

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

NeoRecormon 500 NE oldatos injekció előretöltött fecskendőben
NeoRecormon 2000 NE oldatos injekció előretöltött fecskendőben
NeoRecormon 3000 NE oldatos injekció előretöltött fecskendőben
NeoRecormon 4000 NE oldatos injekció előretöltött fecskendőben
NeoRecormon 5000 NE oldatos injekció előretöltött fecskendőben
NeoRecormon 6000 NE oldatos injekció előretöltött fecskendőben
NeoRecormon 10 000 NE oldatos injekció előretöltött fecskendőben
NeoRecormon 20 000 NE oldatos injekció előretöltött fecskendőben
NeoRecormon 30 000 NE oldatos injekció előretöltött fecskendőben

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

NeoRecormon 500 NE oldatos injekció előretöltött fecskendőben

500 nemzetközi egység (NE) azaz 4,15 mikrogramm béta-epoetin* (rekombináns humán eritropoetin) 0,3 ml vizes oldatban, előretöltött fecskendőben.

Az oldatos injekció 1 ml-e 1667 NE béta-epoetint tartalmaz.

NeoRecormon 2000 NE oldatos injekció előretöltött fecskendőben

2000 nemzetközi egység (NE) azaz 16,6 mikrogramm béta-epoetin* (rekombináns humán eritropoetin) 0,3 ml vizes oldatban, előretöltött fecskendőben.

Az oldatos injekció 1 ml-e 6667 NE béta-epoetint tartalmaz.

NeoRecormon 3000 NE oldatos injekció előretöltött fecskendőben

3000 nemzetközi egység (NE) azaz 24,9 mikrogramm béta-epoetin* (rekombináns humán eritropoetin) 0,3 ml vizes oldatban, előretöltött fecskendőben.

Az oldatos injekció 1 ml-e 10 000 NE béta-epoetint tartalmaz.

NeoRecormon 4000 NE oldatos injekció előretöltött fecskendőben

4000 nemzetközi egység (NE) azaz 33,2 mikrogramm béta-epoetin* (rekombináns humán eritropoetin) 0,3 ml vizes oldatban, előretöltött fecskendőben.

Az oldatos injekció 1 ml-e 13 333 NE béta-epoetint tartalmaz.

NeoRecormon 5000 NE oldatos injekció előretöltött fecskendőben

5000 nemzetközi egység (NE) azaz 41,5 mikrogramm béta-epoetin* (rekombináns humán eritropoetin) 0,3 ml vizes oldatban, előretöltött fecskendőben.

Az oldatos injekció 1 ml-e 16 667 NE béta-epoetint tartalmaz.

NeoRecormon 6000 NE oldatos injekció előretöltött fecskendőben

6000 nemzetközi egység (NE) azaz 49,8 mikrogramm béta-epoetin* (rekombináns humán eritropoetin) 0,3 ml vizes oldatban, előretöltött fecskendőben.

Az oldatos injekció 1 ml-e 20 000 NE béta-epoetint tartalmaz.

NeoRecormon 10 000 NE oldatos injekció előretöltött fecskendőben

10 000 nemzetközi egység (NE) azaz 83 mikrogramm béta-epoetin* (rekombináns humán eritropoetin) 0,6 ml vizes oldatban, előretöltött fecskendőben.

Az oldatos injekció 1 ml-e 16 667 NE béta-epoetint tartalmaz.

NeoRecormon 20 000 NE oldatos injekció előretöltött fecskendőben

20 000 nemzetközi egység (NE) azaz 166 mikrogramm béta-epoetin* (rekombináns humán eritropoetin) 0,6 ml vizes oldatban, előretöltött fecskendőben.

Az oldatos injekció 1 ml-e 33 333 NE béta-epoetint tartalmaz.

NeoRecormon 30 000 NE oldatos injekció előretöltött fecskendőben

30 000 nemzetközi egység (NE) azaz 250 mikrogramm béta-epoetin* (rekombináns humán eritropoetin) 0,6 ml vizes oldatban, előretöltött fecskendőben.

Az oldatos injekció 1 ml-e 50 000 NE béta-epoetint tartalmaz.

*kínai hörcsög ovárium (CHO) sejtvonalból rekombináns DNS technológiával állítják elő.

Ismert hatású segédanyagok

Fenilalanin (legfeljebb 0,3 mg fecskendőnként)

Nátrium (kevesebb mint 1 mmol fecskendőnként)

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Színtelen, tiszta vagy enyhén opálos oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A NeoRecormon javallott:

- Krónikus veseelégtelenséghez társuló, tünetekkel együttjáró anaemia kezelése felnőttek és gyermekek esetében.
- Anaemia megelőzése 750 – 1500 g születési súlyú és 34 hetesnél fiatalabb gesztációs korú koraszülöttekben.
- Tünetekkel együttjáró anaemia kezelése nem-myeloid daganatos, kemoterápiás kezelésben részesülő felnőtt betegeknél.
- A betegek autológ vérhozájának növelésére egy véradást megelőző program keretében. Ez utóbbi indikációban történő alkalmazásánál figyelembe kell venni a thromboemboliás történések fokozott kockázatát. A kezelést csak mérsékelt anaemiában szenvedő betegek kaphatják (Hb 10-13 g/dl [6,21 – 8,07 mmol/l] és nincs vashiány) ha a vérkonzerváló eljárások nem elérhetők vagy elégtelenek, amikor a tervezett vagy elektív műtét nagy volumenű vér adását igényli (négy vagy több egység nőknél, öt vagy több egység férfiaknál). Lásd 5.1 pont.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A NeoRecormon-nal történő kezelést a javallatokban jártas orvosnak kell megkezdenie. Minthogy elszört esetekben anafilaktoid reakciót észleltek, az első adagot célszerű orvosi felügyelet mellett beadni.

Adagolás

Krónikus veseelégtelenséghez társuló, tünetekkel együttjáró anaemia kezelése felnőttek és gyermekek esetében

Az anaemia tünetei és következményei különbözőek lehetnek a kortól, nemtől és az összes betegségtelhetől függően; az adott beteg esetében ezért egy orvosi vélemény szükséges a betegség klinikai lefolyásáról és a beteg állapotáról. A NeoRecormon subcutan vagy intravénásan alkalmazandó a hemoglobinszint növelésére, nem meghaladva a 12 g/dl (7,5 mmol/l) értéket. A subcutan alkalmazás – a nem hemodializált betegeknél –, a perifériás vénák punkciójának elkerülése érdekében előnyösebb. Intravénás adás esetén az oldatot kb. 2 perc alatt kell beadni, pl. hemodializált betegeknél az arterio-venosus fisztulán keresztül a dialízis végén.

A hemoglobinszint betegekben észlelt variabilitása miatt az egyes hemoglobin értékek esetenként magasabbak vagy alacsonyabbak lehetnek a kívánt értéknél. A hemoglobin-variabilitást az adagolás módosításával kell kezelni, figyelembe véve, hogy a hemoglobin célérték a 10 g/dl (6,2 mmol/l) – 12 g/dl (7,5 mmol/l) tartományba esik. A 12 g/dl (7,5 mmol/l)-nél magasabb hemoglobinszint tartós fennállása kerülendő; a 12 g/dl (7,5 mmol/l)-t meghaladó hemoglobin értékek esetében a megfelelő adagolásmódosításra vonatkozó útmutatást lásd lent.

A négy hét alatt bekövetkező, 2 g/dl-nél (1,25 mmol/l) nagyobb hemoglobinszint-növekedés kerülendő. Amennyiben ez mégis előfordul, dózismódosítást kell végezni a következők szerint. Ha a hemoglobinszint-növekedés mértéke nagyobb mint havi 2 g/dl (1,25 mmol/l), vagy ha a hemoglobinszint emelkedik és megközelíti a 12 g/dl (7,45 mmol/l) értéket, az adagot kb. 25%-kal csökkenteni kell. Ha a hemoglobinszint tovább emelkedik, a kezelést meg kell szakítani mindaddig, amíg a hemoglobinszint csökenni nem kezd, ekkor a kezelést az előző adagnál kb. 25%-kal kisebb dózissal újra kell kezdeni.

A betegeket gondosan monitorozni kell annak biztosítására, hogy a legalacsonyabb olyan hatásos NeoRecormon adagot kapják, amely az anaemia tüneteit még megfelelő mértékben kezeli, miközben a hemoglobin-koncentrációt 12 g/dl-es (7,45 mmol/l), vagy ez alatti szinten tarja.

Krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegek esetében a NeoRecormon dózisának emelésekor óvatosan kell eljárni. Azoknál a betegeknél, akiknél a NeoRecormon-ra adott hemoglobin válaszreakció gyenge, a gyenge válaszreakció alternatív magyarázatait is mérlegelni kell (lásd. 4.4 és 5.1 pont).

Hipertenzió, vagy cardiovascularis, cerebrovascularis, vagy perifériás ér betegségek fennállása esetén a hemoglobin heti emelése és a kívánatos hemoglobin érték egyedileg határozandó meg a klinikai kép figyelembe vételével.

A NeoRecormon-nal történő kezelésnek két fázisa van:

1. Korrektív fázis

- Subcutan adagolás:

A kezdő adag 3 x 20 NE/ttkg hetente. Az adag négy hetente 3 x 20 NE/ttkg/hét adaggal emelhető, ha Hb nem kellő mértékben nő (heti 0,25 g/dl alatt marad).

A heti adag napokra is felosztható.

- Intravénás adagolás:

A kezdő adag 3 x 40 NE/ttkg hetente. Az adag 4 hét múlva - heti 3 x 80 NE/ttkg -ra emelhető, és ha további emelésre van szükség, az adag heti 3 x 20 NE/ttkg-mal emelhető havonta.

Akár subcutan, akár intravénás adagoláskor a maximális adag ne haladja meg a heti 720 NE/ttkg mennyiséget.

2. Fenntartó fázis

Ahhoz, hogy a Hb értéket a 10 és 12 g/dl közötti tartományban tartsuk, az adagot először az előzőleg adott adag felére kell csökkenteni, majd a beteg reakciójától függően egyedileg egy-két hetenként kell változtatni a fenntartó adag eléréséig.

Subcutan beadás esetén a heti adag beadható hetente 1 injekcióval, vagy heti 3 vagy 7 részre elosztva. Azok a betegek, akiknek állapota stabil a heti egyszeri adagolás esetében, átállíthatók kéthetente egyszer történő adagolásra. Ebben az esetben szükséges lehet a dózis növelése.

Klinikai tapasztalatok szerint gyermekek esetében általában minél fiatalabb a gyermek, annál nagyobb NeoRecormon adagok szükségesek. Mivel az egyedi reakció nem kiszámítható, az ajánlott adagolási sémát célszerű alkalmazni.

A NeoRecormon-nal történő kezelés általában tartós kezelést jelent, azonban szükség esetén bármikor megszakítható. A heti egyszeri beadással kapcsolatos adatok 24 hetes klinikai vizsgálatokon alapulnak.

Koraszülöttek anaemiájának megelőzése

Az oldatot subcutan kell beadni, hetente 3 x 250 NE/ttkg adagot. Azok az éretlen csecsemők, akik már a NeoRecormon kezelés előtt kaptak transfúziót, kevésbé reagálnak a kezelésre, mint azok a csecsemők, akik még nem kaptak transfúziót. A kezelés javasolt időtartama 6 hét.

Daganatos betegek kemoterápia által kiváltott, tünetekkel együttjáró anaemiájának kezelése

A NeoRecormont subcutan kell beadni anaemiás betegeknek (pl. ≤ 10 g/dl (6,2 mmol/l) hemoglobinkoncentráció esetén). Az anaemia tünetei és következményei a kortól, nemtől és az összes betegségtehtől függően eltérőek lehetnek; az adott beteg esetében ezért egy orvosi vélemény szükséges a betegség klinikai lefolyásáról és a beteg állapotáról.

A heti adag beadható hetente egyszeri injekcióban vagy 3 – 7 adagra osztható.

Az ajánlott kezdő adag 30 000 NE hetente (ez megfelel kb. heti 450 NE/ttkg-nak egy átlagos testtömegű betegre vonatkozóan).

A hemoglobinszint betegekben észlelt variabilitása miatt az egyes hemoglobin értékek esetenként magasabbak vagy alacsonyabbak lehetnek a kívánt értéknél. A hemoglobin-variabilitást az adagolás módosításával kell kezelni, figyelembe véve, hogy a hemoglobin célérték a 10 g/dl (6,2 mmol/l) - 12 g/dl (7,5 mmol/l) tartományba esik. A 12 g/dl (7,5 mmol/l)-nél magasabb hemoglobinszint tartós fennállása kerülendő; a 12 g/dl (7,5 mmol/l) értéket meghaladó hemoglobin értékek esetében a megfelelő adagolásmódosításra vonatkozó útmutatást lásd lent.

Ha 4-hetes kezelés után a hemoglobinszint legalább 1 g/dl - rel (0,62 mmol/l) nőtt, akkor az addig adott adaggal kell folytatni a kezelést. Ha a hemoglobinszint nem nőtt legalább 1 g/dl-rel (0,62 mmol/l) a heti adag megkésztetése megfontolandó. Ha 8-hetes kezelés után a hemoglobinszint nem nőtt legalább 1 g/dl-rel (0,62 mmol/l), nem valószínű, hogy a beteg reagál a kezelésre, ezért a kezelést abba kell hagyni.

A kezelést a kemoterápia befejezése után még 4 hétig kell alkalmazni.

A maximális adag legfeljebb 60 000 NE lehet hetente.

Amikor a beteg hemoglobinszintje eléri a terápiás céltartományt, megfelelő dózisztitrálás mellett az adagot 25 – 50%-kal csökkenteni kell az elért hemoglobinszint fenntartása céljából.

Ha a hemoglobinszint meghaladja a 12 g/dl (7,5 mmol/l) értéket, az adagot csökkenteni kell körülbelül 25-50%-kal. A NeoRecormon-kezelést átmenetileg fel kell függeszteni, ha a hemoglobinszint túllépi a 13 g/dl (8,1 mmol/l) értéket. Ha a hemoglobinszint 12 g/dl (7,5 mmol/l)-re, vagy ez alá csökken, a kezelést újra kell kezdeni az előzőleg alkalmazott adag körülbelül 25%-kal csökkentett mennyiségével.

Ha a hemoglobinszint növekedése nagyobb mint 2 g/dl (1,3 mmol/l) 4 héten belül, az adagot 25 - 50%-kal kell csökkenteni.

A betegeket gondosan monitorozni kell annak biztosítására, hogy a legalacsonyabb olyan NeoRecormon adagot kapják, amely az anaemia tüneteit még megfelelő mértékben kezeli.

Az autológ vérmennyiség növelését célzó kezelés

Az oldat intravénásan adható, kb. 2 perc alatt, vagy subcutan. A NeoRecormon hetente kétszer, 4 héten át adható. Abban az esetben, ha a beteg hematokrit értéke $\geq 33\%$, vagyis a véradás megengedett, a NeoRecormon-t a véradás végén kell adni.

Az egész kezelési periódus alatt a hematokrit érték nem haladhatja meg a 48%-ot.

Az adagot a sebész munkacsoport egyedileg határozza meg a szükséges mennyiségű autológ vér és a belső vörösvértest tartalék alapján.

1. A műtét előtt vett vér mennyisége függ a várható vérvesztéstől, a szükség esetén alkalmazott vérkonzerválási módszertől és a beteg fizikai állapotától.

Annnyi vérre van szükség, amennyi előreláthatóan elegendő homológ vértranszfúziók elkerülésére.

A vérmennyiség egységekben adható meg, egy egység a nomogramon 180 ml vörösvértesttel ekvivalens.

2. A véradási képesség elsősorban a beteg vérvolumenétől és hematokrit alapértékétől függ. Ez a két faktor határozza meg az endogén vörösvértest rezervet, melyet a következő képlet alapján lehet kiszámítani:

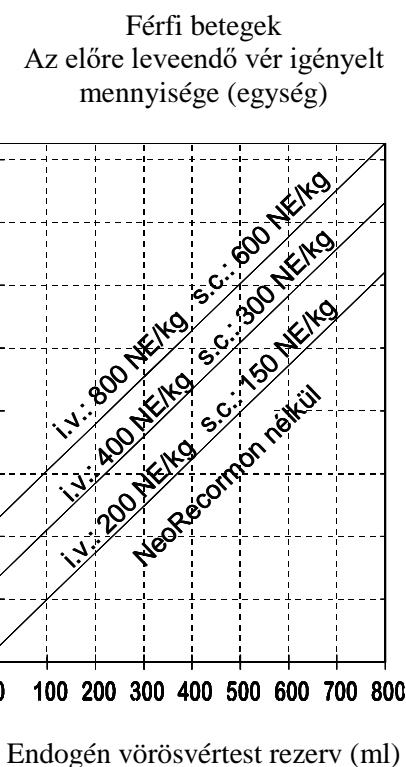
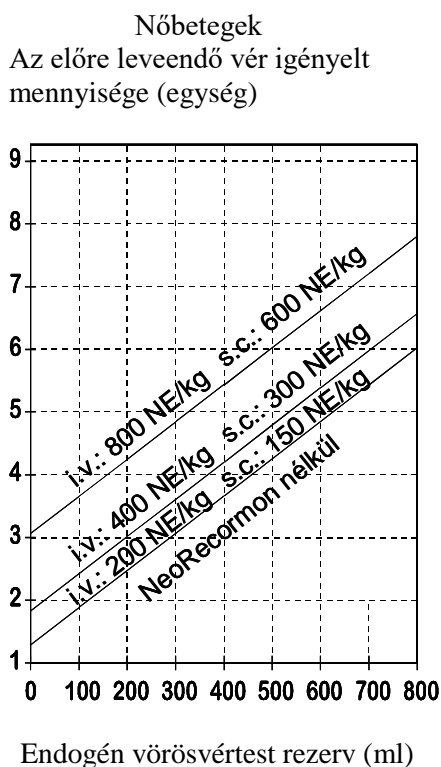
Endogén vvs rezerv = vérvolumen [ml] x (hematokrit érték – 33) : 100

Nők: vérvolumen [ml] = 41 [ml/ttkg] x testsúly [kg] + 1200 [ml]

Férfiak: vérvolumen [ml] = 44 [ml/ttkg] x testsúly [kg] + 1600 [ml]

(testsúly ≥ 45 kg)

Amennyiben a NeoRecormon kezelés indokolt, az egyszeri adag az előre leveendő vér szükséges mennyiségéből és az endogén vörösvértest rezervből határozható meg az alábbi nomogram szerint:



Az így meghatározott egyszeri adagot hetenként kétszer, 4 héten át kell adni. A maximális heti adag nem lehet nagyobb mint 1600 NE/ttkg intravénás, és 1200 NE/ttkg subcutan adás esetén.

Az alkalmazás módja

A NeoRecormon előretöltött fecskendő azonnal használható. Csak tiszta vagy enyhén opálos, színtelen és látható részecskéktől mentes oldat adható be.

A NeoRecormon előretöltött fecskendőben steril, konzerváló szer nélküli oldat van. Semmilyen körülmények között nem adható be több mint egy adag fecskendőnként, a gyógyszerkészítmény csak egyszeri beadásra alkalmazható.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Nem megfelelően beállított hipertónia.

Az autológ vérhozam növelésére történő javallatban: szívinfarktus vagy stroke a kezelés megkezdése előtti egy hónapban, instabil angina pectoris, mélyvénás trombózis fokozott kockázata, mint pl. vénás thromboemboliás betegség az anamnézisben.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

A NeoRecormon csak gondos mérlegelés után adható refrakter anaemiában, excesszív blasztranszformációban, epilepsziában, thrombocytosisban és krónikus májelégtelenségben. Ki kell zárni a folsav- és B₁₂-vitaminhiányt, mert ez a NeoRecormon hatásosságát csökkenti.

Krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegek esetében a NeoRecormon dózisának emelésekor óvatosan kell eljárni, mivel a magas kumulatív epoetin dózis a mortalitás, valamint a súlyos cardiovascularis és cerebrovascularis események magasabb kockázatával járhat együtt. Azoknál a betegeknél, akiknél az epoetinekre adott hemoglobinn válaszreakció gyenge, a gyenge válaszreakció alternatív magyarázatait is mérlegelni kell (lásd. 4.2 és 5.1 pont).

Hatásos erythropoiesis biztosítása céljából minden betegnél ellenőrizni kell a vas státust a kezelés előtt és alatt, valamint szükség lehet a terápiás irányelveknek megfelelően végzett kiegészítő vasterápiára is.

A veseelégtelenség kezelése miatt fellépő súlyos alumínium terhelés csökkentheti a NeoRecormon hatásosságát.

A még nem dializált nephrosclerosisos beteg NeoRecormon-kezelése egyedi elbírálást igényel, mert teljes biztonsággal nem zárható ki, hogy a szer a veseelégtelenség progresszióját sietteti.

Tiszta vörösvértest aplasia (PRCA)

Az eritropoetin kezeléssel, azon belül NeoRecormonnal összefüggésben beszámoltak az eritropoetin-ellenes antitest semlegesítése okozta tiszta vörösvértest aplasiáról (PRCA). Igazolt, hogy ezek az antitestek keresztreakciót mutatnak minden eritropoetikus proteinnel. Azoknál a betegeknél, akik gyaníthatóan vagy bizonyítottan az eritropoetint semlegesítő antitestekkel rendelkeznek, nem javasolt a NeoRecormon alkalmazása (lásd 4.8 pont).

Tiszta vörösvértest aplasia hepatitis C-ben szenvedő betegeknél

A hemoglobinszint paradox csökkenése és alacsony retikulocitaszámmal összefüggő súlyos anaemia kialakulása esetén az epoetin-kezelést azonnal abba kell hagyni és eritropoetin-ellenes antitest-vizsgálatot kell végezni. Ilyen eseteket jelentettek interferonnal és ribavirinnel kezelt, hepatitis C-ben szenvedő betegeknél epoetinek egyidejű alkalmazásakor. Az epoetinek alkalmazása nem engedélyezett hepatitis C-vel összefüggő anaemia kezelésére.

Vérnyomás ellenőrzése:

A vérnyomás emelkedhet vagy a már meglévő hipertenzió rosszabbodhat, különösen abban az esetben, ha a hematokrit gyorsan emelkedik. Ezek a vérnyomás emelkedések gyógyszerrel kezelhetők. Ha a vérnyomás emelkedése gyógyszeres kezeléssel nem kontrollálható, ajánlott a NeoRecormon-kezelés átmeneti megszakítása. Különösen a kezelés kezdetén a vérnyomás rendszeres ellenőrzése szükséges, beleértve a dialízisek közötti időszakot is. Lehetséges, hogy encephalopathia-szerű tünetekkel kísért

hipertenzív krízis fordul elő, mely azonnali orvosi beavatkozást és intenzív osztályon történő ellátást igényel. Különös figyelmet kell fordítani a hirtelen fellépő, hasogató, migrén-szerű fejfájásra, mely figyelmeztető jel lehet.

Az epoetin kezeléssel kapcsolatban bőrt érintő súlyos mellékhatásokat (SCARs) jelentettek, beleértve a Stevens-Johnson szindrómát (SJS) és a toxikus epidermális nekrolízist (TEN) is, amely életveszélyes vagy halálos lehet (lásd 4.8 pont). Súlyosabb eseteket a hosszú hatású epoetinekkel figyeltek meg. A beteget a gyógyszerfelírás időpontjában tájékoztatni kell a jelekről és tünetekről, továbbá javasolt a bőrreakciók szoros monitorozása. Amennyiben ezen reakciókra utaló jelek és tünetek jelennek meg, javasolt a NeoRecormon azonnali felfüggesztése, és megfontolandó egy alternatív kezelés. Ha a betegnél súlyos, bőrt érintő bőrreakció - mint például SJS vagy TEN - alakul ki a NeoRecormon alkalmazása során, akkor ezen betegnél az erythropoesist serkentő gyógyszerekkel (ESA) történő kezelés újrakezdése a későbbiekben tilos.

Krónikus veseelégtelenség

Krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegekben a vérlemezkeszám mérsékelt, dózisfüggő emelkedése léphet fel a normális tartományon belül a NeoRecormon kezelés alatt, különösen intravénás adáskor. A terápia folytatásakor ez az emelkedés csökken. A vérlemezkeszámot ezért rendszeresen ellenőrizni kell a terápia első 8 hetében.

Hemoglobin-koncentráció

Krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegknél a fenntartott hemoglobin-koncentráció nem lépheti túl a 4.2 pontban megjelölt célérték felső határát. A halálozás és súlyos kardiovaszkuláris vagy cerebrovaszkuláris események, beleértve a stroke bekövetkezésének magasabb kockázatát figyelték meg azokban a klinikai vizsgálatokban, melyekben az erythropoesist serkentő gyógyszereket (ESA) úgy alkalmazták, hogy a hemoglobin célérték meghaladta a 12 g/dl (7,5 mmol/l) értéket.

Az epoetinek alkalmazása kontrolllos klinikai vizsgálatokban nem hozott jelentős előnyöket, ha a hemoglobin koncentráció meghaladta az anaemia tüneteinek csökkentéséhez és a vérátömlesztés elkerüléséhez szükséges értéket.

Koraszülöttekben a vérlemezkeszám kismértékben emelkedhet, különösen 12 - 14 napos korig, ezért a vérlemezkek számát rendszeresen ellenőrizni kell.

A tumor növekedésére kifejtett hatás

Az epoetinek növekedési faktorok, melyek elsősorban a vörösvértest termelést serkentik. Az eritropoetin receptorok expresszálódhatnak a különféle tumorsejtek felületén. Az összes növekedési faktorhoz hasonlóan gondot okoz, hogy az epoetinek stimulálhatják a daganatok növekedését. Több kontrolllos klinikai vizsgálat során sem igazolták, hogy az epoetinek a daganatos betegséggel járó anémiában szenvedő betegknél javítják a teljes túlélést, és csökkentik a tumornövekedés kockázatát. Kontrolllos klinikai vizsgálatokban a NeoRecormon és egyéb erythropoesist serkentő gyógyszerek alkalmazásakor:

- csökkent a tumor progressziójáig eltelt idő az előrehaladott fej-nyakrákban szenvedő, sugárkezelésben részesülő betegknél, amikor 14 g/dl (8,7 mmol/l)-nél magasabb volt a hemoglobin célérték.
- megrövidült a teljes túlélési idő és nőtt a betegség progressziója miatt bekövetkező halálozás 4 hónapos követési időnél, azoknál a metasztatikus emlőrákban szenvedő, kemoterápiás kezelésben részesülő betegknél, akiknél a 12-14 g/dl (7,5-8,7 mmol/l) közötti hemoglobin célérték elérésére törekedtek.
- 12 g/dl (7,5 mmol/l) hemoglobin célérték esetén megnövekedett a halálozási kockázat azoknál az aktív, rosszindulatú betegségben szenvedő betegknél, akik sem kemoterápiát sem sugárkezelést nem kaptak. Az erythropoesist serkentő gyógyszerek nem javallottak ezen betegpopuláció kezelésére.

Tekintettel a fentiekre – bizonyos klinikai helyzetekben – a daganatos betegek anaemiájának kezelésére a vérátömlesztést kell előnyben részesíteni. A rekombináns eritropoetinekkel való kezelésre vonatkozó döntést az előny-kockázat mérlegelése alapján, az érintett beteg bevonásával, és a speciális klinikai körülmények figyelembe vételével kell meghozni. A következő tényezőket kell szem előtt

tartani az értékelés során: a tumor típusa és stádiuma, az anaemia súlyossági foka, a beteg várható élettartama és a kezelésének körülményei, valamint a beteg kívánsága (lásd 5.1 pont).

Vérnyomás emelkedés előfordulhat, ez gyógyszerrel kezelhető. Ezért ajánlott a vérnyomás ellenőrzése, különösen a kezelés kezdeti szakaszában a rákos betegeknél.

A vérlemezkeszámot és a hemoglobinszintet is rendszeres időközönként ellenőrizni kell rákos megbetegedésben szenvedő betegeken.

Az előzetes autológ véradási programban résztvevő betegeknél is nőhet a vérlemezkeszám, általában a normál tartományon belül. Ezért ezekben a betegeknél ajánlott a vérlemezkeszámot legalább hetente egyszer meghatározni. Ha a vérlemezkeszám növekedése nagyobb mint $150 \times 10^9/l$, vagy ha a szám a normál tartomány fölé emelkedik, a NeoRecormon kezelést fel kell függeszteni.

Koraszülött csecsemőknél nem zárható ki az erythropoetin okozta retinopathia lehetséges kockázata, ezért elővigyázatosság szükséges. A koraszülött csecsemő kezelésénél ezért ennek a kezelésnek és az egyéb alternatív lehetőségeknek a lehetséges előny és kockázat mérlegelése alapján kell dönteni.

Krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegek esetében a heparin adagot a hemodialízis alatt gyakran emelni kell a NeoRecormon terápia során, mivel ezeknek a betegeknél a hematokrit értéke magas. Ha a heparinizáció nem optimális, a dializáló rendszer elzáródhat.

Korai shunt ellenőrzést és trombózis profilaxist kell végezni, pl. acetilszalicilsav adásával, azoknál a krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegeknél, akiken fennáll a shunt trombózis veszélye.

A szérumkálium- és foszfát-szintet rendszeresen ellenőrizni kell a NeoRecormon kezelés során. Néhány urémiás betegben a káliumszint emelkedését figyelték meg, de oki összefüggést nem igazoltak. Magas vagy emelkedő káliumszint esetén a NeoRecormon adagolását fel kell függeszteni, amíg a szint normalizálódik.

Autológ véradási program során a NeoRecormon alkalmazásával kapcsolatban az érvényes transzfúziós irányelveket kell figyelembe venni, különös tekintettel a következőkre:

- csak olyan betegek adhatnak vért, akiknek a hematokrit értéke $\geq 33\%$, (hemoglobin ≥ 11 g/dl [$6,83$ mmol/l]);
- különös figyelmet kell szentelni az 50 kg alatti testsúlyú betegekre;
- az egyszeri vérvétel nem haladhatja meg a becsült vérmennyiség kb. 12%-át.

A kezelést azokra a betegekre kell korlátozni, akiknél különösen fontos a homológ transzfúzió elkerülése, figyelembe véve a homológ vértranszfúzió adásával járó szövődmények kockázatának, és a kezelés nyújtotta előnyöknek a viszonyát.

Helytelen alkalmazás

A helytelen alkalmazás egészségeseknél a hematokrit érték jelentős növekedéséhez, és ezáltal életet fenyegető szív- és érrendszeri szövődményekhez vezethet.

Segédanyagok

A NeoRecormon előretöltött fecskendőnként maximum 0,3 mg fenilalanint tartalmaz segédanyagként, amit figyelembe kell venni ha a beteg súlyos fenilketonuriában szenved.

Ez a gyógyszerkészítmény kevesebb, mint 1 mmol nátriumot (23 mg) tartalmaz fecskendőnként, azaz lényegében „nátrium mentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az eddigi klinikai tapasztalatok szerint a NeoRecormon nem lép kölcsönhatásba más gyógyszerekkel.

Állatkísérletek szerint a béta-epoetin nem növeli a citosztatikumok myelotoxicitását (etopozid, ciszplatin, ciklofoszfamid és fluorouracil).

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A béta-epoetin terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ. Terhes nőknek csak gondos mérlegelést követően rendelhető.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a béta-epoetin kiválasztódik-e a humán anyatejbe. A béta-epoetin kezelés alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést - figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekre nézve, valamint a terápia előnyét a nőre nézve.

Termékenység

Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat a terhesség, az embrionális/magzati fejlődés, a szülés vagy születés utáni fejlődés tekintetében (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A NeoRecormon nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása:

1725 betegről szerzett klinikai vizsgálati eredmények alapján, a betegek kb. 8%-ánál várható mellékhatás jelentkezése a NeoRecormon kezelés során.

Krónikus veseelégtelenséghez társuló anaemiában szenvedő betegek

A NeoRecormon leggyakoribb mellékhatása a vérnyomás-emelkedés és a már meglévő hipertenzió fokozódása, főleg azoknál, akiknél a hematokrit gyorsan nő (lásd 4.4 pont). Hipertenzív krízis is felléphet encephalopathia-szerű tünetekkel (pl. fejfájás, konfúzió, érzés- és mozgászavarok -mint pl. beszédzavar vagy testtartás-zavar – sőt tónusos-klónusos görcsök is) még egyes, korábban normális vagy alacsony vérnyomású betegekben is (lásd 4.4 pont).

Shunt-trombózis előfordulhat, különösen a hipotenzióra hajlamos betegeknél, vagy azoknál, akiknek az arteriovenosus fisztuláknál szövődmények jelentkeztek (pl. stenosisok, aneurysmák), lásd a 4.4 pontot. A legtöbb esetben a szérumszint-értékek egyidőben csökkentek a hematokrit-érték emelkedésével (lásd 4.4 pont). Ezen kívül, egyedi esetekben a szérumszint- és foszfátszint átmeneti emelkedését is megfigyelték (lásd 4.4 pont).

Egyedi esetekben a neutralizáló eritropoetin-ellenes antitest által közvetített tiszta vörösvértest aplasiáról (pure red cell aplasia, PRCA) számoltak be a NeoRecormon-kezelés során. Ha eritropoetin-ellenes antitest által közvetített tiszta vörösvértest aplasiát diagnosztizálnak, a NeoRecormon-kezelést fel kell függeszteni, és a betegeket nem szabad egy másik eritropoetikus proteinre átállítani (lásd 4.4 pont).

A mellékhatások alább, az 1. táblázatban kerültek felsorolásra.

Daganatos betegek

Gyakran fordul elő a béta-epoetin-kezeléssel összefüggő, gyógyszerrel kezelhető fejfájás és hipertenzió (lásd 4.4 pont).

Egyes betegeknél a szérum vas paraméterek csökkenését figyelték meg (lásd 4.4 pont).

A klinikai vizsgálatokban gyakrabban fordult elő thromboemboliás esemény a NeoRecormon-nal kezelt tumoros betegeknél a kezeletlen kontrollokhöz vagy a placebo-csoporthoz hasonlítva. A NeoRecormon-nal kezelt betegeknél ez az incidencia 7% volt, míg a kontroll-csoportban 4%, ez, a kontrollokhöz hasonlítva, nem járt együtt a thromboemboliás mortalitás semmiféle növekedésével. A mellékhatások alább, a 2. táblázatban kerültek felsorolásra.

Az előzetes autológ véradási programban résztvevő betegek

Egy előzetes autológ véradási programban résztvevő betegeknél kissé nagyobb gyakorisággal fordultak elő thromboemboliás események. Oki összefüggést azonban a NeoRecormon-kezeléssel nem állapítottak meg.

A placebo-kontrollos vizsgálatokban az átmeneti vashiány kifejezettebb volt a NeoRecormon-kezelésben részesülő betegeknél, mint a kontroll-csoportban (lásd 4.4 pont).

A mellékhatások alább, a 3. táblázatban kerültek felsorolásra.

Az epoetin kezeléssel kapcsolatban jelentettek súlyos, bőrt érintő mellékhatásokat (SCARs), beleértve a Stevens-Johnson szindrómát (SJS) és a toxikus epidermális nekrolízist (TEN) is, amely életveszélyes vagy halálos lehet (lásd 4.4 pont).

A mellékhatások táblázatos összefoglalása

A mellékhatások a MedDRA szervrendszer és gyakorisági kategóriák szerint kerülnek felsorolásra. A gyakorisági kategóriák meghatározása az alábbi konvenciót követi:

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\,000$), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

1. táblázat: A NeoRecormon-kezelés által kiváltott mellékhatások krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél végzett kontrollos klinikai vizsgálatokban

Szervrendszer	Gyógyszer mellékhatás	Gyakoriság
Érbetegségek és tünetek	Hipertenzió Hipertenzív krízis	Gyakori Nem gyakori
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás	Gyakori
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Shunt thrombosis Thrombocytosis	Ritka Nagyon ritka

2. táblázat: A NeoRecormon-kezelés által kiváltott mellékhatások daganatos betegeknél végzett kontrollos klinikai vizsgálatokban

Szervrendszer	Gyógyszer mellékhatás	Gyakoriság
Érbetegségek és tünetek	Hipertenzió	Gyakori
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Thromboemboliás esemény	Gyakori
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás	Gyakori

3. táblázat: A NeoRecormon-kezelés által kiváltott mellékhatások előzetes autológ véradási programban résztvevő betegeknél végzett kontrollos klinikai vizsgálatokban

Szervrendszer	Mellékhatás	Gyakoriság
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás	Gyakori

Koraszülöttek

A szérumferritinszint csökkenése nagyon gyakori (lásd 4.4 pont).

Kiemelt mellékhatások leírása

Ritkán előfordulhatnak béta-epoetin-kezeléssel kapcsolatos bőr-reakciók, pl. bőrküítés, pruritus, urticaria vagy reakció az injekció beadásának helyén. Nagyon ritkán, béta-epoetin-kezeléssel kapcsolatos túlérzékenységi reakciókat jelentettek. A kontrollált klinikai vizsgálatokban azonban nem figyelték meg a túlérzékenységi reakciók gyakoriságának növekedését.

Nagyon ritkán, különösen a kezelés megkezdésekor a béta-epoetin-kezeléssel kapcsolatos influenza-szerű tünetek, pl. láz, hidegrázás, fejfájás, végtagfájdalom, fáradtság és/vagy csontfájdalom fordult elő. A tünetek enyhék vagy mérsékelték voltak és néhány óra vagy nap alatt megszűntek.

Egy alfa-epoetinnel vagy darbepoetin-alfával végzett, kontrollált klinikai vizsgálatból összegyűjtött adatok alapján a stroke incidenciája gyakorinak bizonyult.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül

4.9 Túlادagolás

A NeoRecormon terápiás szélessége nagyon nagy. Még nagyon magas szérumszintek esetén sem észleltek toxikus tüneteket.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: anaemia elleni készítmények, ATC kód: B03XA01

Hatásmechanizmus

Azeritropoetin egy glikoprotein, mely serkenti az erythrocyták keletkezését az elkötelezett progenitor sejtekből. Mint mitózis serkentő faktor és differenciációs hormon működik.

A NeoRecormon hatóanyaga, a béta-epoetin aminosav és szénhidrát összetételét tekintve megegyezik az eritropoetinnel, melyet anaemiás betegek vizeletéből izoláltak.

A béta-epoetin biológiai hatásosságát intravénás és subcutan adás után is kimutatták *in vivo* különböző állatmodelleken (normális és uraemiás patkányok, polycythaemiás egerek és kutyák). A béta-epoetin adása után az erythrocyták száma, a Hb-szint és a reticulocyták szám, valamint a ⁵⁹Fe-inkorporáció aránya emelkedett.

A ³H-timidin inkorporációja a magvas erythroid lép-sejtekben nőtt *in vitro* (egér lép-sejt kultúra) béta-epoetinnel történő inkubálás után.

Humán csontvelő sejtek sejt kultúráinak vizsgálata azt mutatta, hogy a béta-epoetin specifikusan serkenti az erythropoiesist és nem hat a leucopoiesisre. Nem figyeltek meg citotoxikus hatást a csontvelőre vagy humán bőrsejtekre.

Egyszeri béta-epoetin adag nem hatott az egerek viselkedésére vagy lokomotoros aktivitására és a kutyák keringési vagy légzési funkcióira.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Egy randomizált, kettős-vak, placebo-kontollos vizsgálatban 4038, krónikus vesebetegségben és 2-es típusú diabéteszben szenvedő, nem dializált beteg, akiknek a hemoglobinszintje ≤ 11 g/dl volt, kapott darbótin-alfa kezelést a 13 g/dl-es hemoglobinszint elérésének céljából vagy placebót (lásd 4.4 pont). A vizsgálat elsődleges célkitűzése nem teljesült annak bizonyítására, hogy a bármely okból bekövetkező mortalitás, cardiovascularis morbiditás vagy a végstádiumú vesebetegség (ESRD) kockázata csökken. Az összetett végpont egyes komponenseinek analízise szerint a relatív kockázatok (95%-os CI) a következőképpen alakultak: halálozás 1,05 (0,92-1,21), stroke 1,92 (1,38-2,68), pangásos szívelégtelenség 0,89 (0,74-1,08), myocardialis infarktus 0,96 (0,75-1,23), kórházi kezelést igénylő myocardialis ischaemia 0,84 (0,55-1,27), ESRD 1,02 (0,87-1,18).

Krónikus veseelégtelenségben szenvedő dializált, nem dializált, diabéteszes és nem diabéteszes betegek bevonásával elvégezték az ESA-k körében folytatott klinikai vizsgálatok összesített-, post-hoc analízisét. A diabetes vagy dialízis státusztól függetlenül a magasabb kumulatív ESA dózisokhoz társulva a bármely okból eredő mortalitás, valamint a cardiovascularis és cerebrovascularis események becsült kockázatának fokozódására utaló tendencia volt megfigyelhető (lásd 4.2 és 4.4 pont).

Az eritropoetin egy növekedési faktor, mely elsősorban a vörösvértest termelést serkenti. Az eritropoetin receptorok expresszálódhatnak a különféle tumorsejtek felületén.

A túlélést és a tumor progresszióját öt olyan nagy, kontrollos vizsgálatban tanulmányozták – összesen 2833 betegnél –, amelyek közül négy kettős-vak placebo-kontollos vizsgálat és egy nyílt elrendezésű vizsgálat volt. Két vizsgálatba olyan betegeket vontak be, akiket kemoterápiával kezeltek. A hemoglobinszint két vizsgálatban >13 g/dl volt, a további három vizsgálatban pedig 12-14 g/dl. A nyílt elrendezésű vizsgálatban nem volt különbség a teljes túlélés tekintetében a rekombináns humán eritropoetinnel kezelt betegek és a kontroll-csoport között. A négy placebo-kontollos vizsgálatban a teljes túlélés relatív kockázati értékei 1,25 és 2,47 között voltak a kontroll-csoport javára. Ezek a vizsgálatok egy következetes, tisztázatlan eredetű, statisztikailag szignifikáns mortalitás-növekedést mutattak a kontroll-csoporthoz képest a különféle típusú, gyakran előforduló daganatos megbetegedésekkel összefüggő anaemiában szenvedő, rekombináns humán eritropoetinnel kezelt betegekénél. A teljes túlélésben mutatkozó különbséget nem tudták kielégítően megmagyarázni a rekombináns humán eritropoetinnel kezelt betegekben és a kontroll-csoportban kialakult trombózis és kapcsolódó komplikációk előfordulásának különbségeivel.

Egy meta-analízisben, amely NeoRecormon-nal kezelt (n=2301) anaemiás, daganatos betegeken végzett, összesen 12 kontrollos klinikai vizsgálat egyes betegeinek adatait dolgozta fel, a teljes túlélés becsült relatív kockázati értéke 1,13 (95%-os CI 0,87, 1,46) volt a kontroll-csoport javára. Azoknál a betegekénél, akiknek kiindulási hemoglobinszintje ≤ 10 g/dl (n=899), a túlélés becsült relatív kockázati értéke 0,98 volt (95%-os CI 0,68-tól 1,40-ig). A tromboembóliás események megnövekedett relatív kockázatát figyelték meg a teljes populációban (relatív kockázat 1,62, 95%-os CI: 1,13, 2,31).

Beteg-szintű adat analízist szintén végeztek több mint 13 900 daganatos betegnél (kemo-, radio-, kemoradio-terápia, vagy nincs kezelés), akik különböző epoetinnel kezelt 53, kontrollos klinikai vizsgálatban vettek részt. A teljes túlélési adatok meta-analíziséből adódóan a becsült relatív kockázati értékét 1,06-nak találták a kontroll-csoport javára (95%-os CI: 1,00, 1,12; 53 vizsgálat és 13 933 beteg) és a kemoterápiával kezelt daganatos betegekénél a teljes túlélés relatív kockázati értéke 1,04 volt (95%-os CI: 0,97, 1,11; 38 vizsgálat és 10 441 beteg). A meta-analízisek következetesen a tromboembóliás események lényegesen magasabb relatív kockázatát is mutatták humán rekombináns eritropoetinnel kezelt daganatos betegekénél (lásd 4.4 pont).

Nagyon ritkán rHuEPO terápia során neutralizáló eritropoetin-ellenes antitestek fordultak elő izolált vörösvértest aplasiával (PRCA) vagy anélkül.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Egészséges önkénteseken és uraemiás betegeken végzett farmakokinetikai vizsgálatokban az intravénásan adott béta-epoetin felezési ideje 4 - 12 óra között volt és a megoszlási térfogat a plazma-térfogat egy - kétszeresének felelt meg. Hasonló eredményeket kaptak állatkísérletekben is uraemiás és normál patkányokon.

Uraemiás betegeknél subcutan béta-epoetint adva az elhúzódó felszívódás eredményeként létrejön egy szérumkoncentráció plató, így a maximális koncentráció átlagosan 12 - 28 óra alatt alakul ki. A terminális felezési idő hosszabb, mint intravénás adás után, átlagosan 13 – 28 óra.

A béta-epoetin biológiai hasznosíthatósága subcutan adagoláskor 23 - 42%-a az intravénás adagoláskor mért értéknek.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos - farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási és reprodukcióra kifejtett toxicitási - vizsgálatokból származó nem-klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható. Egy karcinogenitási vizsgálatban homológ eritropoetinnel nem tapasztalták proliferatív vagy tumorigen hatás semmiféle jelét egéren.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Karbamid,
nátrium-klorid,
poliszorbát 20,
nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát,
dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát,
kalcium-klorid-dihidrát,
glicin,
L-leucin,
L-izoleucin,
L-treonin,
L-glutaminsav,
L-fenilalanin,
injekcióhoz való víz.

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C – 8°C).

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

Ambuláns felhasználás céljából a beteg egyetlen alkalommal kiveheti a készítményt a hűtőszekrényből, és maximum 3 napig tarthatja azt szobahőmérsékleten (legfeljebb 25°C-on).

6.5 Csomagolás típusa és kiszерelése

Előretöltött fecskendő (I. típusú üveg), a fecskendő hegyén lévő kupakkal és dugattyúval (teflon bevonatú gumi).

NeoRecormon 500 NE, NeoRecormon 2000 NE, NeoRecormon 3000 NE, NeoRecormon 4000 NE, NeoRecormon 5000 NE, NeoRecormon 6000 NE oldatos injekció előretöltött fecskendőben

0,3 ml oldat előretöltött fecskendőnként.

NeoRecormon 10 000 NE, NeoRecormon 20 000 NE, NeoRecormon 30 000 NE oldatos injekció előretöltött fecskendőben

0,6 ml oldat előretöltött fecskendőnként.

A NeoRecormon az alábbi kisherelési egységekben érhető el:

NeoRecormon 500 NE oldatos injekció előretöltött fecskendőben

1 előretöltött fecskendő 1 tűvel (30G1/2) vagy 6 előretöltött fecskendő 6 tűvel (30G1/2).

NeoRecormon 2000 NE, NeoRecormon 3000 NE, NeoRecormon 4000 NE, NeoRecormon 5000 NE, NeoRecormon 6000 NE, NeoRecormon 10 000 NE és NeoRecormon 20 000 NE oldatos injekció előretöltött fecskendőben

1 előretöltött fecskendő 1 tűvel (27G1/2) vagy 6 előretöltött fecskendő 6 tűvel (27G1/2).

NeoRecormon 30 000 NE oldatos injekció előretöltött fecskendőben

1 előretöltött fecskendő 1 tűvel (27G1/2) vagy 4 előretöltött fecskendő 4 tűvel (27G1/2).

Nem feltétlenül mindegyik kisherelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Először mosson kezet!

1. Vegyen ki a csomagolásból 1 fecskendőt és ellenőrizze, hogy az oldat tiszta, színtelen és látható részecskéktől mentes. Távolítsa el a fecskendő kupakját.
2. Vegyen ki egy tűt a csomagolásból, helyezze rá a fecskendőre, majd vegye le a tűvédőt.
3. Tartsa a fecskendőt függőlegesen, majd a dugattyút enyhén felfelé nyomva távolítsa el a levegőt a fecskendőből és a tűből. Addig nyomja a dugattyút, amíg az előírás szerinti NeoRecormon mennyiség lesz a fecskendőben.
4. Az injekció beadásának helyét tisztítsa meg alkohollal. Képezzen mutató és hüvelykujja között bőrredőt. Tartsa közel a fecskendőt a bőrhöz és egy gyors, biztos mozdulattal szúrja be a tűt a bőr alá, majd fecskendezze be a NeoRecormon oldatot. Gyorsan húzza ki a tűt és nyomjon az injekció helyére egy kis steril vatta tampont.

A gyógyszerkészítmény csak egyszeri beadásra alkalmazható. Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1.
79639
Grenzach-Wyhlen
Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1997. július 16.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2007. július 16.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK)
GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK
VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A biológiai eredetű hatóanyag(ok) gyártójának/gyártóinak neve és címe

Roche Diagnostics GmbH
Nonnenwald 2
D-82377 Penzberg
Németország

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Roche Pharma AG
Emil-Barrel-Str. 1,
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Németország

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (Lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

Ha az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés és a frissített kockázatkezelési terv benyújtásának időpontja egybeesik, azokat egyidőben be lehet nyújtani.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

FALTKARTON 500 NE előretöltött fecskendő

1. A GYÓGYSZER NEVE

NeoRecormon 500 NE oldatos injekció előretöltött fecskendőben
béta-epoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

500 NE béta-epoetin előretöltött fecskendőnként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Karbamid, nátrium-klorid, poliszorbát 20, nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát, dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát, kalcium-klorid-dihidrát, glicin, L-leucin, L-izoleucin, L-treonin, L-glutaminsav, L-fenilalanin és injekcióhoz való víz fecskendőnként.

A gyógyszer fenilalanint és nátriumot tartalmaz, a további információkat lásd a betegtájékoztatóban

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 előretöltött fecskendő (0,3 ml) és 1 injekciós tű (30G1/2)

6 előretöltött fecskendő (0,3 ml) és 6 injekciós tű (30G1/2)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót.

Bőr alá történő beadás és intravénás alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendő tartsa a dobozában

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1.

79639

Grenzach-Wyhlen

Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/97/031/025 1 előretöltött fecskendő

EU/1/97/031/026 6 előretöltött fecskendő

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

neorecormon 500 NE

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC

SN

NN

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

CÍMKE 500 NE előretöltött fecskendő

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

NeoRecormon 500 NE injekció
béta-epoetin
iv./sc. alkalmazás

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

FALTKARTON 2000 NE előretöltött fecskendő

1. A GYÓGYSZER NEVE

NeoRecormon 2000 NE oldatos injekció előretöltött fecskendőben
béta-epoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

2000 NE béta-epoetint tartalmaz előretöltött fecskendőnként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Karbamid, nátrium-klorid, poliszorbát 20, nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát, dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát, kalcium-klorid-dihidrát, glicin, L-leucin, L-izoleucin, L-treonin, L-glutaminsav, L-fenilalanin és injekcióhoz való víz fecskendőnként.

A gyógyszer fenilalanint és nátriumot tartalmaz, a további információkat lásd a betegtájékoztatóban

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 előretöltött fecskendő (0,3 ml) és 1 injekciós tű (27G1/2)

6 előretöltött fecskendő (0,3 ml) és 6 injekciós tű (27G1/2)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót.

Bőr alá történő beadás és intravénás alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendő tartsa a dobozában

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1.

79639

Grenzach-Wyhlen

Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/97/031/029 1 előretöltött fecskendő

EU/1/97/031/030 6 előretöltött fecskendő

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

neorecormon 2000 NE

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC

SN

NN

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

CÍMKE 2000 NE előretöltött fecskendő

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

NeoRecormon 2000 NE injekció
béta-epoetin
iv./sc. alkalmazás

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

FALTKARTON 3000 NE előretöltött fecskendő

1. A GYÓGYSZER NEVE

NeoRecormon 3000 NE oldatos injekció előretöltött fecskendőben
béta-epoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

3000 NE béta-epoetint tartalmaz előretöltött fecskendőnként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Karbamid, nátrium-klorid, poliszorbát 20, nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát, dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát, kalcium-klorid-dihidrát, glicin, L-leucin, L-izoleucin, L-treonin, L-glutaminsav, L-fenilalanin és injekcióhoz való víz fecskendőnként.

A gyógyszer fenilalanint és nátriumot tartalmaz, a további információkat lásd a betegtájékoztatóban

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 előretöltött fecskendő (0,3 ml) és 1 injekciós tű (27G1/2)

6 előretöltött fecskendő (0,3 ml) és 6 injekciós tű (27G1/2)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót.

Bőr alá történő beadás és intravénás alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendő tartsa a dobozában

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1.

79639

Grenzach-Wyhlen

Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/97/031/031 1 előretöltött fecskendő

EU/1/97/031/032 6 előretöltött fecskendő

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

neorecormon 3000 NE

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC

SN

NN

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

CÍMKE 3000 NE előretöltött fecskendő

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

NeoRecormon 3000 NE injekció
béta-epoetin
iv./sc. alkalmazás

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

FALTKARTON 4000 NE előretöltött fecskendő

1. A GYÓGYSZER NEVE

NeoRecormon 4000 NE oldatos injekció előretöltött fecskendőben
béta-epoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

4000 NE béta-epoetint tartalmaz előretöltött fecskendőnként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Karbamid, nátrium-klorid, poliszorbát 20, nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát, dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát, kalcium-klorid-dihidrát, glicin, L-leucin, L-izoleucin, L-treonin, L-glutaminsav, L-fenilalanin és injekcióhoz való víz fecskendőnként.

A gyógyszer fenilalanint és nátriumot tartalmaz, a további információkat lásd a betegtájékoztatóban

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 előretöltött fecskendő (0,3 ml) és 1 injekciós tű (27G1/2)

6 előretöltött fecskendő (0,3 ml) és 6 injekciós tű (27G1/2)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Bőr alá történő beadás és intravénás alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendő tartsa a dobozában

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1.

79639

Grenzach-Wyhlen

Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/97/031/041 1 előretöltött fecskendő

EU/1/97/031/042 6 előretöltött fecskendő

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

neorecormon 4000 NE

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC

SN

NN

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

CÍMKE 4000 NE előretöltött fecskendő

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

NeoRecormon 4000 NE injekció
béta-epoetin
iv./sc. alkalmazás

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

FALTKARTON 5000 NE előretöltött fecskendő

1. A GYÓGYSZER NEVE

NeoRecormon 5000 NE oldatos injekció előretöltött fecskendőben
béta-epoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

5000 NE béta-epoetint tartalmaz előretöltött fecskendőnként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Karbamid, nátrium-klorid, poliszorbát 20, nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát, dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát, kalcium-klorid-dihidrát, glicin, L-leucin, L-izoleucin, L-treonin, L-glutaminsav, L-fenilalanin és injekcióhoz való víz fecskendőnként.

A gyógyszer fenilalanint és nátriumot tartalmaz, a további információkat lásd a betegtájékoztatóban

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 előretöltött fecskendő (0,3 ml) és 1 injekciós tű (27G1/2)

6 előretöltött fecskendő (0,3 ml) és 6 injekciós tű (27G1/2)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Bőr alá történő beadás és intravénás alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendő tartsa a dobozában

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1.

79639

Grenzach-Wyhlen

Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/97/031/033 1 előretöltött fecskendő

EU/1/97/031/034 6 előretöltött fecskendő

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

neorecormon 5000 NE

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC

SN

NN

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

CÍMKE 5000 NE előretöltött fecskendő

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

NeoRecormon 5000 NE injekció
béta-epoetin
iv./sc. alkalmazás

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

FALTKARTON 6000 NE előretöltött fecskendő

1. A GYÓGYSZER NEVE

NeoRecormon 6000 NE oldatos injekció előretöltött fecskendőben
béta-epoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

6000 NE béta-epoetint tartalmaz előretöltött fecskendőnként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Karbamid, nátrium-klorid, poliszorbát 20, nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát, dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát, kalcium-klorid-dihidrát, glicin, L-leucin, L-izoleucin, L-treonin, L-glutaminsav, L-fenilalanin és injekcióhoz való víz fecskendőnként.

A gyógyszer fenilalanint és nátriumot tartalmaz, a további információkat lásd a betegtájékoztatóban

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 előretöltött fecskendő (0,3 ml) és 1 injekciós tű (27G1/2)

6 előretöltött fecskendő (0,3 ml) és 6 injekciós tű (27G1/2)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Bőr alá történő beadás és intravénás alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendő tartsa a dobozában

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1.

79639

Grenzach-Wyhlen

Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/97/031/043 1 előretöltött fecskendő

EU/1/97/031/044 6 előretöltött fecskendő

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

neorecormon 6000 NE

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC

SN

NN

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

CÍMKE 6000 NE előretöltött fecskendő

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

NeoRecormon 6000 NE injekció
béta-epoetin
iv./sc. alkalmazás

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

FALTKARTON 10 000 NE előretöltött fecskendő

1. A GYÓGYSZER NEVE

NeoRecormon 10 000 NE oldatos injekció előretöltött fecskendőben
béta-epoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

10 000 NE béta-epoetint tartalmaz előretöltött fecskendőnként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Karbamid, nátrium-klorid, poliszorbát 20, nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát, dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát, kalcium-klorid-dihidrát, glicin, L-leucin, L-izoleucin, L-treonin, L-glutaminsav, L-fenilalanin és injekcióhoz való víz fecskendőnként.

A gyógyszer fenilalanint és nátriumot tartalmaz, a további információkat lásd a betegtájékoztatóban

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 előretöltött fecskendő (0,6 ml) és 1 injekciós tű (27G1/2)

6 előretöltött fecskendő (0,6 ml) és 6 injekciós tű (27G1/2)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Bőr alá történő beadás és intravénás alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendő tartsa a dobozában

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. AFORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1.

79639

Grenzach-Wyhlen

Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/97/031/035 1 előretöltött fecskendő

EU/1/97/031/036 6 előretöltött fecskendő

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

neorecormon 10 000 NE

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC

SN

NN

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

CÍMKE 10 000 NE előretöltött fecskendő

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

NeoRecormon 10 000 NE injekció
béta-epoetin
iv./sc. alkalmazás

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,6 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

FALTKARTON 20 000 NE előretöltött fecskendő

1. A GYÓGYSZER NEVE

NeoRecormon 20 000 NE oldatos injekció előretöltött fecskendőben
béta-epoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 000 NE béta-epoetint tartalmaz előretöltött fecskendőnként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Karbamid, nátrium-klorid, poliszorbát 20, nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát, dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát, kalcium-klorid-dihidrát, glicin, L-leucin, L-izoleucin, L-treonin, L-glutaminsav, L-fenilalanin és injekcióhoz való víz fecskendőnként.

A gyógyszer fenilalanint és nátriumot tartalmaz, a további információkat lásd a betegtájékoztatóban

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 előretöltött fecskendő (0,6 ml) és 1 injekciós tű (27G1/2)

6 előretöltött fecskendő (0,6 ml) és 6 injekciós tű (27G1/2)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Bőr alá történő beadás és intravénás alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendő tartsa a dobozában

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1.

79639

Grenzach-Wyhlen

Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/97/031/037 1 előretöltött fecskendő

EU/1/97/031/038 6 előretöltött fecskendő

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

neorecormon 20 000 NE

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC

SN

NN

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

CÍMKE 20 000 NE előretöltött fecskendő

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

NeoRecormon 20 000 NE injekció
béta-epoetin
iv./sc. alkalmazás

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,6 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

FALTKARTON 30 000 NE előretöltött fecskendő

1. A GYÓGYSZER NEVE

NeoRecormon 30 000 NE oldatos injekció előretöltött fecskendőben
béta-epoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

30 000 NE béta-epoetint tartalmaz előretöltött fecskendőnként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Karbamid, nátrium-klorid, poliszorbát 20, nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát, dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát, kalcium-klorid-dihidrát, glicin, L-leucin, L-izoleucin, L-treonin, L-glutaminsav, L-fenilalanin és injekcióhoz való víz fecskendőnként.

A gyógyszer fenilalanint és nátriumot tartalmaz, a további információkat lásd a betegtájékoztatóban

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 előretöltött fecskendő (0,6 ml) és 1 injekciós tű (27G1/2)

4 előretöltött fecskendő (0,6 ml) és 4 injekciós tű (27G1/2)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Bőr alá történő beadás és intravénás alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendő tartsa a dobozában

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1.

79639

Grenzach-Wyhlen

Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/97/031/045 1 előretöltött fecskendő

EU/1/97/031/046 4 előretöltött fecskendő

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

neorecormon 30 000 NE

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC

SN

NN

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

CÍMKE 30 000 NE előretöltött fecskendő

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

NeoRecormon 30 000 NE injekció
béta-epoetin
iv./sc. alkalmazás

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,6 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

NeoRecormon 500 NE
NeoRecormon 2 000 NE
NeoRecormon 3 000 NE
NeoRecormon 4 000 NE
NeoRecormon 5 000 NE
NeoRecormon 6 000 NE
NeoRecormon 10 000 NE
NeoRecormon 20 000 NE
NeoRecormon 30 000 NE

Oldatos injekció előretöltött fecskendőben
béta-epoetin

Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a NeoRecormon és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a NeoRecormon alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a NeoRecormon-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a NeoRecormon-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a NeoRecormon és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A NeoRecormon egy tiszta, színtelen oldatos injekció, melyet a bőr alá (*szubkután*) vagy vénába (*intravénásan*) adnak be. A készítmény egy *béta-epoetin* nevű hormont tartalmaz, mely serkenti a vörösvértestek termelődését. A béta-epoetint speciális géntechnológiával állítják elő, és pontosan ugyanúgy hat, mint a természetes hormon, az eritropoetin.

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A NeoRecormon a következő esetekben javasolt:

- **Krónikus vesebetegséghez társuló tünetekkel együttjáró vérszegénység** (renális anémia) kezelése dializált, vagy még nem dializált betegek esetében.
- **Vérszegénység megelőzése koraszülöttekben** (750 – 1500 g születési súlyú és a terhesség 34. hete előtt született csecsemők).
- **Tünetekkel együttjáró vérszegénység kezelése kemoterápiában részesülő, daganatos betegségben szenvedő felnőtt betegek esetében.**
- **Műtétet megelőzően saját részre vért adó betegek kezelése.** A béta-epoetin injekció növeli az Öntől műtét előtt levehető vérmennyiséget, melyet aztán a műtét alatt, vagy utána visszajuttatnak az Ön szervezetébe (ezt nevezik *autológ vértranszfúciónak*).

2. Tudnivalók a NeoRecormon alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a NeoRecormon-t

- **ha allergiás** a béta-epoetinre, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- **ha vérnyomása nehezen szabályozható**
- **ha saját részre ad vért műtét előtt és:**
 - **szívrohama** vagy **szélütése** volt a kezelés megkezdése előtt egy hónapon belül
 - **instabil angina pectorisa** van - újonnan jelentkező vagy fokozódó mellkasi fájdalom
 - **ha vérrög keletkezésének veszélye** áll fenn Önnél a visszerekben (*mélyvénás trombózis*) - pl. akkor, ha korábban már volt Önnél vérrögeképződés.

Ha ezek közül bármelyik vonatkozik vagy esetleg vonatkozhat Önre, **azonnal közölje kezelőorvosával.**

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A NeoRecormon alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával

- **ha csecsemőjének NeoRecormon kezelésre van szüksége, gondosan ellenőrizni fogják őt a szemre gyakorolt esetleges hatások miatt**
- **ha vérszegénysége nem javul** az epoetin kezelésre
- **ha bizonyos B-vitaminokból kevesebb van** a szervezetében (*folsav vagy B12-vitamin*)
- **ha nagyon magas az alumíniumszint** a vérében
- **ha vérlemezkeszáma magas**
- **ha krónikus májbetegsége van**
- **ha epilepsziás**
- **ha eritropoetin elleni antitestek keletkeztek a vérben és tiszta vörösvértest aplasiája** fejlődött ki (csökkent, vagy megszűnt a vörösvértest termelődése) bármely, előzőleg alkalmazott eritropoetikus készítmény hatására. Ebben az esetben nem szabad átállnia NeoRecormon terápiára.

Egyéb gyógyszerek, amelyek serkentik a vörösvértestek termelődését, fokozott elővigyázatossággal alkalmazhatók:

A NeoRecormon a gyógyszerek egy olyan csoportjába tartozik, amelyek úgy serkentik a vörösvértestek termelődését, mint az emberi eritropoetin nevű fehérje. Kezelőorvosa mindig fel fogja jegyezni, hogy pontosan milyen készítményt használ.

Az epoetin kezeléssel kapcsolatban jelentettek súlyos bőrreakciókat, beleértve a Stevens-Johnson szindrómát (SJS) és a toxikus epidermális nekrolízist (TEN) is.

Az SJS/TEN kezdetben a törzsön elhelyezkedő vöröses, céltáblaszerű vagy körkörös, gyakran középen hólyagot tartalmazó foltok formájában jelentkezhet. Előfordulhat fekély a szájban, a torokban, az orrban, nemi szerveken és a szemén (vörös és duzzadt szem) is. Ezeket a súlyos exanthemákat gyakran láz és/vagy influenzaszerű tünetek előzik meg. A bőrkiütések súlyosbodhatnak; kiterjedt bőrleválás és életveszélyes szövődmények alakulhatnak ki.

Amennyiben súlyos bőrkiütést vagy ezen bőrtünetek valamelyikét észleli magán, hagyja abba a NeoRecormon alkalmazását és keresse fel kezelőorvosát vagy azonnal forduljon orvoshoz.

Különleges figyelmeztetés

A NeoRecormon-kezelés alatt

Amennyiben Ön krónikus vesebetegségben szenved, és különösen, ha Ön nem megfelelően reagál a NeoRecormon-ra, kezelőorvosa ellenőrizni fogja az Ön NeoRecormon adagját, mivel a NeoRecormon adagok nem-megfelelő válasz esetén történő ismételt emelése fokozhatja a szívvel vagy vérerekkel kapcsolatos problémák kialakulásának veszélyét és növelheti a szívinfarktus, az agyvérzés és a halál bekövetkeztének kockázatát.

Amennyiben Ön rosszindulatú daganatos betegségben szenved, tudnia kell, hogy a NeoRecormon olyan hatású lehet, mint egy vérsajt növekedési faktor és bizonyos körülmények között negatív

hatással lehet a daganatos betegségére. Az Ön egyéni helyzetétől függően esetleg egy vérátömlesztés előnyösebb lehet. Beszélje ezt meg kezelőorvosával.

Ha Ön vesezsugorodásban (nefroszklerózis) szenved és nem részesül dialízis kezelésben, kezelőorvosa egyedileg dönti el, hogy a kezelés megfelelő-e Önnek. Ennek oka, hogy teljes biztonsággal nem zárható ki, hogy a szer esetleg sietteti a veseelégtelenség előrehaladását.

Kezelőorvosa rendszeres vérvizsgálatokat végeztethet, melynek során ellenőrzik:

- a káliumszintet. Ha magas, vagy emelkedő a káliumszintje, a kezelőorvos megfontolja az Ön további kezelését
- a vérlemezkeszámot. A vérlemezkeszám enyhén, vagy mérsékelten emelkedhet az epoetin kezelés alatt és ez változásokat okozhat a vérárvadási folyamatban.

Ha Ön hemodializált vesebeteg, a kezelőorvos megváltoztathatja a heparin adagolását. Ezzel el lehet kerülni a dializáló rendszer elzáródását.

Ha Ön hemodializált vesebeteg és fennáll Önnél a sönt-trombózis veszélye, vérrögök (trombusok) alakulhatnak ki a söntben (abban az érben, mely kapcsolatban áll a dializáló rendszerrel). A kezelőorvos acetilszalicilsavat írhat fel, vagy változtat a söntön.

Ha Ön saját részre ad vért műtét előtt, a kezelőorvos:

- ellenőrzi, hogy tud-e vért adni, különösen, ha az Ön testsúlya 50 kg alatt van.
- ellenőrzi, hogy elegendő mennyiségű vörösvértest van-e a vérben (*a hemoglobin értéke legalább 11 g/dl*).
- biztosítja, hogy egy alkalommal vérenek csak 12%-át veszik le.

Ne alkalmazza helytelenül a NeoRecormon-t:

A NeoRecormon egészséges egyénekben történő téves alkalmazása a vörösvérsejtek számának növekedéséhez, ennek következtében fokozott vérsűrűséghez, így életveszélyes szív-, és érrendszeri szövődményekhez vezethet.

Egyéb gyógyszerek és a NeoRecormon

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Terhesség, szoptatás és termékenység

A NeoRecormon terhesség vagy szoptatás ideje alatt történő alkalmazásával kapcsolatban nincs sok tapasztalat. Kérdéseivel bármely gyógyszer szedése előtt forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Állatoknál nem bizonyították, hogy a NeoRecormon a termékenység károsodását okozza. Az emberekre vonatkozó lehetséges kockázat nem ismert.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A NeoRecormon nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A NeoRecormon fenilalanint és nátriumot tartalmaz.

Ez a gyógyszer fenilalanint tartalmaz, ezért ártalmas lehet a fenilketonúriában szenvedő betegek számára.

Amennyiben Ön *fenilketonúriában* szenved, **beszélje meg kezelőorvosával a NeoRecormon kezelést.**

Ez a gyógyszer kevesebb, mint 1 mmol nátriumot (23 mg) tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag "nátriummentes".

3. Hogyan kell alkalmazni a NeoRecormon-t?

A gyógyszert mindig pontosan a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Kezelőorvosa az anémia tüneteinek kezeléséhez a legalacsonyabb hatásos adagot fogja alkalmazni Önnél.

Ha Ön nem megfelelően reagál a NeoRecormon-ra, kezelőorvosa ellenőrizni fogja az adagját, és tájékoztatja arról, hogy szükséges-e az adag módosítása.

A kezelés csak kezelőorvosa felügyelete mellett kezdhető el. A további injekciókat kezelőorvosa adja be, vagy, miután megtanították rá, önmagának is beadhatja a NeoRecormon injekciót (lásd a betegájékoztató végén található utasításokat).

A NeoRecormon beadható a has, a kar vagy a comb bőre alá, vagy intravénásan. Kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy Önnek melyik a legmegfelelőbb.

Kezelőorvosa rendszeresen vérvizsgálatot fog Önnél végeztetni a hemoglobinszint mérésére annak érdekében, hogy ellenőrizze, hogy vérszegénysége hogyan reagál a kezelésre.

A NeoRecormon adagolása

A NeoRecormon adagja az Ön betegségének állapotától, az injekció beadásának módjától (bőr alá vagy vénába történő beadás) és az Ön testsúlyától függ. Az Ön számára megfelelő adagot a kezelőorvos számítja ki. Kezelőorvosa az anémia tüneteinek kezeléséhez a legalacsonyabb hatásos adagot fogja alkalmazni.

Ha Ön nem megfelelően reagál a NeoRecormon-ra, kezelőorvosa ellenőrizni fogja az adagját és tájékoztatja arról, hogy szükséges-e a NeoRecormon adagjának módosítása.

• Krónikus vesebetegség által kiváltott tünetekkel együttjáró vérszegénység

Ön az injekciót vagy bőr alá, vagy vénába kapja. Ha az oldatot vénába kapja, az injekciót körülbelül 2 perc alatt kell beadni, pl. hemodializált betegek az injekciót a verőeres-vénás fisztulán keresztül kapják a dialízis végén.

A hemodialízisben nem részesülő betegek az injekciót általában a bőr alá kapják.

A NeoRecormon kezelésnek két fázisa van:

a) A vérszegénység korrigálása

A bőr alá adott injekció kezdő adagja 20 NE testtömeg-kilogrammonként, hetente háromszor adva. **4 hét múlva** a kezelőorvos vérvizsgálatokat fog végezni és ha a hatás nem kielégítő, az adagot 40 NE/ttkg-ra emelheti, hetente háromszor adva. A kezelőorvos havonta tovább emelheti az adagot, ha szükséges.

A heti adag napi adagokra is elosztható.

A vénába adott injekció kezdő adagja 40 NE testtömeg-kilogrammonként, hetente háromszor adva. **4 hét múlva** a kezelőorvos vérvizsgálatokat fog végezni és ha a hatás nem kielégítő, az adagot 80 NE/ttkg-ra emelheti, hetente háromszor adva. A kezelőorvos havonta tovább emelheti az adagot, ha szükséges.

Az injekció egyik típusánál sem lehet a maximális heti adag nagyobb, mint 720 NE testtömeg-kilogrammonként.

b) A megfelelő vörösvértest mennyiség fenntartása

Fenntartó adag: Ha a vörösvértest mennyisége elérte az elfogadható szintet, az adag a vérszegénység korrigálása céljából alkalmazott adag felére csökkenthető. A heti adag adható hetente egyszer vagy heti három vagy hét adagra elosztva. Amennyiben heti egyszeri adagolás mellett az Ön vörösvértest

mennyisége állandó, az adagolást módosítani lehet kéthetente egyszeri beadásra. Ebben az esetben szükségessé válhat az adag emelése.

Hetente vagy kéthetente a kezelőorvos módosíthatja az adagot, hogy megtalálja az Ön egyéni fenntartó adagját.

Gyermekek esetében ugyanezeket az útmutatásokat kell követni. A vizsgálatokban gyermekeknek általában nagyobb NeoRecormon adagokat kellett adni (minél fiatalabb a gyermek, annál nagyobb az adag).

A NeoRecormon kezelés általában hosszantartó, de szükség esetén bármikor megszakítható.

- **Koraszülöttek vérszegénysége**

Az injekciót bőr alá adják.

A kezdő adag 250 NE testtömeg-kilogrammonként, hetente háromszor adva.

Azoknál a koraszülötteknél, akik a NeoRecormon kezelés megkezdése előtt transzfúziót kaptak, a NeoRecormon kezelés valószínűleg nem lesz olyan hatékony, mint azoknál, akik nem kaptak transzfúziót.

A kezelés javasolt időtartama hat hét.

- **Kemoterápiával kezelt daganatos betegségben szenvedő felnőttek tünetekkel együttjáró vérszegénysége**

Az injekciót bőr alá adják.

A kezelőorvos elkezdheti a NeoRecormon kezelést, ha az Ön hemoglobinszintje 10 g/dl, vagy kevesebb. Ezután a kezelőorvos úgy fogja Önt kezelni, hogy a hemoglobinszintje 10 és 12 g/dl között maradjon.

A kezdő heti adag 30 000 NE. Ez az adag adható hetente egyszeri injekcióban vagy heti 3 - 7 injekcióra elosztva. **A kezelőorvos rendszeresen vérmintákat vesz Öntől.** A vizsgálat eredményétől függően a kezelőorvos csökkentheti vagy növelheti az adagot vagy megszakíthatja a kezelést. A hemoglobinszintek nem lehetnek magasabbak, mint 12 g/dl.

A kezelést a kemoterápia befejezése után 4 hétig kell folytatni.

A maximális adag nem lehet több, mint 60 000 NE hetente.

- **A műtét előtt saját részre vért adó betegek**

Az injekciót vénába kb. 2 perc alatt, vagy bőr alá adják.

A NeoRecormon adagja függ az Ön állapotától, a vörösvértestszámától és attól, hogy mennyi vért fognak levenni Öntől a műtét előtt.

A kezelőorvos által meghatározott adagot hetente kétszer, 4 héten át kell adni. Amikor vért ad, a NeoRecormon-t a véradás végén kapja.

A maximális adag nem lehet nagyobb, mint

- vénába adott injekció esetén hetente 1600 NE testtömeg-kilogrammonként
- bőr alá adott injekció esetén hetente 1200 NE testtömeg-kilogrammonként.

Ha az előírtnál több NeoRecormon-t alkalmazott:

Ne növelje a kezelőorvos által megállapított adagot. Ha úgy véli, hogy több NeoRecormon-t adott be, mint kellett volna, forduljon kezelőorvosához. Nem valószínű, hogy ez veszélyes lehet. Még nagyon magas vérszint kialakulása esetén sem jelentkeztek mérgezési tünetek.

Ha elfelejtette alkalmazni a NeoRecormon-t:

Ha kihagyott egy injekciót, vagy túl keveset adott be, beszéljen kezelőorvosával.

Ne adjon be kétszeres adagot az elfelejtett adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Bármely betegen előforduló mellékhatások

- **A legtöbb beteg esetében (nagyon gyakori, 10 beteg közül több, mint 1 betegnél fordulhat elő) csökken a vas vérszintje.** NeoRecormon terápia alatt csaknem minden beteget vaspótló szerekkel kell kezelni.
- **Ritkán (1000 beteg közül legfeljebb 1 betegnél fordulhat elő) allergiás reakciók vagy bőrreakciók** fordultak elő, pl. kiütés, vagy csalánkiütés, viszketés vagy reakció az injekció beadásának helye körül.
- **Nagyon ritkán (10 000 beteg közül legfeljebb 1 betegnél fordulhat elő) súlyos allergiás reakció** fordult elő, főleg közvetlenül egy injekció beadása után. Ebben az esetben azonnali kezelés szükséges. **Ha szokatlan zihálást, vagy légzési nehézséget észlel, megdagad a nyelve, arca vagy torka, vagy duzzadás keletkezik az injekció helye körül, ha feledékenynek érzi magát, elgyengül, vagy elájul, azonnal hívja kezelőorvosát.**
- **Nagyon ritkán (10 000 beteg közül legfeljebb 1 betegnél fordulhat elő) a betegek influenzaszerű tüneteket tapasztaltak, különösen közvetlenül a kezelés megkezdése után. Ezek a következők:** láz, hidegrázás, fejfájás, végtagfájdalom, csontfájdalom és/vagy általános rossz közérzet. Ezek a tünetek általában enyhék, vagy közepes erősségűek voltak és néhány óra alatt vagy pár napon belül megszűntek.
- Az epoetin kezeléssel kapcsolatban súlyos bőrkiütéseket jelentettek, beleértve a Stevens-Johnson szindrómát és a toxikus epidermális nekrolízist is. Ezek jelentkezhetnek vöröses, céltáblaszerű foltok formájában vagy körkörös, gyakran középen hólyagot tartalmazó foltokként a törzsön, bőrleválásként és fekélyek formájában, melyek a szájban, torokban, orrban, nemi szerveken és szemén helyezkedhetnek el. A bőrtüneteket láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg. Amennyiben ezen tüneteket észleli magán, hagyja abba a NeoRecormon alkalmazását és keresse fel kezelőorvosát vagy forduljon azonnal orvoshoz. Lásd még: 2 pont.

Krónikus vesebetegek esetében (renális anémia) előforduló további mellékhatások

- **A vérnyomás emelkedése, a meglévő magas vérnyomás további emelkedése és fejfájás** a leggyakoribb mellékhatások (nagyon gyakori, 10 beteg közül több, mint 1 betegnél fordulhat elő). A kezelőorvos rendszeresen ellenőrizni fogja a vérnyomását, különösen a kezelés kezdetén. Kezelőorvosa gyógyszerrel kezelheti a magas vérnyomást, vagy időlegesen felfüggesztheti a NeoRecormon kezelést.
- **Azonnal hívja kezelőorvosát, ha fejfájás, különösen, ha hirtelen, nyilalló, migrénszerű fejfájás lép fel, zavartság, beszédzavar, bizonytalan járás, izomgörcsök vagy görcsös rohamok alakulnak ki.** Ezek a tünetek súlyos magas vérnyomás (*hipertóniás krízis*) jelei lehetnek, még akkor is, ha vérnyomása egyébként normális, vagy alacsony. Ilyenkor azonnali kezelésre van szüksége.
- **Ha alacsony a vérnyomása, vagy sőt komplikációi vannak,** fennáll Önénél a *sönt trombózis* veszélye (vérrög alakul ki abban az érben, amely a dializáló rendszerrel van összeköttetésben).
- **Nagyon ritkán (10 000 beteg közül legfeljebb 1 betegnél fordulhat elő) emelkedik a vérben a kálium- vagy a foszfátszint.** Ezt a kezelőorvos kezelni tudja.

- **Eritropoetin kezelés alatt**, így egyedi esetekben NeoRecormon kezelés során is a **semlegesítő antitestek által kiváltott tiszta vörösvértest aplasiát (PRCA) figyeltek meg**. A PRCA azt jelenti, hogy a szervezetben leállt vagy csökkent a vörösvértestek termelése. Ez súlyos vérszegénységet okoz, melynek szokatlan fáradtság és gyengeségérzés lehetnek a tünetei. Amennyiben az Ön szervezete semlegesítő antitesteket termel, a kezelőorvos le fogja állítani a NeoRecormon kezelést, és meg fogja határozni a legmegfelelőbb terápiát vérszegénysége kezelésére.

Daganatos betegség miatt kemoterápiában részesülő felnőttek esetében előforduló további mellékhatások

- **A vérnyomás emelkedése és fejfájás** esetenként előfordulhat. A kezelőorvos esetleg gyógyszerrel fogja kezelni a magas vérnyomást.
- **A vérrögök előfordulásának emelkedését** figyelték meg.

A műtét előtt saját részre vért adó személyek esetében észlelt további mellékhatások

- **A vérrögök előfordulásának enyhe emelkedését** figyelték meg.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található [elérhetőségeken keresztül](#)*. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a NeoRecormon-t tárolni?

- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- A dobozon és a címkén feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a NeoRecormon-t.
- Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.
- A fecskendő a hűtőszekrényből kivéve egyszeri alkalommal, szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C-on) tartható maximum 3 napig.
- A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.
- Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a NeoRecormon

- A készítmény hatóanyaga a béta-epoetin. Egy előretöltött fecskendő 500 vagy 2000 vagy 3000 vagy 4000 vagy 5000 vagy 6000 vagy 10 000 vagy 20 000 vagy 30 000 NE (nemzetközi egység) béta-epoetint tartalmaz 0,3 ml, vagy 0,6 ml oldatban.
- Egyéb összetevők: karbamid, nátrium-klorid, poliszorbát 20, nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát, dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát, kalcium-klorid-dihidrát, glicin, L-leucin, L-izoleucin, L-treonin, L-glutaminsav és L-fenilalanin és injekcióhoz való víz.

Milyen a NeoRecormon külleme és mit tartalmaz a csomagolás

NeoRecormon egy oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Az oldat színtelen, tiszta vagy enyhén opálos.

NeoRecormon 500 NE, 2000 NE, 3000 NE, 4000 NE, 5000 NE és 6000 NE: 0.3 ml oldat előretöltött fecskendőnként.

NeoRecormon 10 000 NE, 20 000 NE és 30 000 NE: 0.6 ml oldat előretöltött fecskendőnként.

A NeoRecormon az alábbi kiszerezésekben érhető el:

NeoRecormon 500 NE

1 előretöltött fecskendő és 1 tű (30G1/2) vagy
6 előretöltött fecskendő és 6 tű (30G1/2).

NeoRecormon 2000 NE, 3000 NE, 4000 NE, 5000 NE, 6000 NE, 10 000 NE és 20 000 NE

1 előretöltött fecskendő és 1 tű (27G1/2) vagy
6 előretöltött fecskendő és 6 tű (27G1/2).

NeoRecormon 30 000 NE

1 előretöltött fecskendő és 1 tű (27G1/2) vagy
4 előretöltött fecskendő és 4 tű (27G1/2).

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1.
79639 Grenzach-Wyhlen
Németország

Gyártó

Roche Pharma AG
Emil-Barrel-Str. 1,
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

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

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

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 23 446 800

Malta

(See Ireland)

Nederland

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

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα

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

España

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

France

Roche
Tél: +33 (0)1 47 61 40 00

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

A gyógyszerrel részletes információt az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

NeoRecormon előretöltött fecskendő Alkalmazási útmutató

Az alábbi útmutató ismerteti, hogyan kell beadni a NeoRecormon injekciót. Győződjön meg róla, hogy a NeoRecormon injekció beadása előtt elolvasta, megértette és követi az Alkalmazási útmutatót. Mielőtt elkezdené alkalmazni, kezelőorvosa vagy a kezelésében résztvevő egészségügyi szakember meg fogja mutatni Önnek, hogyan kell helyesen elkészíteni és beadni a NeoRecormon injekciót. Addig ne adja be magának, amíg nem tanították meg rá. Beszéljen kezelőorvosával vagy az egészségügyi szakemberrel, ha további információra van szüksége.

A NeoRecormon kétféle módon alkalmazható, kezelőorvosa fogja eldönteni, melyik a megfelelő az Ön számára:

- Intravénás alkalmazás (vénába vagy vénás porton keresztül), csak egészségügyi szakember által végezhető.
- Szubkután alkalmazás (bőr alá történő beadás).

Mielőtt elkezdi

- **Ne** távolítsa el a túsapkát addig, amíg nem áll készen a NeoRecormon injekció beadására!
- A fecskendőt soha **ne** próbálja meg szétszedni.
- **Ne** használja újra ugyanazt a fecskendőt.
- A leejtett vagy sérült fecskendőt **ne** használja fel.
- A fecskendőt **ne** hagyja felügyelet nélkül.
- A fecskendőt és a tűt, valamint a szűrőbiztos, illetve a hegyes eszközök tárolására alkalmas tartályt gyermekektől távol kell tartani.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy az egészségügyi szakemberhez.

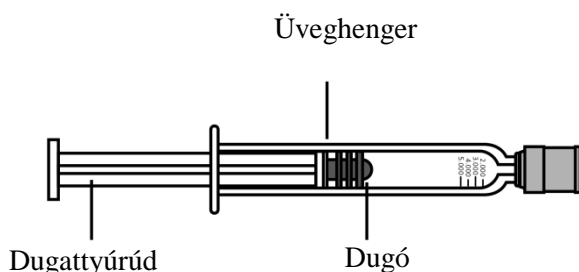
Tárolási előírások

- A fel nem használt fecskendő(ke)t tartsa az eredeti dobozában és a fecskendő(ke)t tárolja hűtőben (2°C - 8°C között).
- A NeoRecormon fecskendő közvetlen napfénytől távol tartandó.
- **Nem** fagyasztható!
- A fagyasztott fecskendőt **ne** használja fel.
- A fecskendőt mindig tartsa szárazon.

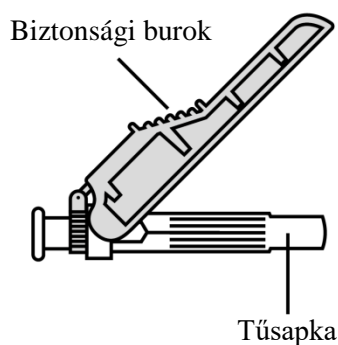
A beadáshoz szükséges felszerelések

A doboz tartalmazza:

- NeoRecormon előretöltött fecskendő(k).



- Injekciós tű(k) (27G vagy 30G) (a készítmény felírt hatáserejétől függően) védő burokkal (mely a feltöltéshez, a dózis beállításához és a gyógyszer befecskendezéséhez használandó).



Megjegyzés: Minden egyes doboz 1 fecskendőt/1 tűt, 4 fecskendőt/4 tűt vagy 6 fecskendőt/6 tűt tartalmaz.

- Alkalmazási útmutató és egy betegtájékoztató

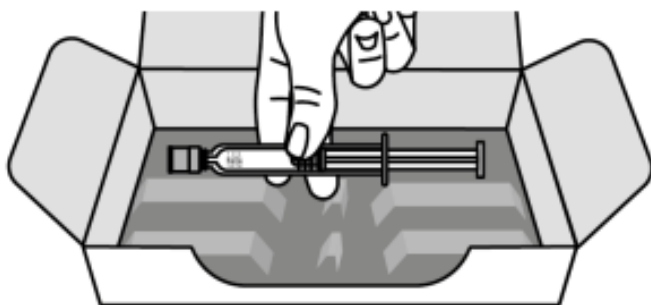
A doboz nem tartalmazza:

- 1 db alkoholos törlőkendő
- 1 db száraz steril vattapárna
- 1 db szűrőbiztos illetve a hegyes eszközök tárolására alkalmas tartály, mely a gumisapka, a tűsapka és a használt fecskendő elhelyezésére szolgál.

Felkészülés az injekció beadására

- 1 Keressen egy jól megvilágított, tiszta, sima munkafelületet.
 - A fecskendő(ke)t és a tű(ke)t tartalmazó dobozt vegye ki a hűtőből.
- 2 Ellenőrizze, hogy a doboz nem sérült-e meg, és a dobozon jelzett lejárati idő még nem telt-e le.
 - **Ne** használja fel, ha a lejárati idő már eltelt, ha a fecskendő leesett vagy megsérült, vagy ha úgy tűnik, hogy a csomagoláson valamilyen beavatkozás történt. Ebben az esetben kövesse a *19. lépést*, és forduljon az egészségügyi szakemberhez.
- 3 Vegyen ki egy fecskendőt a dobozból és egy egy tűt a tűtartó dobozból. A fecskendő kivételkor legyen óvatos. Győződjön meg róla, hogy a fecskendőt mindig az alábbi képen ábrázolt módon tartja.
 - A fecskendő kivételéhez a dobozt **ne** fordítsa fejjel lefelé.
 - A fecskendőt **ne** tartsa a dugattyúnál vagy a tűsapkánál fogva.

Megjegyzés: Amennyiben Önnél gyűjtőcsomagolásos kiszerezésű készítmény van, a maradék fecskendő(ke)t és tű(ke)t tartalmazó dobozt helyezze vissza a hűtőbe.



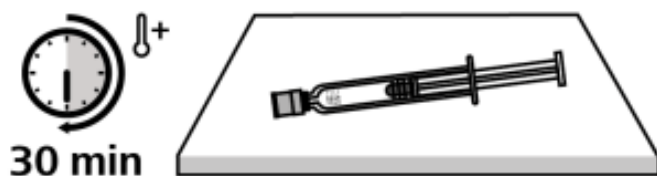
- 4 Alaposan vizsgálja meg a fecskendőt és a tűt.
 - Ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg a fecskendő vagy a tű. **Ne** használja a fecskendőt, ha elejtette, vagy ha a fecskendő bármely része sérültnek tűnik.

- Ellenőrizze a fecskendő és a tű lejárati idejét. **Ne** használja a fecskendőt vagy a tűt, ha a lejárati idő már elmúlt.
- Ellenőrizze a fecskendőben levő folyadékot. Az oldatnak tisztának és színtelennek kell lennie. **Ne** használja a fecskendőt, ha az oldat zavaros, elszíneződött vagy részecskék találhatók benne.

5 Helyezze a fecskendőt egy tiszta, sima felületre.

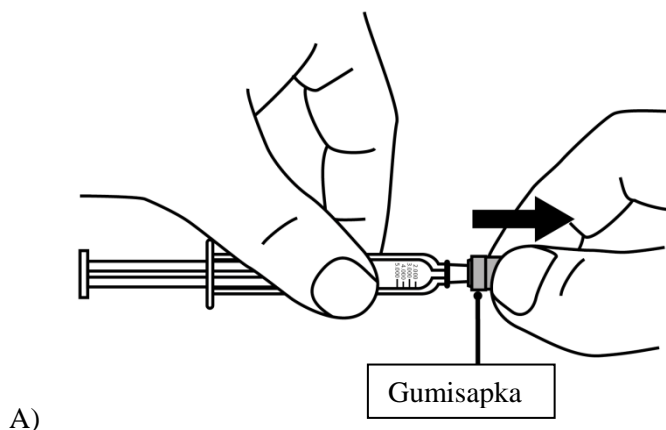
- Tegye félre a fecskendőt 30 percre, annak érdekében, hogy magától szobahőmérsékletűre melegedhessen. Amíg felmelegszik, hagyja rajta a túsapkát.
- A felmelegedési folyamatot semmilyen módon **ne** gyorsítsa, és **ne** tegye a fecskendőt mikrohullámú sütőbe vagy forró vízbe.

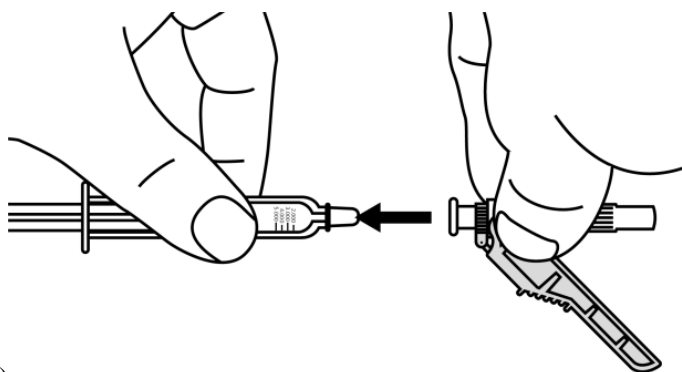
***Megjegyzés:** Ha a fecskendő nem éri el a szobahőmérsékletet, az injekció beadásakor kellemetlen érzést tapasztalhat, és a dugattyú benyomása is nehezebb lehet.*



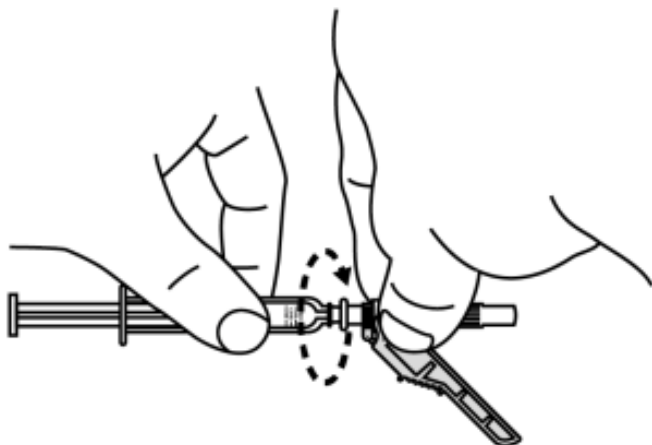
6 Helyezze fel a tűt a fecskendőre.

- Vegye ki a tűt a buboréksomagolásából.
- Húzza le a gumisapkát a fecskendő végéről (A).
- Azonnal helyezze a gumisapkát a szűrőbiztos vagy a hegyes eszközök tárolására szolgáló tartályba.
- **Ne** érjen hozzá a fecskendő hegyéhez.
- **Ne** nyomja vagy húzza a dugattyút.
- A fecskendőt a hengeres részénél fogva tartsa, és nyomja a tűt a fecskendőre (B).
- Finoman csavarja rá a teljes csatlakozásig (C).





B)



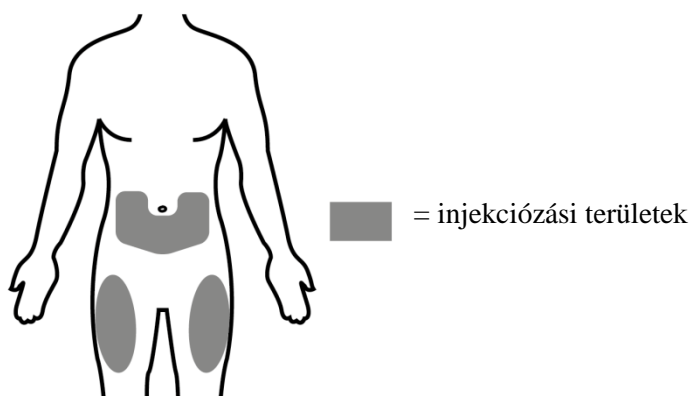
C)

7 Felhasználásig helyezze a fecskendőt egy tiszta, sima felületre.

8 Szappannal és vízzel mosson kezet.

9 Válassza ki az injekció beadásának helyét.

- A javasolt injekció beadási helyek a comb felső része vagy a has alsó, köldök alatti része. A köldök körül 5 cm-es területen belül **ne** alkalmazza az injekciót.
- Minden új injekció beadásakor válasszon másik beadási területet.
- **Ne** adja az injekciót anyajegybe, heges, horzsolt területekre vagy olyan helyekre, ahol a bőr érzékeny, vörös, kemény vagy sérült.
- **Ne** adja az injekciót vénába vagy izomba.



10 Az injekció beadási területet törölje le egy alkoholos törlőkendővel, és hagyja 10 másodpercig száradni.

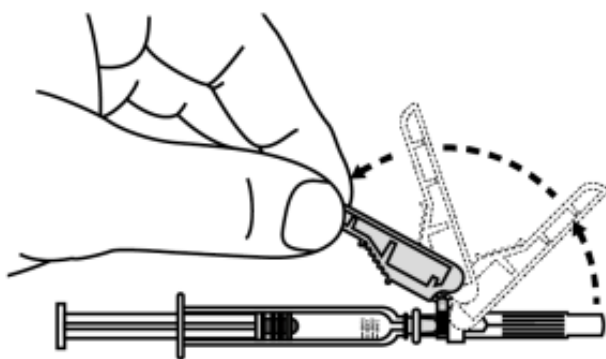
- **Ne** legyezze vagy fújja a megtisztított területet.

- Az injekció beadása előtt **ne** érintse meg újra az injekció beadás helyét.



A szubkután injekció beadása

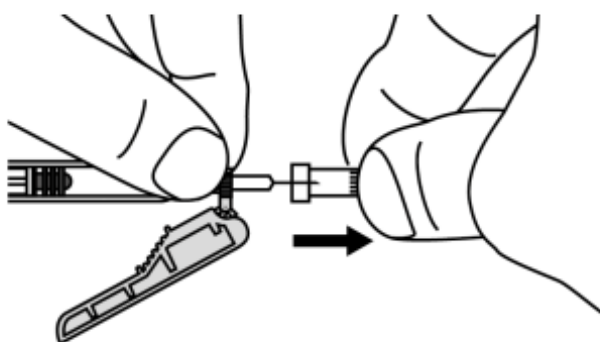
- 11** A fecskendő felé távolítsa el a biztonsági burkot a tűről.



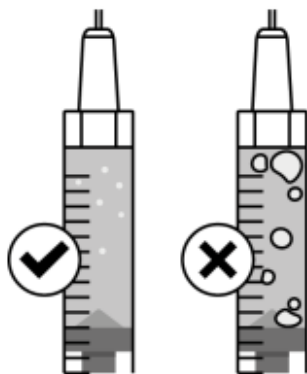
- 12** A fecskendőt és a tűt fogja meg szorosan a közepénél, és óvatosan húzza le az injekciótű sapkát a fecskendőről. A sapka eltávolítása után 5 percen belül használja fel az injekciót, különben a tű eltömődhet.

- A tűsapka eltávolítása közben **ne** fogja a dugattyút.
- A tűsapka eltávolítása után **ne** érjen a tűhöz.
- **Ne** helyezze vissza a tűsapkát.

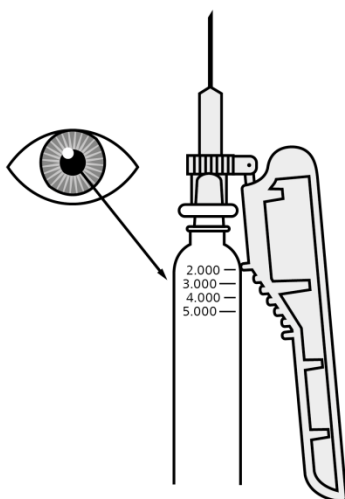
A tűsapkát azonnal dobja a hegyes eszközök tárolására alkalmas tartályba.



- 13 Tartsa a fecskendőt a tűvel felfelé. A nagyobb légbuborékok eltávolítása érdekében ujjával finoman ütögesse a fecskendőhengert, amíg a légbuborékok felszállnak a fecskendő tetejére. Ezután lassan nyomja a dugattyút felfelé, amíg a légbuborékokat kinyomja a fecskendőből.



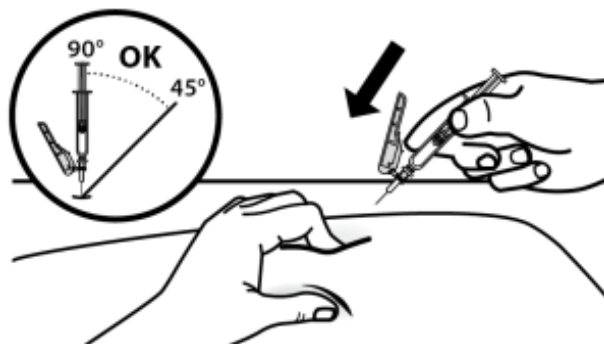
- 14 A dugattyú lassú nyomásával állítsa be az Önnek előírt adagot.



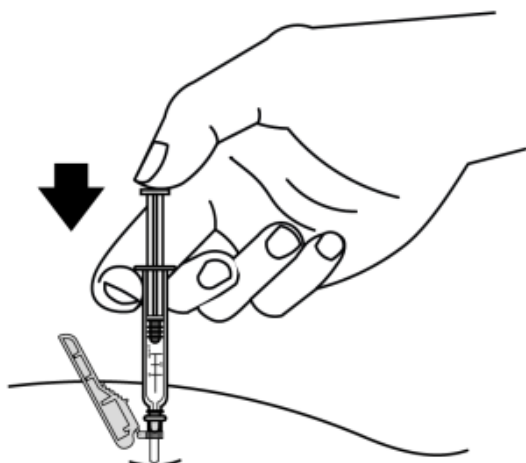
- 15 Az injekció beadására kiválasztott területet csípje redőbe, és a tűt 45-90 fokos szögben egy gyors, határozott mozdulattal teljesen nyomja be.

- A tű bőrbe vezetése közben **ne** érjen a dugattyúhoz.
- **Ne** szúrja be a tűt ruhán keresztül.

Az összecsispített területet engedje el, miután a tűt bevezette, és a fecskendőt tartsa mozdulatlanul.

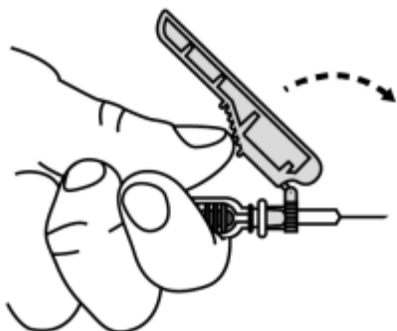


- 16 A dugattyú óvatos, teljes lenyomásával lassan adja be az Önnek előírt adagot.
- A beszűrással megegyező szögben távolítsa el a tűt és a fecskendőt az injekció beadás helyéről.

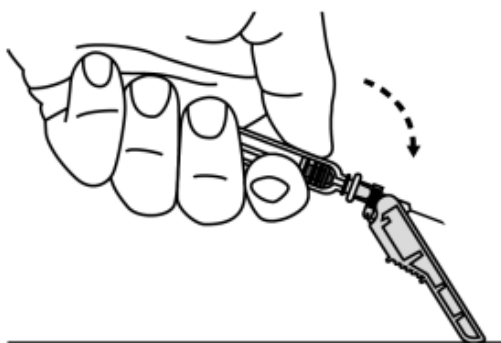


Az injekció beadása után

- 17 Az injekció beadásának helyén enyhe vérzés előfordulhat. Az injekció beadás helyére egy száraz steril vattapárnát szoríthat. **Ne** dörzsölje az injekció beadásának helyét.
- Az injekció beadása helyét bekötözheti, ha szükséges.
 - Amennyiben a gyógyszer bőrrel érintkezik, a gyógyszerrel érintkező területet vízzel mossa le.
- 18 A biztonsági burkot 90 fokban mozgassa előre a fecskendőhengertől távolítva (A). A fecskendőt egyik kezében tartva egy határozott, gyors mozdulattal nyomja a biztonsági burkot lefelé, egy sima felületre, amíg egy kattánást nem hall (B).
- Amennyiben nem hallja a kattánást, ellenőrizze, hogy a tű teljesen befedi-e a biztonsági burkok.
 - Az ujjait mindig tartsa a biztonsági burkok mögött és a tűtől távol.



A)



B)

19 A használt fecskendőt az alkalmazást követően azonnal helyezze a hegyes eszközök tárolására alkalmas tartályba.

- A használt fecskendőről **ne** próbálja meg eltávolítani a használt tűt.
- **Ne** helyezze vissza az injekciós tűre a tűsapkát.
- **Ne** dobja a fecskendőt a háztartási hulladékba.

Fontos: A hegyes eszközök tárolására szolgáló tartályt mindig tartsa gyermekektől távol.

Alkalmazási útmutató kizárólag egészségügyi szakember részére

Az alábbi Alkalmazási útmutató tájékoztatást nyújt arról, hogyan kell a NeoRecormon intravénás injekciót alkalmazni. Győződjön meg róla, hogy a NeoRecormon injekció beadása előtt elolvasta, megértette és követi az Alkalmazási útmutatót, valamint a beteg tájékoztatót.

Az intravénás injekció beadása

Felkészülés az injekció beadására: kövesse az 1-8. lépéseket.

9 Válasszon ki egy vénát. A fájdalom elkerülése érdekében minden egyes injekció beadásakor váltson vénát.

- **Ne** alkalmazza az injekciót vörös vagy gyulladt területen.
- **Ne** adja az injekciót izomba!

Egy alkoholos törlőkendővel tisztítsa meg a véna feletti bőrterületet, majd hagyja megszáradni.

- **Ne** legyezze vagy fújja a megtisztított területet.
- Az injekció beadása előtt **ne** érintse meg újra az injekció beadás helyét.

10 A fecskendő és a tű előkészítése: kövesse a 11-14. lépéseket.

15 Vezesse be a tűt a vénába.

- **Ne** fogja vagy nyomja a dugattyút a tű bevezetése közben.

16 A dugattyú óvatos, teljes benyomásával lassan adja be az előírt adagot. A beszúrással megegyező szögben távolítsa el a tűt és a fecskendőt az injekció beadás helyéről.

Az injekció beadását követően kövesse a 17-19. lépéseket.

Az Intravénás injekció beadása vénás port-on keresztül

Felkészülés az injekció beadására: kövesse az 1-8. lépéseket.

9 Egy alkoholos törlőkendővel tisztítsa meg a vénás port feletti bőrt, majd hagyja megszáradni.

A gyártó utasításának megfelelően tisztítsa meg a injekciós port-ot.

- **Ne** legyezze vagy fújja a megtisztított területet.
- Az injekció beadása előtt **ne** érintse meg újra az injekció beadás helyét.

10 A fecskendő és a tű előkészítése: kövesse a 11-14. lépéseket.

15 Vezesse be a tűt az injekciós port-ba (kövesse az injekciós port gyártójának utasításait).

- **Ne** fogja vagy nyomja a dugattyút a tű bevezetése közben.

16 A dugattyú óvatos, teljes lenyomásával lassan adja be az Önnek előírt adagot. A beszúrással megegyező szögben távolítsa el a tűt és a fecskendőt az injekciós portból.

Az injekció beadását követően kövesse a 17-19. lépéseket.