

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

NeoRecormon 500 RÜ süstelahus süstlis
NeoRecormon 2000 RÜ süstelahus süstlis
NeoRecormon 3000 RÜ süstelahus süstlis
NeoRecormon 4000 RÜ süstelahus süstlis
NeoRecormon 5000 RÜ süstelahus süstlis
NeoRecormon 6000 RÜ süstelahus süstlis
NeoRecormon 10 000 RÜ süstelahus süstlis
NeoRecormon 20 000 RÜ süstelahus süstlis
NeoRecormon 30 000 RÜ süstelahus süstlis

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

NeoRecormon 500 RÜ süstelahus süstlis

Üks süstel 0,3 ml süstelahusega sisaldab 500 RÜ (vastab 4,15 µg epoetiin beetale) epoetiin beetat* (rekombinantne inimese erütropoetiin).
Üks ml süstelahust sisaldab 1667 RÜ epoetiin beetat.

NeoRecormon 2000 RÜ süstelahus süstlis

Üks süstel 0,3 ml süstelahusega sisaldab 2000 RÜ (vastab 16,6 µg epoetiin beetale) epoetiin beetat* (rekombinantne inimese erütropoetiin).
Üks ml süstelahust sisaldab 6667 RÜ epoetiin beetat.

NeoRecormon 3000 RÜ süstelahus süstlis

Üks süstel 0,3 ml süstelahusega sisaldab 3000 RÜ (vastab 24,9 µg epoetiin beetale) epoetiin beetat* (rekombinantne inimese erütropoetiin).
Üks ml süstelahust sisaldab 10 000 RÜ epoetiin beetat.

NeoRecormon 4000 RÜ süstelahus süstlis

Üks süstel 0,3 ml süstelahusega sisaldab 4000 RÜ (vastab 33,2 µg epoetiin beetale) epoetiin beetat* (rekombinantne inimese erütropoetiin).
Üks ml süstelahust sisaldab 13 333 RÜ epoetiin beetat.

NeoRecormon 5000 RÜ süstelahus süstlis

Üks süstel 0,3 ml süstelahusega sisaldab 5000 RÜ (41,5 µg) epoetiin beetat* (rekombinantne inimese erütropoetiin).
Üks ml süstelahust sisaldab 16 667 RÜ epoetiin beetat.

NeoRecormon 6000 RÜ süstelahus süstlis

Üks süstel 0,3 ml süstelahusega sisaldab 6000 RÜ (vastab 49,8 µg epoetiin beetale) epoetiin beetat* (rekombinantne inimese erütropoetiin).
Üks ml süstelahust sisaldab 20 000 RÜ epoetiin beetat.

NeoRecormon 10 000 RÜ süstelahus süstlis

Üks süstel 0,6 ml süstelahusega sisaldab 10 000 RÜ (vastab 83 µg epoetiin beetale) epoetiin beetat* (rekombinantne inimese erütropoetiin).
Üks ml süstelahust sisaldab 16 667 RÜ epoetiin beetat.

NeoRecormon 20 000 RÜ süstelahus süstlis

Üks süstel 0,6 ml süstelahusega sisaldab 20 000 RÜ (vastab 166 µg epoetiin beetale) epoetiin beetat* (rekombinantne inimese erütropoetiin).

Üks ml süstelahust sisaldab 33 333 RÜ epoetiin beetat.

NeoRecormon 30 000 RÜ süstelahus süstlis

Üks süstel 0,6 ml süstelahusega sisaldab 30 000 RÜ (vastab 250 µg epoetiin beetale) epoetiin beetat* (rekombinantne inimese erütropoetiin).

Üks ml süstelahust sisaldab 50 000 RÜ epoetiin beetat.

* toodetud hiina hamstri munasarjarakkudes (CHO) rekombinantse DNA tehnoloogia abil

Teadaolevat toimet omav(ad) abiaine(d)

Fenüülalaniin (kuni 0,3 mg/süstlis)

Natrium (alla 1 mmol/süstlis)

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Värvitu, selge kuni kergelt piimjas lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

NeoRecormoni näidustused on järgmised:

- Kroonilisest neerupuudulikkusest tingitud sümptomaatilise aneemia ravi täiskasvanutel ja lastel.
- Aneemia profülaktika enneaegsetel lastel sünnikaaluga 750...1500 g, kes on sündinud enne 34. rasedusnädalat.
- Sümptomaatilise aneemia ravi mittemüeloidsete kasvajatega täiskasvanud patsientidel, kes saavad kemoteraapiat.
- Autoloogse punavere hulga suurendamine mõõduka aneemiaga patsientidel enne operatsioonieelset autoloogse vere kogumist (predonatsiooni).
Sel näidustusel kasutamisel tuleb arvestada suurenenud trombemboolia ohuga. NeoRecormoni võib manustada üksnes mõõduka aneemia (hemoglobiinisaldus 10...13 g/dl [6,21...8,07 mmol/l] ning ei esine rauadefitsiiti) korral, kui verd ei ole võimalik konserveerida või on raskendatud küllaldase hulga autoloogse vere kogumine vereülekandeks plaanilise ulatusliku operatsiooni ajal (vere vajadusega naistele vähemalt 4 ühikut, meestele vähemalt 5 ühikut). Vt lõik 5.1

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ravi NeoRecormoniga peaks alustama ülalpool nimetatud näidustuste ravikogemusega arst. Kuna üksikjuhtudel on täheldatud ülitundlikkusreaktsioone, siis on soovitatav, et preparaadi esmakordne manustamine toimuks arsti järelvalve all.

Annustamine

Sümptomaatilise aneemia ravi kroonilise neerupuudulikkusega täiskasvanutel ja lastel

Aneemia sümptomid võivad olla erinevad vanusest, soost ja haiguse üldisest mõjust lähtuvalt; vajalik on arsti hinnang iga patsiendi haiguse kliinilisele kulule ja seisundile. NeoRecormoni manustatakse subkutaanselt või intravenoosselt, et suurendada hemoglobiinisaldust väärtuseni mitte üle 12 g/dl (7,45 mmol/l). Hemodialüüsi mitte saavatel patsientidel on eelistatav subkutaanne manustamine, et vältida perifeersete veenide punkteerimist. Veeni süstitakse lahus ligikaudu 2 minuti jooksul. Hemodialüüsitvale patsiendile võib ravimit dialüüsi lõpus süstida arteriovenoossesse fistulisse.

Individaalse varieeruvuse tõttu võidakse patsiendil mõnikord täheldada soovitud hemoglobiinisaldusest suuremaid ja väiksemaid individaalseid hemoglobiiniväärtusi. Hemoglobiinisalduse varieeruvuse korral tuleb annust kohandada, et saavutada hemoglobiini sihtväärtus vahemikus 10 g/dl (6,21 mmol/l) kuni 12 g/dl (7,45 mmol/l). Vältida tuleb hemoglobiinisaldust püsivalt üle 12 g/dl (7,45 mmol/l); allpool on toodud annuse kohandamise juhised puhuks, kui täheldatakse hemoglobiiniväärtusi üle 12 g/dl (7,45 mmol/l).

Vältida tuleb hemoglobiinisalduse suurenemist üle 2 g/dl (1,25 mmol/l) nelja nädala jooksul. Kui see peaks juhtuma, tuleb annust vastavalt kohandada. Kui hemoglobiinisalduse suurenemise kiirus on üle 2 g/dl (1,25 mmol/l) ühe kuu jooksul või kui hemoglobiinisaldus suureneb ja läheneb väärtusele 12 g/dl (7,45 mmol/l), tuleb annust ligikaudu 25% võrra vähendada. Kui hemoglobiinisalduse suurenemine jätkub, tuleb ravi katkestada, kuni hemoglobiinitase hakkab langema. Siis tohib ravi uuesti alustada annuses, mis on ligikaudu 25% väiksem eelnevalt manustatud annusest.

Patsiente tuleb hoolikalt jälgida, et tagada NeoRecormoni väikseima heakskiidetud efektiivse annuse kasutamine, mis kindlustab piisava kontrolli aneemiaahtude üle, hoides samal ajal hemoglobiini kontsentratsiooni kuni 12 g/dl (7,45 mmol/l).

Kroonilise neerupuudulikkusega patsientide puhul peab olema ettevaatlik NeoRecormoni annuste suurendamisel. Patsientidel, kelle hemoglobiinisaldus allub halvasti NeoRecormoni toimele, tuleb kaaluda muid puuduliku ravivastuse põhjuseid (vt lõigud 4.4 ja 5.1).

Hüpertensiooni ning südameveresoonekonna, tserebrovaskulaarsete või perifeersete veresoonte haiguste korral tuleb arvestada kliinilist pilti ning igapäevane Hb tõus ja eesmärgiks olev Hb väärtus tuleb määrata individaalselt.

NeoRecormoni ravi jaotatakse kahte faasi:

1. Korreksioonifaas

- Subkutaanne manustamine:

Algannus on 20 RÜ/kg 3 korda nädalas. Juhul, kui Hb tõus ei ole küllaldane (alla 0,25 g/dl nädalas), võib annust suurendada 3 x 20 RÜ/kg võrra nädalas 4-nädalase intervalliga.

Nädala annuse võib jagada ka iga päev manustatavateks annusteks.

- Intravenoosne manustamine:

Algannus on 40 RÜ/kg 3 korda nädalas. Annust võib 4 nädala pärast suurendada kuni 80 RÜ/kg 3 korda nädalas. Kui on vajalik annuse edasine suurendamine, tuleb seda teha kuuajaliste intervallidega 20 RÜ/kg kaupa 3 korda nädalas.

Mõlema manustamisviisi korral on maksimaalne lubatud annus nädalas 720 RÜ/kg.

2. Säilitusfaas

Hb säilitamiseks 10...12 g/dl piires vähendatakse annust esialgu poole võrra. Edasi reguleeritakse annust 1...2-nädalaste intervallidega individaalse säilitusannuse leidmiseni.

Naha alla manustamisel manustatakse NeoRecormoni nädala annus kas ühekordse süstena või eraldi annusteks jaotatuna 3 või 7 korda nädalas. Stabiilsetele patsientidele võib NeoRecormoni hakata manustama üks kord iga kahe nädala järel. Sellisel juhul võib olla vajalik annust suurendada.

Kliinilised uuringud lastel on näidanud, et mida noorem on laps, seda suuremat NeoRecormoni annust tavaliselt vajatakse. Järgida siiski soovitatud annustamisskeemi, kuna individuaalset reaktsiooni ei saa ette prognoosida.

Ravi NeoRecormoniga on tavaliselt pikaajaline. Vajadusel võib ravi igal ajal katkestada. Üks kord nädalas raviskeemi kohta saadud andmed on pärit uuringutest, mille puhul on patsiendi ravi kestnud 24 nädalat.

Aneemia profülaktika enneaegsel vastsündinul

Lahust manustatakse naha alla 250 RÜ/kg 3 korda nädalas. Neil vastsündinuil, kes on enne ravi algust saanud vereülekandeid, ei ole NeoRecormon nii efektiivne. Soovitatav ravi kestus on 6 nädalat.

Sümptomaatilise kemoterapiast tingitud aneemia ravi vähktõvega patsientidel

NeoRecormoni manustatakse aneemiaga patsientidele (nt hemoglobiinisaldus ≤ 10 g/dl (6,21 mmol/l) subkutaansel teel. Aneemia sümptomid võivad olla erinevad vanusest, soost ja haiguse üldisest mõjust lähtuvalt; vajalik on arsti hinnang iga patsiendi haiguse kliinilisele kulule ja seisundile.

Nädala annuse võib manustada ühe süstena nädalas või jaotatuna 3...7 korrale nädalas.

Soovitatav algannus on 30 000 RÜ nädalas (vastab ligikaudu 450 RÜ/kg kehakaalu kohta nädalas, mis põhineb keskmise kehakaaluga patsiendil).

Individaalse varieeruvuse tõttu võidakse patsiendil mõnikord täheldada soovitud hemoglobiinisaldusest suuremaid ja väiksemaid individuaalseid hemoglobiiniväärtusi. Hemoglobiinisalduse varieeruvuse korral tuleb annust kohandada, et saavutada hemoglobiini sihtväärtus vahemikus 10 g/dl (6,21 mmol/l) kuni 12 g/dl (7,45 mmol/l). Vältida tuleb hemoglobiinisaldust püsivalt üle 12 g/dl (7,45 mmol/l); allpool on toodud annuse kohandamise juhised puhuks, kui täheldatakse hemoglobiiniväärtusi üle 12 g/dl (7,45 mmol/l).

Kui pärast 4 nädalat kestnud ravi on hemoglobiinisaldus suurenenud vähemalt 1 g/dl (0,62 mmol/l) võrra, tuleb jätkata sama annuse kasutamist. Kui hemoglobiinisaldus ei ole suurenenud vähemalt 1 g/dl (0,62 mmol/l) võrra, tuleb kaaluda nädala annuse kahekordistamist. Kui pärast 8 nädalat kestnud ravi pole hemoglobiinisaldus suurenenud vähemalt 1 g/dl (0,62 mmol/l) võrra, on ravivastus ebatõenäoline ning ravi tuleb lõpetada.

Ravi peaks jätkama kuni 4 nädalat pärast kemoterapia lõpetamist.

Maksimaalne annus ei tohi ületada 60 000 RÜ nädalas.

Kui patsiendi ravieesmärk on saavutatud, võib annust vähendada 25...50%, et hemoglobiinisaldus püsiks saavutatud tasemel. Kaaluda tuleb sobivat annuse tiitrimist.

Kui hemoglobiinisaldus ületab 12 g/dl (7,45 mmol/l), tuleb annust vähendada ligikaudu 25...50%. Kui hemoglobiinisaldus ületab 13 g/dl (8,1 mmol/l), tuleb ravi NeoRecormoniga ajutiselt katkestada. Kui hemoglobiinisaldus väheneb väärtuseni 12 g/dl (7,45 mmol/l) või alla selle, tuleb ravi taas alustada eelnevast annusest ligikaudu 25% väiksema annusega.

Kui hemoglobiinisalduse tõus on nelja nädala jooksul suurem kui 2 g/dl (1,3 mmol/l), tuleb annust vähendada 25...50%.

Patsiente tuleb hoolikalt jälgida, et tagada NeoRecormoni väikseima heakskiidetud annuse kasutamine, mis kindlustab piisava kontrolli aneemianähtude üle.

NeoRecormoni ravi autoloogse punavere hulga suurendamiseks

Lahus manustatakse veeni 2 minuti jooksul või naha alla. NeoRecormoni manustatakse 2 korda nädalas 4 nädala jooksul. Kui patsiendi Hkt võimaldab preoperatiivset autoloogse vere kogumist (Hkt 33%), manustatakse ravimit verevõtmise lõpus.

Ravi vältel ei tohi Hkt ületada 48% piiri.

Annused määrab operatsioonimeeskond iga patsiendi puhul individuaalselt, arvestades vajaliku autoloogse vere hulka ja endogeense punavere reservi.

1. Vajalik autoloogse vere hulk sõltub eeldatavatest verekaotusest, vere säilitamise protseduuride kasutamisest (kui üldse) ja patsiendi seisundist. Selle hulk peaks olema küllaldane, et hoida ära homologse vere ülekannete vajadus. Vajalik autoloogse vere hulk on toodud ühikutes, kusjuures üks ühik vastab 180 ml punaverele.
2. Vere kogumine sõltub peamiselt patsiendi veremahust ja hematokriti algväärtusest. Need muutujad määravad endogeense punavere reservi, mida saab arvutada järgneva valemi põhjal.

Endogeense punavere reserv = veremaht [ml] x (Hkt -33) : 100

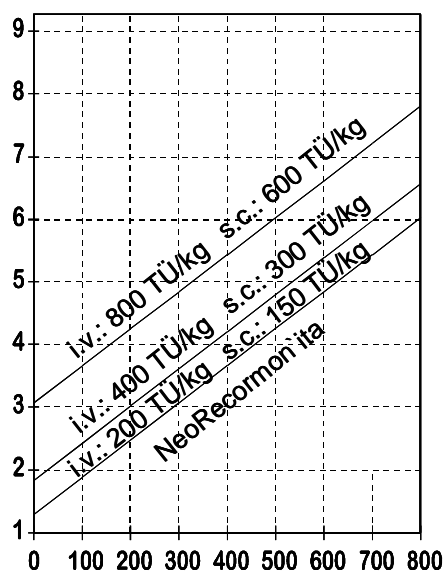
Naised: veremaht [ml] = 41 [ml/kg] x kehakaal [kg] + 1200 [ml]

Mehed: veremaht [ml] = 44 [ml/kg] x kehakaal [kg] + 1600 [ml]

(kehakaal \geq 45 kg)

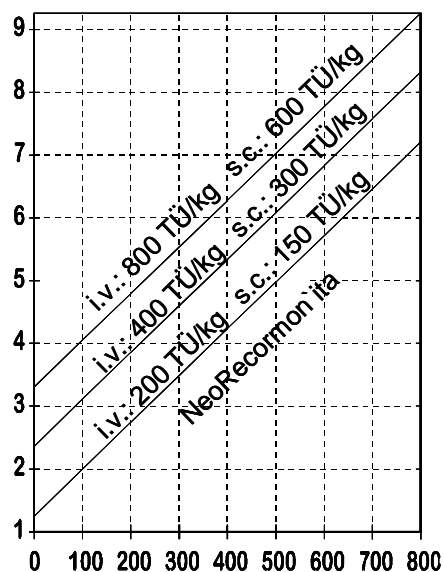
NeoRecormoni ravi näidustuste ja määratud üksikannuse hindamisel tuleb arvestada vajaliku autoloogse vere kogust ja endogeense punavere reservi vastavalt alljärgnevatele graafikutele.

Naispatsiendid
Vajalik autoloogse vere kogus
[ühikud]



Endogeense punavere reserv [ml]

Meespatsiendid
Vajalik autoloogse vere kogus
[ühikud]



Endogeense punavere reserv [ml]

NeoRecormoni maksimaalne lubatud annus ei tohi veeni manustamisel ületada 1600 RÜ/kg nädalas ja 1200 RÜ/kg nädalas naha alla manustamise korral.

Manustamisviis

Süstlis NeoRecormon on valmis koheseks kasutamiseks. Süstida tohib ainult selget või kergelt opalestseeruvat värvitut lahust, kus ei ole näha mingeid osakesi.

Süstlis NeoRecormon on steriilne lahus, kuid ei sisalda säilitusaineid. Mitte ühelgi juhul ei tohi manustada rohkem kui ühe annuse süstli kohta. See ravimpreparaat on mõeldud ühekordseks kasutamiseks.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.

Ravile halvasti alluv hüpertensioon.

„Autoloogse punavere hulga suurendamise“ näidustuse korral: ravile eelneva kuu jooksul esinenud müokardiinfarkt või ajuinsult, ebastabiilne stenokardia, suurenenud süvaveenide tromboosi oht (nt anamneesis põetud trombemboolsed haigused).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Ettevaatust ravimi manustamisel paljurakulise refraktaarse aneemia, epilepsia, trombotsütoosi või kroonilise maksapuudulikkuse korral. Epoetiini beeta efektiivsus väheneb foolhappe ja vitamiin B₁₂ defitsiidi korral. Vastavat ravi tuleb rakendada enne NeoRecormoni ravi.

Kroonilise neerupuudulikkusega patsientide puhul peab olema ettevaatlik NeoRecormoni annuste suurendamisel, sest suured kumulatiivsed epoetiini annused võivad olla seotud suremuse, tõsiste kardiovaskulaarsete ja tserebrovaskulaarsete tüsistuste riski suurenemisega. Patsientidel, kelle hemoglobiinisaldus allub halvasti epoetiinide toimele, tuleb kaaluda muid puuduliku ravivastuse põhjuseid (vt lõigud 4.2 ja 5.1).

Efektiivse erütropoeesi tagamiseks tuleb kõigil patsientidel enne ravi ja ravi ajal hinnata raua staatust. Vajalikuks võib osutada täiendav ravi rauapreparaatidega, mis tuleb läbi viia vastavalt ravijuhistele.

Neerupuudulikkuse ravi tagajärjel tekkiv suur alumiiniumi liig võib vähendada NeoRecormoni toimet.

Dialüüsi mittevajava aneemilise nefroskleroosiga patsiendil tuleb NeoRecormoni ravi vajalikkust hinnata individuaalselt, sest ei saa välistada neerupuudulikkuse kiireneva progresseerumise võimalust.

Isoleeritud erütrotsütaarne aplaasia (*pure red cell aplasia, PRCA*)

Seoses erütropoetiini raviga, sh ka NeoRecormoniga, on teatatud PRCA tekkest, mis on põhjustatud erütropoetiinivastastest neutraliseerivatest antikehadest. Need antikehad ristreegeerivad kõikide erütropoetiliste valkudega, mistõttu patsientide, kellel kahtlustatakse või on kinnitust leidnud erütropoetiinivastaste neutraliseerivate antikehade olemasolu, ravis ei minda üle NeoRecormonile (vt lõik 4.8).

PRCA C-hepatiidiga patsientidel

Hemoglobiinisalduse paradoksaalse languse ja raskekujulise aneemia tekkimisel, mis on seotud madala retikulotsüütide arvuga, tuleb otsekohe lõpetada ravi epoetiiniga ja teostada erütropoetiinivastaste antikehade määramine. Juhtusid on kirjeldatud interferooni ja ribaviriiniga ravitud C-hepatiidi patsientidel, kui samaaegselt kasutatakse epoetiini. Epoetiinid ei ole heaks kiidetud C-hepatiidiga seotud aneemia raviks.

Vererõhu kontroll

Tekkida võib vererõhu tõus või olemasoleva hüpertensiooni süvenemine, eriti hematokriti kiire tõusu korral. Vererõhu tõusu saab ravida vastavate ravimitega. Kui vererõhu tõus ei allu medikamentoosel ravile, soovitatakse ravi NeoRecormoniga ajutiselt katkestada. Eriti ravi alguses, samuti dialüüside vahepeal on soovitatav regulaarne vererõhu kontroll. Tekkida võib hüpertensiivne kriis koos entsefalopaatialle iseloomulike sümptomitega, mis vajab kohest arstipoolset tegutsemist ja

intensiivravi. Erilist tähelepanu tuleb pöörata järsku tekkivale teravale migreenitaolisele peavalule kui võimalikule hoiatavale nähule.

Epoetiini raviga seoses on teatatud rasketest nahaga seotud kõrvaltoimetest, sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroomist (SJS) ja toksilisest epidermaalsest nekrolüüsist (TEN), mis võivad olla eluohtlikud või fataalsed. Pika toimeajaga epoetiinidega on täheldatud raskemaid juhte. Ravimi määramise ajal peab patsiente teavitama nahareaktsiooni tunnustest ja sümptomitest ning nende tekke suhtes hoolikalt jälgima. Kui ilmnevad nendele reaktsioonidele viitavad tunnused ja sümptomid, peab kasutamise kohe lõpetama ja kaaluma alternatiivse ravimi kasutamist. Kui patsiendil on kasutamise tõttu tekkinud raske nahareaktsioon, nagu SJS või TEN, ei tohi sellel patsiendil ravi erütropoeesi stimuleeriva ainega (ESA) mitte kunagi uuesti alustada.

Krooniline neerupuudulikkus

Kroonilise neerupuudulikkusega patsientidel võib NeoRecormoni manustamisel trombotsüütide arv annusest sõltuvalt mõõdukalt tõusta, jäädes aga normi piiridesse. See muutus võib tekkida eelkõige veenisesel manustamisel ja möödub ravi jätkamisel. Esimesel 8 ravinädalal on soovitatav trombotsüütide arvu regulaarselt määrata.

Hemoglobiinisaldus

Kroonilise neerupuudulikkusega patsientidel ei tohi säilitatav hemoglobiinisaldus ületada lõigus 4.2 soovitatud hemoglobiini sihtväärtuste vahemiku ülempiiri. Kliinilistes uuringutes täheldati ESAd manustamisel hemoglobiinisalduse sihtväärtuseni üle 12 g/dl (7,45 mmol/l) suurenenud riski surma ja raskete kardiovaskulaarsete või tserebrovaskulaarsete tüsistuste, sealhulgas insuldi tekkeks.

Kontrollitud kliinilistes uuringutes ei ole täheldatud epoetiinide manustamisest saadavat märkimisväärset kasu, kui hemoglobiinisaldus suureneb üle taseme, mis on vajalik aneemia nähtude kontrollimiseks ja vereülekande vältimiseks.

Enneaegsetel vastsündinutel võib eelkõige kuni esimese 12. kuni 14. elupäevani trombotsüütide arv kergelt tõusta. Seetõttu tuleb neil patsientidel trombotsüütide arvu regulaarselt jälgida.

Toime tuumori kasvule

Epoetiinid on kasvufaktorid, mis stimuleerivad peamiselt erütrotsüütide produktsiooni. Erütropoetiini retseptorid võivad olla ekspresseeritud mitmesuguste kasvujarakkude pinnal. Nagu kõigi kasvufaktorite puhul, esineb kartus, et epoetiinid võivad stimuleerida tuumorite kasvu. Mitmetes kontrollitud uuringutes on epoetiinide toime paranenud üldine elulemus või vähenenud kasvaja progresseerumise risk vähist tingitud aneemiaga patsientidel. Kontrollitud kliinilistes uuringutes on NeoRecormoni ja teiste ESAd kasutamisel ilmnenu:

- lühem aeg kasvaja progresseerumiseni kiiritusravi saavatel kaugelearenenud pea- ja kaelapiirkonna vähiga patsientidel, kellele manustatakse ravimit hemoglobiinisalduse sihtväärtuseni üle 14 g/dl (8,69 mmol/l),
- haiguse progresseerumisest tingitud lühem üldine elulemus ja surmajuhtude sagenemine 4. kuul kemoteeraapiat saavatel metastaatilise rinnavähiga patsientidel, kellele manustatakse ravimit hemoglobiinisalduse sihtväärtuseni 12...14 g/dl (7,45...8,69 mmol/l),
- suurem risk surma tekkeks kemoteeraapiat ja kiiritusravi mitte saavatel aktiivse pahaloomulise haigusega patsientidel, kellele manustatakse ravimit hemoglobiinisalduse sihtväärtuseni 12 g/dl (7,45 mmol/l). ESAd kasutamine ei ole nendel patsientidel näidustatud.

Ülaltoodut silmas pidades peab teatud kliinilistes situatsioonides vereülekanne olema aneemia eelistatud ravimeetod vähihaigetel. Rekombinantsete erütropoetiinide manustamise otsus peab põhinema iga patsiendi osalusel tehtud riski ja kasu suhte hinnangul, võttes arvesse spetsiifilist kliinilist tausta. Tegurid, mida tuleb selle hinnangu puhul kaaluda, on kasvaja tüüp ja staadium, aneemia raskusaste, eeldatav eluiga, patsiendi ravikeskkond ja patsiendi eelistus (vt lõik 5.1).

Tekkida võib vererõhu tõus, mis allub ravile. Seetõttu on vähihaigetel soovitatav jälgida vererõhku, eriti ravi alguses.

Vähihaigetel tuleb regulaarsete ajavahemike järel jälgida trombotsüütide arvu ja hemoglobiinisaldust.

Predonatsiooni programmi raames autoloogse vere ülekandeid saavatel patsientidel võib trombotsüütide arv tõusta, jäädes aga enamasti normi piiridesse. Seetõttu soovitatakse neil patsientidel vähemalt üks kord nädalas määrata trombotsüütide arvu. Kui trombotsüütide arv suureneb rohkem kui $150 \times 10^9/l$ või üle normi ülemise piiri, tuleb ravi NeoRecormoniga katkestada.

Enneaegsetel vastsündinutel ei saa välistada erütropoetiini põhjustatud retinopaatia võimalikku tekkeriski, seetõttu peab olema ettevaatlik ja otsuse tegemisel, kas ravida enneaegset vastsündinut, peab kaaluma sellest ravist saadavat potentsiaalset kasu ja sellega seotud riske ning muid olemasolevaid ravivõimalusi.

Hemodialüüsi ajal tuleb NeoRecormoniga ravi saavatel *kroonilise neerupuudulikkusega* patsientidel sageli hepariini annuseid suurendada seoses hematokriti tõusuga. Ebapiisava heparinisatsiooni puhul on võimalik dialüüsisüsteemi ummistumine.

Kroonilise neerupuudulikkusega patsientidele, kelle puhul on oht šundi tromboseerumiseks, soovitatakse šundi kontrollimiseks ja tromboosi profülaktikaks manustada näiteks atsetüülsalitsüülhapet.

Ravi ajal tuleb regulaarselt jälgida seerumi kaaliumi ja fosfaatide sisaldust. Mõnel ureemilisel patsiendil on täheldatud hüperkaleemiat, mille põhjused on ebaselged. Hüperkaleemia korral tuleb ravi NeoRecormoniga peatada kuni kaaliumisisalduse normaliseerumiseni.

NeoRecormoni manustamisel preoperatiivse autoloogse vere kogumise (predonatsiooni) korral tuleb silmas pidada vere donatsiooni üldisi põhimõtteid:

- doneerida võivad patsiendid, kelle Hkt 33% (Hb 11 g/dl [6,83 mmol/l]);
- ettevaatust patsientide korral, kelle kehakaal on alla 50 kg;
- ühekordse donatsiooni maht ei tohi ületada 12% patsiendi veremahust.

Ravi tuleb rakendada patsientidel, kelle puhul on eriti tähtis hoiduda homologse vere ülekandest, arvestades homologse transfusiooni riski ja kasu vahekorda.

Ebaõige kasutamine

Tervetel isikutel võib erütropoetiini ebaõige manustamine põhjustada hemoglobiini sisalduse märgatavat suurenemist ja sellest tulenevalt eluohtlike kardiovaskulaarsete kõrvaltoimete teket.

Abiained

Süstlites NeoRecormon sisaldab abiainena kuni 0,3 mg fenüülalaniini ühe süstli kohta. Seda tuleb arvestada fenüülketonuuria raskete vormidega patsientide ravimisel.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi süstlis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kliinilistes uuringutes ei ole koostoimeid ilmnenu.

Loomkatsed on näidanud, et epoetiin beeta ei suurenda järgmiste tsütostaatikumide müelotoksilisust: etoposiid, tsisplatiin, tsüklofosfamiid ja fluorouratsiil.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Epoetiin beeta kasutamise kohta rasedatel kliinilised andmed puuduvad. Rasedatel tuleb ravimit kasutada ettevaatusega.

Imetamine

Ei ole teada, kas epoetiin beeta eritub rinnapiima. Rinnaga toitmise jätkamine/katkestamine või ravi katkestamine/jätkamine epoetiin alfaga tuleb otsustada, arvestades imetamise kasu lapsele ja epoetiin beeta ravi kasu emale.

Fertiilsus

Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet rasedusele, embrüo/loote arengule, sünnitusele või postnataalsele arengule (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

NeoRecormon ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusandmete kokkuvõte

Tuginedes 1725 osalejaga kliinilise uuringu andmetele võivad kõrvaltoimed tekkida ligikaudu 8%-l NeoRecormoniga ravi saavatest patsientidest.

Kroonilise neerupuudulikkusega aneemilised patsiendid

NeoRecormoni ravi ajal on kõige sagedamini esinevaks kõrvaltoimeks vererõhu tõus või olemasoleva hüpertensiooni süvenemine. Enamohustatud on patsiendid, kellel tekib ravi käigus kiire hematokriti tõus (vt lõik 4.4). Ka muidu normaalse või madala vererõhuga patsientidel võib tekkida hüpertensiivne kriis entsefalopaatialle iseloomulike sümptomitega (peavalud, segasusseisund, sensomotoorsed häired: kõne- ja kõndimishäired kuni toonilis-klooniliste krampideni) (vt lõik 4.4).

Dialüüsihaigel võib šunt tromboseeruda, eriti hüpotensioonile kalduval või arteriovenoosse fistuli tüsistustega (nt stenoos, aneurüsm) patsiendil (vt lõik 4.4). Enamikel juhtudel täheldatakse koos hematokriti tõusuga seerumi ferritiinisalduse vähenemist (vt lõik 4.4). Lisaks on üksikjuhtudel täheldatud seerumi kaaliumi ja fosfaatide sisalduse ajutist suurenemist (vt lõik 4.4).

Üksikjuhtudel on teatatud NeoRecormoni raviga seotud erütropoetiinivastastest neutraliseerivatest antikehadest põhjustatud isoleeritud erütrotsütaarse aplaasia (IEA) tekkest. Kui diagnoositakse erütropoetiinivastastest antikehadest põhjustatud isoleeritud erütrotsütaarne aplaasia (IEA), tuleb ravi NeoRecormoniga lõpetada ja mitte jätkata patsientide ravi teise erütropoetilise valguga (vt lõik 4.4). Kõrvaltoimed on loetletud allpool tabelis 1.

Vähktõvega patsiendid

Sageli esineb epoetiin beeta raviga seotud peavalu ja hüpertensiooni, mis alluvad ravile (vt lõik 4.4).

Mõnedel patsientidel on täheldatud seerumi rauasisalduse langust (vt lõik 4.4).

Kliinilised uuringud on näidanud trombemboolsete seisundite suuremat esinemissagedust NeoRecormoniga ravitud vähihaigetel kui ravi mittesaanud kontrollisikutel või platseebot saanud isikutel. NeoRecormoniga ravitud patsientidel oli see esinemissagedus 7% võrreldes 4%-ga kontrollgrupis; see ei ole seotud trombemboolse suremuse suurenemisega võrreldes kontrollisikutega. Kõrvaltoimed on loetletud allpool tabelis 2.

Autoloogse vere kogumise (predonatsiooni) korral

Patsientidel, kellel viiakse läbi autoloogse vere kogumist, on veidi suurenenud trombemboolsete seisundite esinemissagedus. Põhjuslik seos NeoRecormoni raviga ei ole kindlaks tehtud.

Platseebokontrolliga uuringutes oli ajutine rauapuudus enam väljendunud NeoRecormoniga ravitud kui kontrollgrupi isikutel (vt lõik 4.4).

Kõrvaltoimed on loetletud allpool tabelis 3.

Epoetiini raviga seoses on teatatud rasketest nahaga seotud kõrvaltoimetest, sealhulgas StevensiJohnsoni sündroomist (SJS) ja toksilisest epidermaalsest nekrolüüsist (TEN), mis võivad olla eluohtlikud või fataalsed (vt lõik 4.4).

Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Kõrvaltoimed on loetletud MedDRA organsüsteemi klassi ja esinemissageduse kategooria järgi. Esinemissageduse kategooriad on määratletud järgmist konventsiooni kasutades: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\ 000$); teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Tabel 1: NeoRecormoni ravist tingitud kõrvaltoimed kontrollitud kliinilistes uuringutes kroonilise neeruhaigusega patsientidel

Organsüsteemi klass	Kõrvaltoime	Esinemissagedus
Vaskulaarsed häired	Hüpertensioon Hüpertensiivne kriis	Sage Aeg-ajalt
Närvisüsteemi häired	Peavalu	Sage
Vere ja lümfisüsteemi häired	Šundi tromboos Trombotsütoos	Harv Väga harv

Tabel 2: NeoRecormoni ravist tingitud kõrvaltoimed kontrollitud kliinilistes uuringutes vähihaigetel

Organsüsteemi klass	Kõrvaltoime	Esinemissagedus
Vaskulaarsed häired	Hüpertensioon	Sage
Vere ja lümfisüsteemi häired	Trombemboolne seisund	Sage
Närvisüsteemi häired	Peavalu	Sage

Tabel 3: NeoRecormoni ravist tingitud kõrvaltoimed kontrollitud kliinilistes uuringutes patsientidel, kellel viiakse läbi autoloogse vere kogumist

Organsüsteemi klass	Kõrvaltoime	Esinemissagedus
Närvisüsteemi häired	Peavalu	Sage

Enneaegsed imikud

Väga sageli esineb seerumi ferritiinisisalduse vähenemist (vt lõik 4.4).

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Harva on esinenud epoetiini beeta raviga seotud nahalöövet, -sügelust, urtikaariat või süstekoha reaktsioone. Väga harvadel juhtudel on kirjeldatud epoetiini beeta raviga seotud anafülaktilisi reaktsioone. Kontrollitud kliinilistes uuringutes ei ole ülitundlikkuse sagenemist ilmnenu.

Väga harvadel juhtudel ning eelkõige ravi alustamisel on kirjeldatud epoetiini beeta raviga seotud gripilaadsete sümptomite, nagu palaviku, külmavärinate, kehaliikmete valulikkuse, nõrkuse ja/või luude valu teket. Need reaktsioonid olid kerge või keskmise raskusastmega ja möödusid mõne tunni või päeva jooksul.

Epoetiin alfa või darbepoetiin alfaga läbi viidud kontrollitud kliinilise uuringu andmed näitasid, et insulti esines sageli.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

NeoRecormonil on väga suur terapeutiline laius. Mürgistuse nähtusid ei ole täheldatud ka väga kõrgete seerumisisalduste puhul.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: aneemiavastased preparaadid, ATC-kood: B03XA01

Toimemehhanism

Erütropoetiin on glükoproteiin, mis stimuleerib erütrotsüütide formeerumist eellasrakkudest. Ta toimib mitoosi stimuleeriva faktori ja rakkude diferentseerumist esilekutsuva hormoonina.

NeoRecormonis sisalduv toimeaine epoetiin beeta on oma aminohappelise ja süsivesikulise koostise poolest identne erütropoetiiniga, mida on isoleeritud aneemiliste patsientide uriinist.

Epoetiin beeta bioloogiline efektiivsus veeni ja naha alla manustamisel on tõestatud erinevates *in vivo* loomkatsetes (normaalsete ja ureemiliste rottide, polütsütemiliste hiirte ning koertega). Epoetiin beeta manustamise järgselt suureneb erütrotsüütide ja retikulotsüütide arv ning hemoglobiinisaldus, samuti ⁵⁹Fe inkorporatsiooni määr.

In vitro katsetes hiire põrnarakkude kultuuriga on leitud, et epoetiin beetaga inkubeerimise järgselt tekib erütroidtuumaga põrnarakkudes suurenenud ³H-tümidini inkorporatsioon.

Inimese luuüdi rakkude kultuuriga teostatud uuringud näitasid, et epoetiin beeta stimuleerib spetsiifiliselt erütropoeesi ega mõjuta leukopoeesi. Tsütotoksilist toimet inimese luuüdisse või naharakkudesse ei ole leitud.

Epoetiin beeta ühekordse manustamise järgselt ei ole täheldatud mingeid muutusi hiirte käitumises ja motoorses aktiivsuses, samuti koerte tsirkulatoorsetes ja respiratoorsetes funktsioonides.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

4038 kroonilise neerupuudulikkusega dialüüsi mittesaavat 2. tüüpi diabeediga patsienti, kelle hemoglobiinitase oli ≤ 11 g/dl, said randomiseeritud, topeltpimedas, platseebokontrolliga uuringus hemoglobiinitaseme 13 g/dl saavutamiseks ravi darbepoetiin alfaga või platseebot (vt lõik 4.4). Uuringus ei saavutatud esmast eesmärki, milleks oli näidata kõikidest põhjustest tingitud suremuse, kardiovaskulaarsete haiguste või lõppstaadiumis neeruhaiguse (ESRD) riski vähenemist. Kombineeritud tulemusnäitajate individuaalsete komponentide analüüs näitas järgmisi riskisuheteid (95% CI): surm 1,05 (0,92; 1,21), insult 1,92 (1,38; 2,68), kongestiivne südamepuudulikkus 0,89 (0,74; 1,08), müokardiinfarkt 0,96 (0,75; 1,23), müokardi isheemia tõttu hospitaliseerimine 0,84 (0,55; 1,27), lõppstaadiumis neeruhaigus 1,02 (0,87; 1,18).

Kroonilise neerupuudulikkusega patsientide (dialüüsi saavad ja mittesaavad, diabeediga või ilma diabeedita patsiendid) kohta ESAd kliinilistest uuringutest saadud andmetega on läbi viidud kombineeritud *post-hoc* analüüsid. Täheldati üldise suremuse, kardiovaskulaarsete ja

tserebrovaskulaarsete tüsistuste hinnangulise riski suurenemise tendentsi, mida seostati ESA suuremate kumulatiivsete annustega sõltumata diabeedi olemasolust või sellest, kas patsient sai dialüüsi (vt lõigud 4.2 ja 4.4).

Erütropoetiin on kasvufaktor, mis stimuleerib peamiselt erütrotsüütide produktsiooni. Erütropoetiini retseptoreid leidub ka mitmete kasvajakarude pinnal.

Elulemust ja kasvaja progresseerumist on hinnatud viies suures kontrollitud uuringus, kus osales kokku 2833 patsienti. Nendest uuringutest neli olid topeltpimedad platseebokontrolliga uuringud ning üks oli avatud uuring. Kahte uuringusse värvati kemoterapiat saavad patsiendid. Kahe uuringus oli hemoglobiinisalduse sihtväärtus > 13 g/dl, ülejäänud kolmes uuringus 12...14 g/dl. Avatud uuringus puudus erinevus üldise elulemuse osas rekombinantse inimese erütropoetiiniga ravitud patsientide ja kontrollisikute vahel. Neljas platseebokontrolliga uuringus jäi üldise elulemuse riskimäär vahemikku 1,25 ja 2,47 kontrollisikute kasuks. Nendes uuringutes on ilmnunud ühesugune ebaselge põhjusega statistiliselt oluliselt suurenenud suremus patsientidel, kellel on erinevate sagedaste vähkidega seotud aneemia ja kes said rekombinantset inimese erütropoetiini, kontrollisikutega võrreldes. Uuringutes täheldatud üldise elulemuse tulemus ei olnud rahuldavalt seletatav tromboosi ja sarnaste tüsistuste esinemissageduse erinevustega rekombinantset inimese erütropoetiini saanud ja kontrollrühma isikute vahel.

Individuaalsetel patsiendandmetel baseerivas metaanalüüsis, mis hõlmas andmeid kõigist 12 NeoRecormoni kontrollitud kliinilisest uuringust aneemiaga vähihaigetel (n = 2301), oli elulemuse üldise riskimäära punkthinnang 1,13 kontrollisikute kasuks (95% CI 0,87; 1,46). Patsientidel, kelle hemoglobiinisalduse algväärtus oli ≤ 10 g/dl (n = 899), oli elulemuse riskimäära punkthinnang 0,98 (95% CI 0,68...1,40). Üldpopulatsioonis täheldati trombemboolsete tüsistuste suhtelise riski suurenemist (RR 1,62, 95% CI: 1,13; 2,31).

Patsienditasandi andmete analüüs on läbi viidud ka enam kui 13 900 vähihaige (kemo-, radio-, kemoradioterapia või ravi puudumine) kohta, kes osalesid 53 kontrollitud kliinilises uuringus, kus kasutati erinevaid epoetiine. Üldiste elulemuse andmete metaanalüüs andis riskisuhte punkthinnanguks 1,06 kontrollisikute kasuks (95% CI: 1,00; 1,12; 53 uuringut ja 13 933 patsienti) ning kemoterapiat saanud vähihaigetel oli üldise elulemuse riskisuhe 1,04 (95% CI: 0,97; 1,11; 38 uuringut ja 10 441 patsienti). Metaanalüüsid näitavad järjekindlalt ka oluliselt suurenenud suhtelist riski trombemboolsete tüsistuste tekkeks vähihaigetel, kes saavad rekombinantset inimese erütropoetiini (vt lõik 4.4).

Väga harvadel juhtudel on rHuEPO ravi ajal tekkinud neutraliseerivad erütropoetiini vastased antikehad koos või ilma isoleeritud erütrotsütaarse aplaasia (IEA) tekketa.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Farmakokineetilised uuringud ureemilistel patsientidel ja tervetel vabatahtlikel näitavad, et veeni manustatud epoetiin beeta poolväärtusaeg on 4...12 tundi ning jaotusruumala on plasmaruumalast 1...2 korda suurem. Analoogsed tulemused on saadud loomkatsetes ureemiliste ja normaalsete rottidega.

Epoetiin beeta naha alla manustamisel ureemilistele patsientidele on leitud, et pika imendumisaja tulemusel saavutatakse seerumis püsikontsentratsioon, kusjuures maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub 12...28 tunni pärast. Terminaalne poolväärtusaeg on pikem kui veeni manustamisel (keskmiselt 13...28 tundi).

Naha alla manustamisel on ravimi biosaadavus võrreldes veeni manustamisega 23...42%.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Mittekliinilised andmed, mis põhinevad farmakoloogilise ohutuse, kroonilise toksilisuse, genotoksilisuse ja reproduktsioonitoksilisuse uuringutel, ei ole näidanud kahjulikku toimet inimestele.

Kartsinogeensuse uuring hiirtel homoloogse erütropoetiiniga ei näidanud ei proliferatiivset ega tumorigeenet toimet.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Uurea
Naatriumkloriid
Polüsorbaat 20
Naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat
Dinaatriumfosfaatdodekahüdraat
Kaltsiumkloriididihüdraat
Glütsiin
L-leutsiin
L-isoletsiin
L-treoniin
L-glutamiinhape
L-fenüülalaniin
Süstevesi.

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Ambulatoorseks kasutamiseks võib patsient ravimit ühekordselt kuni 3 päeva hoida ka toatemperatuuril (kuni 25 °C).

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

I tüüpi klaasist süstel otsakorgi ja teflonkattega kummist kolvikorgiga.

NeoRecormon 500 RÜ, 2000 RÜ, 3000 RÜ, 4000 RÜ, 5000 RÜ ja 6000 RÜ: iga süstel sisaldab 0,3 ml lahust.

NeoRecormon 10 000 RÜ, 20 000 RÜ ja 30 000 RÜ: iga süstel sisaldab 0,6 ml lahust.

NeoRecormon on saadaval järgmistes pakendisuurustes:

NeoRecormon 500 RÜ

1 süstel 1 nõelaga (30G1/2) või
6 süstlit 6 nõelaga (30G1/2).

NeoRecormon 2000 RÜ, 3000 RÜ, 4000 RÜ, 5000 RÜ, 6000 RÜ, 10 000 RÜ ja 20 000 RÜ

1 süstel 1 nõelaga (27G1/2) või
6 süstlit 6 nõelaga (27G1/2).

NeoRecormon 30 000 RÜ

1 süstel 1 nõelaga (27G1/2) või
4 süstlit 4 nõelaga (27G1/2).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Enne ravimi kasutamist peske käed puhtaks!

1. Võtta üks süstel pakendist välja ja kontrollida, kas lahus on selge, värvitu ja ei sisalda võõrosakesi. Eemaldada süstlilt otsik.
2. Võtta pakendist välja üks süstlinõel, ühendada see süstli otsa ja eemaldada nõelakaitse.
3. Väljutada süstlis olev õhk, hoides nõela vertikaalselt ja surudes õrnalt süstlikolbi ülespoole. Suruda süstlikolbile senikaua, kuni süstlisse jääb ettenähtud kogus NeoRecormoni.
4. Puhastada nahk süstepiirkonnas alkoholiga immutatud tampooni abil. Moodustada nahavolt, võttes naha põidla ja nimetissõrme vahele. Hoida süstlist kinni nõela lähedalt ja sisestada nõel kiire ja kindla liigutusega nahka. Süstida NeoRecormoni lahus. Eemaldada nõel kiiresti ja suruda süstekohale steriilse kuiva padjakesega.

See ravimpreparaat on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBRID

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 16. juuli 1997
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 25. juuni 2007

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Bioloogilis(t)e toimeaine(te) tootja(te) nimi ja aadress

Roche Diagnostics GmbH
Nonnenwald 2
D-82377 Penzberg
Saksamaa

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt I lisa: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2)

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND 500 RÜ süstel

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

NeoRecormon 500 RÜ süstelahus süstlis
epoetiin beeta

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 süstel sisaldab 500 RÜ epoetiin beetat.

3. ABIAINED

1 süstel sisaldab: urea, naatriumkloriid, polüsorbaat 20, naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat, dinaatriumfosfaatdodekahüdraat, kaltsiumkloriididihüdraat, glütsiin, L-leutsiin, L-isoletsiin, L-treoniin, L-glutamiinhape, L-fenüülalaniin ja süstevesi.
Ravim sisaldab fenüülalaniini ja naatriumi, lisainformatsiooni vt pakendi infolehel

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus
1 süstel (0,3 ml) ja 1 nõel (30G1/2)
6 süstlit (0,3 ml) ja 6 nõela (30G1/2)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte
Subkutaanne ja intravenoosne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis
Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/97/031/025 1 süstel
EU/1/97/031/026 6 süstlit

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

neorecormon 500 RÜ

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ETIKETT 500 RÜ süstel

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

NeoRecormon 500 RÜ süstevedelik
epoetiin beeta
i.v./s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,3 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND 2000 RÜ süstel

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

NeoRecormon 2000 RÜ süstelahus süstlis
epoetiin beeta

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 süstel sisaldab 2000 RÜ epoetiin beetat.

3. ABIAINED

1 süstel sisaldab: urea, naatriumkloriid, polüsorbaat 20, naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat, dinaatriumfosfaatdodekahüdraat, kaltsiumkloriididihüdraat, glütsiin, L-leutsiin, L-soleutsiin, L-treoniin, L-glutamiinhape, L-fenüülalaniin ja süstevesi.
Ravim sisaldab fenüülalaniini ja naatriumi, lisainformatsiooni vt pakendi infolehel

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus
1 süstel (0,3 ml) ja 1 nõel (27G1/2)
6 süstlit (0,3 ml) ja 6 nõela (27G1/2)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte
Subkutaanne ja intravenoosne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis
Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/97/031/029 1 süstel
EU/1/97/031/030 6 süstlit

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

neorecormon 2000 RÜ

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ETIKETT 2000 RÜ süstel

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

NeoRecormon 2000 RÜ süstevedelik
epoetiin beeta
i.v./s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,3 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND 3000 RÜ süstel

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

NeoRecormon 3000 RÜ süstelahus süstlis
epoetiin beeta

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 süstel sisaldab 3000 RÜ epoetiin beetat.

3. ABIAINED

1 süstel sisaldab: urea, naatriumkloriid, polüsorbaat 20, naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat, dinaatriumfosfaatdodekahüdraat, kaltsiumkloriididihüdraat, glütsiin, L-leutsiin, L-isoletsiin, L-treoniin, L-glutamiinhape, L-fenüülalaniin ja süstevesi.
Ravim sisaldab fenüülalaniini ja naatriumi, lisainformatsiooni vt pakendi infolehel

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus
1 süstel (0,3 ml) ja 1 nõel (27G1/2)
6 süstlit (0,3 ml) ja 6 nõela (27G1/2)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte
Subkutaanne ja intravenoosne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis

Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/97/031/031 1 süstel
EU/1/97/031/032 6 süstlit

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

neorecormon 3000 RÜ

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ETIKETT 3000 RÜ süstel

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

NeoRecormon 3000 RÜ süstevedelik
epoetiin beeta
i.v./s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,3 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND 4000 RÜ süstel

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

NeoRecormon 4000 RÜ süstelahus süstlis
epoetiin beeta

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 süstel sisaldab 4000 RÜ epoetiin beetat.

3. ABIAINED

1 süstel sisaldab: urea, naatriumkloriid, polüsorbaat 20, naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat, dinaatriumfosfaatdodekahüdraat, kaltsiumkloriidihüdraat, glütsiin, L-leutsiin, L-soleutsiin, L-treoniin, L-glutamiinhape, L-fenüülalaniin ja süstevesi.
Ravim sisaldab fenüülalaniini ja naatriumi, lisainformatsiooni vt pakendi infolehel

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus
1 süstel (0,3 ml) ja 1 nõel (27G1/2)
6 süstlit (0,3 ml) ja 6 nõela (27G1/2)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte
Subkutaanne ja intravenoosne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis
Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/97/031/041 1 süstel
EU/1/97/031/042 6 süstlit

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

neorecormon 4000 RÜ

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ETIKETT 4000 RÜ süstel

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

NeoRecormon 4000 RÜ süstevedelik
epoetiin beeta
i.v./s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,3 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND 5000 RÜ süstel

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

NeoRecormon 5000 RÜ süstelahus süstlis
epoetiin beeta

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 süstel sisaldab 5000 RÜ epoetiin beetat.

3. ABIAINED

1 süstel sisaldab: uurea, naatriumkloriid, polüsorbaat 20, naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat, dinaatriumfosfaatdodekahüdraat, kaltsiumkloriididihüdraat, glütsiin, L-leutsiin, L-soleutsiin, L-treoniin, L-glutamiinhape, L-fenüülalaniin ja süstevesi.
Ravim sisaldab fenüülalaniini ja naatriumi, lisainformatsiooni vt pakendi infolehel

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus
1 süstel (0,3 ml) ja 1 nõel (27G1/2)
6 süstlit (0,3 ml) ja 6 nõela (27G1/2)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte
Subkutaanne ja intravenoosne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis
Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/97/031/033 1 süstel
EU/1/97/031/034 6 süstlit

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

neorecormon 5000 RÜ

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ETIKETT 5000 RÜ süstel

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

NeoRecormon 5000 RÜ süstevedelik
epoetiin beeta
i.v./s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,3 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND 6000 RÜ süstel

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

NeoRecormon 6000 RÜ süstelahus süstlis
epoetiin beeta

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 süstel sisaldab 6000 RÜ epoetiin beetat.

3. ABIAINED

1 süstel sisaldab: urea, naatriumkloriid, polüsorbaat 20, naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat, dinaatriumfosfaatdodekahüdraat, kaltsiumkloriididihüdraat, glütsiin, L-leutsiin, L-soleutsiin, L-treoniin, L-glutamiinhape, L-fenüülalaniin ja süstevesi.
Ravim sisaldab fenüülalaniini ja naatriumi, lisainformatsiooni vt pakendi infolehtelt

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus
1 süstel (0,3 ml) ja 1 nõel (27G1/2)
6 süstlit (0,3 ml) ja 6 nõela (27G1/2)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte
Subkutaanne ja intravenoosne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis
Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/97/031/043 1 süstel
EU/197/031/044 6 süstlit

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

neorecormon 6000 RÜ

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ETIKETT 6000 RÜ süstel

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

NeoRecormon 6000 RÜ süstevedelik
epoetiin beeta
i.v./s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,3 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND 10 000 RÜ süstel

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

NeoRecormon 10 000 RÜ süstelahus süstlis
epoetiin beeta

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 süstel sisaldab 10 000 RÜ epoetiin beetat.

3. ABIAINED

1 süstel sisaldab: urea, naatriumkloriid, polüsorbaat 20, naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat, dinaatriumfosfaatdodekahüdraat, kaltsiumkloriididihüdraat, glütsiin, L-leutsiin, L-isoletsiin, L-treoniin, L-glutamiinhape, L-fenüülalaniin ja süstevesi.
Ravim sisaldab fenüülalaniini ja naatriumi, lisainformatsiooni vt pakendi infolehel

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus
1 süstel (0,6 ml) ja 1 nõel (27G1/2)
6 süstlit (0,6 ml) ja 6 nõela (27G1/2)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte
Subkutaanne ja intravenoosne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis
Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/97/031/035 1 süstel
EU/1/97/031/036 6 süstlit

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

neorecormon 10 000 RÜ

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ETIKETT 10 000 RÜ süstel

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

NeoRecormon 10 000 RÜ süstevedelik
epoetiin beeta
i.v./s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,6 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND 20 000 RÜ süstel

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

NeoRecormon 20 000 RÜ süstelahus süstlis
epoetiin beeta

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 süstel sisaldab 20 000 RÜ epoetiin beetat.

3. ABIAINED

1 süstel sisaldab: urea, naatriumkloriid, polüsorbaat 20, naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat, dinaatriumfosfaatdodekahüdraat, kaltsiumkloriididihüdraat, glütsiin, L-leutsiin, L-isoletsiin, L-treoniin, L-glutamiinhape, L-fenüülalaniin ja süstevesi.
Ravim sisaldab fenüülalaniini ja naatriumi, lisainformatsiooni vt pakendi infolehel

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus
1 süstel (0,6 ml) ja 1 nõel (27G1/2)
6 süstlit (0,6 ml) ja 6 nõela (27G1/2)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte
Subkutaanne ja intravenoosne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis
Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/97/031/037 1 süstel
EU/1/97/031/038 6 süstlit

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

neorecormon 20 000 RÜ

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ETIKETT 20 000 RÜ süstel

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

NeoRecormon 20 000 RÜ süstevedelik
epoetiin beeta
i.v./s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,6 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND 30 000 RÜ süstel

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

NeoRecormon 30 000 RÜ süstelahus süstlis
epoetiin beeta

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 süstel sisaldab 30 000 RÜ epoetiin beetat.

3. ABIAINED

1 süstel sisaldab: urea, naatriumkloriid, polüsorbaat 20, naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat, dinaatriumfosfaatdodekahüdraat, kaltsiumkloriidihüdraat, glütsiin, L-leutsiin, L-isoletsiin, L-treoniin, L-glutamiinhape, L-fenüülalaniin ja süstevesi.
Ravim sisaldab fenüülalaniini ja naatriumi, lisainformatsiooni vt pakendi infolehtelt

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus
1 süstel (0,6 ml) ja 1 nõel (27G1/2)
4 süstlit (0,6 ml) ja 4 nõela (27G1/2)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte
Subkutaanne ja intravenoosne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis
Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/97/031/045 1 süstel
EU/1/97/031/046 4 süstlit

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

neorecormon 30 000 RÜ

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ETIKETT 30 000 RÜ süstel

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

NeoRecormon 30 000 RÜ süstevedelik
epoetiin beeta
i.v./s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,6 ml

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

NeoRecormon 500 RÜ
NeoRecormon 2000 RÜ
NeoRecormon 3000 RÜ
NeoRecormon 4000 RÜ
NeoRecormon 5000 RÜ
NeoRecormon 6000 RÜ
NeoRecormon 10 000 RÜ
NeoRecormon 20 000 RÜ
NeoRecormon 30 000 RÜ
süstelahus süstlis
epoetiin beeta

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on NeoRecormon ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne NeoRecormoni kasutamist
3. Kuidas NeoRecormoni kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas NeoRecormoni säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on NeoRecormon ja milleks seda kasutatakse

NeoRecormon sisaldab selget-värvitut lahust, mida süstitakse naha alla (*subkutaanselt*) või veeni (*intravenoosselt*). NeoRecormon sisaldab toimeainena *epoetiin beetat*, mis on vere punaliblede tootmist stimuleeriv hormoon. Epoetiin beetat toodetakse spetsiaalse geenitehnoloogia abil ning see toimib samal moel kui inimese erütropoetiin.

Pidage nõu oma arstiga, kui te ei tunne ennast paremini või kui te tunnete ennast halvemini.

NeoRecormon on näidustatud:

- **Kroonilisest neerupuudulikkusest tingitud sümptomaatilise aneemia** (renaalse aneemia) raviks dialüüsipatsientidel või patsientidel, kes ei saa veel dialüüsravi.
- **Aneemia profülaktikaks enneaegsetel lastel** sünnikaaluga 750...1500 g, kes on sündinud enne 34. rasedusnädalat.
- **Aneemia ja sellega seotud sümptomite raviks vähktõvega täiskasvanutel, kes saavad keemiaravi.**
- **Patsientide raviks operatsioonieelselt oma vere kogumiseks.** Epoetiin beeta süstid suurendavad punavere hulka, mida võib operatsioonieelselt koguda ning operatsiooni ajal või selle järel patsiendile tagasi kanda (*autoloogne transfusioon*).

2. Mida on vaja teada enne NeoRecormoni kasutamist

NeoRecormoni ei tohi kasutada

- **kui olete** epoetiin beeta või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**

- **kui teil esineb kõrgenenud vererõhk**, mis ei allu hästi ravile
- **kui teilt kogutakse enne operatsiooni verd, ning:**
 - teil on ravile eelneva kuu jooksul esinenud **südamelihaseinfarkt** või **ajuinsult**
 - teil esineb **ebastabiilne stenokardia** – äsja tekkinud või süvenev valu rinnus
 - teil on süvaveenide tromboosi oht (nt anamneesis põetud trombemboolilised haigused).

Kui midagi eeltoodust käib teie kohta, **rääkige sellest kohe arstile.**

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne NeoRecormoni kasutamist pidage nõu oma arstiga

- **kui teie imik vajab ravi NeoRecormoniga, sellisel juhul jälgitakse teda hoolikalt võimalike silma kõrvaltoimete suhtes**
- **kui teie aneemia ei parane** epoetiini raviga
- **kui teil esineb teatud B grupi vitamiinide** (*foolhape* või *vitamiin B₁₂*) **defitsiit**
- **kui teil on väga kõrge alumiiniumi sisaldus** seerumis
- **kui teil on suurenenud trombotsüütide arv (trombotsütoos)**
- **kui teil esineb krooniline maksahaigus**
- **kui teil esineb epilepsia**
- **kui teil on tekkinud erütropoetiini vastased antikehad ja isoleeritud erütrotsütaarne aplaasia** (vähenenud või lõppenud vere punaliblede tootmine) eelneva ravi ajal ükskõik milliste erütropoetiini preparaatidega. Sellisel juhul ei tohi teile NeoRecormoni määrata.

Eriline ettevaatus on vajalik kasutamisel koos teiste punaliblede tootmist stimuleerivate ravimitega:

NeoRecormon kuulub ravimite rühma, mis stimuleerivad punaliblede tootmist, nagu inimese erütropoetiin. Teie arst märgib alati täpselt üles, millist toodet te kasutate.

Epoetiini raviga seoses on teatatud tõsistest nahareaktsioonidest, sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroomist (SJS) ja toksilisest epidermaalsest nekrolüüsist (TEN).

SJS/TEN võivad esmalt avalduda punakate märklauasarnaste või ringjate laikudena, mille keskel on sageli villid ja mis paiknevad kehatüvel. Samuti võivad tekkida haavandid suhu, kurku, ninna, suguelundite piirkonda ja silma (punased ja turses silmad). Tõsisele nahalööbele eelnevad sageli palavik ja/või gripisarnased sümptomid. Lööve võib üle minna naha ulatuslikuks irdumiseks ja põhjustada eluohtlikke tüsistusi.

Kui teil tekib tõsine lööve või mis tahes muu nimetatud nahasümptom, lõpetage kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge meditsiiniametisse.

Erihoiatus:

Ravi ajal NeoRecormoniga

Kui te olete kroonilise neeruhaigusega patsient ning eriti kui teie ravivastus NeoRecormonile ei ole piisavalt tõhus, kontrollib arst teie NeoRecormoni annust, sest NeoRecormoni annuse korduv suurendamine ravivastuse puudumisel võib suurendada südame- või veresooneprobleemide tekkeriski ning müokardiinfarkti, insuldi ja surma riski.

Kui te olete vähihaige, siis teadke, et NeoRecormon võib toimida vererakkude kasvufaktorina ning teatud tingimustes avaldada negatiivset mõju teie vähile. Sõltuvalt teie seisundist võib eelistatav olla vereülekanne. Palun arutage seda oma arstiga.

Dialüüsi mittevajavate *nefroskleroosiga patsientide puhul* otsustab arst NeoRecormoni ravi vajalikkuse üle individuaalselt, kuna ei saa välistada neerupuudulikkuse progresseerumist.

Arst võib teha regulaarselt vereanalüüse, et kontrollida:

- kaaliumi sisaldust seerumis. Kõrge või suureneva kaaliumi sisalduse korral võib arst uuesti otsustada ravi jätkamise üle.

- trombotsüütide arvu seerumis. Epoetiini ravi ajal võib trombotsüütide arv kergelt kuni mõõdukalt tõusta ja see võib suurendada vere hüübivust.

Kui olete hemodialüüsi saav patsient, võib teie arst muuta teie hepariini annust. See peaks vältima dialüüsisüsteemi ummistumise.

Kui olete hemodialüüsi saav patsient, kelle puhul on oht šundi tromboseerumiseks, võivad verehüübed (tromboos) moodustuda šundis (soon, mida kasutatakse dialüüsisüsteemis). Teie arst võib teile välja kirjutada atsetüülsalitsüülhapet või modifitseerida šunti.

Operatsioonieelse autoloogse vere kogumise (predonatsiooni) korral peab teie arst:

- kontrollima, et olete suuteline vereandmiseks, seda eriti juhul kui teie kehakaal on alla 50 kg
- kontrollima, et teil on piisav vere punaliblede sisaldus (*hemoglobiin vähemalt ≥ 110 g/l*)
- olema kindel, et ühekordse donatsiooni kogus ei ületa 12% teie veremahust.

NeoRecormoni ebaõige kasutamine:

NeoRecormoni manustamine tervetele inimestele võib põhjustada punaliblede arvu suurenemist ja seeläbi vere paksenemist. See võib omakorda viia eluohtlike südame-veresoonkonna tüsistuste tekkeni.

Muud ravimid ja NeoRecormon

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

NeoRecormoni kasutamise kogemus raseduse ja rinnaga toitmise ajal on piiratud. Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga. Loomadel ei ole ilmnenud NeoRecormoni viljakust kahjustavat toimet. Võimalik risk inimestele on teadmata.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

NeoRecormon ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

NeoRecormon sisaldab fenüülalaniini ja naatriumi

Ravim sisaldab fenüülalaniini. Võib olla kahjulik fenüülketonuuriaga inimestele.

Kui teil on *fenüülketonuuria*, **pidage NeoRecormoni** kasutamise osas **nõu oma arstiga**.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas NeoRecormoni kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Arst kasutab aneemiasümptomite kontrolli alla saamiseks väikseimat toimivat annust.

Kui teil ei teki NeoRecormoniga piisavat ravivastust, kontrollib arst annust ja ütleb teile, kui teil tuleb NeoRecormoni annuseid muuta.

Ravi NeoRecormoniga tuleb alustada teie raviarsti järelevalve all.

Edaspidi võib süste teha teie raviarst või kui teid välja õpetatakse, siis võite NeoRecormoni ise süstida (vt infolehe lõpus olevaid juhiseid).

NeoRecormoni võib süstida naha alla kõhul, käsivarrel või reiel, või veeni. Arst otsustab, milline viis on teile parim.

Arst teeb teile regulaarselt vereanalüüsi hemoglobiinisalduse määramiseks, et hinnata, kuidas ravi aneemiale toimib.

NeoRecormoni annustamine

NeoRecormoni annus sõltub teie haigusseisundist, süstimise viisist (naha alla või veeni) ja teie kehakaalust. Arst leiab teie jaoks sobiva annuse. Arst kasutab väikseimat toimivat annust, et hoida teie aneemia sümptomid kontrolli all.

Kui NeoRecormoni toime ei ole piisav, kontrollib arst teie annust ja teavitab teid, kui NeoRecormoni annuseid on vaja muuta.

- **Sümptomaatilise aneemia ravi kroonilise neerupuudulikkuse korral**

Teie süst tehakse naha alla või veeni. Kui lahust manustatakse veeni, tuleb seda süstida ligikaudu 2 minuti jooksul, hemodialüüsi saavad patsiendid saavad süsti arteriovenoosse fistli kaudu dialüüsi lõpus.

Patsiendid, kes ei ole hemodialüüsravil, saavad tavaliselt süsti naha alla.

NeoRecormoni ravi jaotatakse kahte faasi:

a) Korrektsioonifaas

Naha alla manustamisel on **algannus** 20 RÜ/kg 3 korda nädalas.

4 nädala möödumisel võib arst teha analüüsi ja kui ravivastus ei ole piisav, vajadusel suurendada annust 40 RÜ-ni/kg 3 korda nädalas. Kui on vajalik annuse edasine suurendamine, tuleb seda teha kuuajaliste intervallidega.

Nädala annuse võib jagada ka iga päev manustatavateks annusteks.

Veeni manustamisel on algannus 40 RÜ/kg 3 korda nädalas.

4 nädala möödumisel võib arst teha analüüsi ja kui ravivastus ei ole piisav, vajadusel suurendada annust 80 RÜ-ni/kg 3 korda nädalas. Kui on vajalik annuse edasine suurendamine, tuleb seda teha kuuajaliste intervallidega.

Mõlema manustamisviisi korral on maksimaalne lubatud annus nädalas 720 RÜ/kg.

b) Säilitusfaas

Säilitusannus: Kui vere punaliblede hulk jõuab sobivale tasemele, vähendatakse senist, aneemia korrektsiooniks kasutatud annust esialgu poole võrra. NeoRecormoni nädalaannus manustatakse kas ühekordse süstena kord nädalas või väiksemateks annusteks jaotatuna 3 või 7 korda nädalas. Kui teie vere punaliblede sisaldus püsib ravimi kord nädalas manustamisel stabiilsena, võib NeoRecormoni manustada ka iga kahe nädala järel. Sellisel juhul võib olla vajalik annust suurendada.

Annust reguleeritakse **1...2-nädalaste intervallidega** individuaalse säilitusannuse leidmiseni.

Laste ravis järgitakse samu juhiseid. Kliinilised uuringud lastel on näidanud, et mida noorem on laps, seda suurem on tema epoetiini vajadus.

NeoRecormoni ravi on tavaliselt pikaajaline. Vajadusel võib ravi igal ajal katkestada.

- **Aneemia enneaegsel vastündinul**

Lahus manustatakse naha alla.

Algannus on 250 RÜ/kg 3 korda nädalas.

Neil vastündinuil, kes on enne ravi algust saanud vereülekandeid, ei ole NeoRecormon nii efektiivne.

Soovitav ravi kestus on 6 nädalat.

- **Vähktõvevastast keemiaravi saavad täiskasvanud, kellel esineb sümptomaatiline aneemia**

Valmislahus manustatakse naha alla.

Arst võib vajadusel alustada ravi NeoRecormoniga, et hoida teie hemoglobiiniväärtus vahemikus 10...12 g/dl.

Esialgne nädalaannus on 30 000 RÜ. Selle võib manustada ühe süstena nädalas või väiksemateks annusteks jaotatuna 3...7 süstena nädalas. **Arst võtab teilt regulaarselt vereproovid.** Analüüside vastustest lähtuvalt võib ta teie annust suurendada või vähendada või ravi hoopis katkestada. Hemoglobiinisaldus ei tohi ületada väärtust 12 g/dl.

Ravi peaks jätkama kuni 4 nädalat pärast kemoteraapia lõpetamist.

Maksimaalne annus ei tohi ületada 60 000 RÜ nädalas.

- **NeoRecormoni ravi autoloogse punavere hulga suurendamiseks**

Valmislahus manustatakse veeni 2 min jooksul või naha alla.

NeoRecormoni annus sõltub teie seisundist, punavere reservist ja vajalikust autoloogse vere hulgast.

Arsti poolt määratud annus manustatakse 2 korda nädalas 4 nädala jooksul. Autoloogse vere kogumisel manustatakse NeoRecormoni verevõtmise lõpus.

Maksimaalne annus ei tohi ületada

- veeni manustamisel: 1600 RÜ/kg nädalas
- naha alla manustamisel: 1200 RÜ/kg nädalas

Kui te kasutate NeoRecormoni rohkem, kui ette nähtud

Ärge suurendage teile arsti poolt määratud annust. Kui arvate, et olete süstinud liiga palju NeoRecormoni, pöörduge arsti poole. Tõenäoliselt ei ole see ohtlik. Isegi ravimi väga suurte sisalduste korral seerumis ei ole täheldatud mürgistust.

Kui te unustate NeoRecormoni kasutada

Kui olete annuse vahele jätnud või liiga vähe süstinud, pöörduge arsti poole.

Ärge manustage üksiku annuse vahelejätmisel järgmine kord topeltannust.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

NeoRecormoni kasutamise ajal võivad kõigil patsientidel esineda järgmised kõrvaltoimed

- **Enamikul patsientidest (väga sage, võib tekkida rohkem kui ühel inimesel 10st) esineb madal raua sisaldus seerumis.** Täiendavat rauapreparaatide manustamist soovitatakse NeoRecormoni ravi ajal peaaegu kõikidele patsientidele.
- **Harva (võivad tekkida kuni ühel inimesel 100st) tekivad allergia või nahareaktsioonid** – lööve või nõgestõbi, sügelus või süstekoha reaktsioonid.
- **Väga harva (võib tekkida kuni ühel inimesel 10 000st) on, eriti süstimise järgselt, esinenud raskekujuline allergia, mis vajab kohest ravi. Kui teil esineb ebaharilik vilistav hingamine või hingamisraskus; keele, näo või kõri paistetus või süstekoha ümbruse paistetus; kui tunnete peapööritust või minestate, võtke kohe ühendust oma arstiga.**

- **Väga harva (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10 000st) ning eelkõige ravi alustamisel on esinenud gripilaadseid sümptomeid**, nagu palavik, külmavärinad, peavalu, kehaliikmete valulikkus, luude valu ja/või üldine halb enesetunne. Need reaktsioonid olid tavaliselt kergekujulised kuni mõõdukad ja möödusid mõne tunni või päeva jooksul.
- Epoetiini raviga seoses on teatatud tõsistest nahalöövetest, sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroomist ja toksilisest epidermaalsest nekrolüüsist. Need reaktsioonid võivad avalduda punakate märklauasarnaste või ringjate laikudena, mille keskel on sageli villid ja mis paiknevad kehatüvel, või naha irdumisena või haavanditena suus, kurgus, ninas, suguelunditel ja silmades ning nende tekkele võivad eelneeda palavik ja gripisarnased sümptomid. Nende sümptomite tekkimisel lõpetage kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge meditsiiniametisse. Vt ka lõik 2.

Täiendavad kõrvaltoimed kroonilise neerupuudulikkusega patsientidel (renaalne aneemia)

- **Vererõhu tõus või olemasoleva hüpertensiooni süvenemine ja peavalud** on kõige sagedasemad kõrvaltoimed (väga sage, võivad tekkida rohkem kui ühel inimesel 10st). Arst kontrollib regulaarselt teie vererõhku, eriti ravi alguses. Teie arst võib ravida kõrget vererõhku vastavate ravimitega või ravi NeoRecormoniga ajutiselt katkestada.
- **Pöörduge kohe arsti poole** kui teil tekivad **peavalud, eriti äkilised migreenitaolised peavaluhood, segasusseisund, kõne- ja kõndimishäired, krampid**. Need nähud võivad isegi normaalse või madala vererõhuga patsientidel viidata tõsisele vererõhu tõusule (*hüpertensiivsele kriisile*), mis vajab kohest ravi.
- **Madala vererõhu või šundi tüsistuste** korral esineb risk *šundi trombooseerumiseks* (verehüüve dialüüsisüsteemiga ühendust loovas soones).
- **Väga harva (võib tekkida kuni ühel inimesel 10 000st) on patsientidel esinenud seerumi kaaliumi ja fosfaatide sisalduse** ajutist tõusu. Sellisel juhul rakendab arst vajalikku ravi.
- Erütropetiini ravi ajal, k.a üksikjuhtudel ravi ajal NeoRecormoniga, **on täheldatud neutraliseerivatest antikehadest põhjustatud isoleeritud erütrotsütaarse aplaasia (IEA) teket**. IEA korral on kehas lõppenud või vähenenud vere punaliblede tootmine. Selle tagajärjel tekib tõsine aneemia, mille sümptomiteks on ebaharilik väsimus ja energia puudus. Kui teie keha toodab neutraliseerivaid antikehasid, lõpetab teie arst ravi NeoRecormoniga ja otsustab, milline on parim võimalus teie aneemia ravi jätkamiseks.

Täiendavad kõrvaltoimed täiskasvanutel, kes saavad vähktõve vastast keemiaravi

- Mõnikord võib esineda **vererõhu tõus ja peavalud**. Vererõhku tuleb langetada vastavate ravimitega.
- Täheldatud on **verehüüvete tekke sagenemist**.

Täiendavad kõrvaltoimed operatsioonieelselt oma verd andvatel inimestel

- Täheldatud on **verehüüvete tekke vähest sagenemist**.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas NeoRecormoni säilitada

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage NeoRecormoni pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja sildil.
- Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).
- Süstli võib külmkapist välja võtta ja ühekordselt kuni kolm päeva hoida toatemperatuuril (kuni 25 °C).
- Hoidke süstlit välispakendis, valguse eest kaitstult.
- Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida NeoRecormon sisaldab

- Toimeaine on epoetiin beeta. 1 süstel sisaldab 500, 2000, 3000, 4000, 5000, 6000, 10 000, 20 000 või 30 000 RÜ (rahvusvahelist ühikut) epoetiin beetat 0,3 ml või 0,6 ml lahuses.
- Teised koostisosad on: uurea, naatriumkloriid, polüsorbaat 20, naatriumdiveisinikfosfaatdihüdraat, dinaatriumfosfaatdodekahüdraat, kaltsiumkloriididihüdraat, glütsiin, L-leutsiin, L-isoleutsiin, L-treoniin, L-glutamiinhape ja L-fenüülalaniin ning süstevesi (vt lõik 2 „NeoRecormon sisaldab fenüülalaniini ja naatriumi“).

Kuidas NeoRecormon välja näeb ja pakendi sisu

NeoRecormon on süstelahus süstlis
Lahus on värvitu, selge või kergelt opalestseeruv.

NeoRecormon 500 RÜ, 2000 RÜ, 3000 RÜ, 4000 RÜ, 5000 RÜ ja 6000 RÜ: üks süstel sisaldab 0,3 ml lahust.

NeoRecormon 10 000 RÜ, 20 000 RÜ ja 30 000 RÜ: üks süstel sisaldab 0,6 ml lahust.

NeoRecormon on saadaval järgmistes pakendi suurustes:

NeoRecormon 500 RÜ
1 süstel koos 1 nõelaga (30G1/2) või
6 süstlit koos 6 nõelaga (30G1/2).

NeoRecormon 2000 RÜ, 3000 RÜ, 4000 RÜ, 5000 RÜ, 6000 RÜ, 10 000 RÜ ja 20 000 RÜ
1 süstel koos 1 nõelaga (27G1/2) või
6 süstlit koos 6 nõelaga (27G1/2).

NeoRecormon 30 000 RÜ
1 süstel koos 1 nõelaga (27G1/2) või
4 süstlit koos 4 nõelaga (27G1/2).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

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 Icerpharma 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

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország

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

Malta

(See Ireland)

Nederland

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

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

Infoleht on viimati uuendatud <KK.AAAA> <kuu AAAA>.

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

NeoRecormoni süstel Kasutusjuhend

Järgmises juhendis selgitatakse, kuidas NeoRecormoni süstida. Enne NeoRecormoni süstimist lugege kindlasti kasutusjuhendit ja pakendi infolehte ning veenduge, et olete neist aru saanud ja järgite neid. Enne kui te NeoRecormoni esimest korda kasutate, peab tervishoiutöötaja teile näitama, kuidas NeoRecormoni süstimiseks õigesti ette valmistada ja süstida.

Ärge süstige endale NeoRecormoni, kui te ei ole väljaõpet saanud. Kui vajate lisajuhiseid, pöörduge oma tervishoiutöötaja poole.

Järgige alati kõiki selles kasutusjuhendis olevaid selgitusi, sest need võivad erineda teie kogemusest. Juhised vähendavad tahtmatu nõelatorke riski ja hoiavad ära ebaõige kasutamise.

NeoRecormoni võib manustada kahel viisil. Teie arst otsustab, kumb on teie jaoks sobivam.

- Intravenoosne manustamine (veeni või veeniporti) – seda võib teha ainult tervishoiutöötaja.
- Subkutaanne manustamine (naha alla).

Enne alustamist

- **Ärge** võtke nõelalt katet enne, kui olete valmis NeoRecormoni süstima.
- **Ärge** mitte kunagi üritage süstlit osadeks lahti võtta.
- **Ärge** kasutage sama süstlit uuesti.
- **Ärge** kasutage süstlit, mis on maha kukkunud või kahjustatud.
- **Ärge** jätke süstlit järelevalveta.
- Hoidke süstlit, nõela ja torkekindlat teravate esemete konteinerit lastele kättesaamatus kohas.
- Kui teil on küsimusi, võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga.

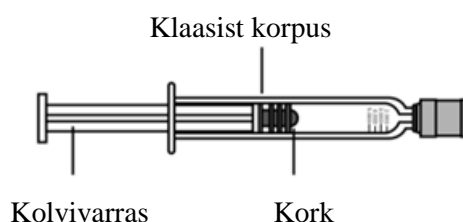
Säilitusjuhend

- Hoidke kasutamata süstlit (süstleid) ja nõelu originaalpakendis ja hoidke neid külmkapis temperatuuril 2 °C...8 °C.
- Hoidke NeoRecormoni süstlit ja nõela otsese päikesevalguse eest kaitstult.
- **Mitte** lasta külmuda.
- **Mitte** kasutada, kui süstel on olnud külmunud.
- Hoidke süstel ja nõel alati kuiv.

Süstimiseks vajalikud vahendid

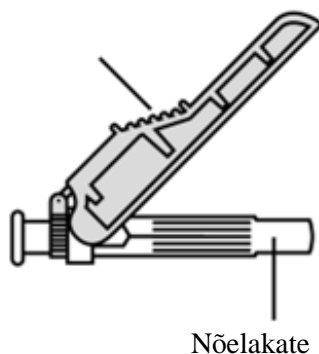
Karbis on:

- NeoRecormoni süstel (süstlid);



- Turvamehhanismiga (27G või 30G) süstenõel(ad) (suurus sõltub määratud ravimi annuse tugevusest) (kasutatakse ettevalmistuseks, annuse reguleerimiseks ja ravimi süstimiseks);

Turvamehhanism



Märkus. Igas NeoRecormoni karbis on kas 1 süstel / 1 nõel, 4 süstlit / 4 nõela või 6 süstlit / 6 nõela.

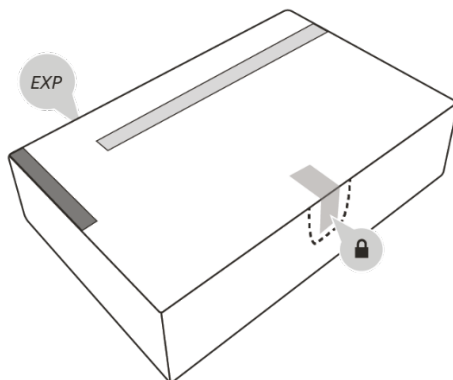
- Kasutusjuhend ja pakendi infoleht.

Karbis ei ole kaasas:

- 1 alkoholiga niisutatud lapp,
- 1 kuiv steriilne tampoon,
- 1 torkekindel ehk teravate esemete konteiner kummikorgi, nõelakatte ja kasutatud süstli ohutuks äraviskamiseks.

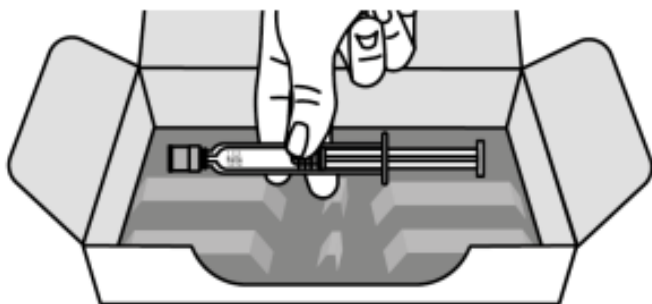
Ettevalmistused süstimiseks

- 1 Valige hästivalgustatud, puhas ja tasane tööpind.
 - Võtke külmkapist karp süstli (süstlite) ja nõelaga (nõeltega).
- 2 Kontrollige perforatsioonijoont karbi esiküljel ja kinnitusklepsu. Samuti kontrollige kõblikkusaega.



- **Ärge** kasutage, kui kõblikkusaeg on möödunud või kui karp tundub olevat kahjustatud. Sellisel juhul jätkake *punktist 20* ja võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga.
 - **Ärge** kasutage, kui perforatsioonijoon või kinnituskleps on katki. Sellisel juhul jätkake *punktist 20* ja võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga.
- 3 Avage karp, vajutades kinnitusklepsu juures perforatsioonijoonele.
 - 4 Võtke karbist üks süstel ja nõelakarbist üks nõel. Olge süstlit välja võttes ettevaatlik. Hoidke süstlit kindlasti alati nii, nagu on näidatud alljärgneval pildil.
 - **Ärge** pöörake karpi tagurpidi, et süstlit kätte saada.
 - **Ärge** hoidke süstlit kolvist ega nõelakattest.

Märkus. Kui teil on mitmikpakend, pange karp koos ülejäänud süstlite (süstli) ja nõelaga (nõeltega) tagasi külmkappi.



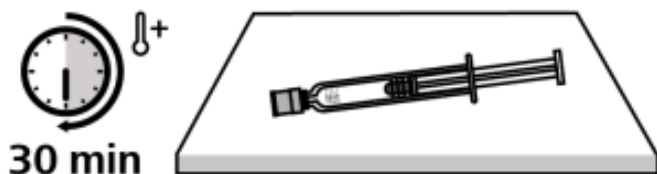
5 Kontrollige süstlit ja nõela hoolikalt.

- Kontrollige, et süstli ja nõelal ei oleks kahjustusi. **Ärge** kasutage süstlit, kui olete selle maha pillanud või kui süstli mis tahes osa paistab olevat kahjustatud.
- Kontrollige süstli ja nõelal olevat kõlblikkusaega. **Ärge** kasutage süstlit või nõela, kui selle kõlblikkusaeg on möödas.
- Kontrollige süstlis olevat vedelikku. Vedelik peab olema selge ja värvitu. **Ärge** kasutage süstlit, kui vedelik on hägune, selle värv on muutunud või selles leidub nähtavaid osakesi.

6 Asetage süstel puhtale, tasasele pinnale.

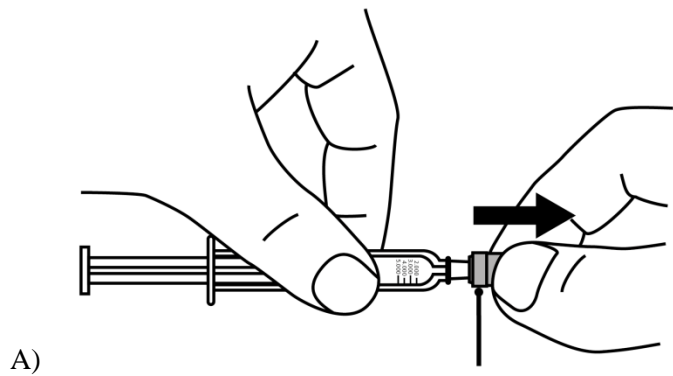
- Pange süstel 30 minutiks kõrvale, et lasta sellele toatemperatuurini üles soojeneda. Jätke ülessoojenemise ajaks nõelale kate peale.
- **Ärge** laske süstli soojaks minna.
- **Ärge** kiirendage ülessoojenemist mitte mingil viisil ja **ärge** pange süstlit mikrolaineahju ega sooja vette.

Märkus. Kui süstel ei ole toatemperatuurini üles soojenenud, võib süst olla ebamugav ja kolvile vajutamine võib olla raske.



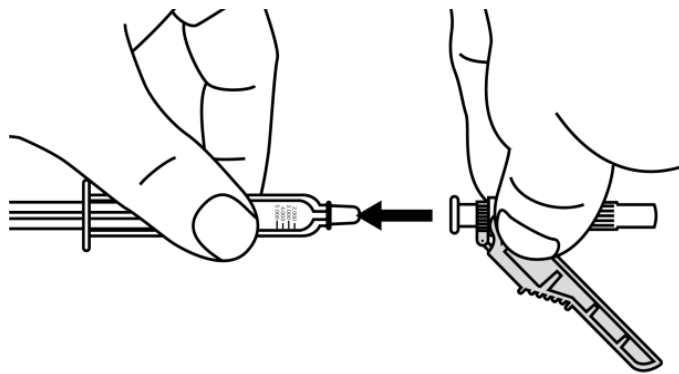
7 Kinnitage nõel süstlile.

- Võtke nõel blisterpakendist välja.
- Tõmmake süstli otsalt ära kummikork (A).
- Visake kummikork kohe torkekindlasse ehk teravate esemete konteinerisse.
- **Ärge** puudutage süstli otsa.
- **Ärge** lükake ega tõmmake kolbi.
- Hoides süstlit korpusest, suruge nõel süstlile (B).
- Keerake nõela kergelt, kuni see on korralikult kinnitatud (C).

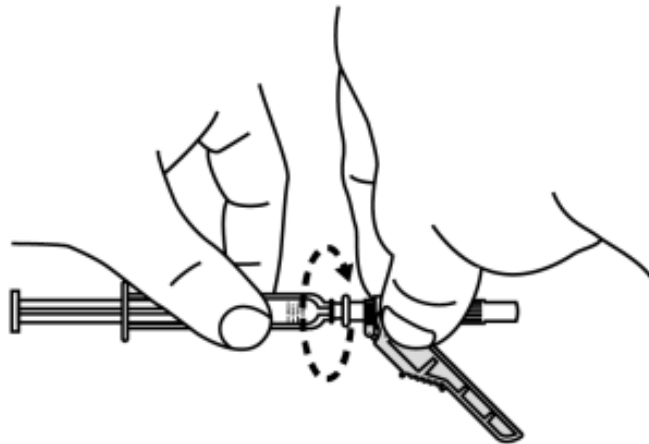


A)

Kummikork



B)



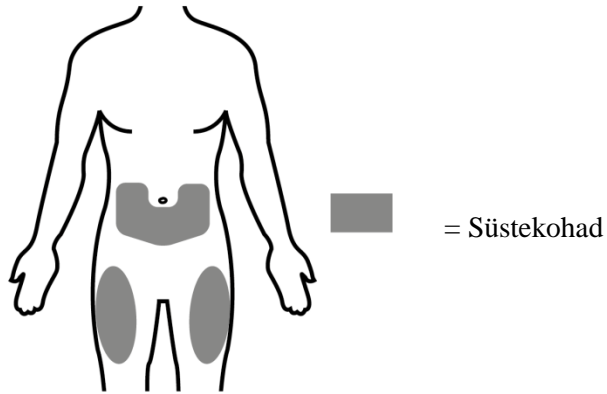
C)

8 Asetage süstel seniks puhtale ja tasasele pinnale, kuni olete selle kasutamiseks valmis.

9 Peske käed vee ja seebiga.

10 Valige süstekoht

- Soovitatavad süstekohad on reie ülaosa või kõhu alumine, nabast allapoole jääv osa.
- **Ärge** süstige 5 cm raadiusesse vahetult naba ümber.
- Valige iga kord süsti tegemiseks uus piirkond.
- **Ärge** süstige sünnimärkidesse, armidesse, verevalumitesse ega kohtadesse, kus nahk on hell, punane, kõva või katki.
- **Ärge** süstige veeni ega lihasesse.

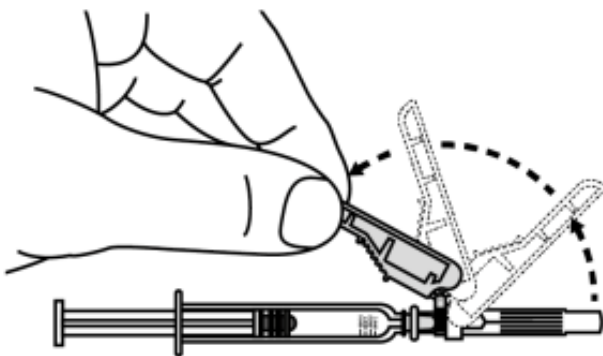


- 11** Pühkige süstekohta alkoholiga niisutatud lapiga ja laske 10 sekundit õhu käes kuivada.
- **Ärge** lehvitage tuult ega puhuge puhastatud kohale.
 - **Ärge** süstekohta enne süsti tegemist enam puudutage.



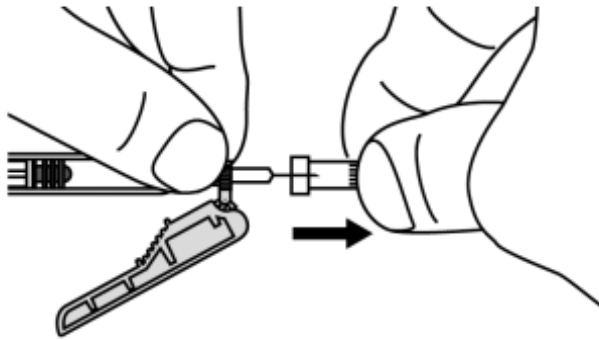
Subkutaanse süste tegemine

- 12** Tõmmake turvamehhanismi nõelast eemale, suunaga süstli korpuse poole.

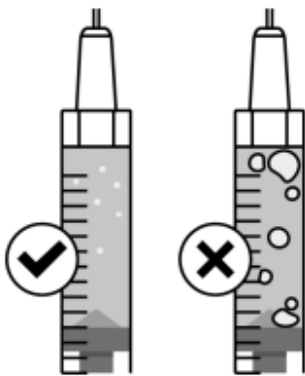


- 13** Hoidke süstlit ja nõela liitekohast kõvasti kinni ja tõmmake ettevaatlikult süstenõelalt kate.
- Kasutage süstlit 5 minuti jooksul pärast kate eemaldamist, vastasel korral võib nõel ummistuda.
- **Ärge** hoidke nõelakatte eemaldamise ajal kolvist kinni.
 - **Ärge** puudutage nõela pärast nõelakatte eemaldamist.
 - **Ärge** pange nõelakatet nõelale tagasi.
 - **Ärge** proovige nõela sirgeks painutada, kui see on kõver või kahjustatud.

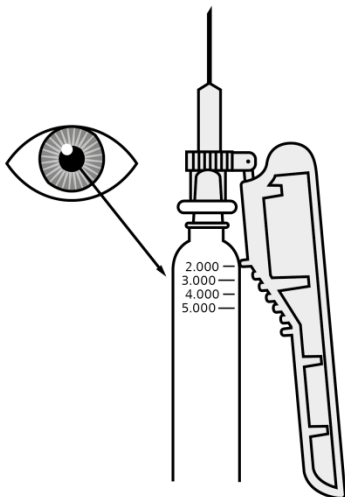
Visake nõelakate kohe teravate esemete konteinerisse.



14 Hoidke süstlit nõelaga ülespoole. Suuremate õhumullide väljutamiseks koputage sõrmedega õrnalt süstli korpusele, kuni mullid tõusevad süstli ülaossa. Seejärel lükake kolbi aeglaselt ülespoole, et õhumullid süstlist välja suruda.



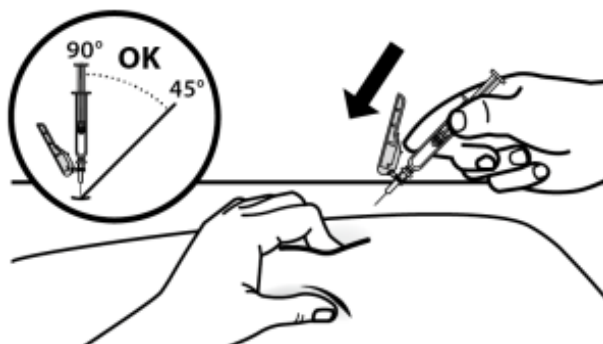
15 Lükake kolbi aeglaselt ülespoole kuni määratud annuse tähiseni.



16 Võtke valitud süstekohas nahavolt kahe sõrme vahele ja sisestage nõel üleni 45° kuni 90° nurga all kiire kindla liigutusega nahka.

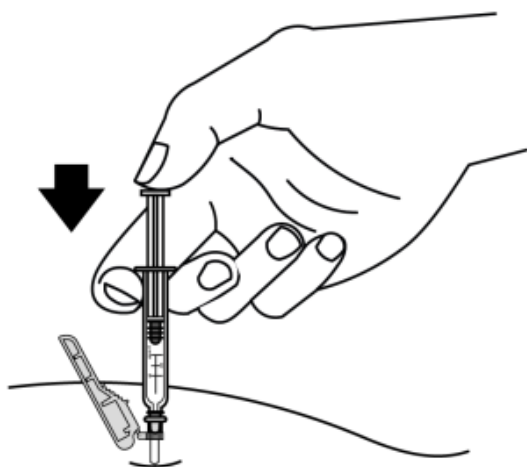
- **Ärge** puudutage nõela sisestamise ajal kolbi.
- **Ärge** sisestage nõela läbi riiete.

Kui nõel on nahka sisestatud, vabastage nahavolt ja hoidke süstel kindlalt paigas.



17 Süstige aeglaselt ettenähtud annus, surudes kolvi lõpuni alla.

- Tõmmake nõel nahast välja ja eemaldage süstel süstekohalt sama nurga all kui nõela sisestades.



Pärast süstimist

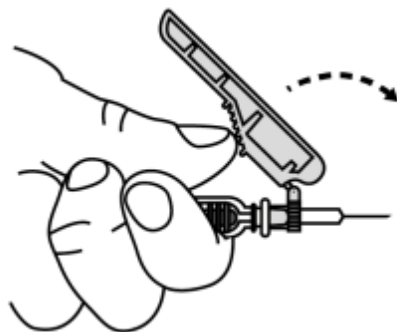
18 Süstekoht võib pisut veritseda. Võite süstekohale suruda kuiva steriilse tampooni. **Ärge hõõruge** süstekohta.

- Vajaduse korral võite süstekoha katta väikese plaastriga.
- Kui ravimit on sattunud nahale, peske ravimiga kokkupuutunud nahapiirkond veega puhtaks.

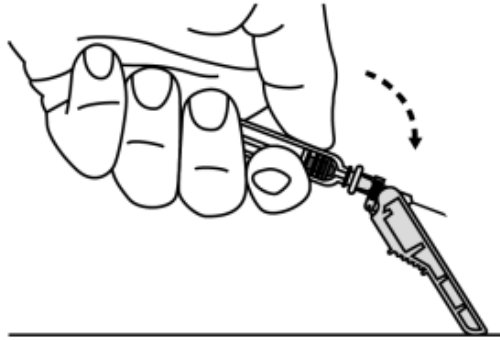
19 Lükake turvamehhanismi 90° ettepoole, süstli korpusest eemale (A).

Hoides süstlit ühe käega, suruge turvamehhanism kindla kiire liigutusega vastu tasast pinda, kuni kostab klõpsatus (B).

- Kui klõpsatust ei kosta, vaadake, kas turvamehhanism katab nõela üleni.
- Hoidke sõrmed alati turvamehhanismist tagapool ja nõelast eemal.



A)



B)

20 Pange kasutatud süstel kohe pärast kasutamist teravate esemete konteinerisse.

- **Ärge** üritage kasutatud süstenõela kasutatud süstli küljest ära võtta.
- **Ärge** pange süstenõelale nõelakatet tagasi.
- **Ärge** visake süstlit ära koos olmejäätmetega.

Tähtis! Hoidke teravate esemete konteinerit alati lastele kättesaamatus kohas.

Juhised intravenoosse süste tegemiseks ainult tervishoiutöötajatele

Järgnev juhiskirja selgitab, kuidas teha NeoRecormoni intravenoosset süstet. Enne NeoRecormoni süstimist järgige juhiseid ja lugege pakendi infolehte ning veenduge, et te saate neist aru ja järgite neid.

Intravenoosse süste tegemine (ainult tervishoiutöötaja)

Ettevalmistused süstimiseks: järgige subkutaanse süstimise juhendi (eespool) punkte 1 kuni 9.

10 Valige veen. Et vältida ühe koha valulikuks muutumist, tehke iga süst erinevasse veeni.

- **Ärge** süstige punetavasse või turses piirkonda.

- **Ärge** süstige lihasesse.

Puhastage nahk veeni kohal alkoholiga niisutatud lapiga ja laske kuivada.

- **Ärge** lehvitage tuult ega puhuge puhastatud kohale.

- **Ärge** süstekohta enne süsti tegemist enam puudutage.

11 Pange valmis süstel ja nõel: järgige subkutaanse süstimise juhendi (eespool) punkte 12 kuni 15.

16 Sisestage nõel veeni.

- **Ärge** hoidke nõela sisestamise ajal kolvist ega vajutage sellele.

17 Süstige aeglaselt ettenähtud annus, surudes kolvi lõpuni alla. Tõmmake nõel veenist välja ja eemaldage süstel süstekohalt sama nurga all kui nõela sisestades.

Pärast süstimist järgige subkutaanse süstimise juhendi (eespool) punkte 18 kuni 20.

Intravenoosse süste tegemine süsteporti (ainult tervishoiutöötaja)

Ettevalmistused süstimiseks: järgige subkutaanse süstimise juhendi (eespool) punkte 1 kuni 9.

10 Puhastage nahk süstepordi kohal alkoholiga niisutatud lapiga ja laske kuivada.

Puhastage süsteport tootja juhiste järgi.

- **Ärge** lehvitage tuult ega puhuge puhastatud kohale.

- **Ärge** süstekohta enne süsti tegemist enam puudutage.

11 Pange valmis süstel ja nõel: järgige subkutaanse süstimise juhendi (eespool) punkte 12 kuni 15.

16 Sisestage nõel süsteporti (järgige süstepordi tootja juhiseid)

- **Ärge** hoidke nõela sisestamise ajal kolvist ega vajutage sellele.

17 Süstige aeglaselt ettenähtud annus, surudes kolvi lõpuni alla. Tõmmake nõel süstepordist välja ja eemaldage süstel süstekohalt sama nurga all kui nõela sisestades.

Pärast süstimist järgige subkutaanse süstimise juhendi (eespool) punkte 18 kuni 20.