

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

MIRCERA 30 mikrogram/0,3 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
MIRCERA 40 mikrogram/0,3 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
MIRCERA 50 mikrogram/0,3 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
MIRCERA 60 mikrogram/0,3 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
MIRCERA 75 mikrogram/0,3 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
MIRCERA 100 mikrogram/0,3 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
MIRCERA 120 mikrogram/0,3 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
MIRCERA 150 mikrogram/0,3 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
MIRCERA 200 mikrogram/0,3 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
MIRCERA 250 mikrogram/0,3 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
MIRCERA 360 mikrogram/0,6 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

MIRCERA 30 mikrogram/0,3 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

En förfylld spruta innehåller 30 mikrogram metoxi-polyetylen glykol-epoetin beta* med koncentrationen 100 mikrogram/ml.

MIRCERA 40 mikrogram/0,3 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

En förfylld spruta innehåller 40 mikrogram metoxi-polyetylen glykol-epoetin beta* med koncentrationen 133 mikrogram/ml.

MIRCERA 50 mikrogram/0,3 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

En förfylld spruta innehåller 50 mikrogram metoxi-polyetylen glykol-epoetin beta* med koncentrationen 167 mikrogram/ml.

MIRCERA 60 mikrogram/0,3 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

En förfylld spruta innehåller 60 mikrogram metoxi-polyetylen glykol-epoetin beta* med koncentrationen 200 mikrogram/ml.

MIRCERA 75 mikrogram/0,3 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

En förfylld spruta innehåller 75 mikrogram metoxi-polyetylen glykol-epoetin beta* med koncentrationen 250 mikrogram/ml.

MIRCERA 100 mikrogram/0,3 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

En förfylld spruta innehåller 100 mikrogram metoxi-polyetylen glykol-epoetin beta* med koncentrationen 333 mikrogram/ml.

MIRCERA 120 mikrogram/0,3 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

En förfylld spruta innehåller 120 mikrogram metoxi-polyetylen glykol-epoetin beta* med koncentrationen 400 mikrogram/ml.

MIRCERA 150 mikrogram/0,3 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

En förfylld spruta innehåller 150 mikrogram metoxi-polyetylen glykol-epoetin beta* med koncentrationen 500 mikrogram/ml.

MIRCERA 200 mikrogram/0,3 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

En förfylld spruta innehåller 200 mikrogram metoxi-polyetylen glykol-epoetin beta* med koncentrationen 667 mikrogram/ml.

MIRCERA 250 mikrogram/0,3 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

En förfylld spruta innehåller 250 mikrogram metoxi-polyetylen glykol-epoetin beta* med koncentrationen 833 mikrogram/ml.

MIRCERA 360 mikrogram/0,6 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

En förfylld spruta innehåller 360 mikrogram metoxi-polyetylen glykol-epoetin beta* med koncentrationen 600 mikrogram/ml.

Styrkan anger mängden protein i metoxi-polyetylen glykol-epoetin beta-molekylen utan hänsyn tagen till glykosyleringen.

*Protein tillverkat med rekombinant DNA-teknik i ovarialceller från kinesisk hamster (CHO-celler) och kovalent konjugerat till en linjär metoxi-polyetylen glykol (PEG).

Metoxi-polyetylen glykol-epoetin betas styrka bör inte jämföras med något annat pegylerat eller icke-peglyerat protein inom samma terapeutiska grupp. För mer information, se avsnitt 5.1.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta (injektion).
Lösningen är klar och färglös till svagt gulaktig.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av symtomatisk anemi associerad med kronisk njursjukdom hos vuxna patienter (se avsnitt 5.1).

4.2 Dosering och administreringsätt

Behandling med MIRCERA ska initieras under översyn av en läkare med erfarenhet av behandling av patienter med nedsatt njurfunktion.

Dosering

Behandling av symtomatisk anemi hos vuxna patienter med kronisk njursjukdom

Anemisyntom och följsyntom kan variera med ålder, kön och total sjukdomsbyrda. En läkares utvärdering av den enskilda patientens kliniska tillstånd och kondition är nödvändig. MIRCERA ska administreras subkutant eller intravenöst för att öka hemoglobin till en nivå som inte överstiger 12 g/dl (7,45 mmol/l). Subkutan användning är att föredra hos patienter som inte erhåller hemodialys för att undvika punktion av perifera vener.

Eftersom hemoglobinkoncentrationen kan variera hos den enskilda patienten kan enstaka hemoglobinmätningar för en patient observeras över eller under den önskade koncentrationen. Variabilitet i hemoglobin bör hanteras genom dosändringar, med hänsyn tagen till målintervallet för hemoglobin mellan 10 g/dl (6,21 mmol/l) och 12 g/dl (7,45 mmol/l). En varaktig hemoglobinnivå över 12 g/dl (7,45 mmol/l) bör undvikas. Nedan beskrivs tillvägagångssättet för lämplig dosjustering när hemoglobinvärdet överstiger 12 g/dl (7,45 mmol/l).

En ökning i hemoglobin på mer än 2 g/dl (1,24 mmol/l) under en månads tid bör undvikas. Om detta inträffar bör lämplig dosjustering göras enligt anvisningarna.

Patienter bör kontrolleras noggrant för att säkerställa att den lägsta godkända effektiva dosen av MIRCERA används för att tillgodose adekvat kontroll av anemisyntomen samtidigt som en hemoglobinkoncentration under eller vid 12 g/dl (7,45 mmol/l) upprätthålls.

Försiktighet bör iakttas vid upptrappning av MIRCERA-dosen hos patienter med kronisk njursvikt. Hos patienter med ett dåligt hemoglobinsvar på MIRCERA bör alternativa förklaringar till det dåliga svaret övervägas (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Det rekommenderas att hemoglobinnivån kontrolleras varannan vecka tills stabilt hemoglobinvärde uppnåtts och periodvis därefter.

Patienter som ej redan behandlas med erytropoesstimulerande läkemedel (ESL):

För att öka hemoglobinnivåer till över 10 g/dl (6,21 mmol/l), är den rekommenderade startdosen för patienter som inte får dialys 1,2 mikrogram/kg kroppsvikt, givet som en subkutan injektion en gång i månaden.

Alternativt kan en startdos på 0,6 mikrogram/kg kroppsvikt administreras som en intravenös eller subkutan injektion en gång varannan vecka hos patienter som får dialys eller inte får dialys.

Dosen kan ökas med ungefär 25 % av den tidigare dosen om hemoglobinökningen är mindre än 1,0 g/dl (0,621 mmol/l) under en månad. Ytterligare ökning med ungefär 25 % kan göras med månatliga intervall tills det individuella målet för hemoglobinnivån har uppnåtts.

Om ökningen av hemoglobin är större än 2 g/dl (1,24 mmol/l) under en månad eller om hemoglobinnivån ökar och närmar sig 12 g/dl (7,45 mmol/l), ska dosen reduceras med ungefär 25 %. Om hemoglobinnivån fortsätter att öka bör behandlingen avbrytas. När hemoglobinnivån börjar att minska bör behandlingen återupptas med en dos som är ungefär 25 % lägre än den tidigare givna dosen. Efter avbruten dosering förväntas en minskning i hemoglobin med ungefär 0,35 g/dl (0,22 mmol/l) per vecka. Dosjusteringar bör ej göras oftare än en gång per månad.

Patienter som behandlas en gång varannan vecka vars koncentration av hemoglobin är över 10 g/dl (6,21 mmol/l) kan få MIRCERA en gång i månaden med en dos som är dubbelt så stor som den dos som tidigare gavs en gång varannan vecka.

Patienter som redan behandlas med ESL:

Patienter som redan behandlas med ESL kan överföras till MIRCERA givet som en intravenös eller subkutan injektion en gång per månad. Startdosen för MIRCERA baseras på den uträknade tidigare veckodosen av darbepoetin alfa eller epoetin vid tidpunkten för byte av behandling enligt Tabell 1. Den första injektionen bör ges vid nästa schemalagda dostillfälle för tidigare givet darbepoetin alfa eller epoetin.

Tabell 1: Startdos av MIRCERA

Tidigare dosering per vecka av darbepoetin alfa intravenöst eller subkutant (mikrogram/vecka)	Tidigare dosering per vecka av epoetin intravenöst eller subkutant (IE/vecka)	MIRCERA-dosering en gång per månad intravenöst eller subkutant (mikrogram/en gång per månad)
<40	<8000	120
40-80	8000-16000	200
>80	>16000	360

Om dosjustering blir nödvändig för att bibehålla den önskade hemoglobinkoncentrationen på över 10 g/dl (6,21 mmol/l) kan den månatliga dosen ökas med ungefär 25 %.

Om ökningen av hemoglobin är större än 2 g/dl (1,24 mmol/l) under en månad eller om hemoglobinnivån ökar och närmar sig 12 g/dl (7,45 mmol/l), ska dosen reduceras med ungefär 25 %. Om hemoglobinnivån fortsätter att öka bör behandlingen avbrytas. När hemoglobinnivån börjar att minska bör behandlingen återupptas med en dos som är ungefär 25 % lägre än den tidigare givna dosen. Efter avbruten dosering förväntas en minskning i hemoglobin med ungefär 0,35 g/dl (0,22 mmol/l) per vecka. Dosjusteringar bör ej göras oftare än en gång per månad.

Eftersom erfarenheten är begränsad från behandling av patienter som erhåller peritonealdialys rekommenderas regelbunden monitorering av hemoglobin och strikt följsamhet till rekommendationer för dosjustering hos dessa patienter.

Avbryta behandlingen

Behandling med MIRCERA är vanligtvis en långtidsbehandling. Behandlingen kan dock avbrytas när som helst om det bedöms nödvändigt.

Utebliven dos

Om en dos MIRCERA missas ska den uteblivna dosen ges så snart som möjligt och fortsatt administrering av MIRCERA återupptas med förskrivet doseringsintervall.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Inga anpassningar av startdosen eller av anvisningarna för dosjustering krävs hos patienter med nedsatt leverfunktion (se avsnitt 5.2).

Äldre

I kliniska prövningar var 24 % av patienterna som behandlades med MIRCERA 65-74 år medan 20 % var 75 år och äldre. Ingen dosjustering krävs för patienter som är 65 år och äldre.

Användning till barn

MIRCERA rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år beroende på brist på data avseende säkerhet och effekt.

Administreringsätt

MIRCERA ska administreras antingen subkutant eller intravenöst. Det kan injiceras subkutant i buken, armen eller låret. Alla tre injektionsställen är lika lämpliga. För anvisningar om administrering av läkemedlet, se avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne (som anges i avsnitt 6.1).

Okontrollerad hypertoni.

4.4 Varningar och försiktighet

Säkerhet och effekt av behandling med MIRCERA vid andra indikationer, inklusive anemi hos patienter med cancer, har inte fastställts.

Försiktighet bör iakttas vid upptrappning av MIRCERA-dosen hos patienter med kronisk njursvikt eftersom höga kumulativa epoetindoser kan vara förknippade med en ökad risk för död, allvarliga kardiovaskulära och cerebrovaskulära händelser. Hos patienter med ett dåligt hemoglobinsvar på epoetiner bör alternativa förklaringar till det dåliga svaret övervägas (se avsnitt 4.2 och 5.1).

Tilläggsbehandling med järn rekommenderas till alla patienter med serumferritinnivåer under 100 mikrogram/l eller vars transferrinmättnad ligger under 20 %. För att säkerställa en effektiv erythropoes ska järnstatus utvärderas för alla patienter före och under behandling.

Uteblivet svar på MIRCERA-behandling bör föranleda en undersökning av möjliga orsaker. Järn-, folsyra- och vitamin B₁₂-brister minskar effekten av ESL och ska därför korrigeras. Tillstötande infektioner, inflammatoriska eller traumatiska händelser, dold blodförlust, hemolys, allvarlig aluminiumförgiftning, underliggande hematologiska sjukdomar eller benmärgsfibros kan också påverka det erythropoetiska svaret negativt. En retikulocytmetning bör betraktas som en del av utvärderingen. Om alla nämnda tillstånd uteslutits och patienten får en plötslig minskning i hemoglobin i samband med retikulocytopeni och anti-erythropoetinantikroppar (AEAK), bör en undersökning av benmärgen för diagnos av aplasi av röda blodkroppar (Pure Red Cell Aplasia, PRCA) övervägas. Om PRCA är diagnostiserat ska behandlingen med MIRCERA avbrytas och patienter bör inte ställas över på något annat ESL.

Läkare kan begära att innehavaren av marknadsföringsgodkännandet ska analysera eller oanalysera serumprover i ett referenslaboratorium för fall av misstänkt eller bekräftad AEAK-medierad PRCA eller vid oförklarlig effektminskning under MIRCERA-behandling (t.ex. kliniskt observerad genom svår anemi och låga nivåer av retikulocyter).

Aplasi av röda blodkroppar orsakat av anti-erytropoetinantikroppar har rapporterats i samband med all ESL-behandling, inklusive MIRCERA. Dessa antikroppar har visat korsreaktivitet med alla ESL och patienter som misstänks ha eller har visat sig ha antikroppar mot erytropoetin bör inte ställas över på MIRCERA (se avsnitt 4.8).

PRCA hos patienter med hepatit C: En paradoxal minskning i hemoglobin och utveckling av allvarlig anemi associerad med låga värden av retikulocyter ska genast leda till avbruten epoetinbehandling och testning av anti-erytropoetinantikroppar. Fall har rapporterats hos patienter med hepatit C behandlade med interferon och ribavirin, när epoetiner används samtidigt. Epoetiner är inte godänt vid behandling av anemi associerad med hepatit C.

Blodtryckskontroll: I likhet med andra ESL kan blodtrycket öka under behandling med MIRCERA. Blodtrycket bör kontrolleras hos alla patienter före, vid början av samt under behandling med MIRCERA. Om högt blodtryck är svårkontrollerat med läkemedelsbehandling eller kostrekommendationer måste dosen minskas eller sättas ut (se avsnitt 4.2).

Allvarliga hudbiverkningar såsom Steven-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys, vilka kan vara livshotande eller dödliga, har rapporterats i samband med epoetinbehandling. De allvarligare fallen har observerats vid behandling med långverkande epoetiner. I samband med att behandlingen ordinerar ska patienterna informeras om tecken och symtom, samt övervakas noggrant med avseende på hudreaktioner. Om tecken och symtom som tyder på dessa reaktioner uppstår ska Mircera omedelbart sättas ut och en alternativ behandling övervägas. Om patienten utvecklat en allvarlig hudreaktion, såsom Steven-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys, på grund av Mircera får behandling med ESL aldrig återupptas hos denna patient.

Hemoglobinkoncentration: Hos patienter med kronisk njursjukdom bör hemoglobinkoncentrationen vid underhållsbehandling inte överstiga den övre gränsen av målvärdet för hemoglobinkoncentrationen som rekommenderas i avsnitt 4.2. En ökad risk för död och allvarliga kardiovaskulära händelser inklusive trombos eller cerebrovaskulära händelser inklusive stroke observerades i kliniska prövningar när ESL administrerades för att uppnå ett hemoglobinvärde över 12 g/dl (7,5 mmol/l) (se avsnitt 4.8). Kontrollerade kliniska studier har inte visat signifikanta fördelar tillskrivet administrering av epoetiner när hemoglobinkoncentrationen ökas till en högre nivå än nödvändigt för att kontrollera anemisyttomen och för att undvika blodtransfusion.

Säkerheten och effekten av behandling med MIRCERA har inte fastställts hos patienter med hemoglobinopati, krampstillstånd, blödning eller en nyligen inträffad sjukdomshistoria av blödning som kräver transfusioner eller med trombocyt nivåer högre än $500 \times 10^9/l$. Därför ska försiktighet iakttagas för dessa patienter.

Effekt på tumörtillväxt: MIRCERA är i likhet med andra ESL en tillväxtfaktor som primärt stimulerar produktionen av röda blodkroppar. Erytropoetinreceptorer kan finnas uttryckta på ytan av olika tumörceller. Liksom för alla tillväxtfaktorer finns det en misstanke om att ESL skulle kunna stimulera tillväxten av olika typer av maligniteter. Två kontrollerade kliniska studier, i vilka epoetiner administrerades till patienter med olika cancerformer, såsom huvud- och halscancer samt bröstcancer, har visat en oförklarad ökad dödlighet.

Felaktig användning av MIRCERA hos friska personer kan leda till en kraftig ökning av hemoglobin. Detta kan leda till livshotande hjärt-/kärlkomplikationer.

Spårbarhet för MIRCERA: För att öka spårbarheten av ESL ska produktnamnet på det administrerade läkemedlet tydligt anges i patientens journal.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dvs är i huvudsak natriumfritt.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts. Det finns inga bevis på att MIRCERA förändrar metabolismen av andra läkemedel.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Data från behandling av gravida kvinnor med MIRCERA saknas.

Djurstudier tyder inte på direkt skadliga effekter vad gäller graviditet, embryonal-/fosterutveckling, förlossning eller utveckling efter födsel men tyder på en klassrelaterad reversibel minskning i fostervikt (se avsnitt 5.3). Förskrivning till gravida kvinnor ska ske med försiktighet.

Amning

Det är okänt om MIRCERA utsöndras i bröstmjolk hos människa. En djurstudie har visat på utsöndring av metoxi-polyetylenglykol-epoetin beta i modersmjolk. Ett beslut om huruvida amning ska fortgå eller avbrytas eller behandling med MIRCERA ska fortgå eller avbrytas ska tas med hänsyn till barnets nytta med att amma och kvinnans nytta med behandling med MIRCERA.

Fertilitet

Djurstudier visade inga tecken på nedsatt fertilitet (se avsnitt 5.3). Den potentiella risken för människor är okänd.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

MIRCERA har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

(a) Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Säkerhetsdatabasen från kliniska prövningar omfattar 3042 patienter med kronisk njursjukdom, inklusive 1939 patienter som erhöll MIRCERA och 1103 patienter som erhöll något annat ESL. Ungefär 6 % av patienter som behandlas med MIRCERA förväntas få biverkningar. Den vanligaste rapporterade biverkningen var hypertoni (vanliga).

(b) Tabell över biverkningar

Biverkningarna i Tabell 2 är listade enligt MedDRA:s klassificering av organsystem och frekvens. Frekvenskategorierna definieras enligt följande konvention: mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$ till $\leq 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $\leq 1/1\ 000$); mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$); ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Tabell 2: Biverkningar relaterade till behandling med MIRCERA hos patienter med kronisk njursjukdom. Biverkningar som endast observerats efter marknadsintroduktion är markerade med (*).

Organsystem	Frekvens	Biverkning
Blodet och lymfsystemet	Mindre vanliga	Trombocytopeni*
	ingen känd frekvens	Aplasia av röda blodkroppar*
Immunsystemet	Sällsynta	Hypersensitivitet
	ingen känd frekvens	Anafylaktisk reaktion*
Centrala och perifera nervsystemet	Mindre vanliga	Huvudvärk
	Sällsynta	Hypertensiv encefalopati
Blodkärl	Vanliga	Hypertension
	Sällsynta	Blodvallning
	Mindre vanliga	Trombos*
	Sällsynta	Lungemboli*
Hud och subkutan vävnad	Sällsynta	Utslag, makulopapulöst
	ingen känd frekvens	Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys*
Skador och förgiftningar och behandlingskomplikationer	Mindre vanliga	Trombos i kärlaccessen

(a) Beskrivning av utvalda biverkningar

Fall av trombocytopeni har rapporterats efter marknadsintroduktionen. En liten minskning i trombocyttal som höll sig inom normalområdet sågs i kliniska studier.

Trombocytnivåer under $100 \times 10^9/l$ sågs hos 7 % av patienterna som behandlades med MIRCERA och 4 % av patienterna som behandlades med andra ESL under klinisk utveckling. I en säkerhetsstudie efter marknadsintroduktionen vid långtidsbehandling i upp till 8,4 år observerades trombocytnivåer under $100 \times 10^9/l$ årligen hos 2,1% av patienterna som behandlats med MIRCERA och 2,4% av patienterna som behandlats med andra ESL. Under studien observerades trombocytnivåer under $100 \times 10^9/l$ årligen hos 1,5% till 3,0% av patienterna som behandlats med MIRCERA och 1,6% till 2,5% av patienterna som behandlats med andra ESL.

Data från en kontrollerad klinisk prövning med epoetin alfa eller darbepoetin alfa rapporterade incidensen av stroke som vanlig. En säkerhetsstudie efter marknadsintroduktionen visade liknande förekomst av stroke mellan MIRCERA (6,3%) och referensgrupper med andra ESL-grupper (epoetin alfa, darbepoetin alfa och epoetin beta) (7%).

Liksom för andra ESL har fall av trombos, inklusive lungembolism, rapporterats efter marknadsintroduktionen (se avsnitt 4.4).

Neutraliserande anti-erytropoetin-antikroppsmedierad pure red cell aplasia (PRCA) har rapporterats med okänd frekvens. Om PRCA diagnosticeras ska behandling med MIRCERA avbrytas och inte ersättas med ett annat rekombinant erytropoetiskt protein (se avsnitt 4.4).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Den terapeutiska bredden för MIRCERA är stor. Individuellt svar måste beaktas när behandling initieras. Överdoser kan leda till tecken på alltför kraftig farmakodynamisk effekt, t.ex. kraftig erythropoes. Vid alltför höga hemoglobinnivåer ska behandlingen med MIRCERA tillfälligt sättas ut (se avsnitt 4.2). Om det är kliniskt indicerat kan flebotomi genomföras.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel vid anemier, ATC-kod: B03XA03

Verkningsmekanism

MIRCERA stimulerar erythropoesen genom interaktion med erythropoetinreceptorn på stamceller i benmärgen. Metoxi-polyetylglykol-epoetin beta, den aktiva substansen i MIRCERA, är en kontinuerlig aktivator av erythropoetinreceptorer som, i motsats till erythropoetin, uppvisar en särskild aktivitet på receptornivå vilken karaktäriseras av en långsammare association till och en snabbare dissociation från receptorn, en minskad specifik aktivitet *in vitro* med en ökad aktivitet *in vivo* samt en förlängd halveringstid. Medelmolekylvikten är ungefär 60 kDa varav proteindelen och kolhydratdelen utgör ungefär 30 kDa.

Farmakodynamiska effekter

Som primär tillväxtfaktor för erytroid utveckling bildas det naturliga hormonet erythropoetin i njurarna och frisätts till blodbanan som svar på hypoxi. Som svar på hypoxi interagerar det naturliga hormonet erythropoetin med erytroida stamceller för att öka produktionen av röda blodkroppar.

Klinisk effekt och säkerhet

Data från korrigeringsstudier med patienter som behandlades en gång varannan vecka och en gång var fjärde vecka visar att responsfrekvensen för hemoglobin i MIRCERA-gruppen i slutet av korrigeringsperioden var hög och likvärdig med jämförelseläkemedlets. Mediantiden till svar var 43 dagar i MIRCERA-armen och 29 dagar i jämförelsearmen med ökning i hemoglobin under de första sex veckorna med 0,2 g/dl/vecka respektive 0,3 g/dl/vecka.

Fyra randomiserade kontrollerade studier genomfördes med patienter som behandlades med darbepoetin alfa eller epoetin vid tidpunkten för inklusion. Patienterna randomiserades till att bibehålla sin nuvarande behandling, vid tidpunkten för inklusion, eller att ställas över på MIRCERA för att bibehålla stabila hemoglobinnivåer. I perioden för utvärdering (vecka 29-36) var medel- och mediannivån för hemoglobin hos patienterna som behandlades med MIRCERA praktiskt taget identisk med deras hemoglobinnivå vid studiens start.

I en randomiserad, dubbel-blind, placebo-kontrollerad studie med 4038 patienter med kronisk njursjukdom som inte erhöll dialys och som hade typ 2 diabetes och hemoglobinnivåer ≤ 11 g/dl, fick patienterna antingen behandling med darbepoetin alfa för att nå målnivån för hemoglobin på 13 g/dl eller placebo (se avsnitt 4.4). Studien uppnådde varken det primära syftet att demonstrera en minskning av risken för dödlighet oavsett orsak, kardiovaskulär dödlighet, eller terminal njursvikt (end stage renal disease (ESRD)). Analys av individuella komponenter av det sammansatta effektmåttet visade följande HR (95 % KI): död 1,05 (0,92, 1,21), stroke 1,92 (1,38, 2,68), hjärtsvikt 0,89 (0,74, 1,08), hjärtinfarkt 0,96 (0,75, 1,23), hospitalisering för myokardiell ischemi 0,84 (0,55, 1,27), terminal njursvikt 1,02 (0,87, 1,18).

Poolade post-hoc-analyser av kliniska studier av erythropoetinstimulerande läkemedel (ESL) har utförts hos patienter med kronisk njursvikt (i dialys, ej i dialys, hos patienter med eller utan diabetes). En tendens till ökade riskuppskattningar för total mortalitet, kardiovaskulära och cerebrovaskulära

händelser förknippade med högre kumulativa ESL-doser observerades oberoende av diabetes- eller dialysstatus (se avsnitt 4.2 och 4.4).

Erytropoetin är en tillväxtfaktor som primärt stimulerar produktionen av röda blodkroppar. Erytropoetinreceptorer kan finnas uttryckta på ytan av olika tumörceller.

Överlevnad och tumörprogression har undersökts i fem stora kontrollerade studier omfattande totalt 2833 patienter. Fyra av dessa var dubbelblinda placebokontrollerade studier och en studie var öppen. Två av studierna inkluderade patienter som behandlades med kemoterapi. Målvärdet för hemoglobinkoncentrationen var > 13 g/dl i de två studierna. I de övriga tre studierna var målvärdet för hemoglobinkoncentrationen 12 – 14 g/dl. I den öppna studien var det ingen skillnad i överlevnad mellan patienter som behandlades med rekombinant humant erytropoetin och kontrollgruppen. I de fyra placebokontrollerade studierna var riskkvoten för överlevnad mellan 1,25 och 2,47, till kontrollgruppernas fördel. Dessa studier har genomgående visat en oförklarad statistiskt signifikant ökad dödlighet hos patienter som har anemi associerad med olika vanligt förekommande cancerformer och som behandlades med rekombinant humant erytropoetin jämfört med kontrollgrupperna. Utfallet av överlevnad i studierna kunde inte förklaras tillfredsställande med skillnader i trombosincidensen och relaterade komplikationer mellan de som behandlades med rekombinant humant erytropoetin och de i kontrollgruppen.

En dataanalys på patientnivå har också utförts på mer än 13 900 cancerpatienter (kemoterapi, strålbehandling, kombinationsbehandling eller ingen behandling alls) i 53 kontrollerade kliniska prövningar med flera epoetiner inblandade. Meta-analys av överlevnadsdata gav en punktskattning av riskkvoten på 1,06 till kontrollgruppernas fördel (95 % KI: 1,00, 1,12; 53 studier och 13933 patienter) och för cancerpatienterna som fick kemoterapi var hazard ratio för den totala överlevnaden 1,04 (95 % KI: 0,97, 1,11; 38 studier och 10 441 patienter). Meta-analyser indikerade också konsekvent en signifikant ökad relativ risk för tromboemboliska händelser hos cancerpatienter som fått rekombinant humant erytropoetin (se avsnitt 4.4). Inga patienter behandlade med MIRCERA var del av denna dataanalys.

MIRCERA är inte godkänt för behandling av patienter med kemoterapiinducerad anemi (se avsnitt 4.1 och 4.4).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Metoxi-polyetylenglykol-epoetin betas farmakokinetik studerades hos friska frivilliga och hos anemiska patienter med kronisk njursjukdom inklusive patienter som erhåller respektive inte erhåller dialys.

Efter subkutan administrering hos patienter med kronisk njursjukdom som ej erhöll dialys observerades de maximala serumkoncentrationerna av metoxi-polyetylenglykol-epoetin beta efter 95 timmar (medianvärde) efter administrering. Den absoluta biotillgängligheten för metoxi-polyetylenglykol-epoetin beta efter subkutan administrering var 54 %. Den observerade terminala halveringstiden var 142 timmar för patienter med kronisk njursjukdom som ej erhöll dialys.

Efter subkutan administrering hos patienter med kronisk njursjukdom som erhöll dialys observerades de maximala serumkoncentrationerna av metoxi-polyetylenglykol-epoetin beta efter 72 timmar (medianvärde) efter administrering. Den absoluta biotillgängligheten för metoxi-polyetylenglykol-epoetin beta efter subkutan administrering var 62 %. Den observerade terminala halveringstiden var 139 timmar för patienter med kronisk njursjukdom som erhöll dialys.

Efter intravenös administrering hos patienter med kronisk njursjukdom som erhöll dialys var totalt systemiskt clearance 0,494 ml/timme per kg. Halveringstiden efter intravenös administrering av metoxi-polyetylenglykol-epoetin beta är 134 timmar.

En jämförelse av serumkoncentrationer av metoxi-polyetylenglykol-epoetin beta uppmätt före och efter hemodialys hos 41 patienter med kronisk njursjukdom visade att hemodialys inte har någon effekt på detta läkemedels farmakokinetik.

En analys av 126 patienter med kronisk njursjukdom visade ingen farmakokinetisk skillnad mellan patienter som erhöll och inte erhöll dialys.

I en endosstudie var metoxi-polyetylenglykol-epoetin betas farmakokinetik efter intravenös administrering likadan hos patienter med allvarligt nedsatt leverfunktion som hos friska försökspersoner (se avsnitt 4.2).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Icke-kliniska data visar inte några särskilda risker för människa baserat på gängse studier avseende kardiovaskulär säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet och reproduktionstoxicitet.

Den karcinogena potentialen för metoxi-polyetylenglykol-epoetin beta har inte utvärderats i långtidsstudier på djur. Metoxi-polyetylenglykol-epoetin beta inducerade inte proliferations svar i icke-hematologiska tumörcellinjer *in vitro*. I en sex månader lång toxicitetsstudie på råttor observerades inga tumörframkallande eller oväntade mitogena svar i icke-hematologisk vävnad. Dessutom sågs bara *in vitro*-bindning av metoxi-polyetylenglykol-epoetin beta till målceller (stamceller i benmärgen) när flera olika vävnader användes.

Ingen signifikant överföring av metoxi-polyetylenglykol-epoetin beta via placenta observerades hos råttor och i studier genomförda på djur har inte någon skadlig effekt vad avser graviditet, embryonal-/fosterutveckling, förlossning eller utveckling efter födsel visats. Däremot sågs en klassrelaterad reversibel minskning i fostervikt och en reduktion i kroppsviktsökning efter födsel för avkomman vid doser som ger alltför kraftig farmakodynamiska effekter hos modern. Fysisk-, kognitiv- eller könsutveckling påverkades inte hos avkomman till mödrar som fått metoxi-polyetylenglykol-epoetin beta under dräktighet och digivning. När metoxi-polyetylenglykol-epoetin beta administrerades subkutant till han- och honråttor före och under parning påverkades inte parametrarna för reproduktionsförmåga, fertilitet och spermier.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumdivätefosfatmonohydrat
Natriumsulfat
Mannitol (E421)
Metionin
Poloxamer 188
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C)
Får ej frysas
Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt

Den slutliga användaren kan ta ut läkemedlet ur kylskåpet och förvara det i rumstemperatur (ej över 30 °C) under en enstaka period på en månad. När läkemedlet tagits ur kylan måste det användas under denna period.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Förfylld spruta (typ I glas) med laminerad kolvpropp (bromobutyl-gummi) och gummiförslutning (bromobutyl-gummi) och en nål 27G1/2.

Förfyllda sprutor 30, 40, 50, 60, 75, 100, 120, 150, 200 och 250 mikrogram innehåller 0,3 ml lösning. Förfylld spruta 360 mikrogram innehåller 0,6 ml.

Förfyllda sprutor 30, 50 och 75 mikrogram finns i förpackningsstorlek om 1 eller 3 förfyllda sprutor.

Förfyllda sprutor 40, 60, 100, 120, 150, 200, 250 och 360 mikrogram finns i förpackningsstorlek om 1 förfylld spruta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Den förfyllda sprutan är klar att användas. Den sterila förfyllda sprutan innehåller inget konserveringsmedel och ska bara användas en gång. Endast en dos ska administreras per spruta. Endast lösningar som är klara, färglösa till svagt gulaktiga och inte innehåller synliga partiklar får injiceras.

Får ej skakas.

Låt den förfyllda sprutan uppnå rumstemperatur innan injektionen ges.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 20 juli 2007

Datum för förnyat godkännande: 15 May 2012

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida
<http://www.ema.europa.eu/>

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR FÖRSKRIVNING OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

Roche Diagnostics GmbH
Werk Penzberg
Nonnenwald 2
D-82377 Penzberg
Tyskland

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats för förfyllda sprutor

Roche Pharma AG
Emil-Barrell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Tyskland

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR FÖRSKRIVNING OCH ANVÄNDNING

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (se bilaga I: Produktresumén, avsnitt 4.2).

- Officiellt frisläppande av tillverkningsats

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

Riskhanteringsplan

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska utföra de farmakovigilansaktiviteter som finns beskrivna i farmakovigilansplanen, som överenskommit i riskhanteringsplanen (Risk Management plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande uppdateringar av riskhanteringsplanen som Kommittén för humanläkemedel (CHMP) kommit överens om.

Dessutom ska en uppdaterad riskhanteringsplan lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten.
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts

Om datum för inlämnandet av en periodisk säkerhetsrapport och uppdateringen av en riskhanteringsplan sammanfaller kan de lämnas in samtidigt.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG 50 mikrogram förfylld spruta

1. LÄKEMEDLETS NAMN

MIRCERA 50 mikrogram/0,3 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
metoxi-polyetylen glykol-epoetin beta

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

En förfylld spruta innehåller 50 mikrogram metoxi-polyetylen glykol-epoetin beta.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumdivätefosfatmonohydrat, natriumsulfat, mannitol (E421), metionin, poloxamer 188 och vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedel för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning
Varje förpackning innehåller en förfylld spruta med 0,3 ml och en injektionsnål
Varje förpackning innehåller 3 förfyllda sprutor med 0,3 ml och 3 injektionsnålar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För subkutan eller intravenös användning
Läs bipacksedeln före användning
Får ej skakas

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp
Får ej frysas
Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/07/400/008
EU/1/07/400/023

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

mircera 50 mcg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

FÖRFYLLD SPRUTA ETIKETT 50 mikrogram

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

MIRCERA 50 mikrog/0,3 ml injektionsvätska
metoxi-polyetylenglykol-epoetin beta
SC/IV

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Läs bipacksedeln före användning.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

50 mikrog/0,3 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG 75 mikrogram förfylld spruta

1. LÄKEMEDELTS NAMN

MIRCERA 75 mikrogram/0,3 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
metoxi-polyetylen glykol-epoetin beta

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

En förfylld spruta innehåller 75 mikrogram metoxi-polyetylen glykol-epoetin beta.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumdivätefosfatmonohydrat, natriumsulfat, mannitol (E421), metionin, poloxamer 188 och vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedel för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning
Varje förpackning innehåller en förfylld spruta med 0,3 ml och en injektionsnål
Varje förpackning innehåller 3 förfyllda sprutor med 0,3 ml och 3 injektionsnålar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För subkutan eller intravenös användning
Läs bipacksedeln före användning
Får ej skakas

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp
Får ej frysas
Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/07/400/009
EU/1/07/400/024

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

mircera 75 mcg

17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

FÖRFYLLED SPRUTA ETIKETT 75 mikrogram

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

MIRCERA 75 mikrog/0,3 ml injektionsvätska
metoxi-polyetylen glykol-epoetin beta
SC/IV

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Läs bipacksedeln före användning.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

75 mikrog/0,3 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG 100 mikrogram förfylld spruta****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

MIRCERA 100 mikrogram/0,3 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
metoxi-polyetylen glykol-epoetin beta

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

En förfylld spruta innehåller 100 mikrogram metoxi-polyetylen glykol-epoetin beta.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumdivätefosfatmonohydrat, natriumsulfat, mannitol (E421), metionin, poloxamer 188 och vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedel för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning
Varje förpackning innehåller en förfylld spruta med 0,3 ml och en injektionsnål

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För subkutan eller intravenös användning
Läs bipacksedeln före användning
Får ej skakas

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp
Får ej frysas
Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/07/400/010

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

mircera 100 mcg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

FÖRFYLLED SPRUTA ETIKETT 100 mikrogram

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

MIRCERA 100 mikrog/0,3 ml injektionsvätska
metoxi-polyetylen glykol-epoetin beta
SC/IV

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Läs bipacksedeln före användning.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

100 mikrog/0,3 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG 150 mikrogram förfylld spruta****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

MIRCERA 150 mikrogram/0,3 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
metoxi-polyetylen glykol-epoetin beta

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

En förfylld spruta innehåller 150 mikrogram metoxi-polyetylen glykol-epoetin beta.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumdivätefosfatmonohydrat, natriumsulfat, mannitol (E421), metionin, poloxamer 188 och vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedel för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning
Varje förpackning innehåller en förfylld spruta med 0,3 ml och en injektionsnål

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För subkutan eller intravenös användning
Läs bipacksedeln före användning
Får ej skakas

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp
Får ej frysas
Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/07/400/011

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

mircera 150 mcg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

FÖRFYLLED SPRUTA ETIKETT 150 mikrogram

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

MIRCERA 150 mikrog/0,3 ml injektionsvätska
metoxi-polyetylen glykol-epoetin beta
SC/IV

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Läs bipacksedeln före användning.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

150 mikrog/0,3 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG 200 mikrogram förfylld spruta****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

MIRCERA 200 mikrogram/0,3 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
metoxi-polyetylen glykol-epoetin beta

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

En förfylld spruta innehåller 200 mikrogram metoxi-polyetylen glykol-epoetin beta.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumdivätefosfatmonohydrat, natriumsulfat, mannitol (E421), metionin, poloxamer 188 och vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedel för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning
Varje förpackning innehåller en förfylld spruta med 0,3 ml och en injektionsnål

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För subkutan eller intravenös användning
Läs bipacksedeln före användning
Får ej skakas

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp
Får ej frysas
Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/07/400/012

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

mircera 200 mcg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

FÖRFYLLED SPRUTA ETIKETT 200 mikrogram

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

MIRCERA 200 mikrog/0,3 ml injektionsvätska
metoxi-polyetylen glykol-epoetin beta
SC/IV

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Läs bipacksedeln före användning.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

200 mikrog/0,3 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG 250 mikrogram förfylld spruta****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

MIRCERA 250 mikrogram/0,3 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
metoxi-polyetylen glykol-epoetin beta

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

En förfylld spruta innehåller 250 mikrogram metoxi-polyetylen glykol-epoetin beta.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumdivätefosfatmonohydrat, natriumsulfat, mannitol (E421), metionin, poloxamer 188 och vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedel för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning
Varje förpackning innehåller en förfylld spruta med 0,3 ml och en injektionsnål

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För subkutan eller intravenös användning
Läs bipacksedeln före användning
Får ej skakas

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp
Får ej frysas
Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/07/400/013

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

mircera 250 mcg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

FÖRFYLLED SPRUTA ETIKETT 250 mikrogram

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

MIRCERA 250 mikrog/0,3 ml injektionsvätska
metoxi-polyetylen glykol-epoetin beta
SC/IV

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Läs bipacksedeln före användning.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

250 mikrog/0,3 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG 30 mikrogram FÖRFYLLD SPRUTA

1. LÄKEMEDLETS NAMN

MIRCERA 30 mikrogram/0,3 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
metoxi-polyetylen glykol-epoetin beta

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

En förfylld spruta innehåller 30 mikrogram metoxi-polyetylen glykol-epoetin beta.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumdivätefosfatmonohydrat, natriumsulfat, mannitol (E421), metionin, poloxamer 188 och vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedel för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

Varje förpackning innehåller en förfylld spruta med 0,3 ml och en injektionsnål

Varje förpackning innehåller 3 förfyllda sprutor med 0,3 ml och 3 injektionsnålar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För subkutan eller intravenös användning

Läs bipacksedeln före användning

Får ej skakas

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp

Får ej frysas

Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/07/400/017
EU/1/07/400/022

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

mircera 30 mcg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

FÖRFYLLED SPRUTA ETIKETT 30 mikrogram

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

MIRCERA 30 mikrog/0,3 ml injektionsvätska
metoxi-polyetylen glykol-epoetin beta
SC/IV

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Läs bipacksedeln före användning.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

30 mikrog/0,3 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG 40 mikrogram FÖRFYLLED SPRUTA****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

MIRCERA 40 mikrogram/0,3 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
metoxi-polyetylenglykol-epoetin beta

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

En förfylld spruta innehåller 40 mikrogram metoxi-polyetylenglykol-epoetin beta.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumdivätefosfatmonohydrat, natriumsulfat, mannitol (E421), metionin, poloxamer 188 och vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedel för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning
Varje förpackning innehåller en förfylld spruta med 0,3 ml och en injektionsnål

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För subkutan eller intravenös användning
Läs bipacksedeln före användning
Får ej skakas

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp
Får ej frysas
Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/07/400/018

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

mircera 40 mcg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

FÖRFYLLED SPRUTA ETIKETT 40 mikrogram

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

MIRCERA 40 mikrog/0,3 ml injektionsvätska
metoxi-polyetylen glykol-epoetin beta
SC/IV

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Läs bipacksedeln före användning.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

40 mikrog/0,3 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG 60 mikrogram förfylld spruta****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

MIRCERA 60 mikrogram/0,3 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
metoxi-polyetylen glykol-epoetin beta

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

En förfylld spruta innehåller 60 mikrogram metoxi-polyetylen glykol-epoetin beta.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumdivätefosfatmonohydrat, natriumsulfat, mannitol (E421), metionin, poloxamer 188 och vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedel för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning
Varje förpackning innehåller en förfylld spruta med 0,3 ml och en injektionsnål

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För subkutan eller intravenös användning
Läs bipacksedeln före användning
Får ej skakas

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp
Får ej frysas
Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/07/400/019

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

mircera 60 mcg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

FÖRFYLLED SPRUTA ETIKETT 60 mikrogram

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

MIRCERA 60 mikrog/0,3 ml injektionsvätska
metoxi-polyetylen glykol-epoetin beta
SC/IV

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Läs bipacksedeln före användning.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

60 mikrog/0,3 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG 120 mikrogram förfylld spruta****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

MIRCERA 120 mikrogram/0,3 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
metoxi-polyetylen glykol-epoetin beta

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

En förfylld spruta innehåller 120 mikrogram metoxi-polyetylen glykol-epoetin beta.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumdivätefosfatmonohydrat, natriumsulfat, mannitol (E421), metionin, poloxamer 188 och vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedel för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning
Varje förpackning innehåller en förfylld spruta med 0,3 ml och en injektionsnål

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För subkutan eller intravenös användning
Läs bipacksedeln före användning
Får ej skakas

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp
Får ej frysas
Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/07/400/020

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

mircera 120 mcg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

FÖRFYLLED SPRUTA ETIKETT 120 mikrogram

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

MIRCERA 120 mikrog/0,3 ml injektionsvätska
metoxi-polyetylen glykol-epoetin beta
SC/IV

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Läs bipacksedeln före användning.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

120 mikrog/0,3 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG 360 mikrogram förfylld spruta****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

MIRCERA 360 mikrogram/0,6 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
metoxi-polyetylen glykol-epoetin beta

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

En förfylld spruta innehåller 360 mikrogram metoxi-polyetylen glykol-epoetin beta.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumdivätefosfatmonohydrat, natriumsulfat, mannitol (E421), metionin, poloxamer 188 och vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedel för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning
Varje förpackning innehåller en förfylld spruta med 0,6 ml och en injektionsnål

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För subkutan eller intravenös användning
Läs bipacksedeln före användning
Får ej skakas

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp
Får ej frysas
Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/07/400/021

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

mircera 360 mcg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

FÖRFYLLD SPRUTA ETIKETT 360 mikrogram

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

MIRCERA 360 mikrog/0,6 ml injektionsvätska
metoxi-polyetylen glykol-epoetin beta
SC/IV

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Läs bipacksedeln före användning.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

360 mikrog/0,6 ml

6. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

MIRCERA

30 mikrogram/0,3 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
40 mikrogram/0,3 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
50 mikrogram/0,3 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
60 mikrogram/0,3 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
75 mikrogram/0,3 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
100 mikrogram/0,3 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
120 mikrogram/0,3 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
150 mikrogram/0,3 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
200 mikrogram/0,3 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
250 mikrogram/0,3 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
360 mikrogram/0,6 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

metoxi-polyetylen glykol-epoetin beta

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad MIRCERA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder MIRCERA
3. Hur du använder MIRCERA
4. Eventuella biverkningar
5. Hur MIRCERA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad MIRCERA är och vad det används för

Du har fått denna medicin ordinerad eftersom du har anemi (blodbrist) som din kroniska njursjukdom har orsakat och som associeras med typiska symtom såsom trötthet, svaghet och andnöd. Det betyder att du har för få röda blodkroppar och att din hemoglobinnivå är för låg (vilket kan medföra att vävnaderna i din kropp inte får tillräckligt med syre).

MIRCERA får endast användas för att behandla den symtomatiska anemin som orsakas av din kroniska njursjukdom. Användningen är begränsad till vuxna patienter (18 år eller äldre).

MIRCERA är ett läkemedel som tillverkas genom genteknologi. I likhet med det naturliga hormonet erythropoetin ökar MIRCERA antalet röda blodkroppar och hemoglobinnivån i ditt blod.

2. Vad du behöver veta innan du använder MIRCERA

Använd inte MIRCERA

- om du är allergisk mot metoxi-polyetylen glykol-epoetin beta eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har högt blodtryck som inte kan kontrolleras (svårbehandlat eller obehandlat)

Varningar och försiktighet

Säkerhet och effekt av behandling med MIRCERA vid andra indikationer, inklusive anemi hos patienter med cancer, har inte fastställts.

Före behandling med MIRCERA

- Ett tillstånd som kallas aplasi av röda blodkroppar (PRCA, upphörd eller minskad produktion av röda blodkroppar) som orsakas av anti-erytropoetinantikroppar har setts hos några patienter som behandlades med erytropoesstimulerande läkemedel (ESL), inklusive MIRCERA.
- Om din läkare misstänker eller fastställer att du har dessa antikroppar i ditt blod ska du inte behandlas med MIRCERA.
- Om du är en patient med hepatit C och du behandlas med interferon och ribavirin ska du diskutera detta med din läkare eftersom en kombination av ESL med interferon och ribavirin har lett till utebliven effekt och i sällsynta fall utveckling av PRCA, en allvarlig form av anemi. Läkemedel som tillhör gruppen ESL är inte godkända för behandling av anemi i samband med hepatit C.
- Om du är en patient med kronisk njursjukdom, har anemi som behandlas med ett ESL och dessutom är cancerpatient ska du vara medveten om att ESL kan ha en negativ inverkan på ditt tillstånd. Du bör diskutera alternativ till anemibehandlingen med din läkare. ESL
- Det är inte känt om MIRCERA har en annorlunda effekt hos patienter med hemoglobinopatier (sjukdomar med onormalt hemoglobin), tidigare eller pågående blödning, kramptillstånd eller för de som har ökat antal blodplättar. Om du har någon av dessa sjukdomar kommer din läkare att diskutera det med dig och behandla dig med försiktighet.
- Friska personer ska inte använda MIRCERA. Det kan leda till för höga hemoglobinnivåer och orsaka livshotande problem med hjärtat eller blodkärlen.

Under behandling med MIRCERA

- Om du är en patient med kronisk njursvikt, och framför allt om du inte svarar tillräckligt på MIRCERA, kommer din läkare att kontrollera din MIRCERA-dos. Detta eftersom upprepade ökningarna av din MIRCERA-dos om du inte svarar på behandlingen kan öka risken för problem med hjärtat eller blodkärlen och kan öka risken för hjärtinfarkt, stroke och död.
- Din läkare kan påbörja behandling med MIRCERA om ditt hemoglobinvärde är 10 g/dl (6,21 mmol/l) eller lägre. Efter behandlingens start kommer din läkare att försöka bibehålla ditt hemoglobinvärde mellan 10 och 12 g/dl (7,45 mmol/l).
- Din läkare kommer att undersöka dina järnvärden i blodet innan och under MIRCERA-behandling. Om dina värden är för låga kan din läkare komma att ge dig en tilläggsbehandling med järn.
- Din läkare kommer att mäta ditt blodtryck innan och under din MIRCERA-behandling. Om ditt blodtryck är högt och inte kan behandlas med lämpliga läkemedel eller specialdiet, kommer din läkare att avbryta din behandling med MIRCERA eller minska dosen.
- Din läkare kommer att kontrollera att ditt hemoglobinvärde inte överstiger en viss nivå, eftersom högt hemoglobinvärde kan innebära en risk att få problem med hjärtat eller blodkärlen och kan öka risken för blodpropp, inklusive propp i lunga, hjärtinfarkt, stroke och död.
- Kontakta din läkare om du känner dig trött, svag eller har andnöd eftersom det kan vara tecken på att din behandling med MIRCERA inte är effektiv. Din läkare kommer att kontrollera att det inte finns andra orsaker till att du har anemi och kan ta blodprover eller undersöka din benmärg. Om du har utvecklat PRCA kommer din MIRCERA-behandling att avbrytas. Du kommer inte få något annat ESL och din läkare kommer att ge dig behandling för detta tillstånd.

Barn och ungdomar

Behandling med MIRCERA rekommenderas inte till barn och ungdomar eftersom det inte har studerats hos dessa patienter.

Var särskilt försiktig med andra läkemedel som stimulerar produktionen av röda blodkroppar: MIRCERA ingår i en grupp av läkemedel som stimulerar produktionen av röda blodkroppar så som humant erytropoetin gör. Din läkare dokumenterar alltid exakt vilket läkemedel du använder.

Allvarliga hudreaktioner såsom Steven-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys har rapporterats i samband med behandling med epoetin. Steven-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys kan börja som rödlila måltavleliknande eller runda fläckar på bålén, ofta med blåsor i mitten. Även sår i munnen, halsen, näsan, könsorganen och ögonen (röda och svullna ögon) kan förekomma. Dessa allvarliga hudreaktioner föregås ofta av feber och/eller influensaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till utbredda områden med fjällande hud och livshotande komplikationer.

Om du drabbas av allvarliga utslag eller något annat av dessa hudsymtom ska du sluta ta Mircera och omedelbart kontakta läkare eller sjukhus.

Andra läkemedel och MIRCERA

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Inga interaktionsstudier har genomförts. Det finns inga bevis på att MIRCERA påverkar eller påverkas av andra läkemedel.

MIRCERA med mat och dryck

Mat och dryck påverkar inte MIRCERA.

Graviditet, amning och fertilitet

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

MIRCERA har inte studerats på gravida eller ammande kvinnor.

Meddela din läkare om du är gravid, tror att du är gravid eller planerar att bli gravid. Din läkare kommer att överväga vilken behandling som är bäst för dig under graviditeten.

Meddela din läkare om du ammar eller planerar att amma. Din läkare kommer att ge dig råd om du ska avbryta eller fortsätta amningen respektive avbryta eller fortsätta din behandling.

MIRCERA har inte visat några tecken på nedsatt fertilitet hos djur. Den potentiella risken för människor är okänd.

Körförmåga och användning av maskiner

MIRCERA påverkar inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Viktig information om något innehållsämne i MIRCERA

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dvs är i huvudsak "natriumfritt".

3. Hur du använder MIRCERA

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare kommer att använda den lägsta effektiva dosen för att hålla din anemi (blodbrist) under kontroll.

Om du inte svarar tillräckligt bra på MIRCERA kommer din läkare kontrollera dosen och informera dig om du behöver ändra MIRCERA-dosen.

Behandling med MIRCERA ska inledas under översyn av sjukvårdspersonal. Injektioner kan sedan ges av sjukvårdspersonal eller så kan du själv injicera MIRCERA efter att du har fått träning (se instruktioner i slutet av bipacksedeln).

MIRCERA kan injiceras under huden i buken, armen, låret eller i en ven. Din läkare kommer att avgöra vilket sätt som passar bäst för dig.

Din läkare kommer regelbundet att ordinera blodprover för att kontrollera hur din anemi svarar på behandlingen genom att mäta din hemoglobinnivå.

- **Om du inte redan behandlas med ett ESL**

Om du inte får dialys är den rekommenderade startdosen för MIRCERA 1,2 mikrogram per kg kroppsvikt givet som en injektion under huden en gång i månaden. Alternativt kan din läkare besluta att ge en startdos MIRCERA på 0,6 mikrogram per kg kroppsvikt. Dosen ges en gång varannan vecka som en injektion under huden eller i en ven. När din anemi är korrigerad kan din läkare ändra din dosering till en gång i månaden.

Om du får dialys är den rekommenderade startdosen 0,6 mikrogram per kg kroppsvikt. Dosen ges en gång varannan vecka som en injektion under huden eller i en ven. När din anemi är korrigerad kan din läkare ändra din dosering till en gång i månaden.

Din läkare kan öka eller minska dosen eller tillfälligt avbryta behandlingen för att justera din hemoglobinnivå så att den bäst passar dig. Dosjusteringar kommer inte att göras oftare än en gång i månaden.

- **Om du redan behandlas med ett annat ESL**

Din läkare kan ersätta ditt nuvarande läkemedel med MIRCERA. Din läkare kommer att besluta att du ska få MIRCERA som en injektion en gång i månaden. Din läkare kommer att beräkna din startdos av MIRCERA baserat på din senaste dos med ditt tidigare läkemedel. Den första dosen med MIRCERA kommer att ges den dag som nästa injektion av ditt tidigare läkemedel var planerad till.

Din läkare kan öka eller minska dosen eller tillfälligt avbryta behandlingen för att justera din hemoglobinnivå så att den bäst passar dig. Dosjusteringar kommer inte att göras oftare än en gång i månaden.

Om du använt för stor mängd av MIRCERA

Kontakta din läkare eller apotekspersonal om du tagit för stor dos MIRCERA eftersom det kan bli nödvändigt att ta blodprover och avbryta din behandling.

Om du har glömt att använda MIRCERA

Om du har glömt att ta en dos MIRCERA ska du ta den dosen så snart du kommer på det och prata med din läkare om när du ska ta nästföljande doser.

Om du slutar att använda MIRCERA

Behandling med MIRCERA är vanligtvis en långtidsbehandling. Behandlingen kan dock avbrytas när som helst efter råd av din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Frekvensen av möjliga biverkningar anges nedan.

En vanlig biverkning (kan drabba upp till 1 av 10 personer) är högt blodtryck.

Mindre vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 100 personer) är:

- huvudvärk
- trombos i kärlaccessen (blodpropp i det kärl som dialys utföres via).
- trombocytopeni
- trombos,

Sällsynta biverkningar (kan drabba upp till 1 av 1000 personer) är:

- hypertensiv encefalopati (mycket högt blodtryck som kan ge huvudvärk, särskilt plötslig, stickande och migränliknande huvudvärk, förvirring, talsvårigheter, anfall eller kramper).
- lungemboli
- makulopapulöst hudutslag (röda utslag som kan omfatta fläckar och blemmor)
- blodvallningar
- överkänslighet (allergisk reaktion som kan orsaka onormalt pipande, rosslande andning eller svårigheter att andas; svullnad i tunga, ansikte, hals, eller kring injektionsstället. Reaktionen kan få dig att känna dig yr eller orsaka att du svimmar eller kollapsar). Kontakta omedelbart din läkare för att få behandling om du har dessa symtom.

I kliniska studier hade patienter en lätt minskning av antalet blodplättar. Rapporter om blodplättsvärden under normalnivån (trombocytopeni) har förekommit efter marknadsintroduktionen.

Överkänslighetsreaktioner, inkluderande fall av anafylaktiska reaktioner och allvarliga hudutslag såsom Steven-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys har rapporterats i samband med behandling med epoetin. Dessa tillstånd kan ge symtom som rödlila måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i munnen, halsen, näsan, könsorganen och ögonen och kan föregås av feber och influensaliknande symtom. Sluta ta Mircera om du drabbas av dessa symtom och kontakta omedelbart läkare eller sjukhus. Se även avsnitt 2.

Liksom för andra ESL har fall av blodpropp, inklusive propp i lunga, rapporterats efter marknadsintroduktionen.

Ett tillstånd som kallas aplasi av röda blodkroppar (PRCA, upphörd eller minskad produktion av röda blodkroppar) som orsakas av anti-erythropoetinantikroppar har setts hos några patienter som behandlades med ESL, inklusive MIRCERA.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur MIRCERA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och etiketten på den förfyllda sprutan efter ”Utg.dat”/”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Får ej frysas.

Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Du kan ta ut din MIRCERA förfyllda spruta ur kylskåpet och förvara läkemedlet i rumstemperatur ej över 30 °C under en enstaka period på en månad. Under denna period när du har förvarat MIRCERA i rumstemperatur, ej över 30 °C, ska du inte lägga tillbaka MIRCERA i kylskåpet igen innan användning. När läkemedlet tagits ur kylen måste det användas inom denna period på en månad.

Endast lösningar som är klara, färglösa till svagt gulaktiga och fria från synliga partiklar får injiceras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är metoxi-polyetylenglykol-epoetin beta. En förfylld spruta innehåller: 30, 40, 50, 60, 75, 100, 120, 150, 200 eller 250 mikrogram i 0,3 ml eller 360 mikrogram i 0,6 ml.
- Övriga innehållsämnen är natriumdivätefosfatmonohydrat, natriumsulfat, mannitol (E421), metionin, poloxamer 188 och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

MIRCERA är en injektionsvätska, lösning i förfylld spruta.

Lösningen är klar, färglös till svagt gulaktig och fri från synliga partiklar.

MIRCERA tillhandahålls i förfyllda sprutor med laminerad kolypropp och gummiförslutning med en 27G1/2-nål. Varje förfylld spruta innehåller 0,3 ml eller 0,6 ml lösning. MIRCERA finns tillgängligt, för alla styrkor, i förpackning om 1 och också i flerpack om 3 x 1 förfyllda sprutor för styrkorna 30, 50 och 75 mikrogram/0,3 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Malta

(See Ireland)

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα

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

España

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

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Roche a/s
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Denna bipacksedel godkändes senast i

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida
<http://www.ema.europa.eu/>.

MIRCERA förfylld spruta

Användarinstruktioner

Instruktionen nedanför förklarar hur du ska använda förfyllda sprutor med MIRCERA för att injicera dig själv eller någon annan person.

Det är viktigt att läsa och noggrant följa dessa instruktioner så att du kan använda den förfyllda sprutan på ett korrekt och säkert sätt.

Försök **inte** administrera en injektion innan du är säker på att du förstår hur du ska använda den förfyllda sprutan. Om du är osäker, kontakta sjukvårdspersonal.

Följ alltid alla dessa instruktioner eftersom de kan skilja sig från dina tidigare erfarenheter. Genom att följa instruktionerna förebyggs felaktig behandling eller risker som nålstickskada eller att säkerhetsanordningen för nålen aktiveras för tidigt eller problem relaterade till fastsättning av nålen.

VIKTIG INFORMATION

- Använd endast MIRCERA förfylld spruta om du har förskrivits detta läkemedel.
- Läs på förpackningen och säkerställ att du har den dos som förskrivits av din läkare.
- Använd **inte** den förfyllda sprutan om sprutan, kartongen eller plastbrickan som innehåller sprutan verkar vara skadad.
- Rör inte aktiveringsskydden (se figur A) eftersom det kan skada sprutan och göra den oanvändbar.
- Använd **inte** sprutan om innehållet är grumligt eller innehåller partiklar.
- Försök aldrig plocka isär sprutan.
- Dra aldrig i eller hantera sprutan i sprutkolven.
- Avlägsna **inte** nålskyddet innan du är redo att ge en injektion.
- Svälj **inte** läkemedlet i sprutan.
- Injicera **inte** läkemedlet genom kläder.
- Använd **inte** sprutan mer än en gång.

FÖRVARING

Förvara sprutan och den sticksäkra behållaren/behållaren för vassa föremål utom syn- och räckhåll för barn.

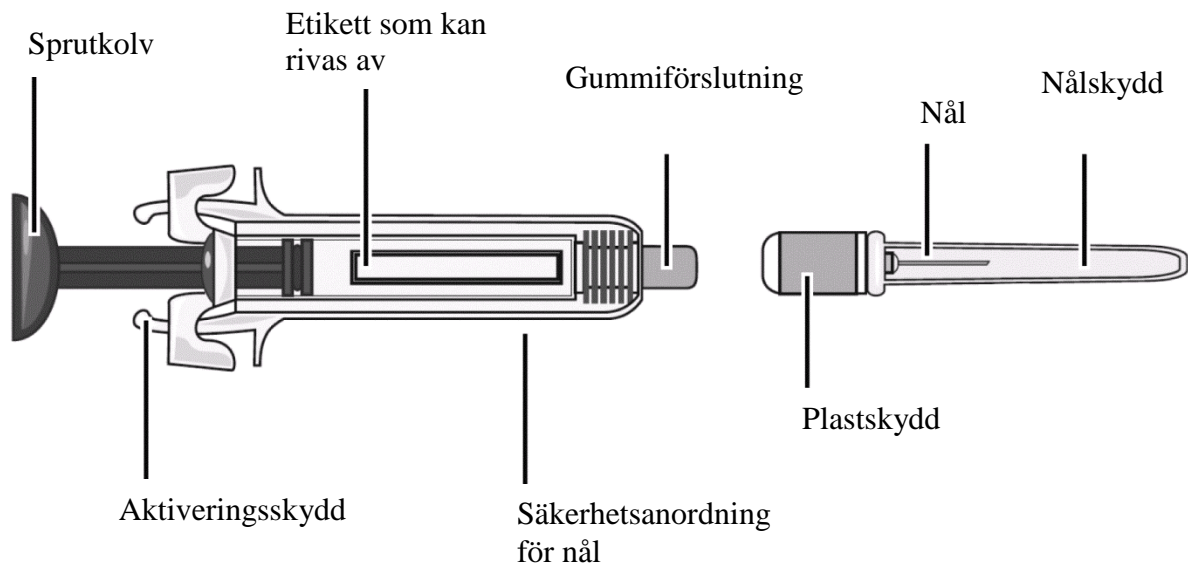
Förvara sprutan i originalförpackningen tills den ska användas.

Förvara alltid sprutan i ett kylskåp vid en temperatur av 2-8 °C.

Låt **inte** läkemedlet frysa och skydda det från ljus. Förvara sprutan torrt.

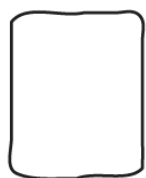
MATERIAL SOM FINNS MED I FÖRPACKNINGEN (figur A):

- En förfylld spruta med MIRCERA
- En separat injektionsnål.

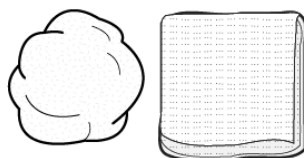


Figur A

MATERIAL SOM INTE INGÅR I FÖRPACKNINGEN (figur B):



Injektionstork



Steril bomullstuss eller kompress



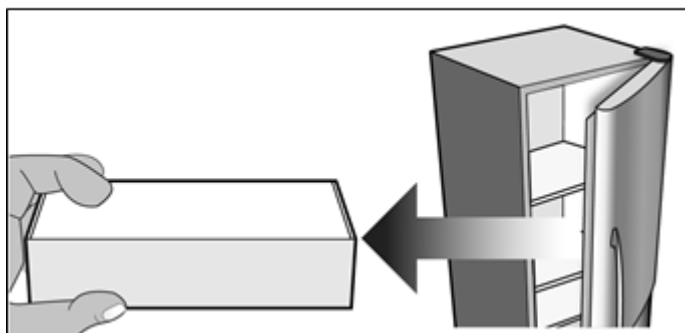
Sticksäker behållare eller behållare för vassa föremål för ett säkert omhändertagande av nål och använd spruta.

Figur B

Samla på en ren, väl upplyst och jämn yta, såsom ett bord, ihop den utrustning du behöver för en injektion.

ATT GE INJEKTIONEN

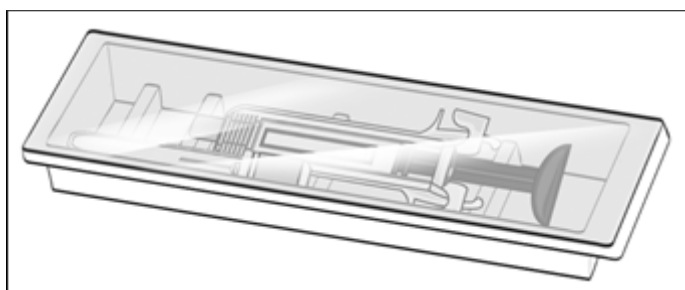
Steg 1: Låt sprutan få rumstemperatur



Figur C

Ta försiktigt ut kartongen med MIRCERA från kylskåpet. Förvara läkemedlet i förpackningen för att skydda det från ljus och låt det få rumstemperatur under minst 30 minuter (figur C).

- Att inte låta läkemedlet få rumstemperatur kan resultera i en smärtsam injektion och det kan vara svårt att trycka ner sprutkolven.
- Värm **inte** upp sprutan på något annat sätt.



Figur D

Öppna kartongen och ta ur plastbrickan med MIRCERA utan att dra av den skyddande filmen (figur D).

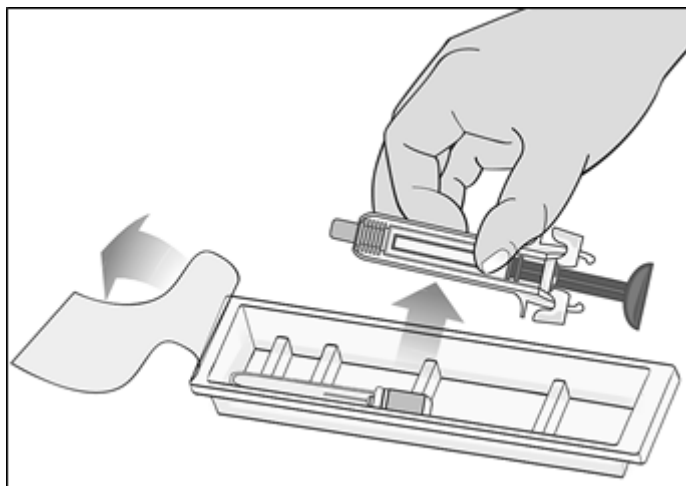
Steg 2: Tvätta dina händer



Figur E

Tvätta dina händer noggrant med tvål och varmt vatten eller handsprit (figur E).

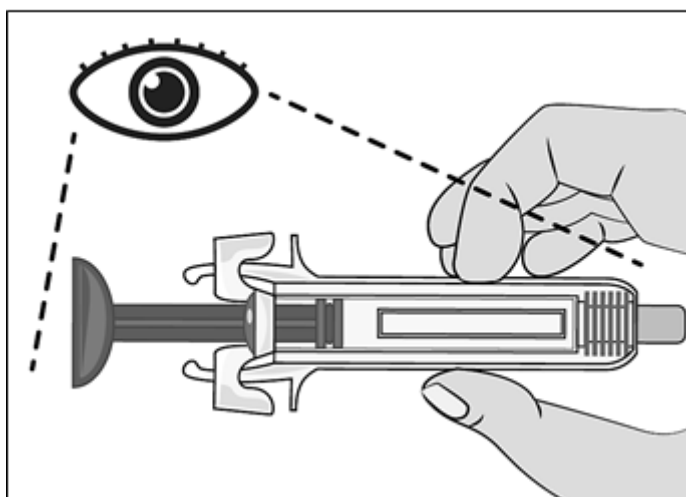
Steg 3: Packa upp och kontrollera den förfyllda sprutan visuellt



Figur F

Dra av plastfilmen från plastbrickan och ta ut förpackad spruta och nål genom att hålla i mitten på sprutan, utan att röra vid aktiveringsskydden (figur F).

Håll enbart i mitten på sprutan när du hanterar den, eftersom kontakt med aktiveringsskydden kan få säkerhetsanordningen att lösas ut i förtid.



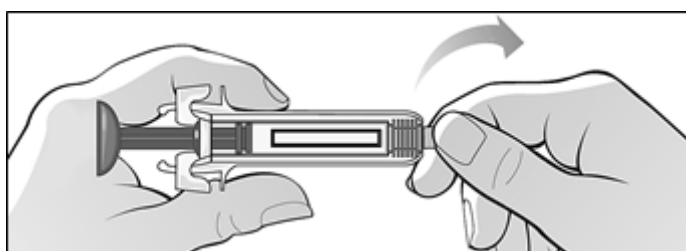
Figur G

Undersök sprutan efter skador och kontrollera utgångsdatumet på sprutan och kartongen. Detta är viktigt för att säkerställa att sprutan och läkemedlet är säkra att använda (figur G).

Använd **inte** sprutan om:

- Du av misstag har tappat sprutan.
- Någon del av sprutan verkar vara skadad.
- Innehållet är grumligt eller innehåller partiklar.
- Utgångsdatumet har passerat.

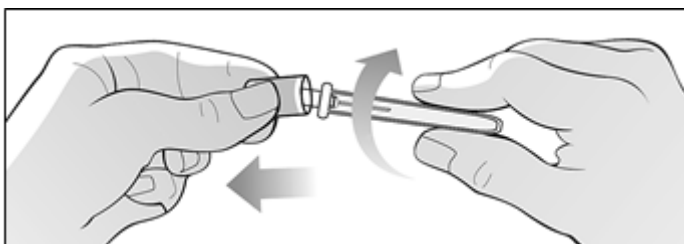
Steg 4. Fäst nålen på sprutan



Figur H

Ta ett stadigt tag i mitten på sprutan, håll försiktigt i gummiförslutningen och ta bort sprutans gummiförslutning (bryt och drag) (figur H).

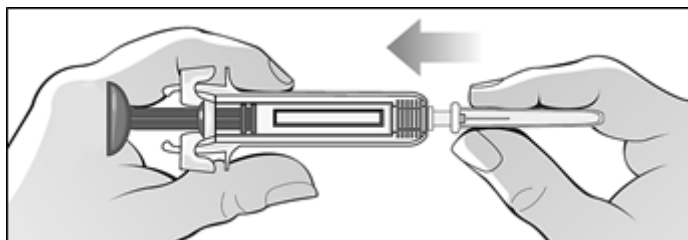
- Kasta därefter omedelbart gummiförslutningen i den sticksäkra behållaren/behållaren för vassa föremål.
- Rör **inte** aktiveringsskydden på säkerhetsanordningen. • Tryck **inte** in kolven.
- Dra **inte** i kolven.



Figur I

Ta ett stadigt tag i nålen med båda händerna. Bryt förslutningen på nålen och ta bort plastskyddet, genom att använda en vridande rörelse (figur I). Kasta omedelbart plastskyddet i den sticksäkra behållaren/behållaren för vassa föremål.

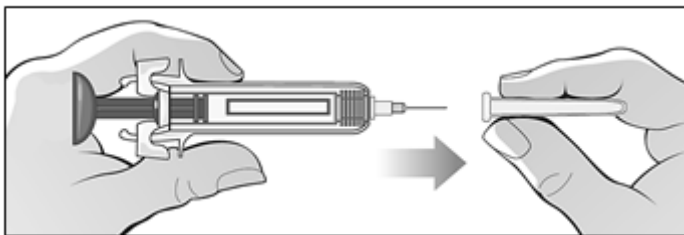
- Ta **inte** bort nålskyddet som skyddar nålen



Figur J

Fäst injektionsnålen rakt på sprutan genom att försiktigt vrida och trycka ihop dem (figur J).

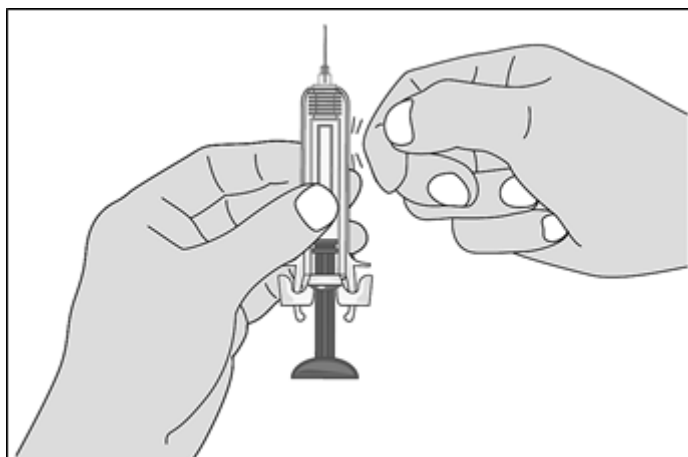
Steg 5. Avlägsna nålskyddet och förbered injektionen.



Figur K

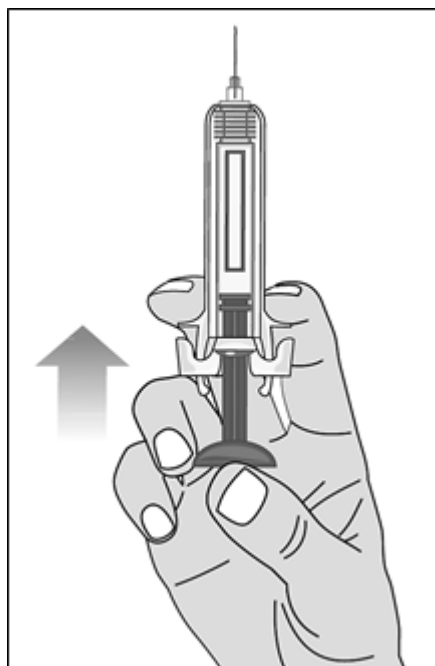
Ta tag i mitten på sprutan med ena handen och dra nålskyddet rakt av med den andra handen. Kasta nålskyddet i den sticksäkra behållaren eller i en behållare för vassa föremål (figur K).

- Låt **inte** nålen vidröra någon yta eftersom den då kan bli oren och rör inte heller nålen då det kan orsaka skada och smärta.
- Du kan se en droppe vätska på toppen av nålen. Detta är normalt.
- Sätt aldrig på nålskyddet igen efter att det avlägsnats.



Figur L

För att ta bort luftbubblor från sprutan, håll sprutan med nålen uppåt. Knacka försiktigt på sprutan för att få eventuella luftbubblor att stiga uppåt (figur L och M).



Figur M

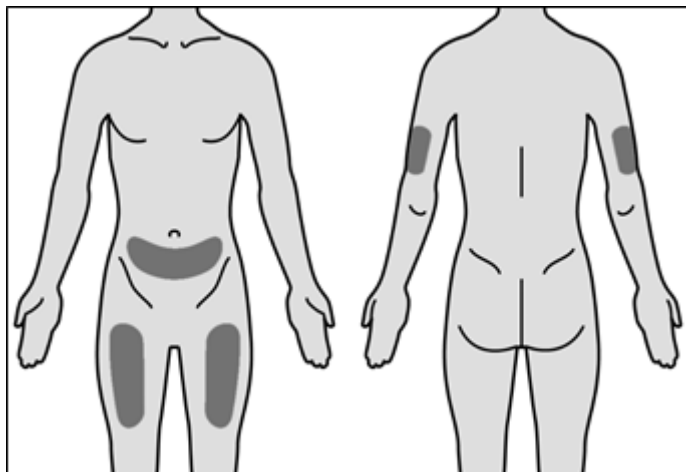
Tryck sakta upp sprutkolven för att avlägsna all luft, på samma sätt som sjukvårdspersonal visat (figur M).

Steg 6. Utför injektionen

Det finns två olika sätt (vägar) att injicera MIRCERA in i din kropp. Följ rekommendationerna du fått av sjukvårdspersonal om hur du ska injicera MIRCERA.

SUBKUTAN (GENOM HUDEN) INJEKTION:

Om du har fått rådet att injicera MIRCERA under huden, gör enligt beskrivningen nedan.



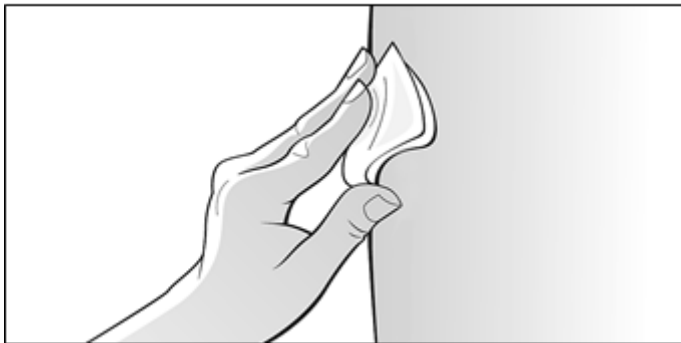
Figur N

Välj ett av de rekommenderade injektionsställena som visas i figuren. Du kan injicera MIRCERA in i överarm, lår eller buk, men inte i området runt naveln (figur N). Baksidan av överarmen rekommenderas inte för självinjektion. Använd bara det som injektionsställe om du injicerar någon annan.

Vid val av injektionsställe:

- Du ska använda ett nytt injektionsställe varje gång du administrerar en injektion, åtminstone tre centimeter från området du använde för den tidigare injektionen.
- Injicera **inte** MIRCERA i ett område som kan vara irriterat av ett bälte eller midjeband.

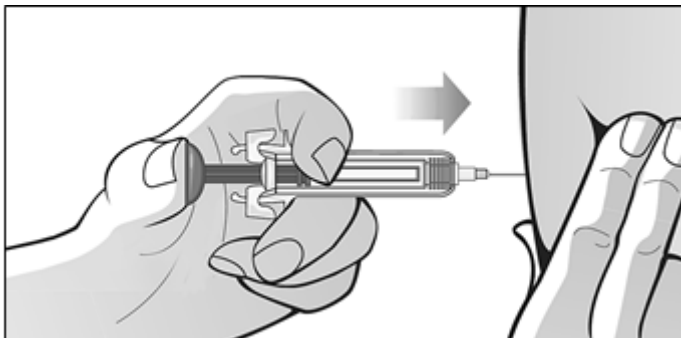
- Injicera **inte** i ett födelsemärke, ärr, blåmärken, eller områden där huden är öm, röd, hård eller sårig.



Figur O

Tvätta det valda injektionsstället med en injektionstork för att minska risken för infektion; följ noggrant instruktionerna för injektionstorken (figur O).

- Låt huden torka i ungefär 10 sekunder.
- Var noga med att inte vidröra det rengjorda området innan injektionen och blås eller fläktas **inte** på det rengjorda området.



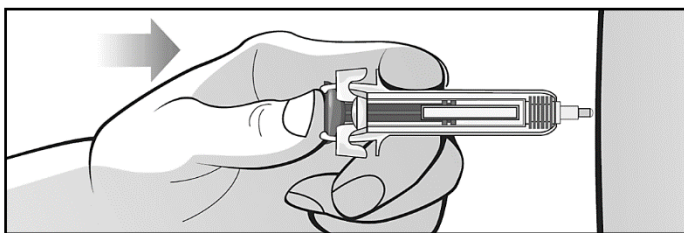
Figur P

Se till att du befinner dig i en bekväm position innan du utför injektionen med MIRCERA.

För att säkerställa att nålen kan föras in korrekt under huden, använd din fria hand till att ta tag om ett löst hudveck vid det rengjorda injektionsstället. Det är viktigt att nypa ihop huden för att säkerställa att du injicerar under huden (in i fettvävnaden) men inte djupare (in i muskelvävnaden). Att injicera in i muskelvävnaden kan resultera i en smärtsam injektion (figur P).

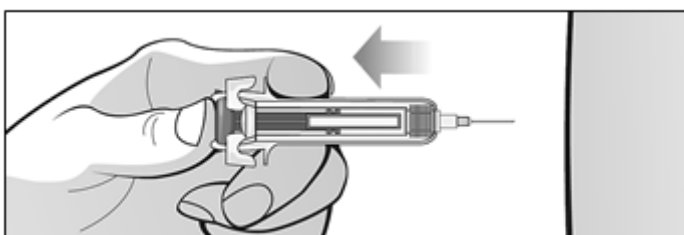
Stick försiktigt in hela nålen i huden i en 90 graders vinkel med en snabb rörelse. Håll sedan nålen i den positionen och släpp taget om huden

Flytta **inte** nålen när den är instucken under huden



Figur Q

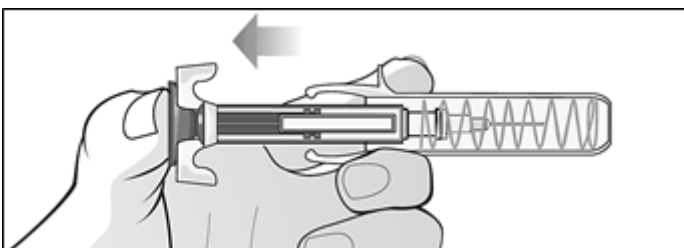
När nålen är helt instucken i huden, tryck långsamt in kolven med din tumme medan du håller sprutan med pek- och långfingret mot fingregreppen ända till dess att allt läkemedel har injicerats. Kolven ska tryckas ner helt och du ska höra ett klick som indikerar att aktiveringsskydden har aktiverats (figur Q).



Figur R

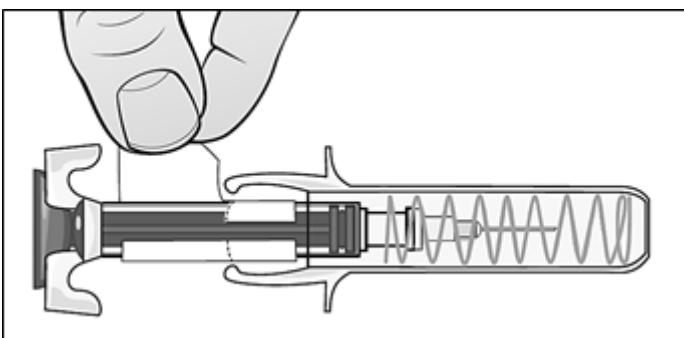
Släpp **inte** kolven innan injektionen är klar eller innan kolven är helt nedtryckt.

Dra ut nålen från huden **UTAN** att släppa kolven (figur R).



Figur S

Släpp kolven. Nålen åker in i sprutan och skyddas av nålskyddet (figur S).



Figur T

Etiketten på sprutan kan nu rivas av om nödvändigt (figur T).

Efter injektionen:

- Placera en steril bommulstuss eller kompress över injektionsstället och tryck i flera sekunder.
- Gnugga **inte** injektionsstället med otvättade händer eller tyg.
- Vid behov kan du täcka injektionsstället med ett litet sårförband.

Destruktion av sprutan:

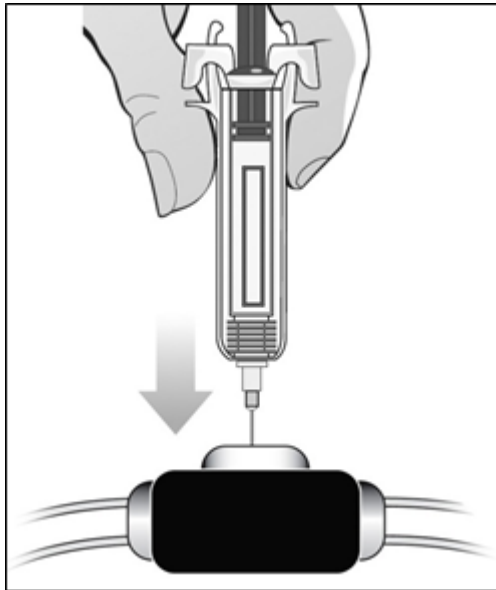
- Kasta oanvända sprutor i en sticksäker behållare/behållare för vassa föremål.
- Försök **inte** byta ut skyddet på nålen.
- Kasta **inte** använda sprutor eller den sticksäkra behållaren/behållaren för vassa föremål bland hushållsavfall och återvinn dem **inte**.
- Kassera den fulla behållaren enligt instruktioner från din vårdgivare eller apotekspersonal.

INTRAVENÖS INJEKTION:

Om sjukvårdspersonal har givit dig rådet att injicera MIRCERA in i en ven, ska du göra enligt beskrivningen nedan.

Efter att du förberett sprutan enligt beskrivning i steg 1 till 5:

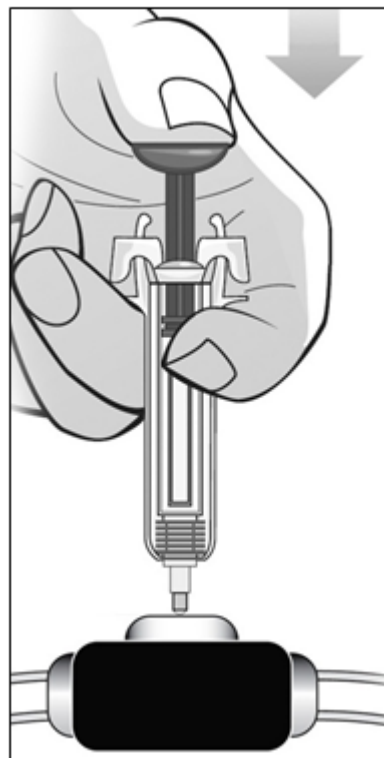
Rengör den venösa infarten på hemodialyssystemet med en injektionstork enligt instruktioner från din vårdgivare.



Figur U

För in nålen på sprutan in i den rengjorda venösa infarten (figur U).

Rör **inte** injektionsstället för den venösa infarten.



Figur V

Tryck långsamt in kolven med tummen medan du håller sprutan med pek- och långfingret mot fingergreppen ända till dess att allt läkemedel har injicerats (figur V).

Avlägsna den förfyllda sprutan från den venösa infarten **UTAN** att släppa kolven.

Släpp därefter kolven. Nålen åker in i sprutan och skyddas av nålskyddet.

Etiketten på sprutan kan nu rivas av om nödvändigt (se figur T).

Steg 7: Destruktion av sprutan

Kasta använda sprutor i en sticksäker behållare.

- Försök **inte** byta ut skyddet på nålen.
- Kasta **inte** använda sprutor eller den sticksäkra behållaren bland hushållsavfall och återvinn dem **inte**.
- Kassera den fulla behållaren.