

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NeoRecormon 500 IU ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
NeoRecormon 2.000 IU ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
NeoRecormon 3.000 IU ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
NeoRecormon 4.000 IU ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
NeoRecormon 5.000 IU ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
NeoRecormon 6.000 IU ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
NeoRecormon 10.000 IU ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
NeoRecormon 20.000 IU ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
NeoRecormon 30.000 IU ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

NeoRecormon 500 IU ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Μία προγεμισμένη σύριγγα με 0,3 ml ενεσίμου διαλύματος περιέχει 500 διεθνείς μονάδες (IU) που αντιστοιχούν σε 4,15 μικρογραμμάρια epoetin beta* (ανασυνδυσασμένης ανθρώπινης ερυθροποιητίνης).

Ένα ml ενεσίμου διαλύματος περιέχει 1.667 IU epoetin beta.

NeoRecormon 2.000 IU ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Μία προγεμισμένη σύριγγα με 0,3 ml ενεσίμου διαλύματος περιέχει 2000 διεθνείς μονάδες (IU) που αντιστοιχούν σε 16,6 μικρογραμμάρια epoetin beta* (ανασυνδυσασμένης ανθρώπινης ερυθροποιητίνης).

Ένα ml ενεσίμου διαλύματος περιέχει 6.667 IU epoetin beta.

NeoRecormon 3.000 IU ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Μία προγεμισμένη σύριγγα με 0,3 ml ενεσίμου διαλύματος περιέχει 3000 διεθνείς μονάδες (IU) που αντιστοιχούν σε 24,9 μικρογραμμάρια epoetin beta* (ανασυνδυσασμένης ανθρώπινης ερυθροποιητίνης).

Ένα ml ενεσίμου διαλύματος περιέχει 10.000 IU epoetin beta.

NeoRecormon 4.000 IU ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Μία προγεμισμένη σύριγγα με 0,3 ml ενεσίμου διαλύματος περιέχει 4000 διεθνείς μονάδες (IU) που αντιστοιχούν σε 33,2 μικρογραμμάρια epoetin beta* (ανασυνδυσασμένης ανθρώπινης ερυθροποιητίνης).

Ένα ml ενεσίμου διαλύματος περιέχει 13.333 IU epoetin beta.

NeoRecormon 5.000 IU ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Μία προγεμισμένη σύριγγα με 0,3 ml ενεσίμου διαλύματος περιέχει 5000 διεθνείς μονάδες (IU) που αντιστοιχούν σε 41,5 μικρογραμμάρια epoetin beta* (ανασυνδυσασμένης ανθρώπινης ερυθροποιητίνης).

Ένα ml ενεσίμου διαλύματος περιέχει 16.667 IU epoetin beta.

NeoRecormon 6.000 IU ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Μία προγεμισμένη σύριγγα με 0,3 ml ενεσίμου διαλύματος περιέχει 6000 διεθνείς μονάδες (IU) που αντιστοιχούν σε 49,8 μικρογραμμάρια epoetin beta* (ανασυνδυσασμένης ανθρώπινης ερυθροποιητίνης).

Ένα ml ενεσίμου διαλύματος περιέχει 20.000 IU epoetin beta.

NeoRecormon 10.000 IU ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Μία προγεμισμένη σύριγγα με 0,6 ml ενεσίμου διαλύματος περιέχει 10.000 διεθνείς μονάδες (IU) που αντιστοιχούν σε 83 μικρογραμμάρια epoetin beta* (ανασυνδυσασμένης ανθρώπινης ερυθροποιητίνης).

Ένα ml ενεσίμου διαλύματος περιέχει 16.667 IU epoetin beta.

NeoRecormon 20.000 IU ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Μία προγεμισμένη σύριγγα με 0,6 ml ενεσίμου διαλύματος περιέχει 20.000 διεθνείς μονάδες (IU) που αντιστοιχούν σε 166 μικρογραμμάρια epoetin beta* (ανασυνδυασμένης ανθρώπινης ερυθροποιητίνης). Ένα ml ενεσίμου διαλύματος περιέχει 33.333 IU epoetin beta.

NeoRecormon 30.000 IU ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Μία προγεμισμένη σύριγγα με 0,6 ml ενεσίμου διαλύματος περιέχει 30.000 διεθνείς μονάδες (IU) που αντιστοιχούν σε 250 μικρογραμμάρια epoetin beta* (ανασυνδυασμένης ανθρώπινης ερυθροποιητίνης). Ένα ml ενεσίμου διαλύματος περιέχει 50.000 IU epoetin beta.

* παραγόμενη σε Κύτταρα Ωοθήκης Κινεζικού Κρικητού (CHO) με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση

Φαινυλαλανίνη (έως 0,3 mg/σύριγγα)

Νάτριο (λιγότερο από 1 mmol/σύριγγα)

Πολυσορβικό 20 (0,034 mg/ σύριγγα ονομαστικού όγκου 0,3 ml ή 0,063 mg/ σύριγγα ονομαστικού όγκου 0,6 ml)

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Άχρωμο, διαφανές έως ελαφρά ιριδίζον διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το NeoReocormon ενδείκνυται για:

- Θεραπεία της συμπτωματικής αναιμίας που σχετίζεται με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς.
- Πρόληψη της αναιμίας των προώρων νεογνών σωματικού βάρους μεταξύ 750 g και 1500 g (κατά τη γέννηση) και ηλικίας κύησης μικρότερης των 34 εβδομάδων.
- Θεραπεία της συμπτωματικής αναιμίας ενηλίκων ασθενών με μη-μυελογενείς κακοήθειες, οι οποίοι λαμβάνουν χημειοθεραπεία.
- Βελτίωση της απόδοσης σε αυτόλογο αίμα που λαμβάνεται από ασθενείς σε πρόγραμμα προκατάθεσης αίματος.

Η χρήση του προϊόντος στην ένδειξη αυτή θα πρέπει να σταθμίζεται έναντι του αναφερθέντος αυξημένου κινδύνου θρομβοεμβολικών επεισοδίων. Η θεραπεία θα πρέπει να χορηγείται μόνο σε ασθενείς με μέτριας βαρύτητας αναιμία (αιμοσφαιρίνη 10 - 13 g/dl [6,21 - 8,07 mmol/l], χωρίς έλλειψη σιδήρου), εφόσον δεν υπάρχουν προϋποθέσεις συντήρησης του αίματος ή αυτές είναι ανεπαρκείς επί προγραμματισμένων μεγάλων εκλεκτικών χειρουργικών επεμβάσεων, που απαιτούν μεγάλο όγκο αίματος (4 ή περισσότερες μονάδες αίματος στις γυναίκες ή 5 ή περισσότερες μονάδες στους άνδρες). Βλέπε παράγραφο 5.1

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η έναρξη της θεραπείας με το NeoRecormon θα πρέπει να πραγματοποιείται από ιατρούς έμπειρους στις ως άνω ενδείξεις. Έχουν παρατηρηθεί μεμονωμένες περιπτώσεις αναφυλακτοειδών αντιδράσεων. Γι' αυτό και συνιστάται όπως η πρώτη δόση του φαρμάκου, χορηγείται κάτω από ιατρική επίβλεψη.

Δοσολογία

Θεραπεία συμπτωματικής αναιμίας σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Επειδή τα συμπτώματα της αναιμίας και οι επιπτώσεις μπορεί να ποικίλουν ανάλογα με την ηλικία, το φύλο και τη συνολική επιβάρυνση από τη νόσο, είναι απαραίτητη μία ιατρική εκτίμηση της ατομικής κλινικής πορείας και της κατάστασης του ασθενούς. Το NeoRecormon μπορεί να χορηγηθεί είτε υποδορίως είτε ενδοφλεβίως με σκοπό να αυξηθεί η αιμοσφαιρίνη όχι όμως περισσότερο από 12 g/dl (7,45 mmol/l). Η υποδόρια χρήση είναι προτιμότερη σε ασθενείς που δε βρίσκονται σε αιμοκάθαρση ώστε να αποφεύγεται η παρακέντηση των περιφερικών φλεβών.

Σε περίπτωση ενδοφλέβιας χορήγησης, το διάλυμα θα πρέπει να ενίεται μέσα σε χρονικό διάστημα 2 περίπου λεπτών, π.χ. σε ασθενείς που υφίστανται αιμοκάθαρση, μέσω της αρτηριοφλεβικής αναστόμωσης (fistula), στο τέλος της αιμοκάθαρσης.

Εξαιτίας των διαφοροποιήσεων μεταξύ των ασθενών, πρέπει να παρακολουθούνται οι περιστασιακές εξατομικευμένες τιμές της αιμοσφαιρίνης του ασθενούς πάνω και κάτω από το επιθυμητό επίπεδο της αιμοσφαιρίνης. Η διαφοροποίηση της αιμοσφαιρίνης θα πρέπει να ελέγχεται μέσω της διαχείρισης της δόσης λαμβάνοντας υπόψη το επιδιωκόμενο εύρος της αιμοσφαιρίνης από 10 g/dl (6,21 mmol/l) έως 12 g/dl (7,45 mmol/l). Θα πρέπει να αποφεύγονται παρατεταμένα επίπεδα αιμοσφαιρίνης μεγαλύτερα των 12 g/dl (7,45 mmol/l), καθοδήγηση για κατάλληλη προσαρμογή της δόσης όταν παρατηρούνται τιμές αιμοσφαιρίνης μεγαλύτερες από 12 g/dl (7,45 mmol/l) δίδεται παρακάτω.

Αύξηση αιμοσφαιρίνης μεγαλύτερη από 2 g/dl (1,25 mmol/l) σε μία περίοδο τεσσάρων εβδομάδων θα πρέπει να αποφεύγεται. Εάν συμβεί, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί κατάλληλη προσαρμογή της δόσης όπως προβλέπεται. Εάν ο ρυθμός αύξησης της αιμοσφαιρίνης είναι μεγαλύτερος από 2 g/dl (1,25 mmol/l) για ένα μήνα ή το επίπεδο της αιμοσφαιρίνης αυξάνεται και προσεγγίζει τα 12 g/dl (7,45 mmol/l), η δόση πρέπει να μειωθεί περίπου κατά 25 %. Εάν το επίπεδο της αιμοσφαιρίνης συνεχίσει να αυξάνεται, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται έως ότου το επίπεδο της αιμοσφαιρίνης αρχίσει να μειώνεται, στο συγκεκριμένο σημείο η θεραπεία πρέπει να αρχίσει ξανά με δόση 25 % περίπου κάτω από την προηγούμενης χορηγούμενη δόση.

Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για να διαπιστωθεί ότι χρησιμοποιείται η χαμηλότερη εγκεκριμένη αποτελεσματική δόση NeoRecormon ώστε να παρέχεται επαρκής έλεγχος των συμπτωμάτων της αναιμίας διατηρώντας τη συγκέντρωση της αιμοσφαιρίνης κάτω από ή ίση με 12 g/dl (7,45 mmol/l).

Θα πρέπει να δίνεται προσοχή με την κλιμάκωση των δόσεων του NeoRecormon σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια. Στους ασθενείς με πτωχή ανταπόκριση ανοσοσφαιρίνης στο NeoRecormon, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη εναλλακτικές εξηγήσεις για την πτωχή ανταπόκριση (βλέπε παραγράφους 4.4 και 5.1).

Επί παρουσίας υπέρτασης ή υπάρχουσας καρδιαγγειακής, εγκεφαλοαγγειακής ή περιφερικής αγγειακής νόσου, η εβδομαδιαία αύξηση της αιμοσφαιρίνης και η τελική τιμή της αιμοσφαιρίνης θα πρέπει να καθορίζονται εξατομικευμένα, λαμβανομένης υπόψη της κλινικής εικόνας του ασθενούς.

Η θεραπεία με NeoRecormon χωρίζεται σε δύο στάδια.

1. Στάδιο διόρθωσης

- Υποδόρια χορήγηση:

Η αρχική δοσολογία είναι 3x20 IU/kg σωματικού βάρους την εβδομάδα. Η δοσολογία μπορεί να αυξηθεί κάθε 4 εβδομάδες κατά 3x20 IU/kg την εβδομάδα, εφόσον η αύξηση της αιμοσφαιρίνης δε θεωρείται επαρκής (κάτω από 0,25 g/dl την εβδομάδα).

Η εβδομαδιαία δόση μπορεί επίσης να διαιρεθεί σε ημερήσιες δόσεις.

- Ενδοφλέβια χορήγηση:
Η αρχική δοσολογία είναι 3x40 IU/kg την εβδομάδα. Η δόση μπορεί να αυξηθεί μετά από 4 εβδομάδες στις 80 IU/kg - τρεις φορές την εβδομάδα - και αν απαιτείται, μπορεί να αυξηθεί περαιτέρω κατά 20 IU/kg τρεις φορές την εβδομάδα, ανά μηνιαία διαστήματα.
Και για τις δύο οδούς χορήγησης, η μέγιστη δοσολογία δε θα πρέπει να υπερβαίνει τις 720 IU/kg την εβδομάδα.

2. Στάδιο συντήρησης

Για τη διατήρηση της αιμοσφαιρίνης μεταξύ 10 και 12 g/dl , η δόση μειώνεται αρχικά στο μισό της χορηγηθείσας προηγουμένως. Ακολουθώντας η δόση προσαρμόζεται σε διαστήματα μιας ή δυο εβδομάδων εξατομικευμένα για τον ασθενή (δόση συντήρησης).

Σε περίπτωση υποδόριας χορήγησης, η εβδομαδιαία δόση μπορεί να χορηγηθεί ως μία ένεση την εβδομάδα ή σε διηρημένες δόσεις τρεις ή επτά φορές την εβδομάδα. Οι ασθενείς που έχουν σταθεροποιηθεί με το δοσολογικό σχήμα της χορήγησης μία φορά την εβδομάδα, μπορούν να μετατάσσονται στη χορήγηση μία φορά κάθε δεύτερη εβδομάδα. Στην περίπτωση αυτή, μπορεί να απαιτούνται αυξήσεις της δόσης.

Τα αποτελέσματα των κλινικών μελετών σε παιδιά έδειξαν πως, κατά μέσον όρο, όσο μικρότερη ήταν η ηλικία των ασθενών, τόσο υψηλότερες ήταν και οι απαιτούμενες δόσεις NeoRecormon. Πάντως, θα πρέπει να ακολουθείται το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα, αφού η ατομική ανταπόκριση του κάθε ασθενούς δεν είναι δυνατόν να προβλεφθεί.

Η θεραπεία με NeoRecormon, είναι φυσιολογικά μακροχρόνια. Μπορεί πάντως, αν παραστεί ανάγκη, να διακοπεί οποιαδήποτε στιγμή. Τα δεδομένα για το δοσολογικό σχήμα χορήγησης μια φορά την εβδομάδα βασίζονται σε κλινικές μελέτες με διάρκεια θεραπείας 24 εβδομάδων.

Πρόληψη της αναιμίας των προώρων νεογνών

Το διάλυμα χορηγείται υποδορίως και σε δόση 3x250 IU/kg σωματικού βάρους την εβδομάδα. Τα πρόωρα νεογνά που έχουν ήδη υποβληθεί σε μετάγγιση μέχρι την έναρξη της θεραπείας με NeoRecormon, θεωρείται λιγότερο πιθανό να ωφεληθούν, συγκριτικά με τα νεογνά εκείνα που δεν έχουν υποβληθεί σε μετάγγιση. Η συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας είναι 6 εβδομάδες.

Θεραπεία συμπτωματικής αναιμίας προκαλούμενη από χημειοθεραπεία σε καρκινοπαθείς ασθενείς
Το NeoRecormon θα πρέπει να χορηγείται μέσω της υποδόριας οδού σε ασθενείς με αναιμία (π.χ. συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης ≤ 10 g/dl (6,21 mmol/l)). Επειδή τα συμπτώματα της αναιμίας και οι επιπτώσεις μπορεί να ποικίλουν ανάλογα με την ηλικία, το φύλο και τη συνολική επιβάρυνση από τη νόσο, μία ιατρική εκτίμηση της ατομικής κλινικής πορείας και της κατάστασης του ασθενούς είναι απαραίτητη.

Η εβδομαδιαία δόση μπορεί να χορηγηθεί ως μία ένεση την εβδομάδα ή σε κατανεμημένες δόσεις 3 με 7 φορές την εβδομάδα.

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 30.000 IU την εβδομάδα (που αντιστοιχεί σε περίπου 450 IU/kg σωματικού βάρους την εβδομάδα, βασισμένη σε έναν ασθενή μετρίου βάρους).

Εξαιτίας των διαφοροποιήσεων μεταξύ των ασθενών, πρέπει να παρακολουθούνται οι περιστασιακές εξατομικευμένες τιμές της αιμοσφαιρίνης του ασθενούς πάνω και κάτω από το επιθυμητό επίπεδο της αιμοσφαιρίνης. Η διαφοροποίηση της αιμοσφαιρίνης θα πρέπει να ελέγχεται μέσω της διαχείρισης της δόσης λαμβάνοντας υπόψη το επιδιωκόμενο εύρος της αιμοσφαιρίνης από 10 g/dl (6,21 mmol/l) έως 12 g/dl (7,45 mmol/l). Θα πρέπει να αποφεύγονται παρατεταμένα επίπεδα αιμοσφαιρίνης μεγαλύτερα των 12 g/dl (7,45 mmol/l), καθοδήγηση για κατάλληλη προσαρμογή της δόσης όταν παρατηρούνται τιμές αιμοσφαιρίνης μεγαλύτερες από 12 g/dl (7,45 mmol/l) δίδεται παρακάτω.

Εάν μετά από 4 εβδομάδες θεραπείας, η τιμή της αιμοσφαιρίνης έχει αυξηθεί κατά τουλάχιστον 1 g/dl (0,62 mmol/l), η τρέχουσα δόση πρέπει να συνεχιστεί. Εάν η τιμή της αιμοσφαιρίνης δεν έχει αυξηθεί

κατά τουλάχιστον 1 g/dl (0,62 mmol/l), πρέπει να εξετασθεί προσεκτικά ο διπλασιασμός της εβδομαδιαίας δόσης. Εάν, μετά από 8 εβδομάδες θεραπείας, η τιμή της αιμοσφαιρίνης δεν έχει αυξηθεί κατά τουλάχιστον 1 g/dl (0,62 mmol/l), η ανταπόκριση θεωρείται απίθανη και η αγωγή θα πρέπει να διακόπτεται.

Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται για διάστημα έως και 4 εβδομάδων μετά το τέλος της χημειοθεραπείας.

Η μέγιστη δόση δε θα πρέπει να υπερβαίνει τις 60.000 IU την εβδομάδα.

Όταν επιτευχθεί ο εξατομικευμένος για τον ασθενή θεραπευτικός στόχος, η δόση πρέπει να μειώνεται κατά 25 έως 50% με σκοπό τη διατήρηση της αιμοσφαιρίνης σε αυτό το επίπεδο. Κατάλληλη προσαρμογή της δόσης θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.

Εάν η αιμοσφαιρίνη υπερβεί τα 12 g/dl (7,45 mmol/l), η δόση θα πρέπει να μειωθεί περίπου κατά 25 με 50%. Η θεραπεία με NeoRecormon θα πρέπει προσωρινά να διακόπτεται εάν τα επίπεδα της αιμοσφαιρίνης υπερβούν τα 13 g/dl (8,1 mmol/l). Η θεραπεία πρέπει να αρχίσει ξανά με δόση 25% περίπου κάτω από την προηγούμενως χορηγούμενη δόση εφόσον τα επίπεδα της αιμοσφαιρίνης μειωθούν στα 12 g/dl (7,45 mmol/l) ή χαμηλότερα

Εάν η αύξηση της αιμοσφαιρίνης είναι μεγαλύτερη από 2 g/dl (1,3 mmol/l) στις 4 εβδομάδες, η δόση πρέπει να μειωθεί κατά 25 έως 50%.

Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για να διασφαλιστεί ότι χρησιμοποιείται η χαμηλότερη εγκεκριμένη δόση NeoRecormon ώστε να παρέχεται επαρκής έλεγχος των συμπτωμάτων της αναιμίας.

Θεραπεία για την αύξηση της ποσότητας του αυτολόγου αίματος

Το διάλυμα χορηγείται ενδοφλεβίως για 2 περίπου λεπτά ή υποδορίως.

Το NeoRecormon χορηγείται 2 φορές την εβδομάδα για 4 εβδομάδες. Σε εκείνες τις περιπτώσεις κατά τις οποίες ο αιματοκρίτης των ασθενών επιτρέπει την προσφορά αίματος δηλ. αιματοκρίτης $\geq 33\%$, το NeoRecormon χορηγείται στο τέλος της προσφοράς του αίματος.

Καθ'όλη την περίοδο της θεραπείας, ο αιματοκρίτης δε θα πρέπει να υπερβεί το 48%.

Η δοσολογία θα πρέπει να καθοριστεί από τη χειρουργική ομάδα, εξατομικευμένα για κάθε ασθενή, με βάση την απαιτούμενη ποσότητα του αίματος για προκατάθεση και την ενδογενή εφεδρεία του ασθενούς σε ερυθρά αιμοσφαίρια:

1. Η απαιτούμενη ποσότητα του αίματος για προκατάθεση, εξαρτάται από την προβλεπόμενη απώλεια αίματος, τη χρήση διαδικασιών συντήρησης του αίματος και τη γενική κατάσταση του ασθενούς.
Η ποσότητα του αίματος αυτού θα πρέπει να είναι τόσο επαρκής, ώστε να αποφευχθούν οι μεταγγίσεις ομολόγου αίματος.
Η απαιτούμενη ποσότητα του προκατατεθειμένου αίματος εκφράζεται σε μονάδες, όπου μία μονάδα στο νορμοδιάγραμμα ισοδυναμεί με 180 ml ερυθροκυττάρων.
2. Η ικανότητα προσφοράς αίματος εκ μέρους του ασθενούς, εξαρτάται κυρίως από τον όγκο αίματός του και από την αρχική τιμή του αιματοκρίτη του. Και οι δύο αυτές καθορίζουν την ενδογενή εφεδρεία του σε ερυθρά αιμοσφαίρια, που μπορεί να υπολογιστεί με βάση τον ακόλουθο τύπο:

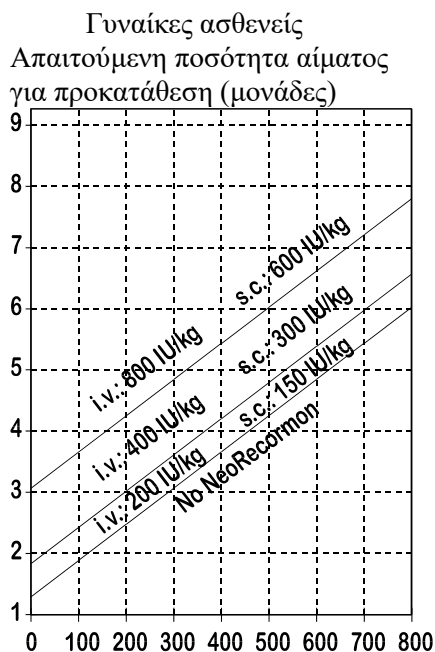
Ενδογενής εφεδρεία σε ερυθρά = όγκος αίματος [ml] x (αιματοκρίτης - 33): 100

Γυναίκες : όγκος αίματος [ml] = 41 [ml/kg] x σωμα.βάρος [kg] + 1200 [ml]

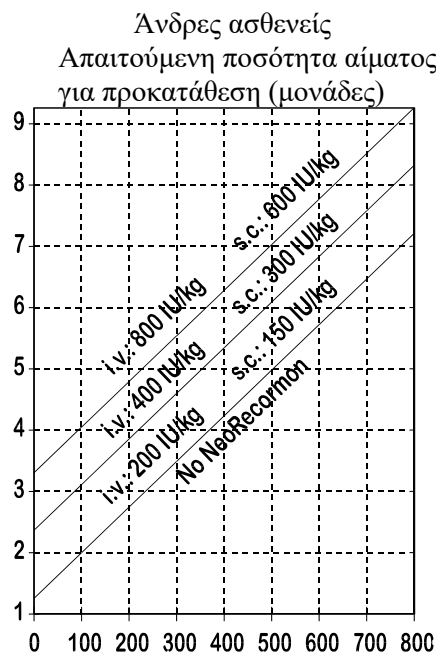
Ανδρες : όγκος αίματος [ml] = 44 [ml/kg] x σωμα.βάρος [kg] + 1600 [ml]

(σωματικό βάρος ≥ 45 kg)

Η ένδειξη για θεραπεία με NeoRecormon, και εφόσον δοθεί, η εφάπαξ δόση του, θα πρέπει να καθορίζονται από την απαιτούμενη ποσότητα αίματος για προκατάθεση ως και την ενδογενή εφεδρεία σε ερυθρά αιμοσφαίρια, σύμφωνα με τις παρακάτω γραφικές παραστάσεις.



Ενδογενής εφεδρεία σε ερυθρά
αιμοσφαίρια (ml)



Ενδογενής εφεδρεία σε ερυθρά
αιμοσφαίρια (ml)

Η καθορισθείσα κατ'αυτόν τον τρόπο εφάπαξ δόση, χορηγείται 2 φορές την εβδομάδα για 4 εβδομάδες. Η μέγιστη δόση δε θα πρέπει να υπερβαίνει τις 1600 IU/kg σωματικού βάρους την εβδομάδα κατά την ενδοφλέβια χορήγηση ή τις 1200 IU/kg την εβδομάδα κατά την υποδόρια χορήγηση.

Τρόπος χορήγησης

Η προγεμισμένη σύριγγα NeoRecormon είναι έτοιμη για χρήση. Μόνο τα διαλύματα που είναι διάφανα ή ελαφρώς ιριδίζοντα, άχρωμα και ουσιαστικά ελεύθερα ορατών σωματιδίων μπορούν να ενεθούν.

Το NeoRecormon σε προγεμισμένη σύριγγα είναι ένα στείρο αλλά μη συντηρούμενο προϊόν. Σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει να χορηγούνται περισσότερες από μία δόσεις ανά σύριγγα. Το φαρμακευτικό προϊόν είναι μόνο για εφάπαξ χρήση.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που παρατίθενται στην παράγραφο 6.1.

Ανεπαρκώς ελεγχόμενη υπέρταση.

Στην ένδειξη της «βελτίωσης της ποσότητας του αυτολόγου αίματος»: έμφραγμα του μυοκαρδίου ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο εντός του τελευταίου μηνός πριν από την έναρξη της θεραπείας, ασταθής στηθάγχη, αυξημένος κίνδυνος εν τω βάθει φλεβοθρόμβωσης, όπως π.χ. ιστορικό φλεβικής θρομβοεμβολικής νόσου.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Το NeoRecormon θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε περιπτώσεις παρουσίας ανθεκτικής αναιμίας με υπερβολικό αριθμό βλαστών σε εξέλιξη, επιληψίας, θρομβοκυττάρωσης και χρόνιας ηπατικής ανεπάρκειας. Θα πρέπει να προηγείται αποκλεισμός ανεπάρκειας φυλλικού οξέος και βιταμίνης B₁₂, καθόσον κάτι τέτοιο ελαττώνει την αποτελεσματικότητα του NeoRecormon.

Θα πρέπει να δίνεται προσοχή με την κλιμάκωση των δόσεων του NeoRecormon σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια καθώς οι υψηλές αθροιστικές δόσεις εποετίνης ενδέχεται να σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο θνησιμότητας, σοβαρών καρδιαγγειακών και αγγειακών εγκεφαλικών συμβάντων. Στους ασθενείς με πτωχή ανταπόκριση αιμοσφαιρίνης στις εποετίνες, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη εναλλακτικές εξηγήσεις για την πτωχή ανταπόκριση (βλέπε παραγράφους 4.2 και 5.1).

Με σκοπό να διασφαλιστεί η αποτελεσματική ερυθροποίηση, το επίπεδο του σιδήρου πρέπει να εκτιμάται για όλους τους ασθενείς πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας και συμπληρωματική θεραπεία σιδήρου μπορεί να είναι απαραίτητη και θα διεξαχθεί σύμφωνα με τις θεραπευτικές οδηγίες.

Σοβαρή υπερφόρτωση με αργίλλιο λόγω της θεραπείας της νεφρικής ανεπάρκειας, μπορεί να περιορίσει την αποτελεσματικότητα του NeoRecormon.

Η ένδειξη χορήγησης του NeoRecormon σε ασθενείς με νεφροσκλήρυνση που δεν υποβάλλονται ακόμη σε αιμοκάθαρση, θα πρέπει να καθορίζεται σε εξατομικευμένη βάση, αφού δεν είναι δυνατόν να αποκλεισθεί με βεβαιότητα μία πιθανή επιτάχυνση της εξέλιξης της νεφρικής ανεπάρκειας.

Αμιγής ερυθροκυτταρική απλασία (PRCA)

Έχει αναφερθεί, σε συσχέτισμό με τη θεραπεία με ερυθροποιητίνη συμπεριλαμβανομένου του NeoRecormon, αμιγής ερυθροκυτταρική απλασία που προκαλείται από εξουδετερωτικά αντισώματα κατά της ερυθροποιητίνης. Έχει καταδειχθεί ότι τα αντισώματα αυτά αντιδρούν με τρόπο διασταυρούμενο με όλες τις ερυθροποιητικές πρωτεΐνες, και οι ασθενείς για τους οποίους υπάρχει υποψία ή έχει επιβεβαιωθεί ότι έχουν εξουδετερωτικά αντισώματα κατά της ερυθροποιητίνης δε θα πρέπει να μετατάσσονται σε NeoRecormon (βλέπε παράγραφο 4.8).

Αμιγής Ερυθροκυτταρική Απλασία σε ασθενείς με Ηπατίτιδα C

Μία παράδοξη μείωση της αιμοσφαιρίνης και εμφάνιση σοβαρής αναιμίας σχετιζόμενης με χαμηλό αριθμό δικτυοερυθροκυττάρων θα πρέπει να ωθεί στη διακοπή της θεραπείας με εποετίνη και στη διενέργεια ελέγχου αντισωμάτων κατά της ερυθροποιητίνης. Έχουν αναφερθεί περιστατικά σε ασθενείς με ηπατίτιδα C οι οποίοι υποβάλλονταν σε θεραπεία με ιντερφερόνη και ριμπαβιρίνη, ενώ ταυτόχρονα χορηγούνταν εποετίνες. Οι εποετίνες δεν είναι εγκεκριμένες για την αντιμετώπιση της αναιμίας που σχετίζεται με την ηπατίτιδα C.

Παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης

Μία αύξηση της αρτηριακής πίεσης ή επιδείνωση στην ήδη υφιστάμενη υπέρταση ειδικά σε περιπτώσεις ταχείας αύξησης του αιματοκρίτη μπορεί να πραγματοποιηθεί. Οι αυξήσεις αυτές της αρτηριακής πίεσης μπορεί να αντιμετωπισθούν με φαρμακευτικά προϊόντα. Εάν οι αυξήσεις της αρτηριακής πίεσης δεν μπορούν να ελεγχθούν με τη βοήθεια των φαρμάκων, συνιστάται όπως διακόπτεται παροδικά η θεραπεία με NeoRecormon. Συνιστάται επίσης η τακτική παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης, ιδιαίτερα στην αρχή της θεραπείας, ως και μεταξύ των αιμοκαθάρσεων. Υπερτασική κρίση με συμπτώματα ομοιάζοντα προς αυτά της εγκεφαλοπάθειας μπορεί να εμφανιστεί και να απαιτεί άμεση αναγνώριση και εντατική ιατρική παρέμβαση. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να

δίνεται στην εμφάνιση, ως πιθανώς προειδοποιητικού σημείου, αιφνίδιας, διαξιφιστικής, ημικρανικού τύπου κεφαλαλγίας.

Κατά τη θεραπεία με εποετίνες έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες, μεταξύ των οποίων το σύνδρομο Stevens-Johnson και η τοξική επιδερμική νεκρόλυση, οι οποίες μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή ή θανατηφόρες (βλ. παράγραφο 4.8). Τα πιο σοβαρά περιστατικά έχουν παρατηρηθεί με τις εποετίνες μακράς δράσης. Κατά τη συνταγογράφηση, οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για τυχόν ενδείξεις και συμπτώματα και να παρακολουθούνται στενά για δερματικές αντιδράσεις. Εάν εμφανιστούν ενδείξεις και συμπτώματα που ενδέχεται να σχετίζονται με αυτές τις αντιδράσεις, η θεραπεία με Neorecormon πρέπει να διακόπτεται αμέσως και να χορηγείται εναλλακτική θεραπεία. Εάν ο ασθενής εμφανίσει σοβαρή δερματική αντίδραση όπως σύνδρομο Stevens-Johnson ή τοξική επιδερμική νεκρόλυση λόγω της χρήσης, η θεραπεία με τον παράγοντα διέγερσης ερυθροποιητίνης (ESA) πρέπει να σταματήσει για πάντα.

Χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Στους ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, μπορεί να παρατηρηθεί μία μέτρια, δοσοεξαρτώμενη, εντός των φυσιολογικών ορίων αύξηση του αριθμού των αιμοπεταλίων, κατά τη διάρκεια της αγωγής με Neorecormon και ειδικά μετά από ενδοφλέβια χορήγησή του. Το ανωτέρω υποχωρεί με την εξακολούθηση της αγωγής. Συνιστάται η τακτική παρακολούθηση του αριθμού των αιμοπεταλίων κατά τη διάρκεια των πρώτων 8 εβδομάδων της θεραπείας.

Συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης

Σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, η συγκέντρωση συντήρησης της αιμοσφαιρίνης δε θα πρέπει να υπερβαίνει το ανώτατο όριο της συγκέντρωσης στόχου της αιμοσφαιρίνης η οποία συνιστάται στην παράγραφο 4.2. Σε κλινικές μελέτες, παρατηρήθηκε αυξημένος κίνδυνος θανάτων και σοβαρών καρδιαγγειακών συμβαμάτων ή αγγειακών εγκεφαλικών επεισοδίων συμπεριλαμβανομένου του εγκεφαλικού όταν οι ESAs χορηγήθηκαν ώστε η αιμοσφαιρίνη να αυξηθεί περισσότερο από 12 g/dl (7,45 mmol/l).

Ελεγχόμενες κλινικές μελέτες δεν έχουν δείξει σημαντικά οφέλη αποδοτέα στη χορήγηση των ερυθροποιητινών όταν η συγκέντρωση της αιμοσφαιρίνης αυξάνεται πέραν του επιπέδου το οποίο είναι ικανό να ρυθμίσει τα συμπτώματα της αναιμίας και να αποφευχθεί η μετάγγιση αίματος.

Στα πρόωρα νεογνά, μπορεί να παρατηρηθεί ελαφρά αύξηση του αριθμού των αιμοπεταλίων, ειδικότερα μέχρι και την 12η-14η ημέρα της ζωής. Συνεπώς, τα επίπεδα των αιμοπεταλίων θα πρέπει να ελέγχονται τακτικά.

Αποτελέσματα στην ανάπτυξη όγκου

Οι εποετίνες είναι αυξητικοί παράγοντες που διεγείρουν κατά κύριο λόγο την παραγωγή των ερυθροκυττάρων. Οι υποδοχείς της ερυθροποιητίνης μπορεί να εκφράζονται στην επιφάνεια μιας ποικιλίας κυττάρων όγκου. Όπως συμβαίνει με όλους τους αυξητικούς παράγοντες, υπάρχει ο προβληματισμός ότι οι εποετίνες θα μπορούσαν να διεγείρουν την ανάπτυξη όγκων.

Σε διάφορες ελεγχόμενες μελέτες οι εποετίνες δεν έχουν δείξει να βελτιώνουν τη συνολική επιβίωση ή να μειώνουν τον κίνδυνο εξέλιξης του όγκου σε ασθενείς με αναιμία που σχετίζεται με καρκίνο.

Σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, η χρήση του Neorecormon και των άλλων ESAs έχει δείξει:

- μείωση του χρόνου έως την εξέλιξη του όγκου σε ασθενείς με προχωρημένο καρκίνο κεφαλής και λαιμού οι οποίοι λάμβαναν θεραπεία με ακτινοβολία κατά τη χορήγηση με στόχο αιμοσφαιρίνη υψηλότερη από 14 g/dl (8,7 mmol/l),
- μειωμένη συνολική επιβίωση και αυξημένο ποσοστό θανάτων αποδοτέα στην εξέλιξη της νόσου σε 4 μήνες σε ασθενείς με μεταστατικό καρκίνο του μαστού οι οποίοι λάμβαναν χημειοθεραπεία κατά τη χορήγηση με στόχο αιμοσφαιρίνη 12- 14 g/dl (7,45-8,70 mmol/l),
- αυξημένο κίνδυνο θανάτων κατά τη χορήγηση με στόχο αιμοσφαιρίνη 12 g/dl (7,45 mmol/l) σε ασθενείς με ενεργή κακοήθεια οι οποίοι δεν λάμβαναν ούτε χημειοθεραπεία ούτε ακτινοθεραπεία. Οι ESAs δεν ενδείκνυνται για χρήση σε αυτόν τον πληθυσμό ασθενών.

Λαμβάνοντας υπόψη τα παραπάνω, σε ορισμένες θεραπευτικές καταστάσεις, η μετάγγιση αίματος θα πρέπει να είναι η θεραπεία εκλογής για την αντιμετώπιση της αναιμίας σε καρκινοπαθείς ασθενείς. Η απόφαση να χορηγηθεί αγωγή με ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ερυθροποιητίνη θα πρέπει να βασίζεται σε εκτίμηση του οφέλους/κινδύνου με τη συμμετοχή του κάθε ασθενή, όπου θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η ειδική κλινική κατάσταση του ασθενούς. Παράγοντες που θα πρέπει να συνεκτιμηθούν για την λήψη της απόφασης αυτής είναι ο τύπος και το στάδιο του όγκου, ο βαθμός της αναιμίας, το προσδόκιμο επιβίωσης, το περιβάλλον στο οποίο θεραπεύεται ο ασθενής και η επιλογή του ασθενούς (βλ. παράγραφος 5.1).

Μία αύξηση στην αρτηριακή πίεση είναι πιθανόν να συμβεί, η οποία μπορεί να θεραπευτεί με φάρμακα. Συνεπώς συνιστάται η παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης, ειδικά στην αρχική φάση της θεραπείας σε καρκινοπαθείς ασθενείς.

Στους καρκινοπαθείς, θα πρέπει να παρακολουθούνται σε τακτά διαστήματα και οι τιμές των αιμοπεταλίων και τα επίπεδα της αιμοσφαιρίνης.

Στους ασθενείς σε πρόγραμμα προκατάθεσης αυτολόγου αίματος μπορεί να παρατηρηθεί αύξηση του αριθμού των αιμοπεταλίων, σε φυσιολογικά ως επί το πλείστον πλαίσια. Ως εκ τούτου, συνιστάται όπως, στους ασθενείς αυτούς, ελέγχεται ο αριθμός των αιμοπεταλίων τουλάχιστον μία φορά την εβδομάδα. Αν παρατηρηθεί αύξηση των αιμοπεταλίων μεγαλύτερη των $150 \times 10^9/l$ ή αν τα αιμοπετάλια αυξηθούν πάνω από τα φυσιολογικά τους πλαίσια, η θεραπεία με NeoRecormon θα πρέπει να διακόπτεται.

Στα πρόωρα νεογνά, ο δυνητικός κίνδυνος πρόκλησης αμφιβληστροειδοπάθειας από την ερυθροποιητίνη δεν μπορούσε να αποκλειστεί. Επομένως, θα πρέπει να δίνεται προσοχή και η απόφαση για τη θεραπεία του πρόωρου νεογνού θα πρέπει να ισοσκελίζεται έναντι του πιθανού οφέλους και του κινδύνου αυτής της θεραπείας και των διαθέσιμων εναλλακτικών επιλογών.

Στους ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, είναι συχνά αναγκαία μία αύξηση της δόσης της ηπαρίνης κατά την αιμοκάθαρση στη διάρκεια της θεραπείας με NeoRecormon, λόγω της αύξησης της τιμής του αιματοκρίτη. Αν ο ηπαρινισμός δεν είναι ο άριστος δυνατός, μπορεί να αποφραχθεί το σύστημα της αιμοκάθαρσης.

Στους ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια που διατρέχουν κίνδυνο θρόμβωσης της αρτηριοφλεβικής επικοινωνίας, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο του έγκαιρου επανελέγχου της αρτηριοφλεβικής επικοινωνίας και της προφύλαξης από τη θρόμβωση με τη χορήγηση π.χ. ακετυλοσαλικυλικού οξέος.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το NeoRecormon, θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά τα επίπεδα του καλίου και των φωσφορικών στον ορό. Έχει αναφερθεί αύξηση των επιπέδων του καλίου σε μερικούς ουραιμικούς ασθενείς που λάμβαναν NeoRecormon, αν και δεν έχει τεκμηριωθεί με βεβαιότητα σχέση αιτίου/αποτελέσματος. Σε περίπτωση αυξημένου ή αυξανόμενου επιπέδου καλίου, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο της διακοπής χορήγησης του NeoRecormon, μέχρις ότου τα επίπεδα διορθωθούν.

Για τη χρήση του NeoRecormon στο πρόγραμμα προσφοράς αυτολόγου αίματος, θα πρέπει να ακολουθούνται οι επίσημες οδηγίες γύρω από τις αρχές της αιμοδοσίας και ιδιαίτερα:

- αίμα μπορεί να δώσουν μόνο ασθενείς με αιματοκρίτη $\geq 33\%$ (αιμοσφαιρίνη ≥ 11 g/dl [$6,83$ mmol/l])
- ασθενείς βάρους κάτω των 50 kg θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με ιδιαίτερη φροντίδα
- ο λαμβανόμενος εφάπαξ όγκος αίματος, δε θα πρέπει να υπερβαίνει το 12% περίπου του υπολογιζόμενου όγκου αίματος του ασθενούς.

Η θεραπεία θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο στους ασθενείς εκείνους για τους οποίους θεωρείται ως ιδιαίτερα μεγάλης σημασίας, η αποφυγή μετάγγισης ομολόγου αίματος, λαμβανομένης υπόψη της εκτίμησης του κινδύνου/οφέλους για μεταγγίσεις τέτοιου αίματος σε αυτούς.

Κακή χρήση

Κακή χρήση του προϊόντος από υγιή άτομα, μπορεί να προκαλέσει υπερβολική αύξηση του αιματοκρίτη. Αυτό μπορεί να σχετίζεται με απειλητικές για τη ζωή επιπλοκές του καρδιαγγειακού συστήματος.

Έκδοχα

Το NeoRecormon σε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει μέχρι και 0,3 mg φαινυλαλανίνης ανά σύριγγα ως έκδοχο. Έτσι, αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς που πάσχουν από βαριές μορφές φαινυλκετονουρίας.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει πολυσορβικό 20 (0,034 mg/ σύριγγα ονομαστικού όγκου 0,3 ml και 0,063 mg/ σύριγγα ονομαστικού όγκου 0,6 ml). Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά σύριγγα, δηλαδή είναι αυτό που ονομάζουμε ουσιαστικά “ελεύθερο νατρίου”.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Τα μέχρι στιγμής κλινικά αποτελέσματα δεν υποδεικνύουν οποιαδήποτε αλληλεπίδραση του NeoRecormon με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Σε πειραματόζωα, η epoetin beta δεν αυξάνει τη μυελοτοξικότητα των κυτταροστατικών φαρμακευτικών προϊόντων όπως η ετοποσίδη, η σισπλατίνη, η κυκλοφωσφαμίδη και η φθοριοουρακίλη.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα για τις κύσεις που έχουν εκτεθεί σε εποετίνη βήτα. Η χορήγηση σε έγκυες γυναίκες πρέπει να πραγματοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή.

Γαλουχία

Δεν είναι γνωστό εάν η εποετίνη βήτα απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Η απόφαση για τη συνέχιση/διακοπή της γαλουχίας ή τη συνέχιση/διακοπή της θεραπείας με εποετίνη βήτα θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας με εποετίνη βήτα για τη γυναίκα.

Γονιμότητα

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεσες ή έμμεσες επικίνδυνες επιπτώσεις στην εγκυμοσύνη, στην ανάπτυξη του εμβρύου, στον τοκετό ή στη μεταγεννητική ανάπτυξη (βλέπε παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το NeoRecormon δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Βάσει αποτελεσμάτων από κλινικές δοκιμές που συμπεριλάμβαναν 1.725 ασθενείς, περίπου 8% των ασθενών στους οποίους χορηγείται NeoRecormon αναμένεται να εμφανίσουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις.

Αναιμικοί ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Η συχνότερη ανεπιθύμητη αντίδραση κατά τη θεραπεία με NeoRecormon, είναι η αύξηση της αρτηριακής πίεσης ή η επιδείνωση μιας ήδη υφιστάμενης υπέρτασης, ειδικά σε περιπτώσεις ταχείας αύξησης του αιματοκρίτη (βλέπε παράγραφο 4.4). Μπορεί να εμφανιστεί υπερτασική κρίση με συμπτώματα ομοιάζοντα προς αυτά της εγκεφαλοπάθειας (π.χ. κεφαλαλγία και συγχυτική κατάσταση, αισθητικοκινητικές διαταραχές - όπως διαταραχές της ομιλίας ή διαταραχές στο βάδισμα - μέχρι και τονικοκλονικοί σπασμοί) σε μεμονωμένους ασθενείς με, κατά τα άλλα, φυσιολογική ή χαμηλή αρτηριακή πίεση (βλέπε παράγραφο 4.4).

Ειδικά σε ασθενείς με τάση για υπόταση ή προβλήματα στις αρτηριοφλεβικές αναστομώσεις (fistulae) (π.χ. στενώσεις ή ανευρύσματα), μπορεί να παρατηρηθεί θρομβωτική απόφραξη της αρτηριοφλεβικής επικοινωνίας (shunt), βλέπε παράγραφο 4.4. Στις περισσότερες περιπτώσεις, παρατηρείται να ελαττώνονται οι τιμές της φερίτινης του ορού ταυτόχρονα με την αύξηση του αιματοκρίτη (βλέπε παράγραφο 4.4). Επιπρόσθετα σε μεμονωμένες περιπτώσεις έχει παρατηρηθεί παροδική αύξηση στα επίπεδα του καλίου και των φωσφορικών του ορού (βλέπε παράγραφο 4.4).

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις έχει αναφερθεί αμιγής ερυθροκυτταρική απλασία (PRCA) που προκαλείται από εξουδετερωτικά αντισώματα κατά της ερυθροποιητίνης σε συσχέτισμό με τη θεραπεία με NeoRecormon. Σε περίπτωση διάγνωσης αμιγούς ερυθροκυτταρικής απλασίας (PRCA), η θεραπεία με το NeoRecormon πρέπει να διακόπτεται και οι ασθενείς δε θα πρέπει να μετατάσσονται σε άλλη ερυθροποιητική ουσία (βλέπε παράγραφο 4.4). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται στον Πίνακα 1 που ακολουθεί.

Ασθενείς με καρκίνο

Οι σχετιζόμενες με τη θεραπεία με εποετίνη βήτα κεφαλαλγία και υπέρταση οι οποίες μπορούν να αντιμετωπισθούν με φάρμακα είναι συχνές (βλέπε παράγραφο 4.4).

Σε ορισμένους ασθενείς, παρατηρείται πτώση των παραμέτρων του σιδήρου του ορού (βλέπε παράγραφο 4.4).

Κλινικές μελέτες έχουν δείξει υψηλότερη συχνότητα θρομβοεμβολικών επεισοδίων σε ασθενείς με καρκίνο που λάμβαναν αγωγή με NeoRecormon, συγκριτικά με ασθενείς που συμμετείχαν στις μελέτες και δεν έλαβαν NeoRecormon ή έλαβαν εικονικό φάρμακο. Σε ασθενείς υπό NeoRecormon, αυτή η συχνότητα εμφάνισης είναι 7%, έναντι 4% των μαρτύρων: αυτό δεν συσχετίζεται με οποιαδήποτε αύξηση της θνητότητας από θρομβοεμβολικά αίτια, συγκριτικά με τους μάρτυρες.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται στον Πίνακα 2 που ακολουθεί.

Ασθενείς σε πρόγραμμα προκατάθεσης αυτολόγου αίματος

Έχει αναφερθεί ότι ασθενείς σε πρόγραμμα προκατάθεσης αυτολόγου αίματος, παρουσιάζουν ελαφρά αυξημένη συχνότητα θρομβοεμβολικών επεισοδίων. Πάντως, δεν κατέστη δυνατόν να τεκμηριωθεί σχέση αιτίου/αποτελέσματος με τη θεραπεία δια NeoRecormon.

Σε ελεγχόμενες με placebo κλινικές μελέτες, η προσωρινή ανεπάρκεια σιδήρου ήταν περισσότερο έκδηλη σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με NeoRecormon έναντι των μαρτύρων (βλέπε παράγραφο 4.4).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται στον Πίνακα 3 που ακολουθεί.

Κατά τη θεραπεία με εποετίνες έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες, μεταξύ των οποίων το σύνδρομο Stevens-Johnson και η τοξική επιδερμική νεκρόλυση, οι οποίες μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή ή θανατηφόρες (βλ. παράγραφο 4.4).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται σύμφωνα με την κατηγορία οργανικού συστήματος MedDRA και την κατηγορία συχνότητας.

Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται με τη χρήση της ακόλουθης σύμβασης:

πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες οφειλόμενες στη θεραπεία με NeoRecormon σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σε ασθενείς με χρόνια νόσο των νεφρών

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	Ανεπιθύμητη ενέργεια	Συχνότητα
Αγγειακές διαταραχές	Υπέρταση Υπερτασική κρίση	Συχνές Όχι συχνές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Συχνές
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος	Θρομβωτική απόφραξη της αρτηριοφλεβικής επικοινωνίας Θρομβοκυττάρωση	Σπάνιες Πολύ σπάνιες

Πίνακας 2: Ανεπιθύμητες ενέργειες οφειλόμενες στη θεραπεία με NeoRecormon σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σε ασθενείς με καρκίνο

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	Ανεπιθύμητη ενέργεια	Συχνότητα
Αγγειακές διαταραχές	Υπέρταση	Συχνές
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος	Θρομβοεμβολικό σύμβαμα	Συχνές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Συχνές

Πίνακας 3: Ανεπιθύμητες ενέργειες οφειλόμενες στη θεραπεία με NeoRecormon σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σε ασθενείς σε πρόγραμμα προκατάθεσης αυτολόγου αίματος

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	Ανεπιθύμητη ενέργεια	Συχνότητα
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Συχνές

Πρώρα νεογνά

Μία πτώση των τιμών της φεριτίνης στον ορό είναι πολύ συχνή (βλέπε παράγραφο 4.4).

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων επιδράσεων

Σπάνιως, μπορεί να παρουσιαστούν σχετιζόμενες με τη θεραπεία epoetin beta αντιδράσεις από το δέρμα όπως εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση ή αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, έχουν αναφερθεί σχετιζόμενες με την epoetin beta αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις. Πάντως, σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, δεν παρατηρήθηκε αυξημένη συχνότητα αντιδράσεων υπερευαισθησίας.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της αγωγής, έχουν αναφερθεί σχετιζόμενα με την epoetin beta γριπποειδή συμπτώματα όπως, πυρετός, ρίγη, κεφαλαλγίες, άλγος των μελών, κακουχία και/ή οστικό άλγος. Αυτές οι αντιδράσεις ήταν ήπιας ή μέτριας φύσης και υποχώρησαν μετά από μερικές ώρες ή μέρες.

Δεδομένα ελεγχόμενης κλινικής μελέτης με εποετίνη άλφα ή darpepoetin alfa ανέφεραν συχνότητα εμφάνισης εγκεφαλικού επεισοδίου ως συχνή.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Το θεραπευτικό εύρος του NeoRecormon είναι πολύ μεγάλο. Έτσι, ακόμα και με πολύ υψηλά επίπεδα φαρμάκου στον ορό, δεν παρατηρούνται συμπτώματα υπέρβασης της δοσολογίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: αντιαναιμικό, κωδικός ATC: B03XA01

Μηχανισμός δράσης

Η ερυθροποιητίνη είναι μία γλυκοπρωτεΐνη που διεγείρει την παραγωγή ερυθρών αιμοσφαιρίων από τα δεσμευμένα προγονικά της κύτταρα. Δρα ως διεγερτικός της μίτωσης παράγων και ως ορμόνη διαφοροποίησης.

Η epoetin beta, η δραστική ουσία του NeoRecormon, είναι πανομοιότυπη ως προς τη σύνθεση των αμινοξέων και των υδατανθράκων, με την ερυθροποιητίνη που απομονώνεται από τα ούρα αναιμικών ασθενών.

Η βιολογική δραστηριότητα της epoetin beta έχει καταδειχθεί *in vivo* σε διάφορα μοντέλα πειραματόζωων (φυσιολογικοί και ουραιμικοί αρουραίοι, πολυκυτταραιμικοί ποντικοί, σκύλοι), μετά από ενδοφλέβια και υποδόρια χορήγηση. Μετά από χορήγηση epoetin beta, ο αριθμός των ερυθροκυττάρων, οι τιμές της αιμοσφαιρίνης και ο αριθμός των δικτυοερυθροκυττάρων αυξάνονται, καθώς και ο ρυθμός ενσωμάτωσης του ⁵⁹Fe.

Σε *in vitro* πειράματα ευρέθηκε, μετά από επώαση με epoetin beta, αυξημένη ενσωμάτωση ³H-θυμιδίνης στα εμπύρνηνα κύτταρα της ερυθράς σειράς του σπληνός (καλλιέργειες κυττάρων σπληνός από ποντίκια).

Έχει δειχθεί, με τη βοήθεια κυτταρικών καλλιεργιών ανθρώπινου μυελού των οστών, ότι η epoetin beta διεγείρει ειδικά την ερυθροποίηση και δεν επηρεάζει την ωρίμανση των κυττάρων της λευκής σειράς. Δεν έχουν παρατηρηθεί κυτταροτοξικές επιδράσεις της epoetin beta στα κύτταρα του μυελού των οστών ή στα κύτταρα του ανθρώπινου δέρματος.

Μετά από εφάπαξ χορήγηση epoetin beta, δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στη συμπεριφορά ή την κινητική δραστηριότητα ποντικών και στις λειτουργίες της κυκλοφορίας ή της αναπνοής σκύλων.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Σε μια τυχαιοποιημένη, διπλή-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη 4.038 ασθενών με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια που δεν υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση με διαβήτη τύπου 2 και επίπεδα αιμοσφαιρίνης $\leq 11 \text{ g/dl}$, οι ασθενείς έλαβαν είτε θεραπεία με darbepoetin alfa με στόχο επίπεδα αιμοσφαιρίνης 13 g/dl ή εικονικό φάρμακο (βλέπε παράγραφο 4.4). Η μελέτη δεν πληρούσε ούτε τον πρωταρχικό στόχο της επίδειξης μείωσης του κινδύνου της θνησιμότητας από κάθε αίτιο, καρδιαγγειακή νοσηρότητα, ή νεφροπάθεια τελικού σταδίου (ESRD). Η ανάλυση των επιμέρους στοιχείων των σύνθετων τελικών σημείων έδειξε τα ακόλουθα HR 95% CI: θάνατος 1,05 (0,92 - 1,21), εγκεφαλικό 1,92 (1,38 - 2,68) συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (CHF) 0,89 (0,74 - 1,08),

έμφραγμα του μυοκαρδίου (MI) 0,96 (0,75 - 1,23) εισαγωγή στο νοσοκομείο για την ισχαιμία του μυοκαρδίου 0,84 (0,55 - 1,27), νεφροπάθεια τελικού σταδίου (ESDR) 1,02 (0,87 - 1,18).

Έχουν πραγματοποιηθεί σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια συγκεντρωτικές post-hoc αναλύσεις κλινικών μελετών με ESA (υπό αιμοκάθαρση, όχι υπό αιμοκάθαρση, με ή χωρίς διαβήτη). Παρατηρήθηκε τάση προς αυξημένες εκτιμήσεις κινδύνου για τη θνησιμότητα από κάθε αίτιο, τα καρδιαγγειακά και αγγειακά εγκεφαλικά συμβάντα σε σχέση με τις υψηλότερες αθροιστικές δόσεις ESA ανεξάρτητα από την κατάσταση του διαβήτη ή της αιμοκάθαρσης (βλέπε παραγράφους 4.2 και 4.4).

Η ερυθροποιητίνη είναι ένας αυξητικός παράγοντας που διεγείρει κατά κύριο λόγο την παραγωγή των ερυθροκυττάρων. Οι υποδοχείς της ερυθροποιητίνης μπορεί να εκφράζονται στην επιφάνεια διαφόρων κυττάρων όγκων.

Η επιβίωση και η εξέλιξη του όγκου έχουν μελετηθεί σε πέντε μεγάλες ελεγχόμενες μελέτες με 2833 ασθενείς συνολικά, εκ των οποίων οι τέσσερις ήταν διπλές τυφλές ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες και μία ανοιχτή μελέτη. Στις δύο από τις μελέτες εισήχθησαν ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία με χημειοθεραπεία. Η συγκέντρωση στόχος της αιμοσφαιρίνης σε δύο μελέτες ήταν >13 g/dl, στις εναπομένιντες 3 μελέτες ήταν 12 – 14 g/dl. Στην ανοιχτή μελέτη δεν υπήρχε διαφοροποίηση στη συνολική επιβίωση μεταξύ ασθενών οι οποίοι υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ερυθροποιητίνη και φάρμακο ελέγχου. Στις τέσσερις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες ο σχετικός κίνδυνος (hazard ratio, HR) για τη συνολική επιβίωση είχε εύρος από 1,25 έως 2,47 υπέρ της ομάδας ελέγχου. Οι μελέτες αυτές έχουν δείξει μία συνεπή ανεξήγητη, στατιστικά σημαντική, αυξημένη θνησιμότητα σε ασθενείς που έχουν αναιμία, η οποία σχετίζεται με διάφορους κοινούς καρκίνους, και οι οποίοι λάμβαναν ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ερυθροποιητίνη συγκρινόμενοι με την ομάδα ελέγχου. Η έκβαση της συνολικής επιβίωσης στις μελέτες δεν θα μπορούσε να εξηγηθεί ικανοποιητικά με τις διαφορές στη συχνότητα της θρόμβωσης και των σχετιζόμενων επιπλοκών μεταξύ αυτών στους οποίους χορηγήθηκε ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ερυθροποιητίνη και σε αυτούς στην ομάδα ελέγχου.

Μία ξεχωριστή, βασισμένη σε δεδομένα ασθενών, μετά-ανάλυση, στην οποία συμπεριλήφθηκαν δεδομένα από όλες τις 12 ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σε αναιμικούς καρκινοπαθείς ασθενείς οι οποίοι υποβλήθηκαν σε θεραπεία με NeoRecormon (n=2301), έδειξε συνολικό σχετικό κίνδυνο σημειακής εκτίμησης για την επιβίωση 1,13 υπέρ της ομάδας ελέγχου (95% CI: 0,87, 1,46). Σε ασθενείς με αιμοσφαιρίνη στο κατώτατο όριο ≤ 10 g/dl (n=899), ο σχετικός κίνδυνος σημειακής εκτίμησης για την επιβίωση ήταν 0,98 (95% CI: 0,68 έως 1,40). Παρατηρήθηκε αυξημένος σχετικός κίνδυνος για θρομβοεμβολικά επεισόδια στο συνολικό πληθυσμό (RR 1,62, 95%CI: 1,13, 2,31).

Έχει επίσης πραγματοποιηθεί μια ανάλυση δεδομένων σε επίπεδο ασθενή (patient-level) σε περισσότερους από 13.900 ασθενείς με καρκίνο (υπό χημειο-, ακτινο-, χημειοακτινο- θεραπεία ή καμία θεραπεία) οι οποίοι συμμετείχαν σε 53 ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές με διάφορες εποετίνες. Η μετά-ανάλυση των δεδομένων συνολικής επιβίωσης παρήγαγε σχετικό κίνδυνο σημειακής εκτίμησης 1,06 υπέρ της ομάδας ελέγχου (95% CI: 1,00, 1,12, 53 μελέτες και 13.933 ασθενείς) και για τους ασθενείς με καρκίνο οι οποίοι υποβάλλονταν σε χημειοθεραπεία, ο σχετικός κίνδυνος για τη συνολική επιβίωση ήταν 1,04 (95% CI: 0,97, 1,11, 38 μελέτες και 10.441 ασθενείς). Οι μετα-αναλύσεις επίσης υποδηλώνουν σταθερά ένα σημαντικό αυξημένο σχετικό κίνδυνο θρομβοεμβολικών συμβαμάτων σε ασθενείς με καρκίνο οι οποίοι λαμβάνουν ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ερυθροποιητίνη (βλ. παράγραφο 4.4).

Κατά τη θεραπεία με rHuEPO και σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, εμφανίστηκαν εξουδετερωτικά αντισώματα κατά της ερυθροποιητίνης με ή χωρίς αμιγή ερυθροκυτταρική απλασία (Pure Red Cell Aplasia, PRCA).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Φαρμακοκινητικές έρευνες σε υγιείς εθελοντές και ουραιμικούς ασθενείς δείχνουν ότι η ημιπερίοδος ζωής της ενδοφλεβίως χορηγούμενης epoetin beta, κυμαίνεται μεταξύ 4 και 12 ωρών και ότι ο όγκος

κατανομής της αντιστοιχεί προς μία ή δύο φορές τον όγκο του πλάσματος. Ανάλογα αποτελέσματα ευρέθηκαν σε πειράματα ουραιμικών και φυσιολογικών αρουραίων.

Μετά από υποδόρια χορήγηση epoetin beta σε ουραιμικούς ασθενείς, η παρατεταμένη απορρόφηση της ουσίας οδηγεί σε επιπεδωμένες (plateau) συγκεντρώσεις της στον ορό, με τη μέγιστη συγκέντρωση να επιτυγχάνεται μετά από διάστημα 12 - 28 ωρών κατά μέσον όρο. Η τελική ημιπερίοδος ζωής της είναι υψηλότερη απ' ότι μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, ανερχόμενη κατά μέσον όρο σε 13 - 28 ώρες.

Η βιοδιαθεσιμότητα της epoetin beta μετά από υποδόρια χορήγηση κυμαίνεται μεταξύ 23 και 42%, σε σχέση με αυτήν που παρατηρείται ύστερα από ενδοφλέβια χορήγησή της.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα.

Μία μελέτη καρκινογόνου δράσης με ομόλογη ερυθροποιητίνη σε ποντίκια, δεν απεκάλυψε σημεία υπερπλαστικής ή ογκογόνου δυνατότητας.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Ουρία,
Χλωριούχο νάτριο,
Πολυσορβικό 20,
Δισόξινο διυδρικό φωσφορικό νάτριο,
Μονόξινο δωδεκαϋδρικό φωσφορικό νάτριο,
Χλωριούχο διυδρικό ασβέστιο,
Γλυκίνη,
L-Λευκίνη,
L-Ισολευκίνη,
L-Θρεονίνη,
L-Γλουταμινικό οξύ,
L-Φαινυλαλανίνη.
Ύδωρ για ενέσιμα.

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Για την περιπατητική χρήση του προϊόντος, ο ασθενής μπορεί να βγάλει το προϊόν από το ψυγείο και να το αφήσει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (όχι πάνω από 25°C) για μία μόνο περίοδο μέχρι 3 ημερών.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Προγεμισμένη σύριγγα (γυαλί τύπου I) με κάλυμμα στο άκρο και έμβολο (ελαστικό υλικό επικαλυμμένα με τεφλόν).

NeoRecormon 500 IU, 2000 IU, 3000 IU, 4000 IU, 5000 IU και 6000 IU: Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,3 ml διαλύματος.

NeoRecormon 10.000 IU, 20.000 IU και 30.000 IU: Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,6 ml διαλύματος.

Το NeoRecormon παρέχεται στα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας:

NeoRecormon 500 IU ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

1 προγεμισμένη σύριγγα με 1 βελόνα (30G1/2) ή 6 προγεμισμένες σύριγγες με 6 βελόνες (30G1/2).

NeoRecormon 2.000 IU, NeoRecormon 3.000 IU, NeoRecormon 4.000 IU, NeoRecormon 5.000 IU, NeoRecormon 6.000 IU, NeoRecormon 10.000 IU και NeoRecormon 20.000IU ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

1 προγεμισμένη σύριγγα με 1 βελόνα (27G1/2) ή 6 προγεμισμένες σύριγγες με 6 βελόνες (27G1/2).

NeoRecormon 30.000 IU ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

1 προγεμισμένη σύριγγα με 1 βελόνα (27G1/2) ή 4 προγεμισμένες σύριγγες με 4 βελόνες (27G1/2).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Αρχικά πλύντε τα χέρια σας!

1. Βγάλετε από τη συσκευασία μία σύριγγα και ελέγξτε αν το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο και πρακτικώς ελεύθερο ορατών σωματιδίων. Αφαιρέστε το κάλυμμα της σύριγγας.
2. Βγάλετε από τη συσκευασία μία βελόνα, εφαρμόστε την στη σύριγγα και αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα.
3. Εκδιώξτε τον αέρα από τη σύριγγα και τη βελόνα, κρατώντας τη σύριγγα κατακόρυφα και πιέζοντας απαλά το έμβολο προς τα πάνω, μέχρι ότου η ποσότητα του διαλύματος NeoRecormon μέσα στη σύριγγα ανταποκριθεί στη δόση που συνταγογραφήθηκε.
4. Καθαρίστε το δέρμα στη θέση της ένεσης, σκουπίζοντάς το με οινόπνευμα. Δημιουργήστε μία πτυχή στο δέρμα, τσιμπώντας το ανάμεσα στον αντίχειρα και το δείκτη. Κρατώντας τη σύριγγα κοντά στη βελόνα, βάλτε τη βελόνα μέσα στην πτυχή του δέρματος με μία γρήγορη, σταθερή κίνηση. Ενέστε το διάλυμα NeoRecormon. Τραβήξτε γρήγορα τη βελόνα και πιέστε τη θέση της ένεσης με ένα στεγνό και στείρο κομμάτι βάμβακος.

Το φαρμακευτικό προϊόν είναι για μόνο μία χρήση. Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/97/031/025-026
EU/1/97/031/029-030
EU/1/97/031/031-032
EU/1/97/031/033-034
EU/1/97/031/035-036
EU/1/97/031/037-038
EU/1/97/031/041-042
EU/1/97/031/043-044
EU/1/97/031/045-046

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 16 Ιουλίου 1997
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 25 Ιουνίου 2007

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της (των) βιολογικώς δραστικής(ών) ουσίας(ών)

Roche Diagnostics GmbH
Nonnenwald 2
D-82377 Penzberg
Γερμανία

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Γερμανία

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα Ι: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των (PSURs) για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ 500 IU προγεμισμένη σύριγγα****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

NeoRecormon 500 IU ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
epoetin beta

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 500 IU epoetin beta.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

1 σύριγγα περιέχει: Ουρία, χλωριούχο νάτριο, πολυσορβικό 20, δισόξινο διυδρικό φωσφορικό νάτριο, μονόξινο δωδεκαϋδρικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο διυδρικό ασβέστιο, γλυκίνη, L-Λευκίνη, L-Ισολευκίνη, L-Θρεονίνη, L-Γλουταμινικό οξύ, L-Φαινυλαλανίνη και ύδωρ για ενέσιμα.
Το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει φαινυλαλανίνη και νάτριο. **Βλ. φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφόρηση**

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
1 προγεμισμένη σύριγγα (0,3 ml) και 1 βελόνα (30G1/2)
6 προγεμισμένες σύριγγες (0,3 ml) και 6 βελόνες (30G1/2)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Υποδόρια και ενδοφλέβια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/97/031/025 1 προγεμισμένη σύριγγα
EU/1/97/031/026 6 προγεμισμένες σύριγγες

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

neorecormon 500 IU

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΕΣ 500 IU προγεμισμένη σύριγγα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

NeoRecormon 500 IU διάλυμα
epoetin beta
Χρήση IV/SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν τη χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ 2.000 IU προγεμισμένη σύριγγα****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

NeoRecormon 2.000 IU ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
epoetin beta

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 2.000 IU epoetin beta.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

1 σύριγγα περιέχει: Ουρία, χλωριούχο νάτριο, πολυσορβικό 20, δισόξινο διυδρικό φωσφορικό νάτριο, μονόξινο δωδεκαϋδρικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο διυδρικό ασβέστιο, γλυκίνη, L-Λευκίνη, L-Ισολευκίνη, L-Θρεονίνη, L-Γλουταμινικό οξύ, L-Φαινυλαλανίνη και ύδωρ για ενέσιμα.
Το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει φαινυλαλανίνη και νάτριο. Βλ. φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφόρηση

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
1 προγεμισμένη σύριγγα (0,3 ml) και 1 βελόνα (27G1/2)
6 προγεμισμένες σύριγγες (0,3 ml) και 6 βελόνες (27G1/2)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Υποδόρια και ενδοφλέβια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/97/031/029 1 προγεμισμένη σύριγγα
EU/1/97/031/030 6 προγεμισμένες σύριγγες

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

neorecormon 2.000 IU

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΕΣ 2.000 IU προγεμισμένη σύριγγα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

NeoRecormon 2.000 IU ενέσιμο
epoetin beta
Χρήση IV/SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν τη χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ 3.000 IU προγεμισμένη σύριγγα****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

NeoRecormon 3.000 IU ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
epoetin beta

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 3.000 IU epoetin beta.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

1 σύριγγα περιέχει: Ουρία, χλωριούχο νάτριο, πολυσορβικό 20, δισόξινο διυδρικό φωσφορικό νάτριο, μονόξινο δωδεκαϋδρικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο διυδρικό ασβέστιο, γλυκίνη, L-Λευκίνη, L-Ισολευκίνη, L-Θρεονίνη, L-Γλουταμινικό οξύ, L-Φαινυλαλανίνη και ύδωρ για ενέσιμα.
Το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει φαινυλαλανίνη και νάτριο. **Βλ. φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφόρηση**

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
1 προγεμισμένη σύριγγα (0,3 ml) και 1 βελόνα (27G1/2)
6 προγεμισμένες σύριγγες (0,3 ml) και 6 βελόνες (27G1/2)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Υποδόρια και ενδοφλέβια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**Φυλάσσετε σε ψυγείο**

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/97/031/031 1 προγεμισμένη σύριγγα
EU/1/97/031/032 6 προγεμισμένες σύριγγες

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

neorecormon 3.000 IU

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΕΣ 3.000 IU προγεμισμένη σύριγγα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

NeoRecormon 3.000 IU ενέσιμο
epoetin beta
Χρήση IV/SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ 4.000 IU προγεμισμένη σύριγγα****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

NeoRecormon 4.000 IU ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
epoetin beta

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 4.000 IU epoetin beta.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

1 σύριγγα περιέχει: Ουρία, χλωριούχο νάτριο, πολυσορβικό 20, δισόξινο διυδρικό φωσφορικό νάτριο, μονόξινο δωδεκαϋδρικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο διυδρικό ασβέστιο, γλυκίνη, L-Λευκίνη, L-Ισολευκίνη, L-Θρεονίνη, L-Γλουταμινικό οξύ, L-Φαινυλαλανίνη και ύδωρ για ενέσιμα.
Το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει φαινυλαλανίνη και νάτριο. **Βλ. φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφόρηση**

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
1 προγεμισμένη σύριγγα (0,3 ml) και 1 βελόνα (27G1/2)
6 προγεμισμένες σύριγγες (0,3 ml) και 6 βελόνες (27G1/2)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Υποδόρια και ενδοφλέβια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**Φυλάσσετε σε ψυγείο**

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/97/031/041 1 προγεμισμένη σύριγγα
EU/1/97/031/042 6 προγεμισμένες σύριγγες

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

neorecormon 4.000 IU

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΕΣ 4.000 IU προγεμισμένη σύριγγα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

NeoRecormon 4.000 IU ενέσιμο
epoetin beta
Χρήση IV/SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ 5.000 IU προγεμισμένη σύριγγα****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

NeoRecormon 5.000 IU ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
epoetin beta

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 5.000 IU epoetin beta.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

1 σύριγγα περιέχει: Ουρία, χλωριούχο νάτριο, πολυσορβικό 20, δισόξινο διυδρικό φωσφορικό νάτριο, μονόξινο δωδεκαϋδρικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο διυδρικό ασβέστιο, γλυκίνη, L-Λευκίνη, L-Ισολευκίνη, L-Θρεονίνη, L-Γλουταμινικό οξύ, L-Φαινυλαλανίνη και ύδωρ για ενέσιμα.
Το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει φαινυλαλανίνη και νάτριο. **Βλ. φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφόρηση**

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
1 προγεμισμένη σύριγγα (0,3 ml) και 1 βελόνα (27G1/2)
6 προγεμισμένες σύριγγες (0,3 ml) και 6 βελόνες (27G1/2)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Υποδόρια και ενδοφλέβια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/97/031/033 1 προγεμισμένη σύριγγα
EU/1/97/031/034 6 προγεμισμένες σύριγγες

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

neorecormon 5.000 IU

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΕΣ 5.000 IU προγεμισμένη σύριγγα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

NeoRecormon 5.000 IU ενέσιμο
epoetin beta
Χρήση IV/SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ 6.000 IU προγεμισμένη σύριγγα****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

NeoRecormon 6.000 IU ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
epoetin beta

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 6.000 IU epoetin beta.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

1 σύριγγα περιέχει: Ουρία, χλωριούχο νάτριο, πολυσορβικό 20, δισόξινο διυδρικό φωσφορικό νάτριο, μονόξινο δωδεκαϋδρικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο διυδρικό ασβέστιο, γλυκίνη, L-Λευκίνη, L-Ισολευκίνη, L-Θρεονίνη, L-Γλουταμινικό οξύ, L-Φαινυλαλανίνη και ύδωρ για ενέσιμα.
Το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει φαινυλαλανίνη και νάτριο. **Βλ. φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφόρηση**

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
1 προγεμισμένη σύριγγα (0,3 ml) και 1 βελόνα (27G1/2)
6 προγεμισμένες σύριγγες (0,3 ml) και 6 βελόνες (27G1/2)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Υποδόρια και ενδοφλέβια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**Φυλάσσετε σε ψυγείο**

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/97/031/043 1 προγεμισμένη σύριγγα
EU/1/97/031/044 6 προγεμισμένες σύριγγες

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

neorecormon 6.000 IU

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΕΣ 6.000 IU προγεμισμένη σύριγγα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

NeoRecormon 6.000 IU ενέσιμο
epoetin beta
Χρήση IV/SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ 10.000 IU προγεμισμένη σύριγγα**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NeoRecormon 10.000 IU ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
epoetin beta

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 10.000 IU epoetin beta.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

1 σύριγγα περιέχει: Ουρία, χλωριούχο νάτριο, πολυσορβικό 20, δισόξινο διυδρικό φωσφορικό νάτριο, μονόξινο δωδεκαϋδρικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο διυδρικό ασβέστιο, γλυκίνη, L-Λευκίνη, L-Ισολευκίνη, L-Θρεονίνη, L-Γλουταμινικό οξύ, L-Φαινυλαλανίνη και ύδωρ για ενέσιμα.
Το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει φαινυλαλανίνη και νάτριο. Βλ. φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφόρηση

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
1 προγεμισμένη σύριγγα (0,6 ml) και 1 βελόνα (27G1/2)
6 προγεμισμένες σύριγγες (0,6 ml) και 6 βελόνες (27G1/2)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Υποδόρια και ενδοφλέβια χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**Φυλάσσετε σε ψυγείο**

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/97/031/035 1 προγεμισμένη σύριγγα
EU/1/97/031/036 6 προγεμισμένες σύριγγες

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

neorecormon 10.000 IU

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΕΣ 10.000 IU προγεμισμένη σύριγγα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

NeoRecormon 10.000 IU ενέσιμο
epoetin beta
Χρήση IV/SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,6 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ 20.000 IU προγεμισμένη σύριγγα****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

NeoRecormon 20.000 IU ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
epoetin beta

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 20.000 IU epoetin beta.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

1 σύριγγα περιέχει: Ουρία, χλωριούχο νάτριο, πολυσορβικό 20, δισόξινο διυδρικό φωσφορικό νάτριο, μονόξινο δωδεκαϋδρικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο διυδρικό ασβέστιο, γλυκίνη, L-Λευκίνη, L-Ισολευκίνη, L-Θρεονίνη, L-Γλουταμινικό οξύ, L-Φαινυλαλανίνη και ύδωρ για ενέσιμα.
Το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει φαινυλαλανίνη και νάτριο. Βλ. φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφόρηση

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
1 προγεμισμένη σύριγγα (0,6 ml) και 1 βελόνα (27G1/2)
6 προγεμισμένες σύριγγες (0,6 ml) και 6 βελόνες (27G1/2)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Υποδόρια και ενδοφλέβια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**Φυλάσσετε σε ψυγείο**

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/97/031/037 1 προγεμισμένη σύριγγα
EU/1/97/031/038 6 προγεμισμένες σύριγγες

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

neorecormon 20.000 IU

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΕΣ 20.000 IU προγεμισμένη σύριγγα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

NeoRecormon 20.000 IU ενέσιμο
epoetin beta
Χρήση IV/SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,6 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ 30.000 IU προγεμισμένη σύριγγα****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

NeoRecormon 30.000 IU ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
epoetin beta

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 30.000 IU epoetin beta.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

1 σύριγγα περιέχει: Ουρία, χλωριούχο νάτριο, πολυσορβικό 20, δισόξινο διυδρικό φωσφορικό νάτριο, μονόξινο δωδεκαϋδρικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο διυδρικό ασβέστιο, γλυκίνη, L-Λευκίνη, L-Ισολευκίνη, L-Θρεονίνη, L-Γλουταμινικό οξύ, L-Φαινυλαλανίνη και ύδωρ για ενέσιμα.
Το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει φαινυλαλανίνη και νάτριο. Βλ. φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφόρηση

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
1 προγεμισμένη σύριγγα (0,6 ml) και 1 βελόνα (27G1/2)
4 προγεμισμένες σύριγγες (0,6 ml) και 4 βελόνες (27G1/2)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Υποδόρια και ενδοφλέβια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**Φυλάσσετε σε ψυγείο**

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/97/031/045 1 προγεμισμένη σύριγγα
EU/1/97/031/046 4 προγεμισμένες σύριγγες

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

neorecormon 30.000 IU

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΕΣ 30.000 IU προγεμισμένη σύριγγα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

NeoRecormon 30.000 IU ενέσιμο
epoetin beta
Χρήση IV/SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,6 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
NeoRecormon 500 IU
NeoRecormon 2.000 IU
NeoRecormon 3.000 IU
NeoRecormon 4.000 IU
NeoRecormon 5.000 IU
NeoRecormon 6.000 IU
NeoRecormon 10.000 IU
NeoRecormon 20.000 IU
NeoRecormon 30.000 IU
Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
epoetin beta

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το NeoRecormon και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το NeoRecormon
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το NeoRecormon
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το NeoRecormon
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το NeoRecormon και ποια είναι η χρήση του

Το NeoRecormon είναι ένα διαφανές, άχρωμο ενέσιμο διάλυμα που χορηγείται κάτω από το δέρμα (*υποδόρια*) ή μέσα σε φλέβα (*ενδοφλέβια*). Περιέχει μία ορμόνη που ονομάζεται *epoetin beta*, η οποία διεγείρει την παραγωγή ερυθρών αιμοσφαιρίων του αίματος. Η *epoetin beta* παράγεται μέσω μίας ειδικής γενετικής τεχνολογίας και δρα ακριβώς με τον ίδιο τρόπο όπως η φυσική ορμόνη ερυθροποιητίνη.

Πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα.

Το NeoRecormon ενδείκνυται για:

- **Θεραπεία της συμπτωματικής αναιμίας που οφείλεται σε χρόνια νεφρική νόσο** (νεφρική αναιμία), σε ασθενείς υπό αιμοκάθαρση ή που δεν υποβάλλονται ακόμη σε αιμοκάθαρση.
- **Πρόληψη της αναιμίας σε πρόωρα νεογνά** (που ζυγίζουν 750 g έως 1500 g και γεννήθηκαν μετά από κύηση λιγότερη από 34 εβδομάδες).
- **Θεραπεία της αναιμίας με σχετιζόμενα συμπτώματα σε ενήλικες καρκινοπαθείς ασθενείς που λαμβάνουν χημειοθεραπεία**
- **Θεραπεία ατόμων που δίνουν οι ίδιοι το αίμα τους πριν από χειρουργείο.** Οι ενέσεις *epoetin beta* θα αυξήσουν την ποσότητα αίματος που μπορεί να ληφθεί από τον οργανισμό σας πριν το χειρουργείο και να ξαναχορηγηθεί κατά τη διάρκεια ή μετά την επέμβαση (αυτή είναι μία *αυτόλογη μετάγγιση*).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το NeoRecormon

Μην χρησιμοποιήσετε το NeoRecormon:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην epoetin beta ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (παρατίθενται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση που έχετε προβλήματα με την αρτηριακή σας πίεση που δεν μπορούν να ελεγχθούν
- σε περίπτωση που δίνετε ο ίδιος το αίμα σας πριν από χειρουργείο και:
 - έχετε υποστεί καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο μέσα στο μήνα που προηγήθηκε της θεραπείας
 - έχετε ασταθή στηθάγχη – πρωτοεμφανιζόμενος ή αυξανόμενος πόνος στο στήθος
 - διατρέχετε κίνδυνο θρόμβωσης των φλεβών (εν τω βάθει φλεβοθρόμβωσης) - για παράδειγμα, εάν στο παρελθόν είχατε εμφανίσει θρόμβους.

Εάν κάτι από αυτά ισχύει ή θα μπορούσε να ισχύσει για εσάς, πείτε το αμέσως στο γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Μιλήστε με το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το NeoRecormon

- εάν το μωρό σας χρειάζεται θεραπεία με NeoRecormon, το μωρό σας θα παρακολουθείται προσεκτικά για οποιεσδήποτε ενδεχόμενες επιδράσεις στο μάτι
- εάν η αναιμία σας δεν βελτιώνεται με τη θεραπεία με epoetin
- εάν έχετε χαμηλά επίπεδα ορισμένων βιταμινών Β (φυλλικού οξέος ή βιταμίνης Β12)
- εάν έχετε πολύ υψηλά επίπεδα αργιλίου στο αίμα σας
- εάν οι τιμές των αιμοπεταλίων σας είναι υψηλές
- εάν πάσχετε από χρόνια ηπατική νόσο
- εάν πάσχετε από επιληψία
- εάν έχετε αναπτύξει αντισώματα κατά της ερυθροποιητίνης και αμιγή απλασία της ερυθράς σειράς (μειωμένη ή καθόλου παραγωγή ερυθρών αιμοσφαιρίων) κατά τη διάρκεια προηγούμενης έκθεσης σε οποιαδήποτε ερυθροποιητική ουσία. Σε αυτή την περίπτωση δεν θα πρέπει να μεταταχθείτε σε NeoRecormon.

Προσέξτε ιδιαίτερος με άλλα προϊόντα που διεγείρουν την παραγωγή ερυθροκυττάρων:

Το NeoRecormon ανήκει σε μια ομάδα προϊόντων που διεγείρουν την παραγωγή ερυθροκυττάρων όπως και η ανθρώπινη πρωτεΐνη ερυθροποιητίνη. Ο γιατρός σας θα καταγράφει πάντοτε το ακριβές προϊόν που χρησιμοποιείτε.

Κατά τη θεραπεία με εποετίνες έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, μεταξύ των οποίων σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση.

Το σύνδρομο Stevens-Johnson /η τοξική επιδερμική νεκρόλυση μπορεί να εμφανιστούν αρχικά ως κοκκινωπά σημάδια που μοιάζουν με πολυκυκλικούς στόχους ή κυκλικές πλάκες στην περιοχή του κορμού, συχνά με φλύκταινες στο κέντρο. Επίσης, μπορεί να εμφανιστούν έλκη στο στόμα, στον φάρυγγα, στη μύτη, στα γεννητικά όργανα και στους οφθαλμούς (κόκκινα και πρησμένα μάτια). Συχνά, πριν από την εκδήλωση αυτών των σοβαρών δερματικών εξανθημάτων προηγείται πυρετός και/ή γριπώδη συμπτώματα. Τα εξανθήματα μπορεί να εξελιχθούν σε εκτεταμένη αποφολίδωση του δέρματος και απειλητικές για τη ζωή επιπλοκές.

Εάν εμφανίσετε σοβαρό εξάνθημα ή κάποιο άλλο από τα εν λόγω δερματικά συμπτώματα, σταματήστε τη λήψη του NeoRecormon και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.

Ειδική Προειδοποίηση

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με NeoRecormon

Εάν είστε ασθενής με χρόνια νεφρική νόσο, και ειδικά εάν δεν ανταποκρίνεστε καλά στο NeoRecormon, ο γιατρός σας θα ελέγξει τη δόση του NeoRecormon γιατί η επαναλαμβανόμενη αύξηση της δόσης του NeoRecormon, σε περίπτωση μη ανταπόκρισης στη θεραπεία, μπορεί να

αυξήσει τον κίνδυνο προβλήματος της καρδιάς ή των αιμοφόρων αγγείων, και θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο εμφράγματος του μυοκαρδίου, εγκεφαλικού και θανάτου.

Εάν είστε καρκινοπαθής, πρέπει να είστε ενήμεροι για το ότι το NeoRecormon μπορεί να λειτουργήσει ως ένας παράγοντας ανάπτυξης των ερυθροκυττάρων και σε ορισμένες περιστάσεις μπορεί να έχει αρνητική επίδραση στον καρκίνο σας. Με βάση την εξατομικευμένη κατάστασή σας, η μετάγγιση αίματος μπορεί να είναι προτιμητέα. Παρακαλούμε συζητήστε το με το γιατρό σας.

Εάν είστε ασθενής με νεφροσκλήρυνση και δεν υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση, ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν η θεραπεία είναι κατάλληλη για εσάς. Αυτό οφείλεται στο ότι δεν μπορεί να αποκλειστεί με απόλυτη σιγουριά μία πιθανή επιτάχυνση της εξέλιξης της νεφρικής νόσου.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας υποβάλλει σε τακτικές αιματολογικές εξετάσεις για να ελέγξει:

- τα επίπεδα του καλίου σας. Εάν έχετε υψηλά ή αυξανόμενα επίπεδα καλίου, ο γιατρός σας μπορεί να επανεξετάσει τη θεραπεία σας
- τις τιμές των αιμοπεταλίων σας. Ο αριθμός των αιμοπεταλίων μπορεί να αυξηθεί ελαφρά έως μέτρια κατά τη διάρκεια της θεραπείας με epoetin και αυτό μπορεί να προκαλέσει μεταβολές στην πήξη του αίματος.

Εάν είστε νεφροπαθής υπό αιμοκάθαρση, ο γιατρός σας μπορεί να ρυθμίσει τη δόση της ηπαρίνης σας. Έτσι αναμένεται να αποφευχθεί η απόφραξη των σωληνώσεων του συστήματος αιμοκάθαρσης.

Εάν είστε νεφροπαθής υπό αιμοκάθαρση και διατρέχετε κίνδυνο απόφραξης της αρτηριοφλεβικής επικοινωνίας (shunt), μπορεί να σχηματιστούν θρόμβοι αίματος (θρόμβωση) στην αρτηριοφλεβική σας επικοινωνία (shunt, αγγείο που χρησιμοποιείται για τη σύνδεση με το σύστημα αιμοκάθαρσης). Ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή να τροποποιήσει το shunt.

Εάν δίνετε ο ίδιος το αίμα σας πριν από χειρουργείο, ο γιατρός σας θα χρειαστεί:

- να ελέγξει εάν είστε σε θέση να δώσετε αίμα, ιδιαίτερα εάν ζυγίζετε λιγότερο από 50 kg
- να ελέγξει εάν έχετε επαρκές επίπεδο ερυθρών αιμοσφαιρίων (αιμοσφαιρίνη τουλάχιστον 11 g/dL)
- να διασφαλίσει ότι θα δώσετε εφάπαξ μόνο το 12 % του αίματός σας.

Μην κάνετε κακή χρήση του NeoRecormon

Κακή χρήση του NeoRecormon από υγιή άτομα, μπορεί να προκαλέσει αύξηση των αιμοσφαιρίων και συνεπώς να κάνει το αίμα πιο παχύρρευστο. Αυτό με τη σειρά του μπορεί να οδηγήσει σε απειλητικές για τη ζωή επιπλοκές από την καρδιά ή τα αιμοφόρα αγγεία.

Άλλα φάρμακα και NeoRecormon

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Δεν υπάρχει μεγάλη εμπειρία με το NeoRecormon σε έγκυες γυναίκες ή σε γυναίκες που θηλάζουν. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο. Το NeoRecormon δεν έχει δείξει στοιχεία διαταραγμένης γονιμότητας στα ζώα. Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τους ανθρώπους είναι άγνωστος.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Το NeoRecormon περιέχει πολυσορβικό

Αυτό το φάρμακο περιέχει πολυσορβικό 20 (0,034 mg/ σύριγγα ονομαστικού όγκου 0,3 ml και 0,063 mg/ σύριγγα ονομαστικού όγκου 0,6 ml). Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε οποιαδήποτε γνωστή αλλεργία.

Το NeoRecormon περιέχει φαινυλαλανίνη

Αυτό το φάρμακο περιέχει φαινυλαλανίνη. Μπορεί να είναι επικίνδυνη για ανθρώπους με φαινυλκετονουρία. Εάν έχετε φαινυλκετονουρία, **συζητήστε με το γιατρό σας** σχετικά με τη θεραπεία σας με το **NeoRecormon**.

Το NeoRecormon περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το NeoRecormon

Χρησιμοποιείτε πάντα αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός σας. Επικοινωνήστε με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε βέβαιοι.

Ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει τη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση για να ελέγξει τα συμπτώματα της αναιμίας σας.

Εάν δεν ανταποκρίνεστε επαρκώς στο NeoRecormon, ο γιατρός σας θα ελέγξει τη δόση σας και θα σας ενημερώσει σε περίπτωση που χρειαστεί να αλλάξετε τις δόσεις του NeoRecormon.

Η θεραπεία με NeoRecormon πρέπει να ξεκινά υπό την επίβλεψη του γιατρού σας. Περαιτέρω ενέσεις χορηγούνται από το γιατρό σας ή, αφού έχετε εκπαιδευτεί, μπορείτε να κάνετε την ένεση του NeoRecormon μόνοι σας (βλέπε οδηγίες στο τέλος αυτού του φυλλαδίου).

Το NeoRecormon μπορεί να ενεθεί κάτω από το δέρμα στην κοιλιακή χώρα, στον βραχίονα ή στον μηρό ή σε μια φλέβα. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποιο είναι το καλύτερο για εσάς.

Ο γιατρός σας θα διενεργεί τακτικές εξετάσεις αίματος για να παρακολουθεί τον τρόπο ανταπόκρισης της αναιμίας σας στη θεραπεία, μετρώντας το επίπεδο της αιμοσφαιρίνης σας.

Δοσολογία του NeoRecormon

Η δόση του NeoRecormon εξαρτάται από το είδος της πάθησής σας, τον τρόπο χορήγησης της ένεσης (κάτω από το δέρμα ή μέσα σε φλέβα) και το σωματικό σας βάρος. Ο γιατρός σας θα υπολογίσει τη σωστή δόση για εσάς.

Ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει τη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση για να ελέγξει τα συμπτώματα της αναιμίας σας.

Εάν δεν ανταποκρίνεστε επαρκώς στο NeoRecormon, ο γιατρός σας θα ελέγξει τη δόση σας και θα σας ενημερώσει σε περίπτωση που χρειαστεί να αλλάξετε τις δόσεις του NeoRecormon.

• Συμπτωματική Αναιμία που οφείλεται σε χρόνια νεφρική νόσο

Οι ενέσεις σας χορηγούνται κάτω από το δέρμα ή μέσα σε φλέβα. Εάν το διάλυμα χορηγείται μέσα σε φλέβα, θα πρέπει να ενίεται επί 2 περίπου λεπτά, π.χ. άτομα που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση θα λαμβάνουν την ένεση μέσω της αρτηριοφλεβικής αναστόμωσης (fistula) στο τέλος της αιμοκάθαρσης. Στα άτομα που δεν υποβάλλονται ακόμη σε αιμοκάθαρση, οι ενέσεις χορηγούνται συνήθως κάτω από το δέρμα.

Η θεραπεία με NeoRecormon χωρίζεται σε δύο στάδια:

α) Διόρθωση της αναιμίας

Η αρχική δόση για τις ενέσεις κάτω από το δέρμα είναι 20 IU ανά ένεση για κάθε 1 kg σωματικού σας βάρους, χορηγούμενη τρεις φορές την εβδομάδα.

Μετά από 4 εβδομάδες, ο γιατρός θα σας κάνει εξετάσεις και εάν η ανταπόκριση στην αγωγή δεν είναι επαρκής, η δόση σας μπορεί να αυξηθεί στις 40 IU/kg ανά ένεση, χορηγούμενη τρεις φορές την

εβδομάδα. Ο γιατρός μπορεί, εάν απαιτείται, να συνεχίζει να αυξάνει τη δόση σας ανά μηνιαία διαστήματα.

Η εβδομαδιαία δόση μπορεί επίσης να διαιρεθεί σε ημερήσιες δόσεις.

Η αρχική δόση για τις ενέσεις στις φλέβες είναι 40 IU ανά ένεση για κάθε 1 kg σωματικού σας βάρους, χορηγούμενη τρεις φορές την εβδομάδα.

Μετά από 4 εβδομάδες, ο γιατρός θα σας κάνει εξετάσεις και εάν η ανταπόκριση στην αγωγή δεν είναι επαρκής, η δόση σας μπορεί να αυξηθεί στις 80 IU/kg ανά ένεση, χορηγούμενη τρεις φορές την εβδομάδα. Ο γιατρός μπορεί, εάν απαιτείται, να συνεχίζει να αυξάνει τη δόση σας ανά μηνιαία διαστήματα.

Και με τους δύο τρόπους ένεσης, η μέγιστη δόση δεν θα πρέπει να ξεπερνά τις 720 IU για κάθε 1 kg σωματικού σας βάρους την εβδομάδα.

β) Συντήρηση επαρκών επιπέδων των ερυθρών αιμοσφαιρίων

Η δόση συντήρησης: Όταν τα ερυθρά σας αιμοσφαίρια φθάσουν ένα αποδεκτό επίπεδο, η δόση μειώνεται στο μισό της δόσης που χρησιμοποιήθηκε για τη διόρθωση της αναιμίας. Η εβδομαδιαία δόση μπορεί να χορηγείται μία φορά την εβδομάδα ή να καταναμεηθεί σε τρεις ή επτά δόσεις την εβδομάδα. Εάν το επίπεδο των ερυθρών σας αιμοσφαιρίων είναι σταθερό με το δοσολογικό σχήμα της μίας φορές την εβδομάδα, η δόση σας μπορεί να αλλάξει σε χορήγηση μία φορά κάθε δύο εβδομάδες. Σε αυτήν την περίπτωση μπορεί να χρειαστούν αυξήσεις της δόσης.

Κάθε μία ή δύο εβδομάδες, ο γιατρός μπορεί να προσαρμόζει τη δόση σας για να βρει τη δική σας δόση συντήρησης.

Τα παιδιά θα αρχίσουν χρησιμοποιώντας τις ίδιες κατευθυντήριες οδηγίες. Στις μελέτες, τα παιδιά χρειάζονταν συνήθως υψηλότερες δόσεις NeoRecormon (όσο μικρότερο το παιδί, τόσο υψηλότερη η δόση).

Κανονικά, η θεραπεία με NeoRecormon είναι μακροχρόνια. Μπορεί πάντως, αν χρειαστεί, να διακοπεί οποιαδήποτε στιγμή.

• Αναιμία στα πρόωρα νεογνά

Οι ενέσεις χορηγούνται κάτω από το δέρμα.

Η αρχική δόση είναι 250 IU ανά ένεση για κάθε 1 kg βάρους του νεογνού, τρεις φορές την εβδομάδα.

Τα πρόωρα νεογνά που έχουν μεταγγισθεί πριν την έναρξη της θεραπείας με NeoRecormon, έχουν λιγότερες πιθανότητες να ωφεληθούν συγκριτικά με τα νεογνά που δεν έχουν μεταγγισθεί.

Η συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας είναι 6 εβδομάδες.

• Ενήλικες με συμπτωματική αναιμία που λαμβάνουν χημειοθεραπεία για καρκίνο

Οι ενέσεις χορηγούνται κάτω από το δέρμα.

Ο γιατρός σας μπορεί να ξεκινήσει την αγωγή με NeoRecormon εάν το επίπεδο της αιμοσφαιρίνης σας είναι 10g/dL ή χαμηλότερο. Μετά την έναρξη της θεραπείας, ο γιατρός σας θα διατηρήσει το επίπεδο της αιμοσφαιρίνης σας μεταξύ 10 και 12 g/dL.

Η αρχική εβδομαδιαία δόση είναι 30.000 IU. Αυτή μπορεί να χορηγείται ως μία ένεση την εβδομάδα ή σε καταναμεμημένες δόσεις από 3 έως 7 ενέσεις την εβδομάδα. **Ο γιατρός σας θα λαμβάνει τακτικά δείγματα αίματος.** Μπορεί να αυξήσει ή να μειώσει τη δόση σας ή να διακόψει τη θεραπεία σας, ανάλογα με τα αποτελέσματα των εξετάσεων. Οι τιμές της αιμοσφαιρίνης δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν την τιμή των 12 g/dL.

Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι και για 4 εβδομάδες μετά το τέλος της χημειοθεραπείας.

Η μέγιστη δόση δεν θα πρέπει να ξεπερνά τις 60.000 IU για την εβδομάδα.

• Άτομα που δίνουν τα ίδια το αίμα τους πριν από χειρουργείο

Οι ενέσεις χορηγούνται μέσα σε φλέβα εντός 2 λεπτών ή κάτω από το δέρμα.

Η δόση του NeoRecormon εξαρτάται από την κατάστασή σας, τα επίπεδα των ερυθρών αιμοσφαιρίων και την ποσότητα του αίματος που θα δοθεί πριν το χειρουργείο.

Η δόση που υπολογίστηκε από το γιατρό σας θα σας χορηγείται δύο φορές την εβδομάδα επί 4 εβδομάδες. Όταν δίνετε αίμα, το NeoRecormon θα σας χορηγείται στο τέλος της αιμοληψίας.

Η μέγιστη δόση δεν θα πρέπει να ξεπερνά

- για τις ενέσεις στις φλέβες: 1.600 IU για κάθε 1 kg σωματικού σας βάρους την εβδομάδα
- για τις ενέσεις κάτω από το δέρμα: 1.200 IU για κάθε 1 kg σωματικού σας βάρους την εβδομάδα.

Εάν ενέσατε υπερβολική ποσότητα NeoRecormon

Μην αυξάνετε τη δόση που σας έδωσε ο γιατρός σας. Εάν νομίζετε ότι ενέσατε περισσότερο NeoRecormon απ' ότι θα έπρεπε, επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Δεν θεωρείται πιθανό να είναι κάτι σοβαρό. Ακόμα και με πολύ υψηλά επίπεδα στο αίμα, δεν έχουν παρατηρηθεί συμπτώματα δηλητηρίασης.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το NeoRecormon

Εάν δεν κάνατε μία ένεση ή εάν ενέσατε πολύ μικρή ποσότητα, μιλήστε με το γιατρό σας.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να αφορούν οποιοδήποτε ασθενή

- Τα περισσότερα άτομα (πολύ συχνά μπορεί να επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους) εμφανίζουν χαμηλότερα επίπεδα σιδήρου στο αίμα τους. Σχεδόν όλοι οι ασθενείς πρέπει να αντιμετωπισθούν με συμπληρώματα σιδήρου κατά τη διάρκεια της αγωγής τους με NeoRecormon.
- Σπάνια (μπορεί να επηρεάζουν μέχρι 1 στους 1.000 ανθρώπους), έχουν παρατηρηθεί αλλεργίες ή δερματικές αντιδράσεις, όπως εξάνθημα ή κνίδωση, φαγούρα ή αντιδράσεις γύρω από τη θέση της ένεσης.
- Πολύ σπάνια (μπορεί να επηρεάζουν μέχρι 1 στους 10.000 ανθρώπους) έχει παρατηρηθεί μία σοβαρή μορφή αλλεργικής αντίδρασης, ιδιαίτερα αμέσως μετά από μία ένεση. Πρέπει να αντιμετωπίζεται άμεσα. Εάν εμφανίσετε ασυνήθιστο σφύριγμα ή δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο στη γλώσσα, το πρόσωπο ή το λαιμό ή πρήξιμο γύρω από τη θέση της ένεσης, εάν αισθανέστε ζάλη ή λιποθυμήσετε ή καταρρεύσετε, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Πολύ σπάνια (μπορεί να επηρεάζουν μέχρι 1 στους 10.000 ανθρώπους) τα άτομα εμφάνισαν συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη, ιδιαίτερα αμέσως μετά την έναρξη της θεραπείας. Αυτά περιλαμβάνουν πυρετό, ρίγη, πονοκεφάλους, πόνο στα μέλη, πόνο στα οστά και/ή γενικό αίσθημα αδιαθεσίας. Οι αντιδράσεις αυτές ήταν συνήθως ήπιες έως μέτριες και εξαφανίζονταν μέσα σε λίγες ώρες ή ημέρες.
- Κατά τη θεραπεία με εποετίνες έχουν αναφερθεί σοβαρά δερματικά εξανθήματα, μεταξύ των οποίων σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση. Τα εξανθήματα αυτά μπορεί να εμφανιστούν ως κοκκινωπά σημάρδια που μοιάζουν με πολυκυκλικούς στόχους ή κυκλικές πλάκες στην περιοχή του κορμού, συχνά με φλύκταινες στο κέντρο, αποφολίδωση του

δέρματος, έλκη στο στόμα, στον φάρυγγα, στη μύτη, στα γεννητικά όργανα και στους οφθαλμούς, τα οποία μπορεί να εκδηλώνονται μετά από πυρετό και γριπώδη συμπτώματα. Εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα σταματήστε τη χρήση του και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια. Βλέπε επίσης παράγραφο 2.

Επιπλέον ανεπιθύμητες ενέργειες σε άτομα με χρόνια νεφρική νόσο (νεφρική αναιμία)

- **Αύξηση αρτηριακής πίεσης, επιδείνωση υφιστάμενης υψηλής αρτηριακής πίεσης και πονοκέφαλοι** είναι οι συχνότερες παρενέργειες (πολύ συχνά μπορεί να επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους). Ο γιατρός σας θα ελέγχει τακτικά την αρτηριακή σας πίεση, ιδιαίτερα στην αρχή της θεραπείας. Ο γιατρός σας μπορεί να αντιμετωπίσει την υψηλή αρτηριακή πίεση με φάρμακα ή να διακόψει προσωρινά τη θεραπεία σας με NeoRecormon.
- **Επικοινωνήστε αμέσως με γιατρό** εάν εμφανίσετε **πονοκεφάλους, ιδιαίτερα εάν είναι ξαφνικοί, διαπεραστικοί, πονοκέφαλοι που μοιάζουν με ημικρανία, σύγχυση, διαταραχές της ομιλίας, ασταθές βάδισμα, κρίση ή σπασμούς**. Αυτά μπορεί να είναι σημεία σοβαρά αυξημένης αρτηριακής πίεσης (*υπερτασικής κρίσης*), ακόμη και εάν η αρτηριακή σας πίεση είναι συνήθως φυσιολογική ή χαμηλή. Πρέπει να αντιμετωπισθεί αμέσως.
- **Εάν έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση ή επιπλοκές με την αρτηριοφλεβική σας επικοινωνία (shunt)**, μπορεί να διατρέχετε κίνδυνο *θρόμβωσης της αρτηριοφλεβικής σας επικοινωνίας* (θρόμβος αίματος στο αγγείο που χρησιμοποιείται για τη σύνδεση με το σύστημα αιμοκάθαρσης).
- **Πολύ σπάνια (μπορεί να επηρεάζουν μέχρι 1 στους 10.000 ανθρώπους), οι ασθενείς εμφάνισαν αυξανόμενα επίπεδα καλίου ή φωσφορικών στο αίμα τους**. Αυτό μπορεί να αντιμετωπισθεί από το γιατρό σας.
- **Αμιγής ερυθροκυτταρική απλασία (PRCA) προκαλούμενη από εξουδετερωτικά αντισώματα, έχει παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της αγωγής με ερυθροποιητίνη συμπεριλαμβανομένης, σε μεμονωμένες περιπτώσεις, και της θεραπείας με NeoRecormon**. PRCA σημαίνει ότι ο οργανισμός σταμάτησε ή μείωσε την παραγωγή ερυθρών κυττάρων. Τούτο προκαλεί σοβαρή αναιμία, τα συμπτώματα της οποίας μπορεί να περιλαμβάνουν ασυνήθιστη κόπωση και έλλειψη ενέργειας. Εάν ο οργανισμός σας παράγει εξουδετερωτικά αντισώματα, ο γιατρός σας θα διακόψει τη θεραπεία με το NeoRecormon και θα καθορίσει τον καλύτερο τρόπο αντιμετώπισης της αναιμίας σας.

Επιπλέον ανεπιθύμητες ενέργειες σε ενήλικες που λαμβάνουν χημειοθεραπεία για καρκίνο

- **Αύξηση αρτηριακής πίεσης και πονοκέφαλοι** μπορεί να παρατηρηθούν περιστασιακά. Ο γιατρός σας μπορεί να αντιμετωπίσει την υψηλή αρτηριακή πίεση με φάρμακα.
- **Αύξηση της συχνότητας θρόμβων αίματος** έχει παρατηρηθεί.

Επιπλέον ανεπιθύμητες ενέργειες σε άτομα που δίνουν τα ίδια το αίμα τους πριν από χειρουργείο

- **Μικρή αύξηση της συχνότητας θρόμβων αίματος** έχει παρατηρηθεί.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V*](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το NeoRecormon

- Να φυλάσσετε αυτό το φάρμακο σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
- Μη χρησιμοποιείτε το NeoRecormon μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

- Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).
- Η σύριγγα μπορεί να βγει εκτός ψυγείου και να μείνει σε θερμοκρασία δωματίου για μία μόνο περίοδο το πολύ μέχρι 3 ημέρες (όχι όμως πάνω από 25°C).
- Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
- Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το NeoRecormon

- Η δραστική ουσία είναι η epoetin beta. Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει είτε 500, 2.000, 3.000, 4.000, 5.000, 6.000, 10.000, 20.000 ή 30.000 IU (διεθνείς μονάδες) epoetin beta σε 0,3 ml ή 0,6 ml διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι: ουρία, χλωριούχο νάτριο, πολυσορβικό 20, δισόξινο διυδρικό φωσφορικό νάτριο, μονόξινο δωδεκαϋδρικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο διυδρικό ασβέστιο, γλυκίνη, L-Λευκίνη, L-Ισολευκίνη, L-Θρεονίνη, L-Γλουταμικό οξύ και L-Φαινυλαλανίνη και ύδωρ για ενέσιμα(βλ. παράγραφο 2 «Το NeoRecormon περιέχει φαινυλαλανίνη και νάτριο»).

Εμφάνιση του NeoRecormon και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το NeoRecormon είναι διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα για ένεση
Το διάλυμα είναι άχρωμο, διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον.

NeoRecormon 500 IU, 2.000 IU, 3.000 IU, 4.000 IU, 5.000 IU και 6.000 IU: Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,3 ml διαλύματος.

NeoRecormon 10.000 IU, 20.000 IU και 30.000 IU: Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,6 ml διαλύματος.

Το NeoRecormon παρέχεται στις ακόλουθες συσκευασίες-μεγέθη:

NeoRecormon 500 IU

1 προγεμισμένη σύριγγα με 1 βελόνα (30G1/2) ή
6 προγεμισμένες σύριγγες με 6 βελόνες (30G1/2).

NeoRecormon 2.000 IU, 3.000 IU, 4.000 IU, 5.000 IU, 6.000 IU, 10.000 IU και 20.000 IU

1 προγεμισμένη σύριγγα με 1 βελόνα (27G1/2) ή
6 προγεμισμένες σύριγγες με 6 βελόνες (27G1/2).

NeoRecormon 30.000 IU

1 προγεμισμένη σύριγγα με 1 βελόνα (27G1/2) ή
4 προγεμισμένες σύριγγες με 4 βελόνες (27G1/2).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής
Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Germany

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

**België/Belgique/Belgien,
Luxembourg/Luxemburg**
N.V. Roche S.A.
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Latvija
Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

България
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 474 5444

Lietuva
UAB “Roche Lietuva”
Tel: +370 5 2546799

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

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

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

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

Eesti
Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

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

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

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

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

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

France
Roche
Tél: +33 (0)1 47 61 40 00

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

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

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

Ireland, Malta
Roche Products (Ireland) Ltd.
Ireland/L-Irlanda
Tel: +353 (0) 1 469 0700

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

Ísland

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

Suomi/Finland

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

Italia

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

Sverige

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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις <{MM/EEEE}>
<{μήνας EEEE}>.**

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

NeoRecormon προγεμισμένη σύριγγα

Οδηγίες χρήσης

Οι παρακάτω οδηγίες εξηγούν τον τρόπο χορήγησης μιας ένεσης NeoRecormon. Βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει, κατανοήσει και ακολουθήσει τις οδηγίες χρήσης καθώς και το φύλλο οδηγιών για το χρήστη πριν από την ένεση του NeoRecormon. Ο νοσοκόμος ή ο γιατρός σας θα σας δείξει τον σωστό τρόπο προετοιμασίας και χρήσης της ένεσης του NeoRecormon πριν τη χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά.

Μην κάνετε ένεση με NeoRecormon στον εαυτό σας εάν δεν έχετε λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση. Συμβουλευτείτε τον νοσοκόμο ή τον γιατρό σας εάν χρειάζεστε περαιτέρω πληροφορίες.

Ακολουθείτε πάντα όλες τις κατεθυντήριες οδηγίες σε αυτές τις Οδηγίες χρήσης, καθώς μπορεί να διαφέρουν από τις εμπειρίες σας. Αυτές οι οδηγίες θα ελαχιστοποιήσουν τον κίνδυνο όπως το τυχαίο τρύπημα από τη βελόνα και θα αποτρέψουν τη λανθασμένη χρήση.

Το NeoRecormon μπορεί να χορηγηθεί με 2 τρόπους, ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποιος είναι ο σωστός τρόπος για εσάς:

- Ενδοφλέβια χορήγηση (στη φλέβα ή τη φλεβική θύρα), μόνο από επαγγελματίες του τομέα της υγείας.
- Υποδόρια χορήγηση (κάτω από το δέρμα).

Σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας

Διαβάστε αυτές τις Οδηγίες Χρήσης πριν ξεκινήσετε να χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα NeoRecormon και κάθε φορά που λαμβάνετε νέα συνταγή. Προτού χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα NeoRecormon για πρώτη φορά, βεβαιωθείτε ότι ο νοσοκόμος ή ο γιατρός σας σας έχει δείξει τον σωστό τρόπο χρήσης της.

Πριν ξεκινήσετε

- **Μην** αφαιρείτε το κάλυμμα της βελόνας παρά μόνο όταν είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση NeoRecormon.
- **Μην** προσπαθήσετε να αποσυναρμολογήσετε τη σύριγγα οποιαδήποτε στιγμή.
- **Μην** επαναχρησιμοποιείτε την ίδια σύριγγα.
- **Μη** χρησιμοποιείτε τη σύριγγα εάν έχει πέσει ή έχει υποστεί φθορά.
- **Μην** αφήνετε τη σύριγγα χωρίς επίβλεψη.
- Φυλάσσετε τη σύριγγα και τη βελόνα, καθώς και τον ανθεκτικό στα τρυπήματα περιέκτη ή περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Επικοινωνήστε με το νοσοκόμο ή τον γιατρό σας εάν έχετε οποιεσδήποτε απορίες.

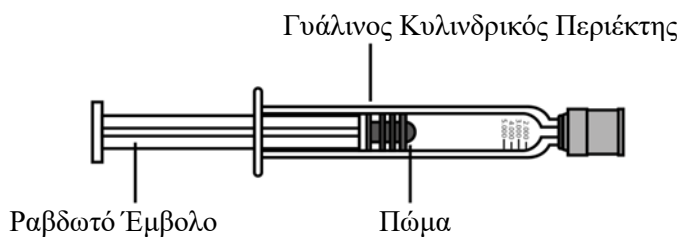
Οδηγίες φύλαξης

- Φυλάσσετε τη(τις) μη χρησιμοποιημένη(ες) σύριγγα(ες) και βελόνες στην αρχική συσκευασία και αποθηκεύστε στο ψυγείο στους 2°C έως 8°C.
- Φυλάσσετε τη σύριγγα και τη βελόνα μακριά από την άμεση επαφή με το ηλιακό φως.
- **Μην** καταψύχετε.
- **Μη** χρησιμοποιείτε τη σύριγγα εάν έχει καταψυχθεί.
- Διατηρείτε πάντα τη σύριγγα και τη βελόνα στεγνή.

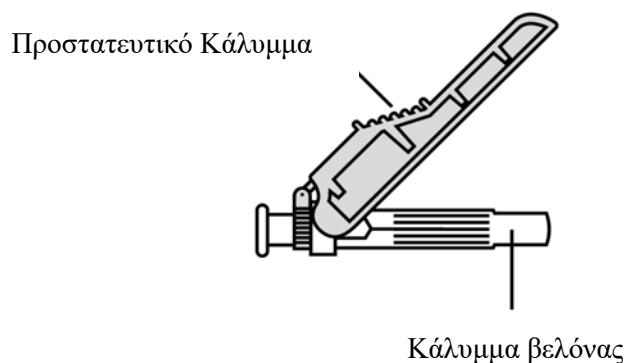
Υλικά που χρειάζεστε για να κάνετε την ένεση

Η συσκευασία περιλαμβάνει:

- NeoRecormon Προγεμισμένη(ες) σύριγγα(ες).



- Βελόνα(ες) (27G ή 30G) (ανάλογα με τις συνταγογραφούμενες περιεκτικότητες του φαρμάκου) με προστατευτικό κάλυμμα (για την προέγχυση, τη ρύθμιση της δόσης και την έγχυση του φαρμάκου).



Σημείωση: Κάθε συσκευασία NeoRecormon περιέχει είτε 1 σύριγγα/1 βελόνα, 4 σύριγγες/4 βελόνες είτε 6 σύριγγες/6 βελόνες.

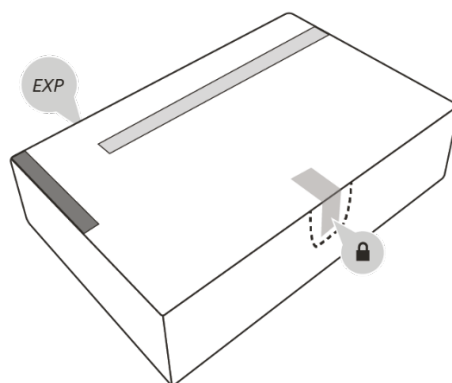
- Οδηγίες χρήσης και φύλλο οδηγιών για το χρήστη

Η συσκευασία δεν περιλαμβάνει:

- 1 επίθεμα εμποτισμένο σε οινόπνευμα.
- 1 στεγνή αποστειρωμένη γάζα.
- 1 ανθεκτικό στα τρυπήματα περιέκτη ή περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων για την ασφαλή απόρριψη του ελαστικού καλύμματος, του καλύμματος της βελόνας και της χρησιμοποιημένης σύριγγας.

Προετοιμασία για την ένεση

- 1 Επιλέξτε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια εργασίας με καλό φωτισμό.
 - Αφαιρέστε τη συσκευασία με τη(τις) σύριγγα(ες) και τη(τις) βελόνα(ες) από το ψυγείο
- 2 Ελέγξτε τη συσκευασία, τη διάτρηση στο εμπρόσθιο μέρος της συσκευασίας και τη σφραγίδα. Ελέγξτε επίσης την ημερομηνία λήξης.



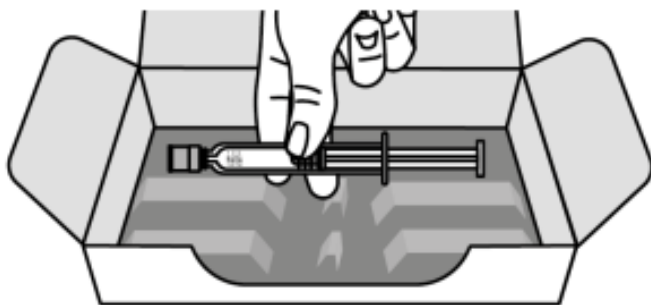
- **Μη** χρησιμοποιείτε εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, ή εάν φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά η συσκευασία. Σε αυτή την περίπτωση, μεταβείτε στο *βήμα 20* και επικοινωνήστε με τον νοσοκόμο ή τον γιατρό σας.
- **Μη** χρησιμοποιείτε εάν η διάτρηση ή η σφραγίδα έχουν ανοιχτεί. Σε αυτήν την περίπτωση, προχωρήστε στο *βήμα 20* και επικοινωνήστε με τον νοσοκόμο ή τον γιατρό σας.

3 Ανοίξτε τη συσκευασία σπρώχνοντας τη διάτρηση γύρω από τη σφραγίδα .

4 Βγάλτε μία σύριγγα από τη συσκευασία και μία βελόνα από το αντίστοιχο κουτί. Να είστε προσεκτικοί κατά την αφαίρεση της σύριγγας. Βεβαιωθείτε ότι κρατάτε πάντα τη σύριγγα όπως φαίνεται στην εικόνα.

- **Μην** αναποδογυρίζετε τη συσκευασία για την αφαίρεση της σύριγγας.
- **Μη** χειρίζεστε τη σύριγγα κρατώντας το έμβολο ή το κάλυμμα της βελόνας.

Παρατήρηση: Εάν έχετε πολλαπλή συσκευασία, τοποθετήστε τη συσκευασία με τις υπόλοιπες σύριγγες και βελόνες πίσω στο ψυγείο.



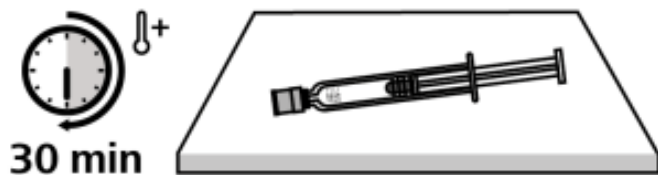
5 Ελέγξτε προσεκτικά τη σύριγγα και τη βελόνα.

- Ελέγξτε τη σύριγγα και τη βελόνα για τυχόν φθορές. **Μη** χρησιμοποιείτε τη σύριγγα εάν σας έχει πέσει ή εάν οποιοδήποτε τμήμα της σύριγγας φαίνεται να έχει υποστεί φθορά.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης της σύριγγας και της βελόνας. **Μη** χρησιμοποιείτε τη σύριγγα ή τη βελόνα εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.
- Ελέγξτε το υγρό στη σύριγγα. Το υγρό θα πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο. **Μη** χρησιμοποιείτε τη σύριγγα εάν το υγρό είναι θολό, αποχρωματισμένο, ή περιέχει σωματίδια.

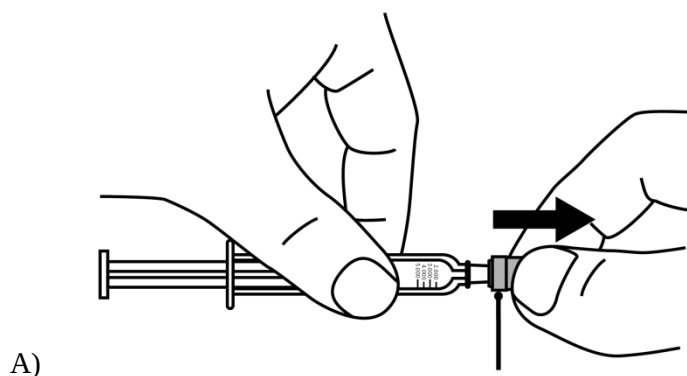
6 Τοποθετήστε τη σύριγγα σε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια.

- Αφήστε τη σύριγγα για 30 λεπτά ώστε να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου. Αφήστε το κάλυμμα της βελόνας στη θέση του, μέχρι να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου η σύριγγα.
- **Μην** αφήνετε τη σύριγγα να θερμανθεί.
- **Μην** επιταχύνετε τη διαδικασία θέρμανσης με κανέναν τρόπο, και **μην** τοποθετείτε τη σύριγγα στο φούρνο μικροκυμάτων ή σε ζεστό νερό.

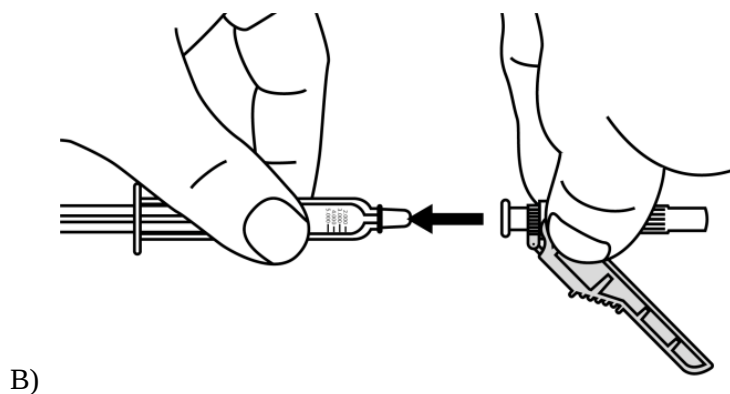
Παρατήρηση: Εάν η σύριγγα δεν φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου, αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε δυσφορία κατά την ένεση και σε δυσκολία ώθησης του εμβόλου.

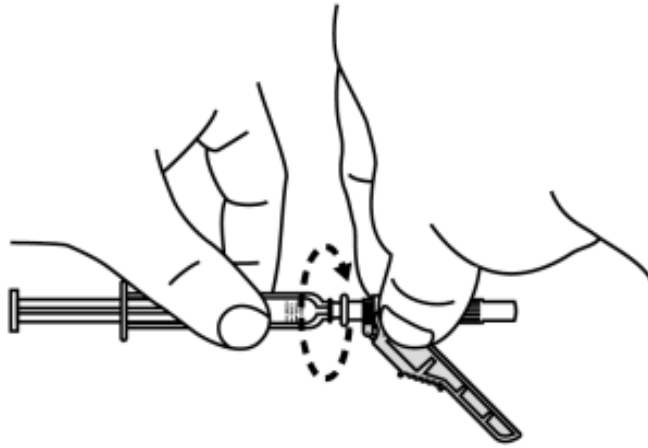


- 7 Προσαρμόστε τη βελόνα στη σύριγγα.
- Αφαιρέστε τη βελόνα από την κυψέλη της.
 - Αφαιρέστε το ελαστικό κάλυμμα από το άκρο της σύριγγας (Α).
 - Απορρίψτε αμέσως το ελαστικό κάλυμμα σε ένα ανθεκτικό σε τρυπήματα δοχείο ή σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.
 - **Μην** αγγίζετε το άκρο της σύριγγας.
 - **Μην** πιέζετε ή ωθείτε το έμβολο.
 - Κρατήστε τη σύριγγα από το σώμα της και ωθήστε τη βελόνα στη σύριγγα (Β).
 - Στρίψτε απαλά έως ότου προσαρμοστεί πλήρως (C)



Ελαστικό Κάλυμμα





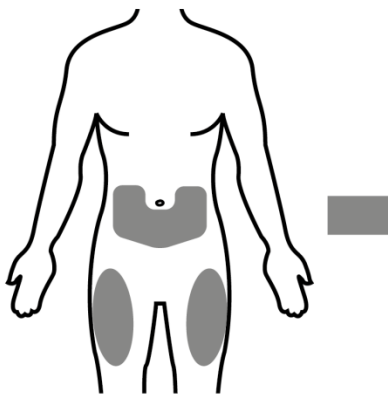
C)

8 Τοποθετήστε τη σύριγγα σε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια έως ότου είναι έτοιμη για χρήση.

9 Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

10 Επιλέξτε ένα σημείο ένεσης:

- Τα συνιστώμενα σημεία ένεσης είναι στο επάνω μέρος των μηρών σας ή στο κάτω μέρος της κοιλιάς, κάτω από τον ομφαλό.
- **Μην** κάνετε την ένεση στην περιοχή 5 cm (2 ιντσών) γύρω από τον αφαλό σας.
- Επιλέξτε ένα διαφορετικό σημείο ένεσης για κάθε νέα ένεση.
- **Μην** κάνετε την ένεση σε σημείο με κρεατοελιές, ουλές, μώλωπες, ή περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, ερυθρό, σκληρό ή μη ανέπαφο.
- **Μην** κάνετε την ένεση σε φλέβα ή μυ.



= Σημεία ένεσης

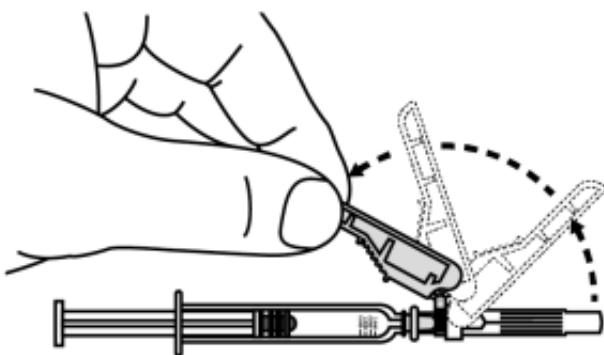
11 Σκουπίστε το σημείο ένεσης με ένα επίθεμα με οινόπνευμα και αφήστε το να στεγνώσει για 10 δευτερόλεπτα.

- **Μην** αερίζετε ή φυσάτε την καθαρισμένη περιοχή.
- **Μην** αγγίζετε ξανά το σημείο ένεσης προτού κάνετε την ένεση.



Χορήγηση της υποδόριας ένεσης

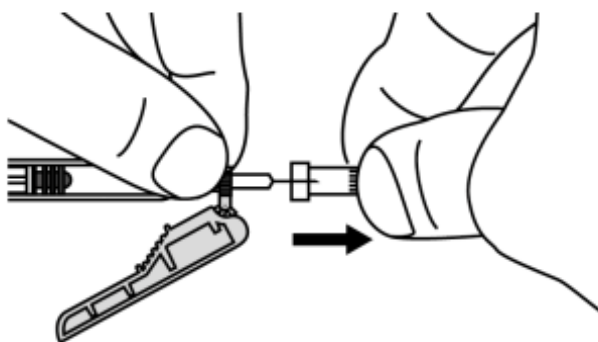
12 Μετακινήστε το προστατευτικό κάλυμμα μακριά από τη βελόνα με κατεύθυνση προς το σώμα της σύριγγας.



13 Κρατήστε τη σύριγγα και τη βελόνα σφιχτά στην υποδοχή και αφαιρέστε προσεκτικά το κάλυμμα της βελόνας από τη σύριγγα. Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα εντός διαστήματος 5 λεπτών από την αφαίρεση του καλύμματος, διαφορετικά υπάρχει πιθανότητα εμπλοκής της βελόνας.

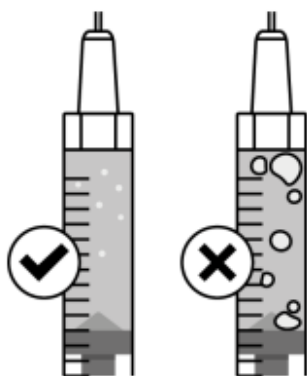
- **Μην** κρατάτε το έμβολο κατά την αφαίρεση του καλύμματος της βελόνας.
- **Μην** αγγίζετε τη βελόνα μετά την αφαίρεση του καλύμματός της.
- **Μην** τοποθετείτε το κάλυμμα πίσω στη βελόνα.
- **Μην** ισιώσετε τη βελόνα εάν η βελόνα είναι λυγισμένη ή κατεστραμμένη.

Απορρίψτε αμέσως το κάλυμμα της βελόνας σε ένα δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.

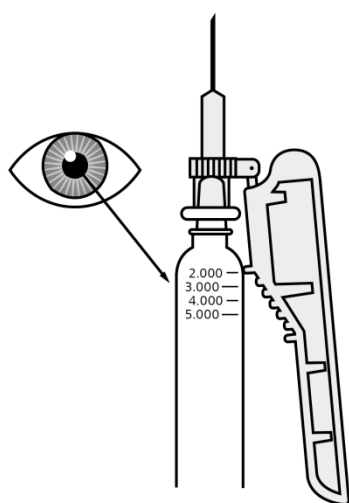


14 Κρατήστε τη σύριγγα με τη βελόνα στραμμένη προς τα επάνω. Αφαιρέστε τις μεγαλύτερες φυσαλίδες αέρα κτυπώντας ελαφρά το σώμα της σύριγγας με τα δάκτυλά σας έως ότου οι

φυσαλίδες φθάσουν στο επάνω μέρος της σύριγγας. Στη συνέχεια, ωθήστε αργά το έμβολο προς τα επάνω για να αφαιρέσετε τις φυσαλίδες αέρα από τη σύριγγα.



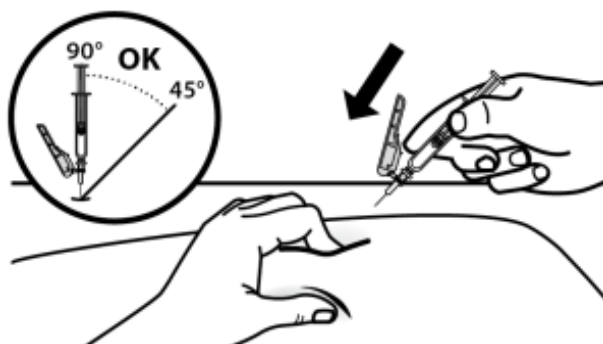
15 Ρυθμίστε τη συνιστώμενη δόση ωθώντας αργά το έμβολο.



16 Τσιμπήστε το επιλεγμένο σημείο ένεσης και εισαγάγετε πλήρως τη βελόνα υπό γωνία 45° έως 90° με μια γρήγορη και σταθερή κίνηση.

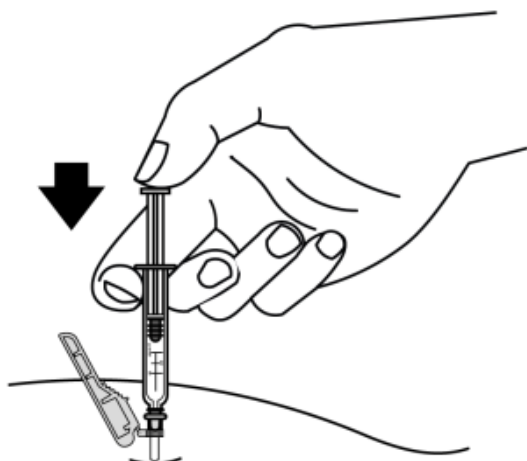
- **Μην** αγγίζετε το έμβολο κατά την εισαγωγή της βελόνας στο δέρμα.
- **Μην** εισαγάγετε τη βελόνα μέσα από τα ρούχα.

Μετά την εισαγωγή της βελόνας, αφήστε το δέρμα και κρατήστε σταθερά τη σύριγγα στη θέση της.



17 Ενέστε αργά τη συνιστώμενη δόση πιέζοντας απαλά το έμβολο μέχρι το τέλος της διαδρομής.

- Αφαιρέστε τη βελόνα και τη σύριγγα από το σημείο ένεσης κατά τον ίδιο τρόπο με την εισαγωγή τους.



Μετά την ένεση

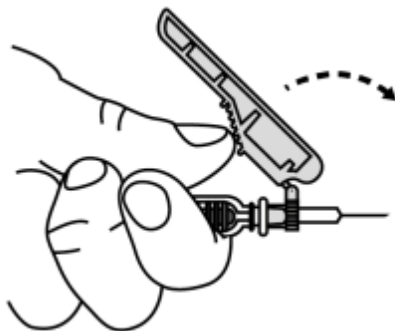
18 Ενδέχεται να εμφανιστεί μικρή αιμορραγία στο σημείο ένεσης. Πιέστε το σημείο ένεσης με μια στεγνή αποστειρωμένη γάζα. **Μην** τρίβετε το σημείο ένεσης.

- Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να καλύψετε το σημείο ένεσης με έναν μικρό επίδεσμο.
- Σε περίπτωση επαφής του φαρμάκου με το δέρμα, ξεπλύνετε την περιοχή με νερό.

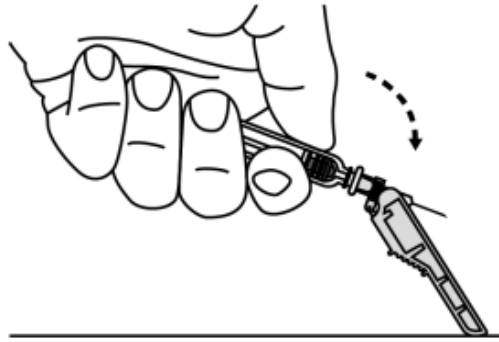
19 Μετακινήστε το προστατευτικό κάλυμμα προς τα εμπρός υπό γωνία 90° από το σώμα της σύριγγας (Α).

Κρατώντας τη σύριγγα με το ένα χέρι, πιέστε το προστατευτικό κάλυμμα προς τα κάτω σε μια επίπεδη επιφάνεια με μια σταθερή γρήγορη κίνηση έως ότου ακούσετε τον χαρακτηριστικό ήχο (κλικ) (Β).

- Εάν δεν ακούσετε τον χαρακτηριστικό ήχο (κλικ), βεβαιωθείτε ότι η βελόνα έχει καλυφθεί πλήρως από το προστατευτικό κάλυμμα.
- Κρατήστε τα δάκτυλά σας πίσω από το προστατευτικό κάλυμμα και μακριά από τη βελόνα καθ' όλο το διάστημα χρήσης της.



A)



B)

20 Τοποθετήστε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα σε έναν περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων αμέσως μετά τη χρήση.

- **Μην** προσπαθήσετε να αφαιρέσετε τη χρησιμοποιημένη βελόνα από τη χρησιμοποιημένη σύριγγα.
- **Μην** επανατοποθετείτε το κάλυμμα στη βελόνα.
- **Μην** πετάτε (απορρίπτετε) τη σύριγγα στον κάδο για τα συνήθη οικιακά απορρίμματα.

Σημαντικό: Φυλάσσετε πάντα τον περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Οδηγίες Χρήσης για ενδοφλέβια ένεση, που προορίζονται μόνο για τους επαγγελματίες υγείας

Οι ακόλουθες πληροφορίες προορίζονται μόνο για τους επαγγελματίες υγείας:

Οι ακόλουθες Οδηγίες Χρήσης εξηγούν πώς να γίνει η ενδοφλέβια ένεση Neorecormon. Βεβαιωθείτε ότι διαβάσετε, κατανοείτε και ακολουθείτε τις Οδηγίες Χρήσης καθώς και το φύλλο οδηγιών για το χρήστη πριν τη χορήγηση ένεσης Neorecormon.

Χορήγηση της ενδοφλέβιας ένεσης (μόνο για τους επαγγελματίες υγείας)

Προετοιμασία για την ένεση: ακολουθήστε τα βήματα 1 έως 9 της υποδόριας ένεσης (άνωθεν).

10 Επιλέξτε μια φλέβα. Αλλάξτε φλέβα με κάθε ένεση για την αποφυγή πόνου στο σημείο.

- **Μην** κάνετε την ένεση σε ερυθρή ή πρησμένη περιοχή.
- **Μην** κάνετε την ένεση σε μυ.

Καθαρίστε το δέρμα επάνω από τη φλέβα με ένα επίθεμα με οινόπνευμα και αφήστε το να στεγνώσει.

- **Μην** αερίζετε ή φυσάτε την καθαρισμένη περιοχή.
- **Μην** αγγίζετε ξανά το σημείο ένεσης προτού κάνετε την ένεση.

11 Προετοιμασία της σύριγγας και της βελόνας: **ακολουθήστε τα βήματα 12 έως 15 της υποδόριας ένεσης (άνωθεν).**

16 Εισαγάγετε τη βελόνα στη φλέβα.

- **Μην** κρατάτε ή πιέζετε το έμβολο κατά την εισαγωγή της βελόνας.

17 Ενέστε αργά τη συνιστώμενη δόση πιέζοντας απαλά το έμβολο μέχρι το τέλος της διαδρομής. Αφαιρέστε τη βελόνα και τη σύριγγα από το σημείο ένεσης κατά τον ίδιο τρόπο με την εισαγωγή τους.

Μετά την ένεση ακολουθήστε τα βήματα 18 έως 20 της υποδόριας ένεσης (άνωθεν).

Χορήγηση της ενδοφλέβιας ένεσης μέσω θύρας έγχυσης (μόνο για τους επαγγελματίες υγείας)

Προετοιμασία για την ένεση: ακολουθήστε τα βήματα 1 έως 9 της υποδόριας ένεσης (άνωθεν).

10 Καθαρίστε το δέρμα επάνω από τη φλέβα με ένα επίθεμα με οινόπνευμα και αφήστε το να στεγνώσει.

Καθαρίστε τη θύρα έγχυσης όπως σας υπέδειξε ο πάροχος

- **Μην** αερίζετε ή φυσάτε την καθαρισμένη περιοχή.
- **Μην** αγγίζετε ξανά το σημείο ένεσης προτού κάνετε την ένεση.

11 Προετοιμασία της σύριγγας και της βελόνας: **ακολουθήστε τα βήματα 12 έως 15 της υποδόριας ένεσης (άνωθεν).**

16 Εισαγάγετε τη βελόνα στη θύρα έγχυσης (ακολουθήστε τις οδηγίες του παρόχου της θύρας έγχυσης)

- **Μην** κρατάτε ή πιέζετε το έμβολο κατά την εισαγωγή της βελόνας.

17 Ενέστε αργά τη συνιστώμενη δόση πιέζοντας απαλά το έμβολο μέχρι το τέλος της διαδρομής. Αφαιρέστε τη βελόνα και τη σύριγγα από τη θύρα έγχυσης κατά τον ίδιο τρόπο με την εισαγωγή τους.

Μετά την ένεση ακολουθήστε τα βήματα 18 έως 20 της υποδόριας ένεσης (άνωθεν).