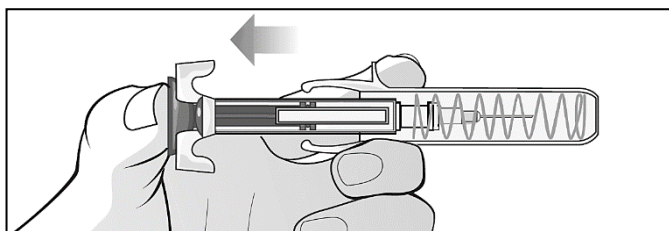
Фигура Р

След като иглата напълно е влязла в кожата, бавно натискайте буталото с палеца си, докато държите спринцовката с показалеца и средния пръст срещу дръжките за захващане, докато цялото лекарство се инжектира. Буталото трябва да се натисне докрай и трябва да чуете щракване, което показва активиране на предпазителя на иглата (Фигура Р).



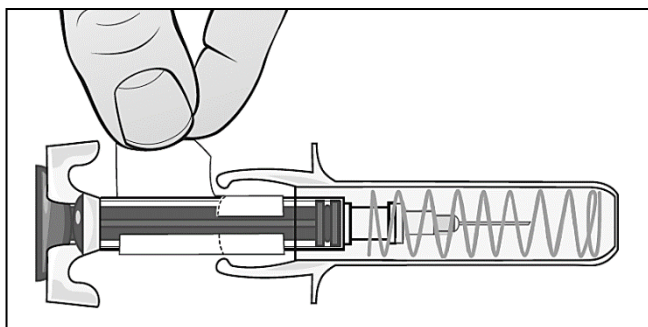
Фигура С

Не отпускайте буталото, преди да е завършило инжектирането или преди буталото да е натиснато докрай. Извадете иглата от кожата, **БЕЗ** да отпускате буталото (Фигура С).



Фигура Т

Отпуснете буталото, като оставите предпазителя на иглата да предпази иглата (Фигура Т).



Фигура У

Сега откъсващият се етикет може да бъде отстранен, ако е необходимо (Фигура У).

След инжектирането:

- Поставете стерилен памучен тампон или марля над мястото на инжектиране и притиснете за няколко секунди.
- След употреба незабавно изхвърлете памучния тампон или марлята.
- **Не** разтривайте мястото на инжектиране с мръсни ръце или плат.
- Ако е необходимо, може да покриете мястото на инжектиране с малка превръзка.

Изхвърляне на спринцовката:

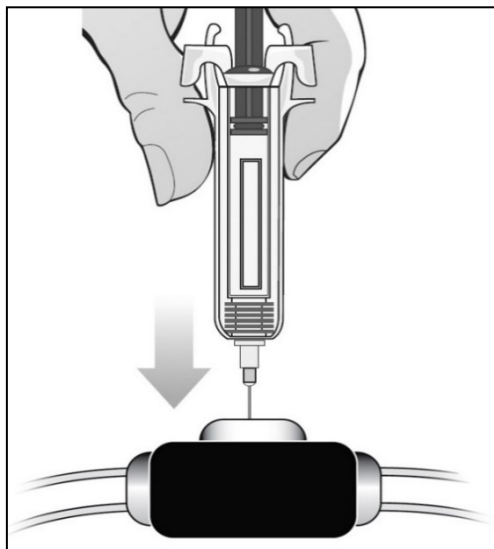
- **Не** се опитвайте да поставите отново предпазителя на иглата върху иглата.
- **Не** използвайте повторно и не стерилизирайте за повторна употреба спринцовката и/или иглата.
- **Не** изхвърляйте използваната спринцовка с иглата при домашните отпадъци.
- Изхвърлете използваните спринцовки в контейнер за остри предмети/непробиваем контейнер и/или в съответствие с политиките на здравните власти.
- Изхвърлете пълния контейнер за остри предмети/непробиваемия контейнер.

ИНТРАВЕНОЗНО ПРИЛОЖЕНИЕ:

Ако Вашият лекар препоръчва инжектиране на MIRCERA във вена, трябва да следвате процедурата, описана по-долу.

След приготвяне на спринцовката, както е описано в стъпки от 1 до 5:

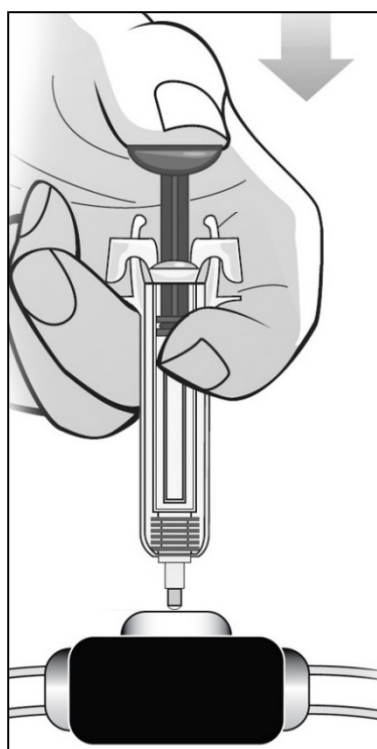
Почистете венозния порт на хемодиализната система с тампон, напоен със спирт, съгласно указанията на доставчика или производителя. След употреба незабавно изхвърлете тампона, напоен със спирт.



Фигура Ф

Вкарайте иглата на предварително напълнената спринцовка в **почистения** венозен порт (Фигура Ф).

Не докосвайте мястото на инжектиране на венозния порт.



Фигура Х

Натискайте буталото с палеца, докато държите спринцовката с показалеца и средния пръст срещу дръжките за захващане, докато цялото лекарство се инжектира (Фигура Х).

Извадете предварително напълнената спринцовка от венозния порт, **БЕЗ** да отпускате буталото.

След като сте го махнали, отпуснете буталото, като оставите предпазителя на иглата да предпази иглата.

Сега откъсващият се етикет може да бъде отстранен, ако е необходимо (Фигура У).

Стъпка 7: Изхвърляне на използваната спринцовка и иглата

- **Не** се опитвайте да поставите отново предпазителя на иглата върху иглата.
- **Не** използвайте повторно и не стерилизирайте за повторна употреба спринцовката и/или иглата.
- **Не** изхвърляйте използваната спринцовка с иглата при домашните отпадъци.
- Изхвърлете използваните спринцовки в контейнер за остри предмети/непробиваем контейнер и/или в съответствие с политиките на здравните власти.
- Изхвърлете пълния контейнер за остри предмети/непробиваемия контейнер.