

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

NeoRecormon 500 a.e. stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
NeoRecormon 2000 a.e. stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
NeoRecormon 3000 a.e. stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
NeoRecormon 4000 a.e. stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
NeoRecormon 5000 a.e. stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
NeoRecormon 6000 a.e. stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
NeoRecormon 10.000 a.e. stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
NeoRecormon 20.000 a.e. stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
NeoRecormon 30.000 a.e. stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

2. INNIHALDSLÝSING

NeoRecormon 500 a.e. stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Ein áfyllt sprauta með 0,3 ml af stungulyfi, lausn inniheldur 500 alþjóðlegar einingar (a.e.) sem jafngilda 4,15 míkrogrömmum af epóetín beta* (raðbrigða erytrópóietíni í mönnum).
Einn ml af stungulyfi inniheldur 1.667 a.e. af epóetín beta.

NeoRecormon 2000 a.e. stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Ein áfyllt sprauta með 0,3 ml af stungulyfi, lausn inniheldur 2000 alþjóðlegar einingar (a.e.) sem jafngilda 16,6 míkrogrömmum af epóetín beta* (raðbrigða erytrópóietíni í mönnum).
Einn ml af stungulyfi inniheldur 6.667 a.e. af epóetín beta.

NeoRecormon 3000 a.e. stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Ein áfyllt sprauta með 0,3 ml af stungulyfi, lausn inniheldur 3000 alþjóðlegar einingar (a.e.) sem jafngilda 24,9 míkrogrömmum af epóetín beta* (raðbrigða erytrópóietíni í mönnum).
Einn ml af stungulyfi inniheldur 10.000 a.e. af epóetín beta.

NeoRecormon 4000 a.e. stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Ein áfyllt sprauta með 0,3 ml af stungulyfi, lausn inniheldur 4000 alþjóðlegar einingar (a.e.) sem jafngilda 33,2 míkrogrömmum af epóetín beta* (raðbrigða erytrópóietíni í mönnum).
Einn ml af stungulyfi inniheldur 13.333 a.e. af epóetín beta.

NeoRecormon 5000 a.e. stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Ein áfyllt sprauta með 0,3 ml af stungulyfi, lausn inniheldur 5000 alþjóðlegar einingar (a.e.) sem jafngilda 41,5 míkrogrömmum af epóetín beta* (raðbrigða erytrópóietíni í mönnum).
Einn ml af stungulyfi inniheldur 16.667 a.e. af epóetín beta.

NeoRecormon 6000 a.e. stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Ein áfyllt sprauta með 0,3 ml af stungulyfi, lausn inniheldur 6000 alþjóðlegar einingar (a.e.) sem jafngilda 49,8 míkrogrömmum af epóetín beta* (raðbrigða erytrópóietíni í mönnum).
Einn ml af stungulyfi inniheldur 20.000 a.e. af epóetín beta.

NeoRecormon 10.000 a.e. stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Ein áfyllt sprauta með 0,6 ml af stungulyfi, lausn inniheldur 10.000 alþjóðlegar einingar (a.e.) sem jafngilda 83 míkrogrömmum af epóetín beta* (raðbrigða erytrópóietíni í mönnum).
Einn ml af stungulyfi inniheldur 16.667 a.e. af epóetín beta.

NeoRecormon 20.000 a.e. stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Ein áfyllt sprauta með 0,6 ml af stungulyfi, lausn inniheldur 20.000 alþjóðlegar einingar (a.e.) sem jafngilda 166 míkrogrömmum af epóetín beta* (raðbrigða erytrópóietíni í mönnum).
Einn ml af stungulyfi inniheldur 33.333 a.e. af epóetín beta.

NeoRecormon 30.000 a.e. stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Ein áfyllt sprauta með 0,6 ml af stungulyfi, lausn inniheldur 30.000 alþjóðlegar einingar (a.e.) sem jafngilda 250 míkrogrömmum af epóetín beta* (raðbrigða erytrópóetíni í mönnum).

Einn ml af stungulyfi inniheldur 50.000 a.e. af epóetín beta.

* framleitt með samrunaerfðatekni í eggjastokkafrumum úr kínahömstrum (Chinese Hamster Ovary cells)

Hjálparefni með þekkta verkun:

Fenýlalanín (allt að 0,3 mg/sprautu)

Natríum (minna en 1 mmól/sprautu)

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Litlaus, tær eða hálf gegnsæ lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

NeoRecormon er ætlað til:

- meðferðar við einkennabundnu blóðleysi í tengslum við langvinna nýrnabilun hjá fullorðnum sjúklingum og börnum.
- að koma í veg fyrir blóðleysi hjá fyrirburum með fæðingarþyngd sem nemur 750 til 1500 g og meðgöngutíma undir 34 vikum.
- að meðhöndla einkennabundið blóðleysi hjá fullorðnum sjúklingum með illkynja sjúkdóma í öðrum frumum en mergfrumum og fá krabbameinslyfjameðferð.
- að auka afrakstur eigin blóðgjafar hjá sjúklingum fyrir síðari eigin blóðgjöf.
Þessa notkun lyfsins verður að meta gagnvart aukinni hættu á segarekstilfellum sem tilkynnt hefur verið um. Einungis skal meðhöndla sjúklinga með miðlungi mikið blóðleysi (blóðrauðagildi 10-13 g/dl [6,21 - 8,07 mmól/l] og engan járnskort), ef ekki er hægt að koma við blóðgeymsluferli eða það nægir ekki, þegar mikið blóð þarf í stóra skurðaðgerð sem fyrirhuguð er (4 eða fleiri blóðeiningar fyrir konur eða 5 eða fleiri einingar fyrir karla). Sjá kafla 5.1.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Sérfræðingur með reynslu í ofangreindum ábendingum á að hafa frumkvæði að meðferð með NeoRecormon. Mælt er með því að fyrsti skammtur sé gefinn undir eftirliti læknis þar sem einstaka bráðaofnæmislík viðbrögð hafa sést.

Skammtar

Meðferð við einkennabundnu blóðleysi hjá fullorðnum sjúklingum og börnum með langvinna nýrnabilun:

Einkenni blóðleysis og afleiðingar þess geta verið breytileg eftir aldri, kyni og heildarálagi sjúkdóms; nauðsynlegt er að læknir meti sjúkdómsframvindu og -ástand hvers sjúklings um sig. NeoRecormon á annaðhvort að gefa undir húð eða í bláæð til að auka blóðrauða í allt að 12 g/dl (7,45 mmól/l). Betra er að gefa lyfið undir húð hjá sjúklingum sem eru ekki í blóðskilun svo forðast megi að stinga í útlægar bláæðar. Sé lyfið gefið í æð á innspýtingin að taka um 2 mínútur, hjá sjúklingum í blóðskilun má t.d. notast við slag- og bláæðafistil að lokinni skilun.

Vegna breytileika milli sjúklinga getur það átt sér stað að blóðrauðagildi fyrir einstaka sjúkling fari yfir eða undir æskilegt gildi. Aðlaga skal skammta sé um breytileika á blóðrauða að ræða og hafa í huga að markgildi er 10 g/dl (6,21 mmól/l) til 12 g/dl (7,45 mmól/l). Forðast skal viðvarandi blóðrauðagildi hærra en 12 g/dl (7,45 mmól/l); leiðbeiningar um skammtaáðlögun, þegar blóðrauðagildið fer yfir 12 g/dl (7,45 mmól/l), má sjá í neðangreindum texta.

Forðast skal hækkun blóðrauða sem nemur meira en 2 g/dl (1,25 mmól/l) á fjögurra vikna tímabili. Ef slíkt á sér stað skal aðlaga skammta á viðeigandi hátt. Ef hækkun blóðrauða er meiri en sem nemur 2 g/dl (1,25 mmól/l) á einum mánuði eða ef blóðrauðagildið fer hækkandi og nálgast 12 g/dl (7,45 mmól/l) skal minnka skammtinn u.þ.b. um 25 %. Haldi blóðrauðagildið áfram að hækka skal stöðva meðferð þar til blóðrauðagildið tekur að lækka og hefja á meðferð á ný með skammti sem er u.þ.b. 25 % undir þeim skammti sem áður var gefinn.

Fylgjast skal vel með sjúklingum til að tryggja að lægsti samþykkti virki skammtur af NeoRecormon sé notaður til að halda einkennum blóðleysis nægilega vel í skefjum en halda þó blóðrauðagildi undir eða í 12 g/dl (7,45 mmól/l).

Gæta skal varúðar við aukningu skammta af NeoRecormon hjá sjúklingum með langvinna nýrnabilun. Ef blóðrauðagildi sjúklinga svara ekki vel meðferð með NeoRecormon á að íhuga aðrar skýringar á lítilli svörun (sjá kafla 4.4 og 5.1).

Hjá sjúklingum með háþrýsting eða sjúkdóm í hjarta- og æðakerfi, heilaæðum eða útæðum, á ákvörðun um vikulega aukningu á blóðrauða og æskilegt blóðrauðagildi að vera einstaklingsbundin m.t.t. klínískrar sögu. Meðferð með NeoRecormon er skipt í 2 þrep.

1. Leiðréttingarmeðferð

- Innskýting undir húð:

Upphafsskammtur er 3 x 20 a.e./kg líkamspunga á viku. Skammtinn má auka 4. hverja viku um 3 x 20 a.e./kg á viku, ef aukning blóðrauða er ekki nægjanleg (< 0,25 g/dl á viku).

Vikulegum skammti má einnig skipta niður í daglega skammta.

- Innskýting í æð:

Upphafsskammtur er 3 x 40 a.e./kg á viku. Auka má skammt eftir 4 vikur í 3 x 80 a.e./kg á viku og með frekari aukningu um 3 x 20 a.e./kg á viku með mánaðar millibili, sé þess þörf.

Fyrir báðar leiðir til gjafar má hámarksskammtur ekki fara yfir 720 a.e./kg á viku.

2. Viðhaldsmeðferð

Til þess að viðhalda blóðrauða milli 10 og 12 g/dl á að minnka skammt í byrjun í helming þess magns sem áður var gefið. Síðan er skammtur stilltur einstaklingsbundið með 1 til 2 vikna millibili (viðhaldsskammtur).

Ef lyfið er gefið undir húð má gefa vikuskammtinn sem eina innskýtingu á viku eða skipta skammtinum niður í þrisvar eða sjö sinnum á viku. Sjúklingum sem eru stöðugir á skammtaáætluninni einu sinni á viku má skipta yfir á einu sinni á tveggja vikna fresti. Í því tilfelli gæti verið nauðsynlegt að auka skammtinn.

Niðurstöður úr rannsóknum á börnum hafa sýnt að NeoRecormon skammtar þurfa að meðaltali að vera stærri því yngri sem sjúklingarnir eru. Það þarf samt að fylgja ráðlögðu skammtayfirliti þar sem ekki er hægt að segja til um svörun hvers og eins.

Meðferð með NeoRecormon er vanalega langtímameðferð. Hana má þó rjúfa hvenær sem er ef nauðsyn krefur. Upplýsingar um skammtaáætlun einu sinni í viku byggjast á klínískum rannsóknum þar sem meðferðarlengd er 24 vikur.

Komið í veg fyrir blóðleysi hjá fyrirburum:

Gjöf undir húð með skammti sem nemur 3 x 250 a.e./kg líkamspunga á viku. Ávinningur fyrirbura sem hafa fengið blóðgjöf áður en meðferð með NeoRecormon hefst er væntanlega ekki eins mikill og barna sem ekki hafa fengið blóð. Ráðlögð meðferðarlengd er 6 vikur.

Meðferð við einkennabundnu blóðleysi hjá krabbameinssjúklingum sem afleiðing krabbameinslyfjameðferðar:

Gefa skal sjúklingum með blóðleysi NeoRecormon undir húð (t.d. blóðrauðapéttni ≤ 10 g/dl (6,21 mmól)). Einkenni blóðleysis og afleiðingar þess geta verið breytileg eftir aldri, kyni og heildarálagi sjúkdóms; nauðsynlegt er að læknir meti sjúkdómsframvindu og -ástand hvers sjúklings um sig.

Vikulega skammtinn má gefa sem eina innspýtingu á viku eða skipta niður í 3 til 7 einstaka skammta á viku.

Ráðlagður upphafsskammtur er 30.000 a.e. á viku (jafngildir um 450 a.e./kg líkamsþyngdar á viku miðað við sjúkling í meðalþyngd).

Vegna breytileika milli sjúklinga getur það átt sér stað að blóðrauðagildi fyrir einstaka sjúkling fari yfir eða undir æskilegt gildi. Aðlaga skal skammta sé um breytileika á blóðrauða að ræða og hafa í huga að markgildi er 10 g/dl (6,21 mmól/l) til 12 g/dl (7,45 mmól/l). Forðast skal viðvarandi blóðrauðagildi hærra en 12 g/dl (7,45 mmól); leiðbeiningar um skammtaaðlögun, þegar blóðrauðagildið fer yfir 12 g/dl (7,45 mmól/l), má sjá í neðangreindum texta.

Ef blóðrauðagildi hefur aukist um a.m.k. 1 g/dl (0,62 mmól/l) eftir 4 vikna meðferð, á að halda áfram með þann skammt. Hafi blóðrauðagildi ekki aukist um a.m.k. 1 g/dl (0,62 mmól/l), má íhuga að tvöfalda vikuskammt. Ef blóðrauðagildi hefur ekki aukist um a.m.k. 1 g/dl (0,62 mmól/l) eftir 8 vikna meðferð, er ólíklegt að svörun verði og hætta skal meðferð.

Halda á meðferð áfram í allt að 4 vikur eftir að krabbameinslyfjameðferð er lokið.

Hámarksskammtur á ekki að fara yfir 60.000 a.e. á viku.

Þegar meðferðarmarkmiði hvers sjúklings hefur verið náð, á að minnka skammt um 25 til 50% til að viðhalda því blóðrauðagildi. Íhuga skal viðeigandi skammtatítrun.

Fari blóðrauðagildi yfir 12 g/dl (7,45 mmól/l) skal minnka skammtinn um u.þ.b. 25 til 50%. Stöðva skal meðferð með NeoRecormon tímabundið fari blóðrauðagildi yfir 13 g/dl (8,1 mmól/l). Hefja skal meðferð að nýju með u.þ.b. 25% lægri skammti en áður, eftir að blóðrauðagildi falla niður í 12 g/dl (7,45 mmól/l) eða lægra.

Ef blóðrauði eykst um meira en 2 g/dl (1,3 mmól/l) á 4 vikum, á að minnka skammt um 25 til 50%.

Fylgjast skal vel með sjúklingum til að tryggja að lægsti, samþykkti skammtur af NeoRecormon sé notaður til að halda einkennum blóðleysis nægilega vel í skefjum.

Meðferð til að auka afrakstur eigin blóðgjafar:

Lausnin er gefin í æð á u.þ.b. 2 mínútum eða undir húð.

NeoRecormon er gefið tvisvar í viku í 4 vikur. Í þeim tilvikum þar sem blóðkornahlutfall sjúklings leyfir blóðgjöf, þ.e. blóðkornahlutfall yfir 33%, er NeoRecormon gefið strax að lokinni blóðgjöf.

Allan meðferðartímann verður að gæta þess að blóðkornahlutfallið fari ekki yfir 48%.

Skurðteymið verður að ákveða skammt einstaklingsbundið fyrir hvern sjúkling m.t.t. þess blóðmagns sem þörf er á í undirbúningsblóðgjöf og innlægum forða rauðra blóðkorna:

1. Það blóðmagn sem þörf er á í undirbúningsblóðgjöf fer eftir áætluðu blóðtapi, blóðsþarandi ferli og líkamlegu ástandi sjúklings.

Þetta magn á að jafngilda því sem búist er við að nægi til að ekki þurfi að koma til ósamgena blóðgjafar.

Það blóðmagn sem þörf er á í undirbúningsblóðgjöf er skilgreint í einingum, þar sem ein eining á venslaritinu (monogram) jafngildir 180 ml af rauðum blóðkornum.

2. Möguleikinn á blóðgjöf fer aðallega eftir blóðrúmmáli sjúklings og blóðkornahlutfalli við grunnlínu. Báðir þættirnir ákvarða magn þeirra rauðu blóðkorna sem til ráðstöfunar er, en það má reikna samkvæmt eftirfarandi formúlu.

Innlægur forði af rauðum blóðkornum = blóðrúmmál (ml) x (blóðkornahlutfall - 33): 100

Konur: blóðrúmmál (ml) = 41 (ml/kg) x líkamsþyngd (kg) + 1200 (ml)

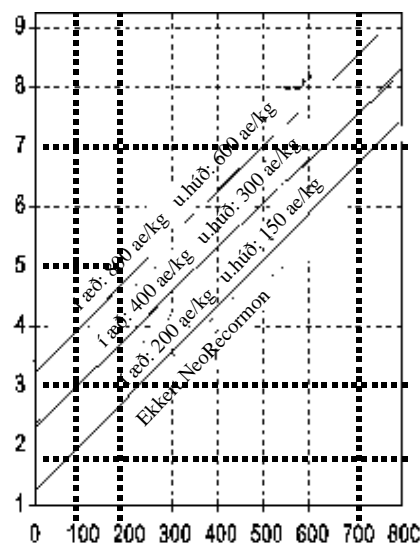
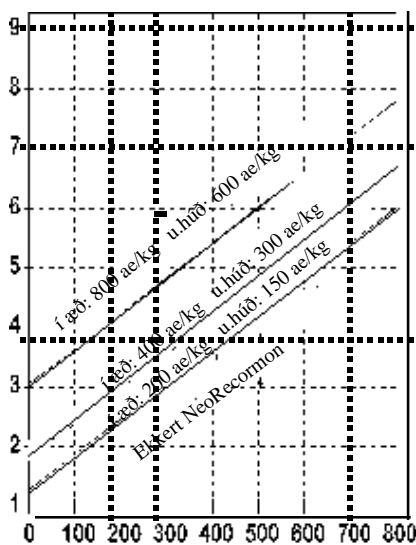
Karlar: blóðrúmmál (ml) = 44 (ml/kg) x líkamsþyngd (kg) + 1600 (ml)

(Líkamsþyngd \geq 45 kg)

Ábending fyrir NeoRecormon meðferð og, ef gefið, skammtastærð á að ákvarða út frá því blóðmagni sem þörf er á í undirbúningsblóðgjöf og innlægum forða rauðra blóðkorna samkvæmt eftirfarandi gröfum.

Konur
Blóðmagn sem þörf er á í undirbúnings- blóðgjöf [einingar]

Karlar
Blóðmagn sem þörf er á í undirbúnings- blóðgjöf [einingar]



I

S

r

v

I

NeoRecormon í áfylltri sprautu er meira til notkunar. Þvingaður maður fær þessu þessu eða hálf gegnsæjar, litlausar og án sjáanlegra agna.

NeoRecormon í áfylltri sprautu er sæft, en án rotvarnarefna. Ekki má undir nokkrum kringumstæðum gefa fleiri en einn skammt úr hverri sprautu. Lyfið er einungis einnota.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Háþrýstingur sem ekki næst stjórn á.

Fyrir ábendinguna „til að auka afrakstur eigin blóðgjafar“: Hjartadrep eða heilablæðing í mánuðinum fyrir meðferð, hvíkul hjartaöng, aukin hætta á segamyndun í djúplægri bláæð, til dæmis saga um segarek í bláæðum.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

NeoRecormon skal nota með varúð ef um er að ræða erfið tilfelli af blóðleysi með auknum fjölda óþroskaðra frumna, flogaveiki, blóðflagnafjölgun og langvinna lifrabílu. Útiloka skal skort á fólínsýru og B₁₂-vítamíni, þar sem hann dregur úr áhrifum NeoRecormon.

Gæta skal varúðar við aukningu skammta af NeoRecormon hjá sjúklingum með langvinna nýrnabilun, þar sem stórir uppsafnaðir skammtar af epóetíni kunna að tengjast aukinni hættu á dauðsföllum og alvarlegum meintilvikum í hjarta og æðakerfi og heilaæðum. Ef blóðrauðagildi sjúklinga svara ekki vel meðferð með epóetínunum á að íhuga aðrar skýringar á lítilli svörun (sjá kafla 4.2 og 5.1).

Til þess að tryggja árangursríka rauðkornamyndun á að meta járnþúska hjá öllum sjúklingum áður en meðferð hefst og meðan á henni stendur. Frekari járnmeðferð getur reynst nauðsynleg og skal henni framfylgt í samræmi við meðferðarleiðbeiningar.

Alvarleg álofhleðsla vegna meðferðar við nýrnabilun getur dregið úr áhrifum NeoRecormon.

Ákvörðun um meðferð með NeoRecormon hjá sjúklingum með nýrnahersli sem enn eru ekki komnir í himnuskilun skal vera einstaklingsbundin, þar sem ekki er hægt að útiloka þann möguleika að nýrnabilun versni þá hugsanlega hraðar.

Hreinn rauðkornabrestur (pure red cell aplasia, PRCA)

Tilkynnt hefur verið um PRCA af völdum hlutleysandi and-erýtrópóietín mótefna í tengslum við erýtrópóietín meðferð, þar með talið NeoRecormon. Sýnt hefur verið fram á víxlviðbrögð þessara mótefna við öll erýtrópóietínprótein, og hafi sjúklingar staðfest hlutleysandi mótefni fyrir erýtrópóietíni eða grunur er um að þeir hafi slík mótefni á ekki að setja þá yfir á NeoRecormon (sjá kafla 4.8).

PRCA hjá sjúklingum með lifrabólgu C

Mótsagnarkennd lækun á blóðrauða og þróun alvarlegs blóðleysis með lágum netfrumnagildum eiga að knýja á um að meðferð með epóetíni sé stöðvuð og að gerð sé and-erýtrópóietín mótefna prófun. Tilkynnt hefur verið um tilvik hjá sjúklingum með lifrabólgu C sem fengið hafa interferón og ríbavírín, þegar epóetín eru notuð samhliða. Epóetín eru ekki samþykkt til meðferðar á blóðleysi í tengslum við lifrabólgu C.

Eftirlit með blóðþrýstingi

Fram getur komið hækkun á blóðþrýstingi eða versnun á fyrirliggjandi háþrýstingi, einkum þegar blóðkornahlutfall eykst hratt. Þessa hækkun á blóðþrýstingi má meðhöndla með lyfjum. Ef hækkun blóðþrýstings verður ekki leiðrétt með lyfjum, er ráðlagt að hætta tímabundið NeoRecormon meðferð. Reglulegt eftirlit með blóðþrýstingi er ráðlagt, sérstaklega í byrjun meðferðar, einnig milli himnuskilunarmeðferða. Háþrýstingsköst með heilakvillalíkum einkennum geta komið fram og kalla þau á tafarlausu læknishjálpi og gjörgæslu. Gefa á sérstakan gaum að skyndilegum, stingandi, mígrenilíkum höfuðverkjarköstum sem hugsanlegu aðvörunarmerki.

Í tengslum við epóetín meðferð hefur verið tilkynnt um alvarleg húðviðbrögð (SCARs), sem geta verið lífshættuleg eða banvæn, þ.m.t. Stevens-Johnson heilkenni og eitrunardreplos í húðþekju (sjá kafla 4.8). Alvarlegri tilvik hafa sést með langvirkum epóetínunum. Við ávísun lyfsins skulu sjúklingar upplýstir um þessi merki og einkenni og fylgjast skal náið með þeim m.t.t. húðviðbragða. Komi merki og einkenni í ljós, sem benda til þessara viðbragða, skal hætta notkun NeoRecormon strax og íhuga aðra meðferð. Hafi sjúklingurinn fengið alvarleg húðviðbrögð svo sem Stevens-Johnson heilkenni eða eitrunardreplos í húðþekju vegna notkunar NeoRecormon má aldrei aftur hefja meðferð með lyfjum sem örva rauðkornamyndun (ESA-lyfjum) hjá þeim sjúklingi.

Langvinn nýrnabilun

Hjá sjúklingum með langvinna nýrnabilun getur komið upp miðlungi mikil, skammtaháð aukning á fjölda blóðflagna innan eðlilegra marka meðan á meðferð með NeoRecormon stendur, einkum eftir gjöf í æð. Þetta jafnar sig aftur við áframhaldandi meðferð. Ráðlagt er að fylgjast reglulega með fjölda blóðflagna á fyrstu 8 vikum meðferðar.

Blóðrauðapéttni

Hjá sjúklingum með langvinna nýrnabilun á viðhaldspéttni blóðrauða ekki að fara yfir efri mörk æskilegrar blóðrauðapéttni sem mælt er með í kafla 4.2. Í klínískum rannsóknum varð vart við aukna dánartíðni og aukna hættu á alvarlegum hjarta- og æðasjúkdómum eða heilaeðakvillum, þ.m.t. heilablóðfalli, þegar ESA-lyf voru gefin til að reyna að fá fram blóðrauðagildi hærra en 12 g/dl (7,45 mmól/l).

Klínískar samanburðarrannsóknir hafa ekki sýnt marktækan ávinning sem rekja má til epóétínjafar þegar blóðrauðapéttni er komin yfir þau gildi sem þarf til að halda einkennum blóðleysis í skefjum og koma í veg fyrir blóðgjöf.

Hjá fyrirburum getur orðið lítils háttar aukning á fjölda blóðflagna, einkum fram að 12.-14. degi frá fæðingu, og skal því fylgjast reglulega með blóðflögum.

Áhrif á æxlisvöxt

Epóétín eru vaxtarþættir sem örva aðallega myndun rauðra blóðkorna.- Erýtrópóietín viðtakar geta verið á yfirborði ýmissa æxlisfrumna.- Eins og við á um alla vaxtarþætti er það áhyggjuefni að epóétín geti örvað æxlisvöxt. Í nokkrum samanburðarrannsóknum hefur hvorki verið sýnt fram á að epóétín bæti heildarlifun né minnki hættuna á auknum æxlisvexti hjá sjúklingum með blóðleysi í tengslum við krabbamein.

Sýnt var fram á eftirfarandi í klínískum samanburðarrannsóknum varðandi notkun NeoRecormon og annarra ESA-lyfja:

- tími, þar til æxlisvöxtur tók að aukast, styttist hjá sjúklingum með krabbamein í höfði og hálsi sem fengu geislameðferð þegar lyfið var gefið til að fá fram blóðrauðagildi hærra en 14 g/dl (8,69 mmól/l),
- styttri heildarlifun og aukna dánartíðni sem rekja má til versunar sjúkdóms á 4 mánaða tímabili hjá sjúklingum með brjóstakrabbamein með meinvörpum sem fengu krabbameinslyfjameðferð þegar NeoRecormon var gefið til að fá fram blóðrauðagildi hærra en 12-14 g/dl (7,45-8,69 mmól/l),
- aukna hættu á dauða þegar lyfið var gefið sjúklingum með blóðrauðagildi 12 g/dl (7,45 mmól). Um var að ræða sjúklinga með virkan illkynja sjúkdóm sem hvorki fengu krabbameinslyfjameðferð né geislameðferð. Ekki má nota lyf sem örva rauðkornamyndun hjá þessum sjúklingahópi.

Með tilliti til ofangreindra upplýsinga, er í sumum klínískum tilfellum blóðgjöf ákjósanlegri meðferð við blóðleysi hjá sjúklingum með krabbamein. Ákvörðun um að gefa raðbrigða erýtrópóietín skal byggja á mati um ávinning/áhættu hjá hverjum sjúklingi fyrir sig, með hliðsjón af klínísku ástandi. Þættir sem hafa skal í huga við þetta mat eru meðal annars gerð æxlis og stig þess, stig blóðleysis, lífslíkur, umhverfið sem sjúklingurinn er meðhöndlaður í og vilji sjúklings (sjá kafla 5.1)

Hækkun getur orðið á blóðþrýstingi, en hana má meðhöndla með lyfjum. Því er ráðlegt að fylgjast með blóðþrýstingi, einkum í upphafi meðferðar hjá krabbameinssjúklingum.

Einnig á að fylgjast með fjölda blóðflagna og blóðrauðagildi með reglulegu millibili hjá krabbameinssjúklingum.

Hjá sjúklingum í *undirbúningsmeðferð fyrir eigin blóðgjöf* getur orðið aukning á fjölda blóðflagna, venjulega innan eðlilegra marka. Því er mælt með talningu blóðflagna eigi sjaldnar en einu sinni í viku hjá þessum sjúklingum. Ef fjöldi blóðflagna eykst um meira en $150 \times 10^9/l$, eða ef fjöldi blóðflagna fer yfir eðlileg mörk, á að hætta meðferð með NeoRecormon.

Hjá fyrirburum er ekki hægt að útiloka hugsanlega hættu á að erytrópóietín valdi sjónukvilla, því á að gæta varúðar og á ákvörðun um meðferð handa fyrirburum að byggja á mati á hugsanlegum ávinningi og áhættu af þessari meðferð og öðrum tiltækum meðferðarúrræðum.

Hjá sjúklingum með *langvinna nýrnabilun* er oft nauðsynlegt að auka heparín skammt í blóðskilun meðan á meðferð með NeoRecormon stendur vegna aukins blóðkornahlutfalls. Stíflun í himnuskilunarkerfinu getur átt sér stað ef heparínjök er ekki eins og best verður á kosið.

Íhuga á að skipta fljótt um fistil og koma í veg fyrir segamyndun, t.d. með því að gefa asetýlsalicýlsýru, hjá sjúklingum með langvinna nýrnabilun sem eiga á hættu að fá segamyndun í fistlum.

Fylgjast þarf reglulega með blóðkalíum- og blóðfosfat gildum meðan á meðferð með NeoRecormon stendur. Greint hefur verið frá hækkuðu kalíumgildi hjá nokkrum þvageitrunarsjúklingum við meðferð með NeoRecormon, þótt orsakasamband hafi ekki verið sannað. Verði vart við hækkuð og hækkandi kalíumgildi, á að íhuga að stöðva NeoRecormon meðferð þar til eðlilegum gildum er náð.

Við notkun NeoRecormon í undirbúningsmeðferð fyrir eigin blóðgjöf á að fylgja opinberum leiðbeiningum um grundvallarreglur við blóðgjöf, sérstaklega:

- einungis á að meðhöndla sjúklinga með blóðkornahlutfall $\geq 33\%$ (blóðrauði ≥ 11 g/dl [6,83 mmól/l]);
 - taka skal sérstakt tillit til sjúklinga með líkamsþyngd undir 50 kg;
 - blóðskammtur sá sem tekinn er á ekki að fara yfir um 12% af áætluðu blóðrúmmáli sjúklings.
- Meðferðina skal takmarka við þá sjúklinga sem talið er sérlega brýnt að forðast að gefa ósamgena blóð og meta skal kosti og galla við ósamgena blóðgjöf.

Misnotkun

Misnotkun hjá heilbrigðum einstaklingum getur haft í för með sér mjög mikla aukningu á blóðkornahlutfalli. Það getur leitt til lífshættulegra fylgikvilla fyrir hjarta- og æðakerfi.

Hjálparefni

NeoRecormon í áfylltri sprautu inniheldur allt að 0,3 mg af fenýlalanín/sprautu sem hjálparefni. Þetta þarf að taka til athugunar hjá sjúklingum með fenýlketónuríu á alvarlegu stigi.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri sprautu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Klínískar niðurstöður sem fengist hafa fram að þessu sýna engar milliverkanir milli NeoRecormon og annarra lyfja.

Rannsóknir á dýrum sýndu að epóetín beta eykur ekki eituráhrif á merg af völdum frumuhemjandi lyfja svo sem etópósíðs, cisplatíns, cýklófosfamíðs og flúórouracíls.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Engin klínísk gögn liggja fyrir um notkun epóetíns beta á meðgöngu.

Gæta skal varúðar þegar lyfinu er ávísað á meðgöngu.

Brjóstgjöf

Ekki er þekkt hvort epóetín beta skilst út í brjóstamjólk. Vega þarf og meta kosti brjóstgjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstgjöf eða hætta/stöðva tímabundið meðferð með epóetín beta.

Frjósemi

Dýrarrannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á meðgöngu, fósturvísing/fósturþroska, fæðingu eða þroska eftir fæðingu (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

NeoRecormon hefur engin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt öryggisupplýsinga

Á grundvelli niðurstaðna úr klínískum rannsóknum þar sem þátt tóku 1725 sjúklingar er búist við að um 8% sjúklinga sem fengu NeoRecormon finni fyrir aukaverkunum.

Blóðleysissjúklingar með langvinna nýrnabilun

Algengustu aukaverkanir við meðferð með NeoRecormon eru hækkaður blóðþrýstingur eða að háþrýstingur versnar, einkum þegar blóðkornahlutfall eykst hratt (sjá kafla 4.4). Háþrýstingskost með heilakvillalíkum einkennum (t.d. höfuðverk og rugli, skynhreyfitruflunum svo sem taltruflunum, gangtruflunum og krampaflogum) geta einnig komið fram hjá sjúklingum með eðlilegan eða lágan blóðþrýsting (sjá kafla 4.4).

Segamyndun í fistlum getur átt sér stað, einkum hjá sjúklingum með tilhneigingu til lágþrýstings eða ef slag- og bláæðafistillinn er ekki eðlilegur (t.d. þrengsli eða æðagúlpur), sjá kafla 4.4. Yfirleitt verður vart við fall á ferrítínigildum í sermi samhliða hækkun á blóðkornahlutfalli (sjá kafla 4.4). Að auki hefur stöku sinnum orðið vart við skammvinna hækkun kalíum- og fosfatgilda í sermi (sjá kafla 4.4).

Í einstökum tilvikum hefur verið tilkynnt um hreinan rauðkornabrest (PRCA, pure red cell aplasia) af völdum hlutleysandi and-erýtrópóietín mótefna í tengslum við NeoRecormon meðferð. Ef hreinn rauðkornabrestur af völdum hlutleysandi and-erýtrópóietín mótefna greinist verður að stöðva meðferð með NeoRecormon og ekki á að setja sjúklinga á annað erýtrópóietín prótein (sjá kafla 4.4).

Aukaverkanir eru taldar upp í töflu 1 hér fyrir neðan.

Sjúklingar með krabbamein

Höfuðverkur og háþrýstingur sem tengjast epóetín beta meðferð og hægt er að meðhöndla með lyfjum eru algengir (sjá kafla 4.4).

Hjá nokkrum sjúklingum hefur orðið vart við lækun á járnigildi í sermi (sjá kafla 4.4).

Í klínískum rannsóknum hefur verið sýnt fram á hærri tíðni segarekstilvika hjá krabbameinssjúklingum sem fá NeoRecormon samanborið við ómeðhöndlaða sjúklinga í samanburðarhópi eða lyfleysusjúklinga. Hjá sjúklingum sem fengu NeoRecormon er tíðnin 7% samanborið við 4% hjá samanburðarhópum; þetta tengist ekki hækkaðri dánartíðni vegna segareks miðað við samanburðarhópa.

Aukaverkanir eru taldar upp í töflu 2 hér fyrir neðan.

Sjúklingar í undirbúningsmeðferð fyrir eigin blóðgjöf

Skýrt hefur verið frá því að hjá sjúklingum í undirbúningsmeðferð fyrir eigin blóðgjöf hafi verið sýnt fram á örlítið hærri tíðni segarekstilvika. Þó var ekki hægt að staðfesta hugsanlegt orsakasamband við meðferð með NeoRecormon.

Í samanburðarrannsóknum með lyfleysu var tímabundinn járnskortur meira áberandi hjá sjúklingum sem fengu NeoRecormon en hjá samanburðarhóp (sjá kafla 4.4).

Aukaverkanir eru taldar upp í töflu 3 hér fyrir neðan.

Í tengslum við epóetín meðferð hefur verið tilkynnt um alvarleg húðviðbrögð (SCARs), sem geta verið lífshættuleg eða banvæn, þ.m.t. Stevens-Johnson heilkenni og eitrunardrepos í húðþekju (sjá kafla 4.4).

Tafla yfir aukaverkanir

Aukaverkanir eru taldar upp eftir MedDRA líffæraflokkunarkerfinu og tíðniflokkum. Tíðniflokkar eru skilgreindir á eftirfarandi hátt:

Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$); tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Tafla 1: Aukaverkanir sem taldar eru stafa af meðferð með NeoRecormon í klínískum samburðarrannsóknum hjá sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm.

Líffæraflokkur	Aukaverkun	Tíðni
Æðar	Háþrýstingur Lífshættulegur háþrýstingur	Algengar Sjaldgæfar
Taugakerfi	Höfuðverkur	Algengar
Blóð og eitlar	Segamyndun í fistlum Blóðflagnafjölgun	Mjög sjaldgæfar Koma örsjaldan fyrir

Tafla 2: Aukaverkanir sem taldar eru stafa af meðferð með NeoRecormon í klínískum samburðarrannsóknum hjá sjúklingum með krabbamein.

Líffæraflokkur	Aukaverkun	Tíðni
Æðar	Háþrýstingur	Algengar
Blóð og eitlar	Segarek	Algengar
Taugakerfi	Höfuðverkur	Algengar

Tafla 3: Aukaverkanir sem taldar eru stafa af meðferð með NeoRecormon í klínískum samburðarrannsóknum hjá sjúklingum í undirbúningsmeðferð fyrir eigin blóðgjöf.

Líffæraflokkur	Aukaverkun	Tíðni
Taugakerfi	Höfuðverkur	Algengar

Fyrirburar

Lækkuð gildi ferrítíns í sermi eru mjög algeng (sjá kafla 4.4).

Lýsing valinna aukaverkana

Mjög sjaldgæft er að fram komi viðbrögð frá húð sem tengjast epóetín beta meðferð, svo sem útbrot, kláði, ofsakláði eða viðbrögð á stungustað. Örsjaldan hefur verið tilkynnt um ofnæmisviðbrögð sem tengjast epóetín beta meðferð. Í klínískum samburðarrannsóknum fannst hins vegar ekki nein aukning á tíðni ofnæmisviðbragða.

Örsjaldan, sérstaklega í byrjun meðferðar, hefur verið tilkynnt um inflúensulík einkenni sem tengjast epóetín beta meðferð, svo sem hita, kuldaþroll, höfuðverki, verki í útlimum, vanlíðan og/eða beinverki. Þessi viðbrögð voru væg eða miðlungi mikil og hurfu eftir nokkrar klukkustundir eða daga.

Í gögnum úr klínískri samburðarrannsókn á epóetín alfa eða darbepóetín alfa kemur fram að heilablóðfall var algengt í þessum rannsóknum.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Meðferðarsvið NeoRecormon er mjög breitt. Jafnvel við mjög háa blóðþéttni hefur ekki orðið vart einkenna um eitrun.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Blóðleysislyf, ATC flokkur: B03XA01

Verkunarháttur

Erytrópóietín er glýkóprótein sem örvar myndun rauðra blóðkorna úr sérstökum stofnfrumum. Það verkar eins og mítósuörvandi þáttur og sundurgreiningarhormón.

Með tilliti til amínósýru- og kolvetnasamsetningar er epóetín beta, virka efnið í NeoRecormon, eins og erytrópóietín sem er einangrað úr þvagi sjúklunga með blóðleysi.

Sýnt hefur verið fram á líffræðileg áhrif epóetín beta eftir gjöf í æð og undir húð í ýmsum dýrategundum *in vivo* (heilbrigðar rottur og rottur með þvageitrun, mýs með rauðkornadreyra, hundar). Eftir að epóetín beta hefur verið gefið, fjölgar rauðum blóðkornum og netfrumum, blóðrauðagildi hækkar og ⁵⁹Fe upptaka eykst.

Aukin upptaka ³H-týmidíns í rauðum, kyrndum miltisfrumum hefur sést *in vitro* (miltisfrumuræktun í mús) eftir ræktun með epóetín beta.

Sýna má fram á við ræktun beinmergsfrumna úr mönnum að epóetín beta örvar sértækt rauðkornamyndun og hefur ekki áhrif á hvítfrumnamyndun. Ekki hefur verið sýnt fram á frumueituráhrif epóetíns beta á beinmerg eða á húðfrumur í mönnum.

Eftir eina gjöf epóetíns beta varð ekki sýnt fram á nein áhrif á hegðun eða hreyfingar hjá músum eða blóðrásar- eða öndunarstarfsemi hjá hundum.

Verkun og öryggi

Í slembiraðaðri, tvíblindri rannsókn með samanburði við lyfleysu, sem gerð var á 4.038 sjúklingum með langvinna nýrnabilun, sem ekki fengu skilun, auk sykursýki af tegund 2 og blóðrauðapéttni ≤11 g/dl, fengu sjúklingar annað hvort darbepóetín alfa sem þurfti til að ná markþéttni blóðrauða (13 g/dl) eða lyfleysu (sjá kafla 4.4). Aðalmarkmið rannsóknarinnar náðust ekki, en þau voru að sýna fram á minnkaða hættu á dauðsföllum af öllum orsökum, minnkaða hættu á hjarta- og æðasjúkdómum og minnkaða hættu á lokastignýrnabilun (end stage renal disease; ESRD). Greining einstakra þátta þessarar samsettu mælibreytu sýndu eftirfarandi áhættuhlutfall (95% öryggismörk): dauðsfall 1,05 (0,92, 1,21), heilablóðfall 1,92 (1,38, 2,68), hjartabilun 0,89 (0,74, 1,08), hjartaáfall 0,96 (0,75, 1,23), sjúkrahúsinnlögn vegna blóðþurrðarhjartadreps 0,84 (0,55, 1,27), lokastignýrnabilun 1,02 (0,87, 1,18).

Samantektargreiningar á klínískum rannsóknum á ESA-lyfjum hjá sjúklingum með langvinna nýrnabilun (í skilun, ekki í skilun, með eða án sykursýki) hafa verið gerðar eftir á. Vart varð við tilhneigingu til aukinnar hættu á dauðsföllum af öllum ástæðum og meintilvikum frá hjarta og æðakerfi og heilaeðum sem tengdist hærri uppsöfnuðum erythrópóietín skömmum óháð tengslum við sykursýki og skilunarmedferð (sjá kafla 4.2 og 4.4).

Erytrópóietín er vaxtarþáttur sem örvar aðallega myndun rauðra blóðkorna. Erytrópóietín viðtakar geta verið á yfirborði ýmissa æxlisfrumna.

Lifun og æxlisvöxtur var metinn í fimm stórum samanburðarrannsóknum sem tóku til 2833 sjúklunga. Fjórar af rannsóknunum voru tvíblindar samanburðarrannsóknir með lyfleysu og ein var opin rannsókn. Tvær af rannsóknunum tóku til sjúklingahópa sem voru í krabbameinslyfjameðferð. Í

tveimur rannsóknum var miðað við að ná blóðrauðastyrk > 13 g/dl; í hinum þremur rannsóknunum var markgildi 12-14 g/dl. Í opnu rannsókninni sást enginn munur á heildarlifun milli sjúklinga sem meðhöndlaðir voru með raðbrigða erytrópóietíni úr mönnum og viðmiðunarhóps. Í fjórum samanburðarrannsóknunum við lyfleysu var áhættuhlutfall heildarlifunar á bilinu 1,25 til 2,47, viðmiðunarhópnum í hag. Þessar rannsóknir hafa sýnt fram á með tölfræðilega marktækum hætti að það er óútskýranleg hækkun á dánartíðni hjá sjúklingum með blóðleysi í tengslum við ýmsa algenga krabbameinssjúkdóma sem fengu raðbrigða erytrópóietín úr mönnum samanborið við viðmiðunarhóp. Munur á tíðni segamyndunnar og tengdra fylgikvilla hjá þeim sem fengu raðbrigða erytrópóietín úr mönnum og þeim sem voru í viðmiðunarhóp skýrði ekki niðurstöður um heildarlifun í rannsóknunum á viðhlítandi hátt.

Safngreining á upplýsingum um einstaka sjúklinga, sem innihélt gögn úr öllum 12 klínísku samanburðarrannsóknunum hjá krabbameinssjúklingum með blóðleysi sem gerðar voru með NeoRecormon ($n=2301$), sýndi áhættuhlutfall fyrir heildarlifun 1,13, viðmiðunarhóp í hag (95% öryggisbil 0,87, 1,46). Hjá sjúklingum sem höfðu blóðrauða við grunnlínu ≤ 10 g/dl ($n=899$) reyndist áhættuhlutfall fyrir lifun vera 0,98 (95% öryggisbil 0,68 til 1,40). Aukin hlutfallsleg áhætta á segarekstifellum sást hjá heildarþýðinu (hlutfallsleg áhætta 1,62, 95% öryggisbil: 1,13, 2,31).

Einnig hefur verið gerð greining á gögnum á sjúklingastigi á yfir 13.900 krabbameinssjúklingum (í lyfja-, geisla-, lyfja- og geislameðferð eða engri meðferð) sem þátt tóku í 53 klínískum samanburðarrannsóknum þar sem nokkur epóetín komu við sögu. Safngreining á upplýsingum um heildarlifun leiddi í ljós að áætlað áhættuhlutfall var 1,06, samanburðarhópum í vil (95% öryggisbil: 1,00; 1,12; 53 rannsóknir og 13.933 sjúklingar) og hjá þeim krabbameinssjúklingum sem fengu krabbameinslyfjameðferð var áhættuhlutfall heildarlifunar 1,04 (95% öryggisbil: 0,97; 1,11; 38 rannsóknir og 10.441 sjúklingur). Safngreiningar benda einnig stöðugt til marktækt aukinnar hlutfallslegrar áhættu á segareki hjá krabbameinssjúklingum sem fengu raðbrigða erytrópóietín úr mönnum (sjá kafla 4.4).

Örsjaldan komu fram hlutleysandi anti-erytrópóietín mótefni með eða án hreins rauðkornabrests (pure red cell aplasia, PRCA) meðan á meðferð með raðbrigða erytrópóietíni í mönnum stóð.

5.2 Lyfjahvörf

Rannsóknir á lyfjahvörfum í heilbrigðum og þvageitrunarsjúklingum sýna að helmingunartími epóetíns beta gefið í æð er 4-12 klukkustundir og að dreifingarrúmmál jafngildir 1-2 sinnum plasmarrúmmáli. Svipaðar niðurstöður fengust í dýratilraunum á heilbrigðum rottum og rottum með þvageitrun.

Eftir að nýrnabiluðum sjúklingum hefur verið gefið epóetín beta undir húð leiðir frásog til blóðþéttni þar sem hámarksþéttni næst að meðaltali eftir 12-28 klukkustundir. Helmingunartími er lengri en eftir gjöf í æð og er að meðaltali 13-28 klukkustundir.

Aðgengi epóetíns beta eftir gjöf undir húð er 23-42% samanborið við gjöf í æð.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Aðrar upplýsingar en klínískar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, byggt á hefðbundnum rannsóknum á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðafni og eiturverkunum á æxlun.

Rannsókn á krabbameinsvaldandi áhrifum með ósamgena (homologous) erytrópóietíni í músum leiddi ekki í ljós nein merki um frumskiptandi eða æxlisörvandi eiginleika.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Þvagefni,
Natríumklóríð,
Pólýsorbit 20,
Natríumtvíhýdrógenfosfat tvíhýdrat,
Tvínatríumfosfatdódekahýdrat,
Kalsíumklóríð tvíhýdrat,
Glýsín,
L-Leucín,
L-Ísóleucín,
L-Treónín,
L-Glútamínsýra,
L-Fenýlalanín,
Vatn fyrir stungulyf.

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Með tilliti til notkunar utan sjúkrahúsa má sjúklingurinn taka lyfið einu sinni úr kælikáp og geyma það við stofuhita (ekki yfir 25°C) í í allt að 3 daga.

6.5 Gerð íláts og innihald

Áfyllt sprauta (gler af gerð I) með hlífðarhettu og stimpilpúða (teflónhúðað gúmmí).

NeoRecormon 500 a.e., NeoRecormon 2000 a.e., NeoRecormon 3000 a.e., NeoRecormon 4000 a.e., NeoRecormon 5000 a.e. og NeoRecormon 6000 a.e. stungulyf í áfylltri sprautu.

Hver áfyllt sprauta inniheldur 0,3 ml af lausn.

NeoRecormon 10.000 a.e., NeoRecormon 20.000 a.e. og NeoRecormon 30.000 a.e. stungulyf í áfylltri sprautu.

Hver áfyllt sprauta inniheldur 0,6 ml af lausn.

NeoRecormon kemur í eftirfarandi pakkingastærðum:

NeoRecormon 500 a.e. stungulyf í áfylltri sprautu

1 áfyllt sprauta og 1 nál (30G1/2) eða 6 áfylltar sprautur og 6 nálar (30G1/2).

NeoRecormon 2000 a.e., NeoRecormon 3000 a.e., NeoRecormon 4000 a.e., NeoRecormon 5000 a.e., NeoRecormon 6000 a.e., NeoRecormon 10.000 a.e., NeoRecormon 20.000 a.e. stungulyf í áfylltri sprautu

1 áfyllt sprauta og 1 nál (27G1/2) eða 6 áfylltar sprautur og 6 nálar (27G1/2).

NeoRecormon 30.000 a.e. stungulyf í áfylltri sprautu

1 áfyllt sprautu og 1 nál (27G1/2) eða 4 áfylltar sprautur og 4 nálar (27G1/2).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Byrjið á að þvo hendur!

1. Takið sprautu úr umbúðunum og gangið úr skugga um að lausnin sé tær, litlaus og laus við sjáanlegar agnir. Takið hettuna af sprautunni.
2. Takið nál úr umbúðunum, setjið hana á sprautuna og takið hlífðarhettuna af nálinni.
3. Losið loftið úr sprautunni með því að halda henni lóðréttri með nálina upp meðan stimplinum er þrýst hægt upp á við. Þrýstið þar til það magn af NeoRecormon er eftir í sprautunni sem mælt er fyrir um.
4. Þerrið húðina á stungustað með sprittþurrku. Myndið húðfellinguna með því að klípa saman húðina með þumal- og vísifingri. Haldið um sprautuhólkinn nálægt nálinni og stingið nálinni í húðfellinguna hratt og ákveðið. Dælið NeoRecormon lausninni inn. Dragið nálina hratt út og þrýstið samtímis sprittþurrku yfir stungustað.

Lyfið er einungis einnota. Farga á öllum lyfjaleifum eða úrgangi vegna lyfsins í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 16. júlí 1997
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 25. júní 2007

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

Roche Diagnostics GmbH
Nonnenwald 2
D-82377 Penzberg
Þýskaland

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka 1: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2)

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR 500 IU áfyllt sprauta

1. HEITI LYFS

NeoRecormon 500 IU stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
epóetín beta

2. VIRK(T) EFNI

1 áfyllt sprauta inniheldur 500 IU epóetín beta.

3. HJÁLPAEFNI

1 sprauta inniheldur: Þvagefni, natríumklóríð, pólýsorbat 20, natríumtvíhýdrógenfosfat, tvínatríumhýdrógenfosfat, kalsíumklóríð, glýsín, L-Leucín, L-Ísóleucín, L-Treónín, L-Glútamínsýru og L-Fenýlalanín.

Leysirinn inniheldur benzýlalkóhól og benzalkóníumklóríð í vatni fyrir stungulyf.

Lyfið inniheldur fenýlalanín, benzýl alkóhól og natríum, sjá fylgiseðil fyrir frekari upplýsingar

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfyllt sprauta (0,3 ml) og 1 nál (30G1/2)

6 áfylltar sprautur (0,3 ml) og 6 nálar (30G1/2)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

Til notkunar undir húð eða í bláæð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli
Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/97/031/025 1 áfyllt sprauta
EU/1/97/031/026 6 áfylltar sprautur

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskyt lyf

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

neorecormon 500 IU

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MÍÐAR 500 IU áfyllt sprauta

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

NeoRecormon 500 IU stungulyf
epóetín beta
i.v./s.c. notkun

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,3 ml

6. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR 2000 IU áfyllt sprauta

1. HEITI LYFS

NeoRecormon 2000 IU stungulyf, lausn í áfylltri sprautu epóetín beta

2. VIRK(T) EFNI

1 áfyllt sprauta inniheldur 2000 IU epóetín beta.

3. HJÁLPAREFNI

1 sprauta inniheldur: Þvagefni, natríumklóríð, pólýsorbit 20, natríumtvíhýdrógenfosfötvíhýdrat, tvínatríumfosfatdódekahýdrat, kalsíumklóríðtvíhýdrat, glýsín, L-Leucín, L-Ísóleucín, L-Treónín, L-Glútamínsýru, L-Fenýlalanín og vatn fyrir stungulyf.

Lyfið inniheldur fenýlalanín og natríum, sjá fylgiseðil fyrir frekari upplýsingar

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfyllt sprauta (0,3 ml) og 1 nál (27G1/2)

6 áfylltar sprautur (0,3 ml) og 6 nálar (27G1/2)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

Til notkunar undir húð eða í bláæð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli
Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/97/031/029 1 áfyllt sprauta
EU/1/97/031/030 6 áfylltar sprautur

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskytt lyf

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

neorecormon 2000 IU

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MÍÐAR 2.000 IU áfyllt sprauta

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

NeoRecormon 2000 IU stungulyf
epóetín beta
i.v./s.c. notkun

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,3 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR 3000 IU áfyllt sprauta

1. HEITI LYFS

NeoRecormon 3000 IU stungulyf, lausn í áfylltri sprautu epóetín beta

2. VIRK(T) EFNI

1 áfyllt sprauta inniheldur 3000 IU epóetín beta.

3. HJÁLPAREFNI

1 sprauta inniheldur: Þvagefni, natríumklóríð, pólýsorbit 20, natríumtvíhýdrógenfosfötvíhýdrat, tvínatríumfosfatdódekahýdrat, kalsíumklóríðtvíhýdrat, glýsín, L-Leucín, L-Ísóleucín, L-Treónín, L-Glútamínsýru, L-Fenýlalanín og vatn fyrir stungulyf.

Lyfið inniheldur fenýlalanín og natríum, sjá fylgiseðil fyrir frekari upplýsingar

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfyllt sprauta (0,3 ml) og 1 nál (27G1/2)

6 áfylltar sprautur (0,3 ml) og 6 nálar (27G1/2)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

Til notkunar undir húð eða í bláæð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli
Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/97/031/031 1 áfyllt sprauta
EU/1/97/031/032 6 áfylltar sprautur

13. LOTUNÚMÉR

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

neorecormon 3000 IU

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVITT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MÍÐAR 3.000 IU áfyllt sprauta

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

NeoRecormon 3000 IU stungulyf
epóetín beta
i.v./s.c. notkun

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,3 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR 4000 IU áfyllt sprauta

1. HEITI LYFS

NeoRecormon 4000 IU stungulyf, lausn í áfylltri sprautu epóetín beta

2. VIRK(T) EFNI

1 áfyllt sprauta inniheldur 4000 IU epóetín beta.

3. HJÁLPAREFNI

1 sprauta inniheldur: Þvagefni, natríumklóríð, pólýsorbit 20, natríumtvíhýdrógenfosfötvíhýdrat, tvínatríumfosfatdódekahýdrat, kalsíumklóríðtvíhýdrat, glýsín, L-Leucín, L-Ísóleucín, L-Treónín, L-Glútamínsýr, L-Fenýlalanín og vatn fyrir stungulyf.

Lyfið inniheldur fenýlalanín og natríum, sjá fylgiseðil fyrir frekari upplýsingar

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfyllt sprauta (0,3 ml) og 1 nál (27G1/2)

6 áfylltar sprautur (0,3 ml) og 6 nálar (27G1/2)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

Til notkunar undir húð eða í bláæð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli
Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/97/031/041 1 áfyllt sprauta
EU/1/97/031/042 6 áfylltar sprautur

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

neorecormon 4000 IU

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVITT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MÍÐAR 4.000 IU áfyllt sprauta

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

NeoRecormon 4000 IU stungulyf
epóetín beta
i.v./s.c. notkun

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,3 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR 5000 IU áfyllt sprauta

1. HEITI LYFS

NeoRecormon 5000 IU stungulyf, lausn í áfylltri sprautu epóetín beta

2. VIRK(T) EFNI

1 áfyllt sprauta inniheldur 5000 IU epóetín beta.

3. HJÁLPAFENI

1 sprauta inniheldur: Þvagefni, natríumklóríð, pólýsorbit 20, natríumtvíhýdrógenfosfötvíhýdrat, tvínatríumfosfatdódekahýdrat, kalsíumklóríðtvíhýdrat, glýsín, L-Leucín, L-Ísóleucín, L-Treónín, L-Glútamínsýru, L-Fenýlalanín og vatn fyrir stungulyf.

Lyfið inniheldur fenýlalanín og natríum, sjá fylgiseðil fyrir frekari upplýsingar

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfyllt sprauta (0,3 ml) og 1 nál (27G1/2)

6 áfylltar sprautur (0,3 ml) og 6 nálar (27G1/2)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

Til notkunar undir húð eða í bláæð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli
Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/97/031/033 1 áfyllt sprauta
EU/1/97/031/034 6 áfylltar sprautur

13. LOTUNÚMÉR

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

neorecormon 5000 IU

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVITT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MÍÐAR 5.000 IU áfyllt sprauta

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

NeoRecormon 5000 IU stungulyf
epóetín beta
i.v./s.c. notkun

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,3 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR 6000 IU áfyllt sprauta

1. HEITI LYFS

NeoRecormon 6000 IU stungulyf, lausn í áfylltri sprautu epóetín beta

2. VIRK(T) EFNI

1 áfyllt sprauta inniheldur 6000 IU epóetín beta.

3. HJÁLPAEFNI

1 sprauta inniheldur: Þvagefni, natríumklóríð, pólýsorbit 20, natríumtvíhýdrógenfosfötvíhýdrat, tvínatríumfosfatdódekahýdrat, kalsíumklóríðtvíhýdrat, glýsín, L-Leucín, L-Ísóleucín, L-Treónín, L-Glútamínsýru, L-Fenýlalanín og vatn fyrir stungulyf.

Lyfið inniheldur fenýlalanín og natríum, sjá fylgiseðil fyrir frekari upplýsingar

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfyllt sprauta (0,3 ml) og 1 nál (27G1/2)

6 áfylltar sprautur (0,3 ml) og 6 nálar (27G1/2)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

Til notkunar undir húð eða í bláæð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli
Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/97/031/043 1 áfyllt sprauta
EU/1/97/031/044 6 áfylltar sprautur

13. LOTUNÚMÉR

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

neorecormon 6000 IU

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVITT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MÍÐAR 6.000 IU áfyllt sprauta

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

NeoRecormon 6000 IU stungulyf
epóetín beta
i.v./s.c. notkun

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,3 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR 10.000 IU áfyllt sprauta

1. HEITI LYFS

NeoRecormon 10.000 IU stungulyf, lausn í áfylltri sprautu epóetín beta

2. VIRK(T) EFNI

1 áfyllt sprauta inniheldur 10.000 IU epóetín beta.

3. HJÁLPAREFNI

1 sprauta inniheldur: Þvagefni, natríumklóríð, pólýsorbit 20, natríumtvíhýdrógenfosfötvíhýdrat, tvínatríumfosfatdódekahýdrat, kalsíumklóríðtvíhýdrat, glýsín, L-Leucín, L-Ísóleucín, L-Treónín, L-Glútamínsýru, L-Fenýlalanín og vatn fyrir stungulyf.

Lyfið inniheldur fenýlalanín og natríum, sjá fylgiseðil fyrir frekari upplýsingar

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfyllt sprauta (0,6 ml) og 1 náll (27G1/2)

6 áfylltar sprautur (0,6 ml) og 6 nálar (27G1/2)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

Til notkunar undir húð eða í bláæð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við í kæli
Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/97/031/035 1 áfyllt sprauta
EU/1/97/031/036 6 áfylltar sprautur

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

neorecormon 10.000 IU

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVITT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MÍÐAR 10.000 IU áfyllt sprauta

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

NeoRecormon 10.000 IU stungulyf
epóetín beta
i.v./s.c. notkun

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,6 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR 20.000 IU áfyllt sprauta

1. HEITI LYFS

NeoRecormon 20.000 IU stungulyf, lausn í áfylltri sprautu epóetín beta

2. VIRK(T) EFNI

1 áfyllt sprauta inniheldur 20.000 IU epóetín beta.

3. HJÁLPAFENI

1 sprauta inniheldur: Þvagefni, natríumklóríð, pólýsorbit 20, natríumtvíhýdrógenfosfötvíhýdrat, tvínatríumfosfatdódekahýdrat, kalsíumklóríðtvíhýdrat, glýsín, L-Leucín, L-Ísóleucín, L-Treónín, L-Glútamínsýru, L-Fenýlalanín og vatn fyrir stungulyf.

Lyfið inniheldur fenýlalanín og natríum, sjá fylgiseðil fyrir frekari upplýsingar

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfyllt sprauta (0,6 ml) og 1 náll (27G1/2)

6 áfylltar sprautur (0,6 ml) og 6 nálar (27G1/2)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

Til notkunar undir húð eða í bláæð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli
Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/97/031/037 1 áfyllt sprauta
EU/1/97/031/038 6 áfylltar sprautur

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

neorecormon 20.000 IU

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVITT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MÍÐAR 20.000 IU áfyllt sprauta

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

NeoRecormon 20.000 IU stungulyf
epóetín beta
i.v./s.c. notkun

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,6 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR 30.000 IU áfyllt sprauta

1. HEITI LYFS

NeoRecormon 30.000 IU stungulyf, lausn í áfylltri sprautu epóetín beta

2. VIRK(T) EFNI

1 áfyllt sprauta inniheldur 30.000 IU epóetín beta.

3. HJÁLPAFENI

1 sprauta inniheldur: Þvagefni, natríumklóríð, pólýsorbat 20, natríumtvíhýdrógenfosfötvíhýdrat, tvínatríumfosfatdódekahýdrat, kalsíumklóríðtvíhýdrat, glýsín, L-Leucín, L-Ísóleucín, L-Treónín, L-Glútamínsýru, L-Fenýlalanín og vatn fyrir stungulyf.

Lyfið inniheldur fenýlalanín og natríum, sjá fylgiseðil fyrir frekari upplýsingar

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfyllt sprauta (0,6 ml) og 1 nál (27G1/2)

4 áfylltar sprautur (0,6 ml) og 4 nálar (27G1/2)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

Til notkunar undir húð eða í bláæð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við í kæli

Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/97/031/045 1 áfyllt sprauta
EU/1/97/031/046 4 áfylltar sprautur

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

neorecormon 30.000 IU

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MÍÐAR 30.000 IU áfyllt sprauta

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

NeoRecormon 30.000 IU stungulyf
epóetín beta
i.v./s.c. notkun

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,6 ml

6. ANNAD

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

NeoRecormon 500 a.e.
NeoRecormon 2000 a.e.
NeoRecormon 3000 a.e.
NeoRecormon 4000 a.e.
NeoRecormon 5000 a.e.
NeoRecormon 6000 a.e.
NeoRecormon 10.000 a.e.
NeoRecormon 20.000 a.e.
NeoRecormon 30.000 a.e.
stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
epóetín beta

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um NeoRecormon og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota NeoRecormon
3. Hvernig nota á NeoRecormon
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á NeoRecormon
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um NeoRecormon og við hverju það er notað

NeoRecormon er tær, litlaus lausn til innspýtingar undir húðina (*subcutaneously*) eða í bláæð (*intravenously*). Í lyfinu er hormón sem kallast *epóetín beta* sem örvar myndun rauðra blóðkorna. Epóetín beta er framleitt með sérstakri erfðatækni og verkar það nákvæmlega eins og náttúrulega hormónið erytrópóetín.

Ræða verður við lækninn ef þér líður ekki betur eða ef þér versnar.

NeoRecormon er ætlað til:

- meðferðar við einkennabundnu blóðleysi af völdum langvinnis nýrnasjúkdóms (nýrnablóðleysis) hjá sjúklingum í himnuskilun eða sem eru ekki enn komnir í himnuskilunarmeðferð.
- að koma í veg fyrir blóðleysi hjá fyrirburum (750 til 1500 g að þyngd og meðgöngutíma undir 34 vikum).
- að meðhöndla blóðleysi ásamt tengdum einkennum hjá fullorðnum krabbameinssjúklingum sem fá krabbameinslyfjameðferð.
- meðferðar á fólki við eigin blóðgjöf fyrir skurðaðgerð. Innspýtingarnar með epóetín beta auka það blóðmagn sem hægt er að taka úr líkamanum fyrir skurðaðgerð og gefa aftur meðan á aðgerð stendur eða eftir hana (þetta er *sjálfblóðgjöf* (autologous transfusion)).

2. Áður en byrjað er að nota NeoRecormon

Ekki má nota NeoRecormon:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir epóetín beta eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef erfitt er að hafa stjórn á blóðþrýstingi
- ef verið er að gefa eigið blóð fyrir aðgerð og sjúklingur:
 - hefur fengið hjartaáfall eða heilablóðfall innan mánaðar fyrir meðferð
 - er með hvikula hjartaöng – nýjan eða aukinn verk fyrir brjósti
 - er í hættu á blóðtappa í bláæðum (*segamyndun í djúplægri bláæð*), t.d. ef áður hefur verið um blóðtappa að ræða

Ef eitthvert þessara atriða á við eða gæti átt við, skal láta lækinn vita tafarlaust.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en NeoRecormon er notað

- ef barnið þitt þarf að fá meðferð með NeoRecormon verður fylgst vandlega með því með tilliti til hugsanlegra áhrifa á augu
- ef blóðleysið lagast ekki með epóetín meðferð
- ef um skort á tilteknum B-vítamínum (*fólínsýru eða B₁₂-vítamíni*) er að ræða
- ef gildi áls eru mjög há í blóði
- ef gildi blóðflagna eru há
- ef langvinnur lifrarsjúkdómur er fyrir hendi
- ef flogaveiki er til staðar
- ef myndast hafa and-erýtrópóetín mótefni og *hreinn rauðkornabrestur* (framléiðsla á rauðum blóðkornum minnkar eða stöðvast) við fyrri áhrif frá einhverju erýtrópóetínefni. Í þessu tilfalli á ekki að skipta yfir á NeoRecormon.

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun annarra lyfja sem örva myndun rauðra blóðkorna:

NeoRecormon er í hópi lyfja sem örva myndun rauðra blóðkorna eins og próteinið erýthrópóetín gerir í mönnum. Læknirinn mun ávallt skrá niður nákvæmlega hvaða lyf þú notar.

Í tengslum við epóetín meðferð hefur verið tilkynnt um alvarleg húðviðbrögð, þ.m.t. Stevens-Johnson heilkenni og eitrunardreplos í húðþekju.

Fyrstu einkenni Stevens-Johnson heilkennis og eitrunardreploss í húðþekju geta sést á bolnum sem rauðleitir afmarkaðir eða hringlaga blettir oft með blöðrumyndun í miðjunni. Einnig getur orðið vart við sár í munn, hálsi, nefi, á kynfærum og í augum (rauð og þrútin augu). Fyrirboði þessara alvarlegu húðútbrotta er oft hiti og/eða flensulík einkenni. Útbrotin geta þróast yfir í útbreidda húðflögnun og lífshættulega fylgikvilla.

Ef þú færð alvarleg útbrot eða eitthvert annað af þessum einkennum á húð skaltu hætta að nota NeoRecormon og hafa strax samband við lækinn eða leita eftir lækniástoð.

Sérstök varnaðarorð

Við meðferð með NeoRecormon

Ef þú ert sjúklingur með langvinna nýrnabilun mun læknirinn ganga úr skugga um að blóðrauðagildi fari ekki yfir ákveðið mark þar sem hár blóðrauði getur valdið hættu á hjarta-og æðasjúkdómum og aukið hættuna á hjartadrepi, heilablæðingu og dauða.

Krabbameinsjúklingar eiga að vera meðvitaðir um það að NeoRecormon getur verkað sem vaxtarþáttur fyrir rauð blóðkorn og getur í sumum tilvikum haft óæskileg áhrif á krabbamein. Æskilegra getur verið að nota blóðgjöf en það er háð einstaklingsbundnu ástandi. Vinsamlega ræðið þetta við lækinn.

Læknirinn tekur ákvörðun um hvort meðferð með NeoRecormon henti *sjúklingum með nýrnahersli* sem eru ekki komnir í himnuskilun, þar sem ekki er hægt að útiloka að nýrnasjúkdómurinn versni þá hugsanlega hraðar.

Verið getur að læknirinn taki blóðsýni reglulega til þess að fylgjast með:

- kalíumgildum. Ef kalíumgildi eru há eða fara hækkandi, getur verið að læknirinn taki meðferðina til endurskoðunar
- blóðflagnafjölda. Blóðflagnafjöldinn getur aukist lítils háttar eða allnokkuð meðan á meðferð með epóetíni stendur og getur það valdið breytingum á blóðstorknun.

Hjá sjúklingum með nýrnabilun í blóðskilun getur læknirinn þurft að stilla heparínskammt. Er það gert til að koma í veg fyrir að slöngur gervinýrans stíflist.

Hjá sjúklingum með nýrnabilun í blóðskilun sem eiga á hættu segamyndun í fistli geta blóðtappar myndast (*segamyndun*) í *fistlinum* (æð sem notuð er til tengingar við gervinýrað). Hugsanlegt er að læknirinn skrifi upp á acetylsalicýlsýru eða breyti *fistlinum*.

Ef verið er að gefa eigið blóð fyrir skurðaðgerð þarf læknirinn að:

- ganga úr skugga um að sjúklingur megi gefa blóð, einkum ef líkamsþyngd er undir 50 kg
- ganga úr skugga um að nóg sé af rauðum blóðkornum (*blóðrauði a.m.k. 11g/dl*)
- gæta þess að ekki sé gefið meira en 12% af blóðinu í einni gjöf.

Forðist misnotkun NeoRecormon:

Misnotkun NeoRecormon hjá heilbrigðum einstaklingum getur haft í för með sér aukningu á blóðkornum og þar af leiðandi þykkun á blóði. Það getur leitt til lífshættulegra fylgikvilla fyrir hjarta eða æðar.

Notkun annarra lyfja samhliða NeoRecormon

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Ekki er mikil reynsla af NeoRecormon hjá þunguðum konum eða konum með barn á brjósti.

Leitið ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Ekki hefur verið sýnt fram á að NeoRecormon skerði frjósemi hjá dýrum. Hugsanleg hætta fyrir menn er ekki þekkt.

Akstur og notkun véla

Ekki hefur orðið vart áhrifa á hæfni til aksturs og notkunar véla.

NeoRecormon inniheldur fenýlalanín og natríum

Lyfið inniheldur fenýlalanín. Getur verið skaðlegt fólki með fenýlketónúríu.

Ef þú ert með *fenýlketónúríu*, skaltu **ræða við lækninn** um meðferðina með **NeoRecormon**.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á NeoRecormon

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafræðingi.

Læknirinn mun nota minnsta skammt sem hefur áhrif til að ná stjórn á einkennum blóðleysisins.

Ef þú svarar meðferð með NeoRecormon ekki á fullnægjandi hátt mun læknirinn athuga skammtinn og láta þig vita ef þú þarft að nota aðra skammta.

Meðferð verður að hefjast undir eftirliti læknisins.

Læknirinn gefur síðari sprautur, eða þú getur sprautað þig sjálf(ur) með NeoRecormon eftir að hafa fengið viðeigandi þjálfun (sjá leiðbeiningar aftast í þessum fylgiseðli).

Sprauta má NeoRecormon undir húð á kvið, handlegg eða læri, eða í æð. Læknirinn ákveður hvað hentar þér best.

Læknirinn mun taka blóðsýni reglulega til að mæla blóðrauða og fylgjast þannig með því hvernig blóðleysið bregst við meðferðinni.

Skömmtun NeoRecormon

Skammtur NeoRecormon fer eftir sjúkdómsástandi, aðferð við innspýtingu (undir húð eða í bláæð) og líkamsþyngd. Læknirinn finnur réttan skammt fyrir hvern og einn. Læknirinn mun nota minnsta virka skammt til að meðhöndla einkenni blóðleysisins.

Ef þú svarar ekki meðferð með NeoRecormon á fullnægjandi hátt mun læknirinn athuga skammtinn sem þú færð og láta þig vita ef þú þarft að breyta skömmtum af NeoRecormon.

- **Einkennabundið blóðleysi af völdum langvinnns nýrnasjúkdóms**

Innspýtingarnar eru gefnar undir húð eða í bláæð. Ef lausnin er gefin í bláæð, á innspýtingin að taka um 2 mínútur, t.d. fær fólk í blóðskilun innspýtinguna um slag- og bláæðafistilinn í lok skilunarinnar.

Fólk sem ekki er í blóðskilun fær yfirleitt innspýtingar undir húð.

Meðferð með NeoRecormon er skipt í 2 þrep:

a) Leiðrétting á blóðleysi

Upphafsskammtur innspýtinga undir húð er 20 a.e./kg líkamsþyngdar við hverja innspýtingu, gefið þrisvar í viku.

Að 4 vikum liðnum tekur læknirinn blóðsýni og ef svörun við meðferðinni er ekki nægjanleg getur verið að skammturinn verði aukinn í 40 a.e./kg við hverja innspýtingu, gefið þrisvar í viku. Læknirinn getur haldið áfram að auka skammtinn mánaðarlega ef þurfa þykir. Vikulegum skammti má einnig skipta niður í daglega skammta.

Upphafsskammtur innspýtinga í bláæð er 40 a.e./kg líkamsþyngdar við hverja innspýtingu, gefið þrisvar í viku.

Að 4 vikum liðnum tekur læknirinn blóðsýni og ef svörun við meðferðinni er ekki nægjanleg getur verið að skammturinn verði aukinn í 80 a.e./kg við hverja innspýtingu, gefið þrisvar í viku. Læknirinn getur haldið áfram að auka skammtinn mánaðarlega ef þurfa þykir.

Um báðar gerðir innspýtingar gildir að hámarksskammtur á ekki að fara yfir 720 a.e./kg líkamsþyngdar á viku.

b) Viðhald nægilegra rauðkornagilda

Viðhaldsskammtur: Þegar gildi rauðu blóðkornanna eru orðin ásættanleg, er skammturinn minnkaður í helming þess skammts sem notaður var til að leiðrétta blóðleysið. Vikuskammtinn má gefa einu sinni í viku eða skipta niður í þrjá til sjö skammta á viku. Ef rauðkornagildi eru stöðug með skammtaáætlun einu sinni í viku, má breyta skammtinum í gjöf á tveggja vikna fresti. Í því tilfalli gæti verið nauðsynlegt að auka skammtinn.

Einu sinni í viku eða á tveggja vikna fresti getur verið að læknirinn stilli skammtinn til þess að ná fram einstaklingsbundnum viðhaldsskammti.

Börn hefja meðferð samkvæmt sömu viðmiðunarreglum. Í rannsóknum þurftu börn yfirleitt stærri skammta af NeoRecormon (skammtur var stærri eftir því sem barnið var yngra).

Meðferð með NeoRecormon er vanalega langtímameðferð. Hana má þó rjúfa hvenær sem er ef nauðsyn krefur.

- **Blóðleysi hjá fyrirburum**

Innspýtingar eru gefnar undir húð.

Upphafsskammtur er 250 a.e./kg sem fyrirburinn vegur við hverja innspýtingu, gefið þrisvar í viku.

Ávinningur fyrirbura sem hafa fengið blóðgjöf áður en meðferð með NeoRecormon hefst er væntanlega ekki eins mikill og barna sem ekki hafa fengið blóð.

Ráðlögð meðferðarlengd er 6 vikur.

- **Fullorðnir með einkennabundið blóðleysi sem fá krabbameinslyfjameðferð við krabbameini**

Innspýtingar eru gefnar undir húð.

Verið getur að lækurinn hefji meðferð með NeoRecormon ef blóðrauðagildi er 10 g/dl eða minna. Eftir að meðferð hefur verið hafin mun lækurinn viðhalda blóðrauðagildinu milli 10 og 12 g/dl.

Upphafsvíkuskammtur er 30.000 a.e. Hann má gefa sem eina innspýtingu á viku eða skipta honum í 3 til 7 innspýtingar í viku. **Lækurinn tekur blóðsýni reglulega.** Verið getur að hann stækki eða minnki skammt eða stöðvi meðferð samkvæmt niðurstöðum úr blóðrannsóknunum. Blóðrauðagildi eiga ekki að vera viðvarandi hærri en 12 g/dl.

Halda á meðferð áfram í allt að 4 vikur eftir að krabbameinslyfjameðferð lýkur.

Hámarksskammtur á ekki að fara yfir 60.000 a.e. á viku.

- **Fólk sem gefur eigið blóð fyrir skurðaðgerð**

Innspýtingar eru gefnar í bláæð á 2 mínútum eða undir húð.

Skammturinn af NeoRecormon fer eftir ástandi, gildum rauðra blóðkorna og hversu mikið blóð á að gefa fyrir aðgerð.

Skammturinn sem lækurinn ákveður er gefinn tvisvar í viku í 4 vikur. Þegar blóð er gefið, er NeoRecormon gefið í lok blóðgjafar.

Hámarksskammtur á ekki að fara yfir

- innspýtingar í bláæðar: 1600 a.e. á hvert kg líkamsþyngdar á viku
- innspýtingar undir húð: 1200 a.e. á hvert kg líkamsþyngdar á viku.

Ef of miklu af NeoRecormon er sprautað

Ekki á að auka skammtinn sem lækurinn hefur gefið. Ef talið er að of miklu NeoRecormon hafi verið sprautað, á að hafa samband við lækinn. Ólíklegt er að það sé alvarlegt. Jafnvel við mjög há blóðgildi hefur ekki orðið vart neinna einkenna um eitrun.

Ef gleymist að nota NeoRecormon

Ef innspýting hefur gleymst eða of litlu hefur verið sprautað, á að tala við lækinn.

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammta sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Aukaverkanir sem geta komið fyrir hvaða sjúkling sem er

- **Hjá flestum (mjög algengt, getur komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum) lækka gildi járns í blóði.** Nær allir sjúklingar þurfa að taka inn járn meðan á meðferð með NeoRecormon stendur.
- **Mjög sjaldan (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum) hafa ofnæmi eða viðbrögð á húð** komið fram, svo sem útbrot eða ofsakláði, kláði eða viðbrögð við stungustað.
- **Örsjaldan (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum) hafa alvarleg ofnæmisviðbrögð** komið fram, einkum rétt eftir innspýtingu. Þau þarf að meðhöndla tafarlaust. **Gera skal læknum samstundis viðvart ef fram koma óeðlileg soghljóð eða öndunarerfiðleikar; bólga í tungu, andliti eða hálsi eða þroti við stungustað; sundl, yfirlið eða örmögnun.**
- **Örsjaldan (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum) hafa sjúklingar fengið influensulík einkenni, einkum þegar meðferð er nýhafin. Þau taka til hita, hrolls, höfuðverkjar, verkja í útlimum, beinverkja og/eða almennrar vanlíðunar.** Viðbrögð þessi hafa venjulega verið væg eða miðlungi mikil og horfið á nokkrum klukkustundum eða dögum.
- Í tengslum við epóetín meðferð hefur verið tilkynnt um alvarleg húðútbrot, þ.m.t. Stevens-Johnson heilkenni og eitrunardreplos í húðþekju. Útbrotin geta verið á bolnum sem rauðleitir afmarkaðir eða hringlaga blettir oft með blóðrumyndun í miðjunni, húðflögnun, sár í munni, hálsi, nefi, á kynfærum og í augum og geta komið í kjölfarið á hita og/eða flensulíkum einkennum. Hættu að nota NeoRecormon ef þú færð þessi einkenni og hafðu strax samband við læknum eða leitaðu eftir lækniástoð. Sjá einnig kafla 2.

Viðbótar aukaverkanir hjá sjúklingum með langvinna nýrnabilun (nýrnablóðleysi)

- Algengustu aukaverkanirnar eru **hækkaður blóðþrýstingur, versnun á háþrýstingi og höfuðverkur** (mjög algengt, getur komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum). Læknirinn mun athuga blóðþrýstinginn reglulega, sérstaklega í upphafi meðferðar. Verið getur að læknirinn meðhöndli hækkun á blóðþrýstingi með lyfjum eða stöðvi tímabundið meðferð með NeoRecormon.
- **Láta skal lækni vita tafarlaust ef fram koma höfuðverkur, einkum ef hann er skyndilegur, nístandi og mígrenilíkur, rugl, taltruflanir, óstöðugt göngulag, flog eða rykkjakrampar.** Þessi einkenni geta verið merki um alvarlega hækkaðan blóðþrýsting, jafnvel þótt blóðþrýstingur sé að jafnaði eðlilegur eða lágur. Þetta kallar á tafarlausu meðferð.
- **Ef blóðþrýstingur er lágur eða fram koma fylgikvillar í fistli** getur verið hættu á *segamyndun í fistli* (blóðtappa í æð sem notuð er til tengingar við gervinýra).
- **Örsjaldan (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum) hafa komið fram hækkaði gildi kalíums eða fosfata í blóði.** Læknirinn getur veitt meðferð við þessu.
- **Hreinn rauðkornabrestur (PRCA, pure red cell aplasia) af völdum hlutleysandi mótefna** hefur komið fram við erýtrópóietín meðferð, þar með talið í einstökum tilvikum við NeoRecormon meðferð. Hreinn rauðkornabrestur er þegar líkaminn hættir eða minnkar framleiðslu á rauðum blóðkornum. Þetta veldur alvarlegu blóðleysi með einkennum eins og óvenjulegri þreytu og skorti á orku. Ef líkaminn framleiðir hlutleysandi mótefni mun læknirinn hætta meðferð með NeoRecormon og ákveða bestu leiðina til að meðhöndla blóðleysið.

Viðbótar aukaverkanir hjá fullorðnum sem fá krabbameinslyfjameðferð við krabbameini

- **Blóðþrýstingshækkun og höfuðverkur** geta einstöku sinnum átt sér stað. Verið getur að læknirinn meðhöndli blóðþrýstingshækkunina með lyfjum.
- **Aukning á tilvikum um blóðtappa** hefur komið fram.

Viðbótar aukaverkanir hjá fólki sem gefur eigið blóð fyrir skurðaðgerð

- **Smávægileg aukning á tilvikum um blóðtappa** hafa komið fram.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V*. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á NeoRecormon

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Ekki skal nota NeoRecormon eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiða.
- Geymið í kæli (2°C – 8°C).
- Taka má sprautuna úr kæli og geyma við stofuhita í eitt skipti í hámark 3 daga (ekki yfir 25°C).
- Geymið áfylltar sprautur í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.
- Ekki má fleygja lyfjum í skólplagnir eða heimilissorp. Leitið ráða hjá lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

NeoRecormon inniheldur

- Virka innihaldsefnið er epóetín beta. Ein áfyllt sprauta inniheldur annaðhvort 500, 2000, 3000, 4000, 5000, 6000, 10.000, 20.000 eða 30.000 a.e. (alþjóðlegar einingar) af epóetín beta í 0,3 ml eða 0,6 ml af lausn.
- Önnur innihaldsefni eru þvagefni, natríumklóríð, pólýsorbitat 20, natríumtvíhýdrógenfosfat-tvíhýdrat, tvínatríumfosfatdódekahýdrat, kalsíumklóríðtvíhýdrat, glýsín, L-Leucín, L-Ísóleucín, L-Treónín, L-Glútamínsýra, L-Fenýlalanín og vatn fyrir stungulyf (sjá kafla 2 „NeoRecormon inniheldur fenýlalanín og natríum“).

Lýsing á útliti NeoRecormon og pakkningastærðir

NeoRecormon er stungulyf, lausn í áfylltri sprautu.
Lausnin er litlaus, tær eða hálfgegnsæ.

NeoRecormon 500 a.e., 2000 a.e., 3000 a.e., 4000 a.e., 5000 a.e. og 6000 a.e.: Hver áfyllt sprauta inniheldur 0,3 ml af lausn.

NeoRecormon 10.000 a.e., 20.000 a.e. og 30.000 a.e.: Hver áfyllt sprauta inniheldur 0,6 ml af lausn.

NeoRecormon er fáanlegt í eftirtöldum pakkningastærðum:

NeoRecormon 500 a.e.

1 áfyllt sprauta með 1 nál (30G1/2) eða
6 áfylltar sprautur með 6 nálum (30G1/2).

NeoRecormon 2000 a.e., 3000 a.e., 4000 a.e., 5000 a.e., 6000 a.e., 10.000 a.e. og 20.000 a.e.

1 áfyllt sprauta með 1 nál (27G1/2) eða
6 áfylltar sprautur með 6 nálum (27G1/2).

NeoRecormon 30.000 a.e.

1 áfyllt sprauta með 1 nál (27G1/2) eða
4 áfylltar sprautur með 4 nálum (27G1/2).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

(See Ireland)

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

Roche
Tél: +33 (0)1 47 61 40 00

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

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

Κόπρος

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

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

NeoRecormon áfylltar sprautur Notkunarleiðbeiningar

Í eftirfarandi notkunarleiðbeiningum er útskýrt hvernig á að sprauta sig með NeoRecormon. Gakktu úr skugga um að þú hafir lesið og skilið notkunarleiðbeiningarnar sem og fylgiseðilinn áður en þú sprautar þig með NeoRecormon og fylgdu þeim. Heilbrigðisstarfsmaður á að sýna þér hvernig þú átt að finna til lyfið og sprauta þig með því áður en þú gerir það í fyrsta skipti.

Ekki sprauta þig með NeoRecormon nema þú hafir fengið kennslu í því. Ræddu við heilbrigðisstarfsmann ef þú þarft frekari upplýsingar.

Fylgið ávallt öllum fyrirmælum þessara notkunarleiðbeininga, þar sem þær gætu verið frábrugðnar fyrri reynslu. Leiðbeiningarnar lágmarka hættu, t.d. á því að stinga sig fyrir slysn, og koma í veg fyrir ranga notkun.

Hægt er að gefa NeoRecormon á tvo vegu og lækurinn mun ákveða hvor þeirra hentar þér:

- Sprautað í æð (í bláæð eða lyfjabrunn), eingöngu heilbrigðisstarfsmenn eiga að gera það.
- Sprautað undir húð.

Áður en þú byrjar

- **Ekki** taka nálarhlífina af fyrir en þú ert tilbúin(n) til að sprauta þig með NeoRecormon.
- **Ekki** reyna að taka sprautuna í sundur.
- **Ekki** nota sömu sprautuna aftur.
- **Ekki** nota sprautu sem hefur dottið eða skemmt.
- **Ekki** skilja sprautuna eftir þar sem aðrir ná til hennar.
- Geymið sprautur, nálar og nálarhelt ílát undir notaðar sprautunálar (nálabox) þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Hafðu samband við heilbrigðisstarfsmann ef spurningar vakna.

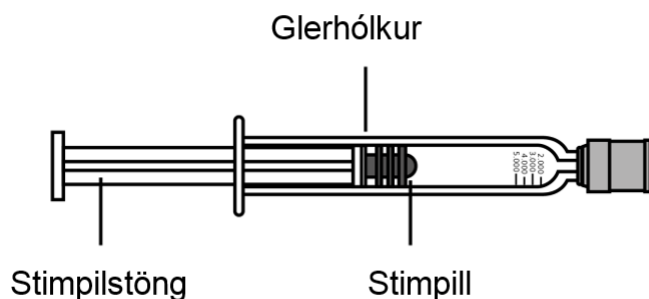
Geymslufyrirmæli

- Geymið ónotaðar sprautur og nálar í upprunalegum umbúðum í kæli, við 2°C til 8°C.
- Ekki geyma sprauturnar og nálarinnar í beinu sólarljósi.
- **Má ekki** frjósa.
- **Má ekki** nota ef sprautan hefur frosið.
- Haldið sprautunum og nálunum þurrum.

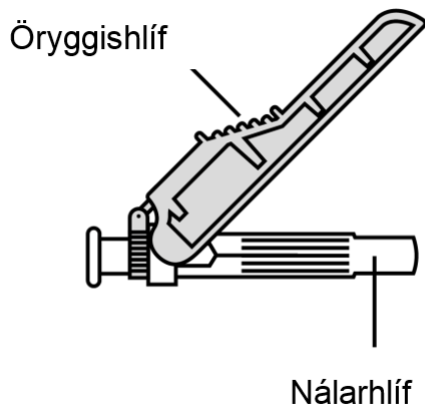
Það sem þarf til að sprauta sig

Í pakkingunni eru:

- Áfyllt(ar) NeoRecormon sprauta/sprautur.



- Sprautunál(ar) (27G eða 30G) (fer eftir ávísuðum styrk lyfsins) með öryggishlíf (til virkjunar, skammtastillingar og inndælingar).



Athugið: Hver NeoRecormon askja inniheldur 1 sprautu/1 nál, 4 sprautur/4 nálar eða 6 sprautur/6 nálar.

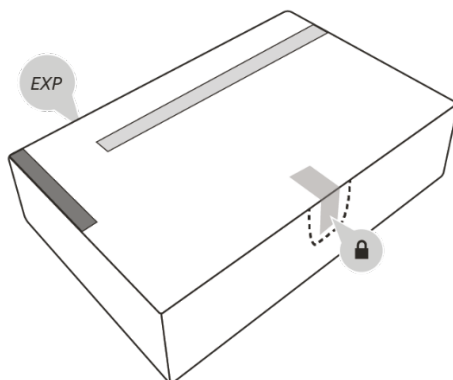
- Notkunarleiðbeiningar og fylgiseðill.

Ekki í öskjunni:

- 1 sprittklútur.
- 1 þurr dauðhreinsuð grisja.
- 1 nálarhelt ílát til að farga gúmmíhettum, nálarhlífum og notuðum sprautum á öruggan hátt (nálabox).

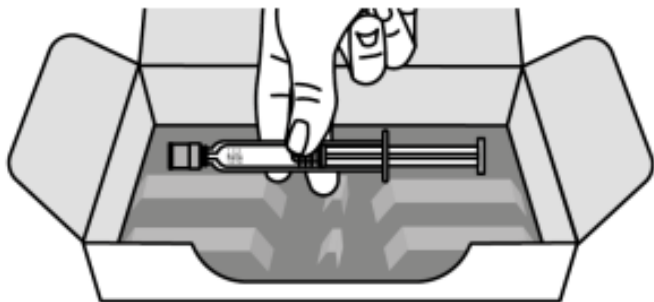
Undirbúningur fyrir sprautu

- 1 Finndu bjartan, hreinan og sléttan flöt.
 - Taktu öskjuna með sprautunni/sprautunum og nálinni/nálunum úr kæli.
- 2 Skoðið öskjuna, rifgötunina á framhlið hennar og innsiglið, auk fyrningardagsetningar.



- **Notið ekki** ef komið er fram yfir fyrningardagsetningu eða ef askjan virðist skemmd. Ef það er tilfellið á að fara í *skref 20* og hafa samband við heilbrigðisstarfsmann.
 - **Notið ekki** ef rifgötunin eða innsiglið hafa verið rofin. Ef það er tilfellið á að fara í *skref 20* og hafa samband við heilbrigðisstarfsmann.
- 3 Opnið öskjuna með því að rjúfa rifgötunina umhverfis innsiglið.
 - 4 Takið eina sprautu úr öskjunni og eina sprautunál úr nálaöskjunni. Farið varlega þegar sprautan er tekin úr öskjunni. Haldið sprautunni alltaf eins og sýnt er á myndinni hér að neðan.
 - **Ekki** hvolfa öskjunni til að ná sprautunni úr henni.
 - **Ekki** handleika sprautuna með því að halda um stimpilstöngina eða nálarhlífina.

Athugið: Ef um fjölpakkningu er að ræða á að setja öskjuna með sprautum og nálum sem eftir eru aftur í kæli.



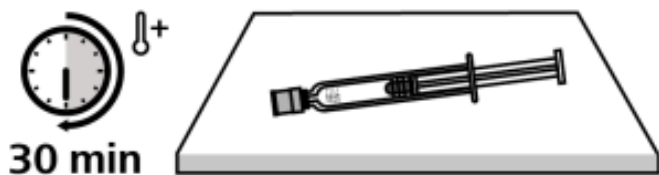
5 Skoðið sprautuna og nálina vandlega

- Gangið úr skugga um að sprautan og nálin séu óskemmdar. **Ekki** nota sprautuna ef hún hefur dottið eða ef einhver hluti hennar virðist skemmdur.
- Athugið fyrningardagsetningu á sprautunni og nálinni. **Ekki** nota sprautuna eða nálina ef komið er fram yfir fyrningardagsetningu.
- Athugið vökvann í sprautunni. Vökvinn á að vera tær og litlaus. **Ekki** nota sprautuna ef vökvinn er skýjaður eða mislitur eða ef agnir eru í honum.

6 Leggið sprautuna á hreinan og sléttan flöt.

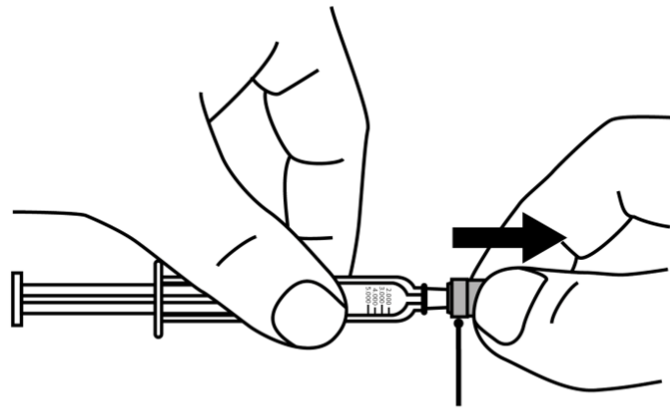
- Látið sprautuna bíða í 30 mínútur svo hún nái herbergishita. Hafið nálarhlífina á á meðan sprautan hitnar.
- **Ekki** flýta fyrir því að sprautan hitni með neinum ráðum og **ekki** setja sprautuna í örbylgjuofn eða heitt vatn.

Athugið: Ef sprautan nær ekki herbergishita getur verið óþægilegra að sprauta sig með henni og erfiðara að þrýsta stimpilstönginni inn.



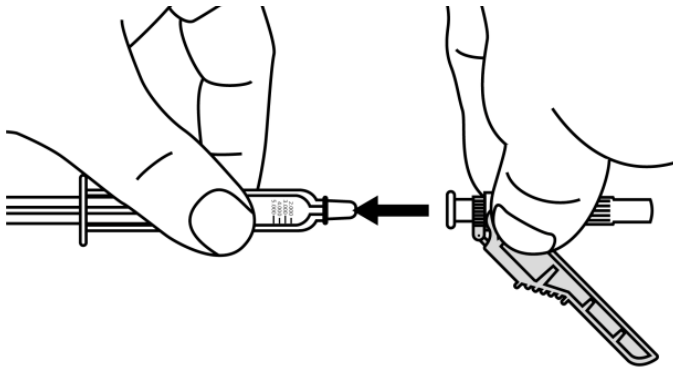
7 Festið nálina á sprautuna.

- Takið nálina úr umbúðunum.
- Takið gúmmíhettuna af enda sprautunnar (A).
- Fargið gúmmíhettunni strax í nálabox.
- **Ekki** snerta enda sprautunnar.
- **Ekki** ýta á eða toga í stimpilstöngina.
- Haldið um bol sprautunnar og þrýstið nálinni á sprautuna (B).
- Snúið varlega þar til nálin er alveg föst (C)

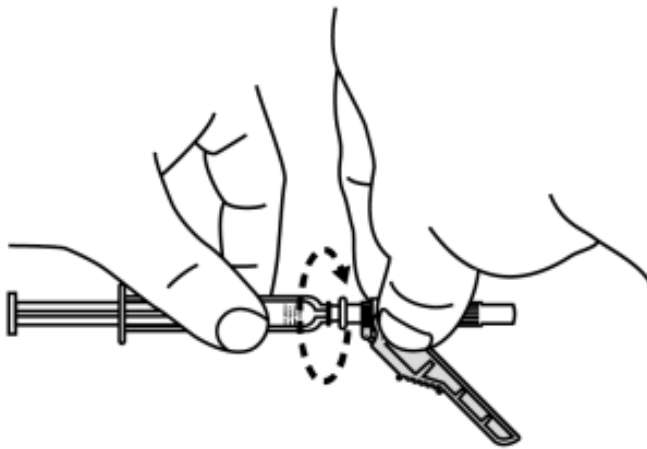


A)

Gúmmíhetta

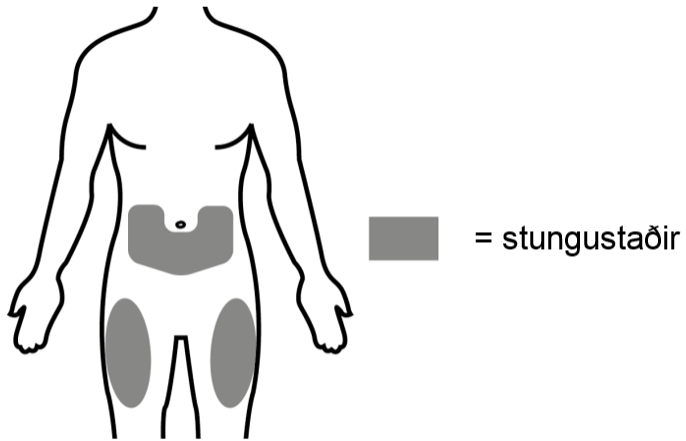


B)



C)

- 8 Leggið sprautuna á hreinan og sléttan flöt þar til allt er tilbúið fyrir notkun hennar.
- 9 Þvoið hendur með sápu og vatni.
- 10 Veljið stungustað:
 - Ráðlagðir stungustaðir eru efst á læri eða á neðri hluta kviðar, neðan við nafla.
 - **Ekki** sprauta innan 5 cm frá nafla.
 - Veljið nýjan stungustað í hvert skipti.
 - **Ekki** sprauta í fæðingarbletti, ör, mar eða svæði þar sem húðin er aum, rauð, hörð eða rofin.
 - **Ekki** sprauta í æð eða vöðva.

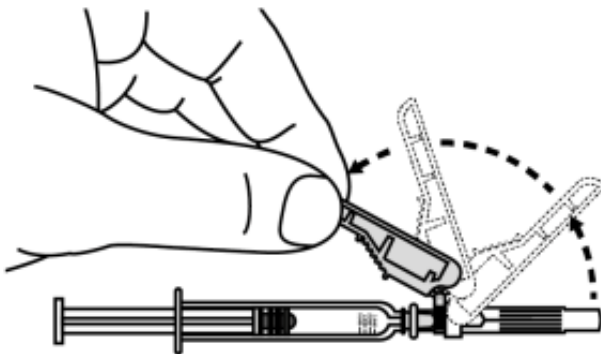


- 11 Strjúkið af stungustaðnum með sprittklút og látið hann þorna í 10 sekúndur.
- **Ekki** beina lofti að stungustaðnum eða blása á hann.
 - **Ekki** snerta stungustaðinn aftur fyrr en sprautað er.

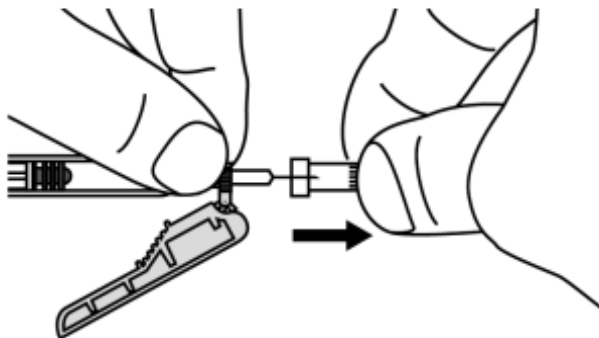


Sprautað undir húð

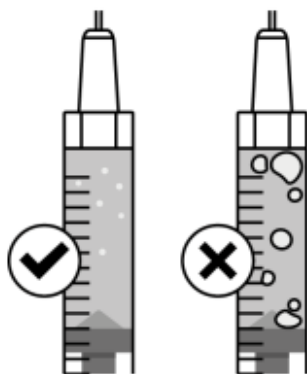
- 12 Færið öryggishlífina frá sprautunálinni í átt að sprautubolnum.



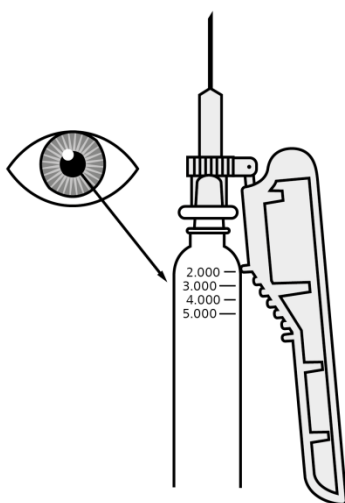
- 13 Haldið þétt um samskeyti sprautu og nálar og dragið nálarhlífina varlega af sprautunni. Notaðu á sprautuna innan 5 mínútna eftir að hlífina er fjarlægð, annars getur nálin stíflast.
- **Ekki** halda um stimpilstöngina þegar nálarhlífina er fjarlægð.
 - **Ekki** snerta nálina eftir að nálarhlífina er fjarlægð.
 - **Ekki** setja hlífina aftur á nálina.
 - **Ekki** rétta nálina ef hún er bogin eða skemmd.
- Fargið nálarhlífinni strax í nálabox.



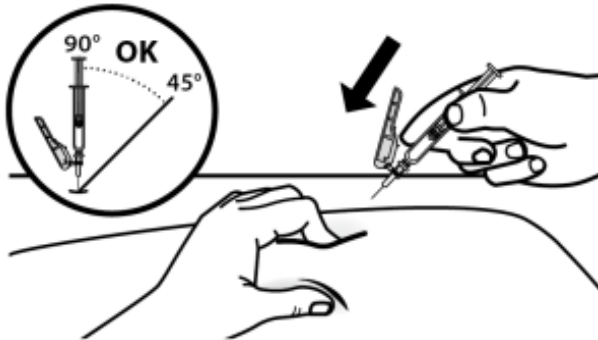
- 14 Haldið sprautunni þannig að nálin vísi upp. Fjarlægið stórar loftbólur með því að slá varlega á sprautubolinn með fingrum þar til loftbólur stíga upp í efri enda sprautunnar. Þrýstið stimpilstönginni þá hægt upp til að þrýsta loftbólum út úr sprautunni.



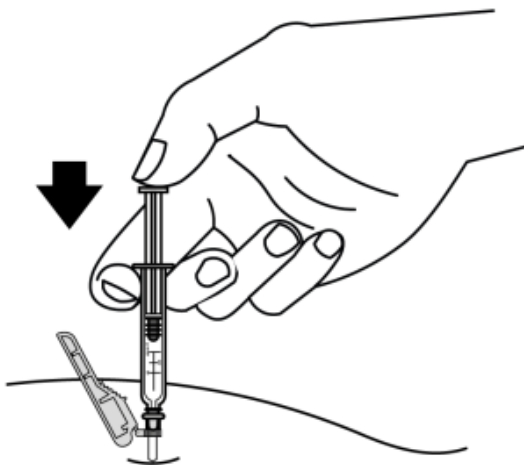
- 15 Stillið sprautuna á þann skammt sem ávísað var með því að þrýsta hægt á stimpilstöngina.



- 16 Klípið um stungustaðinn sem valinn var og stingið nálinni snöggt og þétt á kaf í húðfellinguna undir 45° til 90° horni.
- **Ekki** snerta stimpilstöngina meðan nálinni er stungið í húðina.
 - **Ekki** stinga nálinni gegnum fatnað.
- Þegar nálinni hefur verið stungið í húðina á að sleppa húðfellingunni og halda sprautunni stöðugri á sama stað.



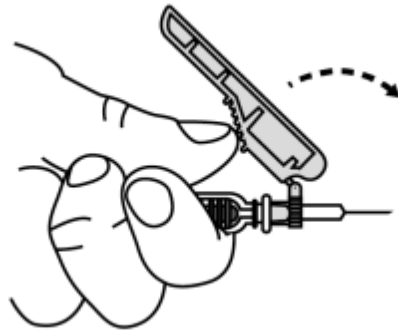
- 17 Sprautið þeim skammti sem ávísað var hægt inn með því að þrýsta stimpilstönginni alla leið inn.
- Fjarlægjið sprautuna og nálina af stungustaðnum undir sama horni og stungið var í húðina.



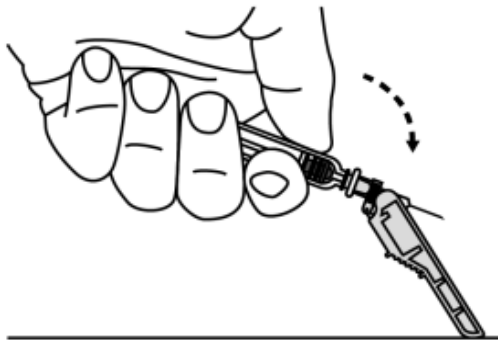
Eftir að sprautað er

- 18 Lítils háttar blæðing getur orðið á stungustað. Hægt er að þrýsta þurri, dauðhreinsaðri grisju á stungustaðinn. **Ekki** nudda stungustaðinn.
- Ef þörf krefur er hægt að hylja stungustaðinn með umbúðum.
 - Ef lyfið berst á húð á að þvo viðkomandi húðsvæði með vatni.

- 19** Færið öryggishlífina fram um 90°, frá sprautubolnum (A).
Haldið sprautunni með annarri hönd og þrýstið öryggishlífinni snögg og þétt niður á sléttan flöt þar til smellur heyrst (B).
- Ef enginn smellur heyrst þarf að athuga hvort öryggishlífin hylur nálina til fulls.
 - Haldið fingrum alltaf aftan við öryggishlífina og fjarri nálinni.



A)



B)

- 20** Fargið notuðu sprautunni í nálabox strax eftir notkun.
- **Ekki** reyna að fjarlægja notaða sprautunál af notaðri sprautu.
 - **Ekki** setja nálarhlífina aftur á nálina.
 - **Ekki** farga sprautunni með heimilissorpi.

Mikilvægt: Geymið nálabox alltaf þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Notkunarleiðbeiningar fyrir gjöf í bláæð, sem einungis eru ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum

Eftirfarandi notkunarleiðbeiningar lýsa því hvernig sprauta á NeoRecormon í æð. Gakktu úr skugga um þú lesir og skiljir notkunarleiðbeiningarnar og fylgir þeim og fyrirmælum í fylgiseðlinum þegar þú gefur NeoRecormon.

Sprautað í æð (eingöngu heilbrigðisstarfsmenn)

Undirbúningur fyrir sprautu: fylgið skrefum 1 til 9 í leiðbeiningum fyrir gjöf undir húð (hér fyrir ofan).

- 10 Veljið æð. Skipta á um æð í hvert skipti til að forðast eymsli á einum stað.
 - **Ekki** sprauta á rauðum eða þrútnum svæðum.
 - **Ekki** sprauta í vöðva.Hreinsið húðina yfir æðinni með sprittklút og látið hana þorna.
 - **Ekki** beina lofti að stungustaðnum eða blása á hann.
 - **Ekki** snerta stungustaðinn aftur fyrir en sprautað er.
- 11 Undirbúið sprautuna og nálina: fylgið skrefum 12 til 15 í leiðbeiningum fyrir gjöf undir húð (hér fyrir ofan).
- 16 Stingið nálinni í æðina.
 - **Ekki** halda um stimpilstöngina eða þrýsta á hana meðan nálinni er stungið í æðina.
- 17 Sprautið þeim skammti sem ávísað var hægt inn með því að þrýsta stimpilstönginni alla leið inn. Fjarlægjið sprautuna og nálina af stungustaðnum undir sama horni og stungið var í æðina.

Eftir að sprautað er á að fylgja skrefum 18 til 20 í leiðbeiningum fyrir gjöf undir húð (hér fyrir ofan).

Sprautað í æð um lyfjabrunn (eingöngu heilbrigðisstarfsmenn)

Undirbúningur fyrir sprautu: fylgið skrefum 1 til 9 í leiðbeiningum fyrir gjöf undir húð (hér fyrir ofan).

- 10 Hreinsið húðina yfir lyfjabrunninum með sprittklút og látið hana þorna. Hreinsið lyfjabrunninn samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda.
 - **Ekki** beina lofti að hreinsaða svæðinu eða blása á það.
 - **Ekki** snerta hreinsaða svæðið aftur fyrir en sprautað er.
- 11 Undirbúið sprautuna og nálina: fylgið skrefum 12 til 15 í leiðbeiningum fyrir gjöf undir húð (hér fyrir ofan).
- 16 Stingið nálinni í lyfjabrunninn (fylgið leiðbeiningum framleiðanda)
 - **Ekki** halda um stimpilstöngina eða þrýsta á hana meðan nálinni er stungið inn.
- 17 Sprautið þeim skammti sem ávísað var hægt inn með því að þrýsta stimpilstönginni alla leið inn. Fjarlægjið sprautuna og nálina af stungustaðnum undir sama horni og stungið var inn.

Eftir að sprautað er á að fylgja skrefum 18 til 20 í leiðbeiningum fyrir gjöf undir húð (hér fyrir ofan).