

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

NeoRecormon 500 SV šķīdums injekcijām pilnšļircē
NeoRecormon 2000 SV šķīdums injekcijām pilnšļircē
NeoRecormon 3000 SV šķīdums injekcijām pilnšļircē
NeoRecormon 4000 SV šķīdums injekcijām pilnšļircē
NeoRecormon 5000 SV šķīdums injekcijām pilnšļircē
NeoRecormon 6000 SV šķīdums injekcijām pilnšļircē
NeoRecormon 10000 SV šķīdums injekcijām pilnšļircē
NeoRecormon 20000 SV šķīdums injekcijām pilnšļircē
NeoRecormon 30000 SV šķīdums injekcijām pilnšļircē

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

NeoRecormon 500 SV šķīdums injekcijām pilnšļircē

Vienā pilnšļircē ir 0,3 ml šķīduma, kas satur 500 starptautiskās vienības (SV), kas atbilst 4,15 mikrogramiem bēta epoetīna* (rekombinēts cilvēka eritropoetīns) (*Epoetin beta*).
Viens ml šķīduma injekcijām satur 1667 SV bēta epoetīna.

NeoRecormon 2000 SV šķīdums injekcijām pilnšļircē

Vienā pilnšļircē ir 0,3 ml šķīduma, kas satur 2000 starptautiskās vienības (SV), kas atbilst 16,6 mikrogramiem bēta epoetīna* (rekombinēts cilvēka eritropoetīns) (*Epoetin beta*).
Viens ml injekciju šķīduma satur 6667 SV bēta epoetīna.

NeoRecormon 3000 SV šķīdums injekcijām pilnšļircē

Vienā pilnšļircē ir 0,3 ml šķīduma, kas satur 3000 starptautiskās vienības (SV), kas atbilst 24,9 mikrogramiem bēta epoetīna* (rekombinēts cilvēka eritropoetīns) (*Epoetin beta*).
Viens ml injekciju šķīduma satur 10000 SV bēta epoetīna.

NeoRecormon 4000 SV šķīdums injekcijām pilnšļircē

Viena pilnšļircē ir 0,3 ml šķīduma, kas satur 4000 starptautiskās vienības (SV), kas atbilst 33,2 mikrogramiem bēta epoetīna* (rekombinēts cilvēka eritropoetīns) (*Epoetin beta*).
Viens ml injekciju šķīduma satur 13333 SV bēta epoetīna.

NeoRecormon 5000 SV šķīdums injekcijām pilnšļircē

Vienā pilnšļircē ir 0,3 ml šķīduma, kas satur 5000 starptautiskās vienības (SV), kas atbilst 41,5 mikrogramiem bēta epoetīna* (rekombinēts cilvēka eritropoetīns) (*Epoetin beta*).
Viens ml injekciju šķīduma satur 16667 SV bēta epoetīna.

NeoRecormon 6000 SV šķīdums injekcijām pilnšļircē

Vienā pilnšļircē ir 0,3 ml šķīduma, kas satur 6000 starptautiskās vienības (SV), kas atbilst 49,8 mikrogramiem bēta epoetīna* (rekombinēts cilvēka eritropoetīns) (*Epoetin beta*).
Viens ml injekciju šķīduma satur 20000 SV beta epoetīna.

NeoRecormon 10000 SV šķīdums injekcijām pilnšļircē

Vienā pilnšļircē ir 0,6 ml šķīduma, kas satur 10000 starptautiskās vienības (SV), kas atbilst 83 mikrogramiem bēta epoetīna* (rekombinēts cilvēka eritropoetīns) (*Epoetin beta*).
Viens ml injekciju šķīduma satur 16667 SV bēta epoetīna.

NeoRecormon 20000 SV šķīdums injekcijām pilnšļircē

Vienā pilnšļircē ir 0,6 ml šķīduma, kas satur 20000 starptautiskās vienības (SV), kas atbilst 166 mikrogramiem bēta epoetīna* (rekombinēts cilvēka eritropoetīns) (*Epoetin beta*).
Viens ml injekciju šķīduma satur 33333 SV bēta epoetīna.

NeoRecormon 30000 SV šķīdums injekcijām pilnšļircē

Vienā pilnšļircē ir 0,6 ml šķīduma, kas satur 30000 starptautiskās vienības (SV), kas atbilst 250 mikrogramiem bēta epoetīna* (rekombinēts cilvēka eritropoetīns) (*Epoetin beta*).
Viens ml injekciju šķīduma satur 50000 SV bēta epoetīna.

*Ražots no Ķīnas kāmjū olnīcu (ĶKO) šūnām, izmantojot DNS rekombinanto tehnoloģiju.

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Fenilalanīns (līdz 0,3 mg/šķīrcē)
Nātrijs (mazāk kā 1 mmol/šķīrcē)

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.
Bezkrāsains, dzidrs līdz viegli opalascējošs šķīdums

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

NeoRecormon ir indicēts:

- hroniskas nieru mazspējas radītas simptomātiskas anēmijas terapijai pieaugušiem pacientiem un bērniem;
- anēmijas profilaksei priekšlaikus dzimušiem bērniem ar ķermeņa masu 750 – 1500 g un gestācijas laiku < 34 nedēļām;
- simptomātiskas anēmijas ārstēšanai pieaugušiem pacientiem ar nemioloīdiem ļaundabīgiem audzējiem, kas saņem ķīmijterapiju;
- autologo asiņu produkcijas palielināšanai pacientiem pirms asins nodošanas.
Preparāta lietošanai šīs indikācijas gadījumā jābūt pamatotai, jo ziņots par palielinātu trombemboliju risku. Ārstēšana jāveic tikai pacientiem ar mērenu anēmiju (Hb 10 – 13 g/dl [6,21 - 8,07 mmol/l], bez dzelzs deficīta), ja nav iespējams veikt asins saglabāšanas pasākumus, vai tie ir nepietiekoši pirms plašas plānveida operācijas, kuras laikā nepieciešams liels asiņu daudzums (4 vai vairāk asiņu vienības sievietēm un 5 vai vairāk asiņu vienības vīriešiem).
Skatīt 5.1. apakšpunktu.

4.2. Devas un lietošanas veids

Terapiju ar NeoRecormon var sākt ārsts, kam ir pieredze iepriekš minēto indikāciju ārstēšanā. Tā kā atsevišķos gadījumos novērotas anafilaktoīdas reakcijas, ieteicams pirmo devu ievadīt medicīniskā personāla uzraudzībā.

Devas

Simptomātiskas anēmijas ārstēšana pieaugušiem pacientiem un bērniem ar hronisku nieru mazspēju
Anēmijas simptomi un sekas dažāda vecuma un dzimuma cilvēkiem un atkarībā no vispārējās slimības gaitas var atšķirties; nepieciešams ārstu novērtējums individuālai pacienta slimības klīniskai norisei un stāvoklim. NeoRecormon jāievada vai nu subkutāni, vai intravenozi, lai hemoglobīna līmenis nepaaugstinātos vairāk par 12 g/dl (7,45 mmol/l). Subkutāna ievadīšana ir labāka pacientiem, kuriem netiek veikta hemodialīze, lai izvairītos no perifēro vēnu pārduršanas. Intravenozi šķīdums jāievada aptuveni 2 minūšu laikā, piemēram, pacientiem, kuriem tiek veikta hemodialīze - caur arterio-venoza fistulu dialīzes seansa beigās.

Sakarā ar variabilitāti pacienta organismā dažkārt var novērot individuālus hemoglobīna līmeņa lielumus, kas var būt gan virs, gan zem vēlamā hemoglobīna līmeņa. Hemoglobīna atšķirības jākorrigē ar devas pielāgošanu, ņemot vērā hemoglobīna mērķa robežas 10 g/dl (6,21 mmol/l) – 12 g/dl (7,45 mmol/l). Jāizvairās no hemoglobīna līmeņa, kas ilgstoši ir lielāks par 12 g/dl (7,45 mmol/l); turpmāk aprakstītas atbilstošas devas pielāgošanas vadlīnijas, ja hemoglobīna līmenis pārsniedz 12 g/dl (7,45 mmol/l).

Jāizvairās no hemoglobīna līmeņa palielināšanās vairāk par 2 g/dl (1,25 mmol/l) četru nedēļu ilgā laikā. Ja tā notiek, deva atbilstoši jāpielāgo, kā tas paredzēts. Ja hemoglobīna līmenis palielinās vairāk nekā par 2 g/dl (1,25 mmol/l) mēnesī vai ja hemoglobīna līmenis palielinās un sasniedz 12 g/dl (7,45 mmol/l), devu jāsamazina par apmēram 25 %. Ja hemoglobīna līmenis turpina palielināties, terapiju jāpārtrauc, līdz hemoglobīna līmenis sāk samazināties, un tad terapiju jāatsāk ar apmēram par 25 % mazāku devu, nekā lietots iepriekš.

Pacientus stingri jāuzrauga, lai pārliecinātos, ka tiek lietota mazākā apstiprinātā efektīvākā NeoRecormon deva, lai sasniegtu atbilstošu anēmijas simptomu kontroli, uzturot hemoglobīna līmeni zemāk par 12 g/dl vai 12 g/dl (7,45 mmol/l).

Jāievēro piesardzība ar NeoRecormon devas palielināšanu pacientiem ar hronisku nieru mazspēju. Pacientiem ar vāju hemoglobīna atbildes reakciju uz NeoRecormon terapiju, jāapsver citi sliktas atbildes reakcijas cēloņi (skatīt 4.4. un 5.1. apakšpunktu).

Paaugstināta arteriālā spiediena gadījumā vai sirds un asinsvadu sistēmas, cerebrovaskulāru un perifērisko asinsvadu slimības gadījumā, iknedēļas Hb palielinājums un mērķa Hb jānosaka individuāli, ņemot vērā klīnisko ainu.

Terapiju ar NeoRecormon veic divās stadijās.

1. Korekcijas fāze

- Subkutāna lietošana
Sākumterapijas deva ir 20 SV/kg ķermeņa masas 3 reizes nedēļā. Devu var palielināt ik pēc 4 nedēļām par 20 SV/kg 3 reizes nedēļā un ik pēc nedēļas, ja Hb palielināšanās nav pietiekama (< 0,25 g/dl nedēļā).
Nedēļas devu var lietot arī, sadalot dienas devās.
- Intravenoza lietošana
Sākumterapijas deva ir 40 SV/kg 3 reizes nedēļā. Devu var palielināt pēc 4 nedēļām līdz 80 SV/kg 3 reizes nedēļā un, ja nepieciešama turpmāka devas palielināšana, tai jābūt 20 SV/kg 3 reizes nedēļā katru mēnesi.

Abiem ievadīšanas veidiem maksimālā deva nedrīkst pārsniegt 720 SV/kg nedēļā.

2. Uzturošā fāze

Lai uzturētu Hb līmeni 10 – 12 g/dl robežās, sākumā devu samazina uz pusi no iepriekš lietotās devas. Pēc tam devu pielāgo, lietojot ik pēc 1 vai 2 nedēļām individuāli katram pacientam (uzturoša deva).

Subkutānas ievadīšanas gadījumā nedēļas devu var injicēt vienā reizē vai dalīt trīs vai septiņās reizēs nedēļā. Pacientiem, kuriem ir stabils efekts, lietojot reizi nedēļā, var pāriet uz lietošanas režīmu reizi divās nedēļās. Šajos gadījumos var būt nepieciešama devas palielināšana.

Pētījumu rezultāti bērniem norāda, ka parasti gados jaunākiem pacientiem nepieciešama lielāka NeoRecormon deva. Tomēr jāturpina lietot ieteicamā terapijas shēma, jo nav iespējams paredzēt individuālo atbildi.

Terapija ar NeoRecormon parasti ir ilgstoša. Ja nepieciešams, to jebkurā laikā iespējams pārtraukt. Ievadīšanas shēma 1 reizi nedēļā pamatojas uz 24 nedēļu ilga terapijas kursa klīniskiem pētījumiem.

Anēmijas profilakse priekšlaikus dzimušiem jaundzimušajiem

Šķīdumu ordinē subkutānai lietošanai ar devu 250 SV/kg ķermeņa masas 3 reizes nedēļā.

Priekšlaikus dzimušiem jaundzimušiem, kuriem veikta transfūzija jau līdz NeoRecormon terapijas uzsākšanai, nav sagaidāms tikpat liels terapijas vēlamais ieguvums kā jaundzimušajiem, kuriem nav veikta asins pārliešana. Ieteicamais terapijas kursa ilgums ir 6 nedēļas.

Simptomātiskas ķīmijterapijas ierosinātas anēmijas ārstēšana pacientiem ar vēzi

NeoRecormon pacientiem ar anēmiju jāievada subkutāni (hemoglobīna koncentrācija ≤ 10 g/dl (6,21 mmol/l)). Anēmijas simptomi un komplikācijas var atšķirties dažāda vecuma un dzimuma cilvēkiem un atkarībā no vispārējās slimības gaitas; nepieciešams ārstu novērtējums individuālai pacienta slimības klīniskai gaitai un stāvoklim.

Nedēļas devu ievada vienā injekcijā nedēļā vai sadalot 3 - 7 reizes devās nedēļas laikā.

Ieteicamā sākotnējā deva ir 30 000 SV nedēļā (atbilst apmēram 450 SV/kg ķermeņa masas nedēļā vidējās ķermeņa masas pacientam).

Sakarā ar variabilitāti pacienta organismā dažkārt var novērot individuālus hemoglobīna līmeņa lielumus, kas var būt gan virs, gan zem vēlamā hemoglobīna līmeņa. Hemoglobīna atšķirības jākorģē ar devas pielāgošanu, ņemot vērā hemoglobīna mērķa robežas 10 g/dl (6,21 mmol/l) – 12 g/dl (7,45 mmol/l). Jāizvairās no hemoglobīna līmeņa, kas ilgstoši ir lielāks par 12 g/dl (7,45 mmol/l); turpmāk aprakstītas atbilstošas devas pielāgošanas vadlīnijas, ja hemoglobīna līmenis pārsniedz 12 g/dl (7,45 mmol/l).

Ja pēc 4 ārstēšanas nedēļām hemoglobīna līmenis ir palielinājies vismaz par 1 g/dl (0,62 mmol/l), var turpināt lietot to pašu devu. Ja hemoglobīna līmenis nav palielinājies vismaz par 1 g/dl (0,62 mmol/l), jāapsver nedēļas devas divkāršošanas iespēja. Ja pēc 8 terapijas nedēļām hemoglobīna līmenis nepārsniedz vismaz 1 g/dl (0,62 mmol/l), atbildes reakcija ir maz ticama un ārstēšana ir jāpārtrauc.

Terapija jāturpina līdz 4 nedēļām pēc ķīmijterapijas pārtraukšanas.

Maksimālā deva nedrīkst pārsniegt 60 000 SV nedēļā.

Ja terapeitiskais mērķis konkrētam pacientam ir sasniegts, deva jāsamazina par 25 – 50%, lai saglabātu hemoglobīnu šādā līmenī. Jāapsver atbilstošas devas titrēšanas nepieciešamība.

Ja hemoglobīna līmenis pārsniedz 12 g/dl (7,45 mmol/l), devu jāsamazina par apmēram 25 – 50%. Ārstēšanu ar NeoRecormon īslaicīgi jāpārtrauc, ja hemoglobīna līmenis pārsniedz 13 g/dl (8,1 mmol/l). Terapiju jāatsāk ar apmēram par 25 % mazāku devu nekā lietots iepriekš, līdz hemoglobīna līmenis samazinās līdz 12 g/dl (7,45 mmol/l) vai zemāk.

Ja hemoglobīna līmenis paaugstinās par vairāk nekā 2 g/dl (1,3 mmol/l) 4 nedēļu laikā, deva jāsamazina par 25 – 50%.

Pacientus stingri jāuzrauga, lai pārliecinātos, ka tiek lietota mazākā apstiprinātā NeoRecormon deva, lai sasniegtu atbilstošu anēmijas simptomu kontroli.

Autologo asiņu daudzuma palielināšana

Šķīdumu ievada intravenozi aptuveni 2 minūšu laikā vai subkutāni.

NeoRecormon lieto 2 reizes nedēļā 4 nedēļas. Gadījumā, ja pacienta Hb pieļauj asins nodošanu, piemēram, Hb \geq 33%, NeoRecormon ievada pēc asins nodošanas.

Visa terapijas perioda laikā Hb nedrīkst pārsniegt 48%.

Ķirurgam deva jānosaka individuāli katram pacientam, atbilstoši nepieciešamajam autologo asiņu daudzumam pirms transfūzijas un endogēno eritrocītu rezervei:

1. Nepieciešamais autologo asiņu daudzums pirms transfūzijas atkarīgs no paredzamā asins zuduma, asins saglabāšanas metodēm, ja tādas tiek veiktas, un pacienta fiziskā stāvokļa. Šim daudzumam jābūt pietiekamam, lai nebūtu jāveic homologo asiņu pārliešana. Nepieciešamo autologo asiņu daudzumu izsaka vienībās, kur vienai vienībai nomogramā atbilst 180 ml sarkano asins šūnu.
2. Asins nodošanas iespēja pamatā atkarīga no pacienta asins tilpuma un hematokrīta pamatlīmeņa. Abi rādītāji nosaka endogēno šūnu rezervi, ko var aprēķināt pēc šādas formulas.

Endogēno šūnu rezerve = asins tilpums [ml] x (Hb - 33) ÷ 100

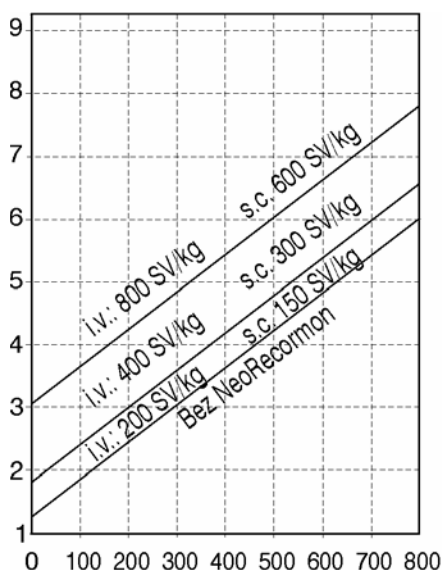
Sievietēm: asins tilpums [ml] = 41 [ml/kg] x ķermeņa masas [kg] + 1200 [ml]

Vīriešiem: asins tilpums [ml] = 44 [ml/kg] x ķermeņa masas [kg] + 1600 [ml]

(ķermeņa masa \geq 45 kg)

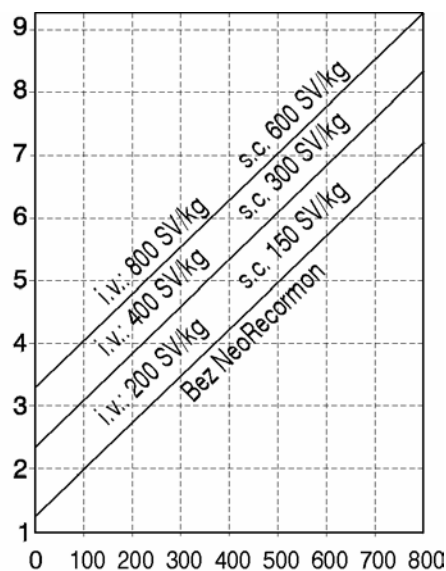
NeoRecormon terapijas indikācijas un reizes deva, ja tiek lietota, jānosaka pēc nepieciešamā autologo asiņu daudzuma un endogēnā eritrocītu skaita atbilstoši šādām shēmām.

Sievietes
Nepieciešamais autologo asiņu daudzums
(vienībās)



Endogēno eritrocītu daudzums [ml]

Vīrieši
Nepieciešamais autologo asiņu daudzums daudzums
(vienībās)



Endogēno eritrocītu daudzums [ml]

Reizes devu, kas tiek noteikta, lieto 2 reizes nedēļā 4 nedēļas. Maksimālā deva nedrīkst pārsniegt 1600 SV/kg ķermeņa masas nedēļā, ievadot intravenozi, un 1200 SV/kg nedēļā, ievadot subkutāni.

Lietošanas veids

NeoRecormon pilnšīrce ir sagatavota lietošanai. Ievadīt drīkst tikai dzidru vai viegli opalescējošu, bezkrāsainu šķīdumu, kurā nav redzamas nogulsnes.

NeoRecormon pilnšļircē ir sterilas zāles, kas nesatur konservantus. Nekādā gadījumā nedrīkst ievadīt vairāk par vienu devu pilnšļircē. Šīs zāles paredzētas tikai vienreizējai lietošanai.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Slikti kontrolēta hipertensija.

Pacientiem, kuriem paredzēta autologo asiņu produkcijas palielināšanai un kam mēnesi pirms terapijas pārciests miokarda infarkts vai insults, pacientiem ar nestabilu stenokardiju vai pacientiem ar dziļo vēnu trombozi, kā arī pacientiem ar venozas ģenēzes trombemboliju anamnēzē.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

NeoRecormon jālieto piesardzīgi grūti ārstējamas anēmijas gadījumā, ja ir pārmērīgi liels blastu skaits transformācijas fāzē, epilepsija, palielināts trombocītu skaits un hroniska aknu mazspēja. Jāizslēdz folijskābes un B₁₂ vitamīna deficīts, jo šajā gadījumā samazinās NeoRecormon efektivitāte.

Pacientiem ar hronisku nieru mazspēju jāievēro piesardzība, palielinot NeoRecormon devas, jo augstas kumulatīvās epoetīna devas var paaugstināt mirstības, nopietnu kardiovaskulāru un cerebrovaskulāru notikumu risku. Pacientiem ar vāju hemoglobīna atbildes reakciju uz ārstēšanu ar epoetīnu, jāapsver citi sliktas atbildes reakcijas cēloņi (skatīt 4.2. un 5.1. apakšpunktu).

Lai pārliecinātos, ka eritropoēze ir efektīva, jānovērtē dzelzs līmenis visiem pacientiem pirms ārstēšanas un tās laikā, un var būt nepieciešama dzelzi papildinoša terapija un tā jāveic saskaņā ar terapijas vadlīnijām.

Nieru mazspējas terapijas izraisīta izteikta alumīnija līmeņa palielināšanās var mazināt NeoRecormon efektivitāti.

NeoRecormon lietošana individuāli jānosaka pacientiem ar nefrosklerozi, kam vēl netiek veikta hemodialīze, jo pilnīgi nevar izslēgt nieru mazspējas progresēšanas iespēju.

Sarkano asins cilmes šūnu aplāzija (PRCA - pure red cell aplasia)

Lietojot eritropoetīnu, tostarp NeoRecormon, ziņots par PRCA, ko izraisījušas neitralizējošas anti-eritropoetīna antivielas. Pierādīts, ka šīs antivielas krusteniski reaģē ar visiem eritropoētiskiem olbaltumiem. Pacientiem, kuriem ir apstiprinātas neitralizējošas antivielas pret eritropoetīnu vai aizdomas par tām, terapiju nedrīkst nomainīt uz NeoRecormon (skatīt 4.8. apakšpunktu).

PRCA pacientiem ar C hepatītu

Paradoksālas hemoglobīna līmeņa samazināšanās un smagas anēmijas ar mazu retikulocītu skaitu attīstīšanās gadījumā ārstēšana ar epoetīnu uzreiz jāpārtrauc un jāveic antieritropoetīna antivielu pārbaude. Ziņots par gadījumiem pacientiem ar C hepatītu, kas ārstēti ar interferonu un ribavirīnu, vienlaicīgi lietojot epoetīnu. Epoetīni nav apstiprināti ar C hepatītu saistītas anēmijas ārstēšanai.

Asinsspiediena kontrole

Var rasties paaugstināts asinsspiediens vai paasināties esoša hipertensija, īpaši straujas Hb palielināšanās gadījumā. Šo asinsspiediena palielināšanos var ārstēt ar zālēm. Ja asinsspiediena palielināšanos nevar ārstēt ar zālēm, ieteicama īslaicīga NeoRecormon terapijas pārtraukšana. Īpaši

terapijas sākumā ieteicama regulāra asinsspiediena kontrole, arī starp dialīzes seansi. Var rasties hipertensīvā krīze ar encefalopātijai līdzīgiem simptomiem, kad nepieciešama tūlītēja ārsta konsultācija un intensīva medicīniska palīdzība. Īpaša uzmanība jāpievērš pēkšņām, asām migrēnai līdzīgām galvassāpēm kā iespējamai brīdinošai pazīmei.

Saistībā ar epoetīna lietošanu ziņots par smagām ādas nevēlamām blakusparādībām, to vidū Stīvensa-Džonsona sindromu (SJS- *Stevens-Johnson syndrome*) un toksisku epidermas nekrolīzi (TEN), kas var būt bīstama dzīvībai vai letāla. Lietojot ilgstošas darbības epoetīnus, novēroti smagāki gadījumi. Parakstīšanas laikā pacientiem jāpastāsta par ādas reakciju pazīmēm un simptomiem un jāveic stingra uzraudzība. Ja rodas par šīm reakcijām liecinošas pazīmes un simptomi, NeoRecormon lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jāapsver alternatīva terapija. Ja pacientam NeoRecormon lietošanas dēļ ir radusies smaga ādas reakcija, piemēram, SJS vai TEN, ārstēšanu ar eritropoēzi veicinošu līdzekli (EVL) šim pacientam nekad nedrīkst atsākt.

Hroniska nieru mazspēja

Pacientiem ar hronisku nieru mazspēju NeoRecormon terapijas laikā, īpaši pēc intravenozas nozīmēšanas, var būt neliela, devas atkarīga trombocītu skaita palielināšanās normas robežās. Turpinot terapiju, tas normalizējas. Pirmo 8 terapijas nedēļu laikā ieteicams regulāri kontrolēt trombocītu skaitu.

Hemoglobīna koncentrācija

Pacientiem ar hronisku nieru mazspēju uzturamā hemoglobīna koncentrācija ilgstoši nedrīkst pārsniegt mērķa hemoglobīna koncentrācijas augšējo robežu, kā ieteikts 4.2. apakšpunktā. Klīniskos pētījumos tika novērots palielināts nāves un nopietnu kardiovaskulāru traucējumu vai cerebrovaskulārās asinsrites traucējumu, ieskaitot insulta, risks, ja EVL tika lietoti, lai mērķa hemoglobīna līmenis būtu lielāks par 12 g/dl (7,45 mmol/l).

Kontrolētos klīniskos pētījumos nav pierādīts nozīmīgs izskaidrojams ieguvums epoetīnu lietošanas dēļ, ja hemoglobīna koncentrācija palielinās virs līmeņa, kas nepieciešams, lai kontrolētu anēmijas simptomus un izvairītos no asins pārļiešanas.

Priekšlaikus dzimušiem jaundzimušajiem var būt viegli palielināts trombocītu skaits pirmo 12-14 dzīves dienu laikā, tāpēc regulāri jākontrolē trombocītu skaits.

Ietekme uz audzēju augšanu

Epoetīni ir augšanas faktori, kas stimulē galvenokārt sarkano asinsķermenīšu veidošanos. Eritropoetīna receptori var atrasties uz dažādu audzēju šūnu virsmas. Tāpat kā lietojot visus augšanas faktorus, pastāv iespēja, ka epoetīni varētu stimulēt audzēja augšanu.

Vairākos kontrolētos pētījumos netika pierādīts, ka epoetīni palielina kopējo dzīvildzi vai samazina audzēja progresēšanas risku pacientiem ar anēmiju, kas saistīta ar vēzi.

Kontrolētos klīniskos pētījumos pierādīts, ka NeoRecormon un citu EVL lietošana:

- saīsināja laiku līdz audzēja progresēšanai pacientiem ar progresējošu galvas un kakla vēzi, kas saņēma staru terapiju, lietojot ar mērķi, lai hemoglobīna līmenis būtu lielāks par 14 g/dl (8,69 mmol/l),
- saīsināja kopējo dzīvildzi un palielināja nāves gadījumu skaitu, kas saistīti ar slimības progresēšanu 4 mēnešos pacientiem ar metastātisku krūts vēzi, kas saņēma ķīmijterapiju, lietojot ar mērķi, lai hemoglobīna līmenis būtu 12 – 14 g/dl (7,45 – 8,69 mmol/l),
- palielināja nāves risku, lietojot ar mērķi, lai hemoglobīna līmenis būtu 12 g/dl (7,45 mmol/l) pacientiem ar aktīvu ļaundabīgu slimību, kam nelietoja ne ķīmijterapiju, ne staru terapiju. EVL nav indicēti lietošanai šai pacientu grupai.

Ņemot vērā augstāk minēto, dažās klīniskajās situācijās asins pārļiešanai vajadzētu būt pirmās izvēles terapijai anēmijas ārstēšanai pacientiem ar vēzi. Lēmums par rekombinantā eritropoetīna ievadīšanu būtu jāpieņem, balstoties uz ieguvumu/riska profila novērtējumu, piedaloties individuālam pacientam

un ņemot vērā konkrēto klīnisko situāciju. Faktoriem, kurus vajadzētu aplūkot šajā izvērtējumā, būtu jāietver audzēja tips un tā stadija; anēmijas pakāpe; paredzamais dzīves ilgums; vide, kādā pacients saņem ārstēšanu un pacienta izvēle (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Var būt asinsspiediena paaugstināšanās, ko var ārstēt ar zālēm. Tādēļ vēža slimniekiem ieteicams kontrolēt asinsspiedienu, īpaši ārstēšanas sākumā.

Vēža slimniekiem regulāri jākontrolē arī trombocītu skaits un hemoglobīna līmenis.

Pacientiem, kuriem tiek veikta *autologo asiņu transfūzija*, parasti normas robežās var paaugstināties trombocītu skaits. Šiem pacientiem ieteicams kontrolēt trombocītu skaitu vismaz 1 reizi nedēļā. Ja trombocītu skaits ir lielāks par $150 \times 10^9/l$ vai pieaug virs normas robežām, NeoRecormon terapija jāpārtrauc.

Priekšlaikus dzimušiem zīdaiņiem nav iespējams izslēgt iespējamo eritropoetīna radīto retinopātijas risku, tādēļ jāievēro piesardzība, un, lemjot par priekšlaikus dzimušā zīdaiņa ārstēšanu, jāņem vērā iespējamā riska un ieguvuma attiecība, kā arī iespējamība izvēlēties citas zāles.

Pacientiem ar *hronisku nieru mazspēju* hemodialīzes laikā bieži nepieciešama heparīna devas paaugstināšana, jo, saņemot NeoRecormon, palielinās hematokrīts. Ja nav optimāla heparinizācija, iespējama dialīzes sistēmas nosprostošanās.

Hroniskas nieru mazspējas pacientiem ar šunta trombozes risku, jāapsver savlaicīga šunta pārbaude un trombozes profilakse, nozīmējot acetilsalicilskābi.

NeoRecormon terapijas laikā regulāri jākontrolē kālija un fosfātu līmenis serumā. Lietojot *NeoRecormon*, dažiem pacientiem ar urēmiju ziņots par kālija līmeņa palielināšanos, lai gan cēloņsakarība nav noteikta. Ja noteikta kālija līmeņa paaugstināšanās, jāapsver NeoRecormon lietošanas pārtraukšana, līdz kālija līmenis normalizējas.

Lietojot NeoRecormon kopā ar autologu asiņu pārlišanu, jāievēro vispārpieņemtie vadošie norādījumi par asins nodošanu, īpaši:

- nodot asinis drīkst tikai pacientiem ar $Hb \geq 33\%$ (hemoglobīns ≥ 11 g/dl [6,83 mmol/l]);
- īpaša uzmanība jāpievērš pacientiem ar ķermeņa masu līdz 50 kg;
- vienas nodošanas asins tilpums nedrīkst pārsniegt aptuveni 12% no pacientam aprēķinātā asiņu daudzuma.

Terapija jānodrošina pacientiem, kuriem, apsverot homologās transfūzijas iespējamo risku un priekšrocības, noskaidrots, ka izvairīties no homologo asiņu pārlišanas ir īpaši svarīgi.

Nepareiza medikamenta lietošana

Nepareiza medikamenta lietošana veseram cilvēkam var izraisīt hematokrīta palielināšanos virs normas. Tas var izraisīt dzīvībai bīstamas sirds un asinsvadu sistēmas komplikācijas.

Palīgvielas

NeoRecormon pilnšļirce kā palīgvielu satur līdz 0,3 mg fenilalanīna/šļircē. Tas jāņem vērā pacientiem ar smagām fenilketonūrijas formām.

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā šļircē, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Klīniskos rezultātos, kas iegūti līdz šim, par NeoRecormon mijiedarbību ar citām zālēm nav ziņots. Pētījumos ar dzīvniekiem atklāts, ka bēta epoetīns nepalielina toksisko ietekmi uz kaulu smadzenēm, ko rada citostatiskas zāles, piemēram, etopozīds, cisplatīns, ciklofosfamīds un fluoruracils.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Nav pieejami klīniski dati par bēta epoetīna ietekmi grūtniecības laikā. Parakstot sievietēm grūtniecības laikā, jāievēro piesardzība.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai bēta epoetīns izdalās krūts pienā. Lēmums par to, vai turpināt/pārtraukt barošanu ar krūti vai ārstēšanu ar bēta epoetīnu, jāpieņem, ņemot vērā krūts barošanas sniegto labumu bērnam un bēta epoetīna terapijas sniegto guvumu sievietei.

Fertilitāte

Pētījumi ar dzīvniekiem tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi uz grūtniecību, embrionālo/augļa attīstību, dzemdībām vai pēcdzemdību attīstību neuzrāda (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

NeoRecormon neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Pamatojoties uz klīnisko pētījumu datiem par 1725 pacientiem, kas saņēma NeoRecormon terapiju, apmēram 8% no ārstētajiem pacientiem novēroja blakusparādības.

Pacienti ar anēmiju hroniskas nieru mazspējas gadījumā

Biežākā blakusparādība, kas rodas NeoRecormon terapijas laikā, ir arteriālā spiediena paaugstināšanās vai jau eksistējošas arteriālās hipertensijas pasliktināšanās, īpaši gadījumos, kad strauji palielinās Hb (skatīt 4.4. apakšpunktu). Hipertensīvā krīze ar encefalopātijai līdzīgiem simptomiem (piemēram, galvassāpes, apjukums, jušanas un kustību traucējumi - runas traucējumi un nestabila gaita - līdz pat toniski-kloniskiem krampjiem) var rasties arī atsevišķiem pacientiem ar parasti normālu vai pazeminātu arteriālo spiedienu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Šunta tromboze var rasties pacientiem, kuriem ir nosliece uz hipotensiju vai kuriem arteriovenozās fistulas dēļ radušās komplikācijas (piemēram, stenoze vai aneirisma), skatīt 4.4. apakšpunktu. Daudzos gadījumos vienlaikus ar hematokrīta palielināšanos vērojama seruma feritīna līmeņa samazināšanās (skatīt 4.4. apakšpunktu). Bez tam atsevišķos gadījumos novērota kālija un fosfora līmeņa palielināšanās serumā (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Atsevišķos gadījumos ziņots par neitralizējošu anti-eritropoetīna antivielu izraisītu sarkano asins šūnu aplāziju (PRCA) saistībā ar NeoRecormon terapiju. Ja tiek diagnosticēta anti-eritropoetīna antivielu mediēta PRCA, ārstēšana ar NeoRecormon ir jāpārtrauc un pacientiem terapiju nedrīkst nomainīt uz citu eritropoētisku olbaltumu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Nevēlamās blakusparādības ir norādītas 1. tabulā tālāk.

Pacienti ar vēzi

Bieži ir ar bēta epoetīna terapiju saistītas galvassāpes un hipertensija, ko var ārstēt ar zālēm (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Dažiem pacientiem novērota dzelzs līmeņa serumā raksturlielumu samazināšanās (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Klīniskajos pētījumos konstatēja augstāku trombemboliju rašanās biežumu onkoloģiskiem pacientiem, kas ārstēti ar NeoRecormon, salīdzinot ar neārstētiem kontrolgrupas vai placebo pacientiem. Ar NeoRecormon ārstētiem pacientiem šī sastopamība ir 7%, salīdzinot ar 4% kontroles grupā; tas nav saistīts ar trombemboliskas mirstības palielināšanos, salīdzinot ar kontroles grupu.

Nevēlamās blakusparādības ir norādītas 2. tabulā tālāk.

Pacienti, kuriem tiek veikta autologo asiņu nodošana

Pacientiem, kuriem tiek veikta autologo asiņu nodošana, ziņots par nedaudz biežāku trombemboliju rašanos. Tomēr tās cēloņsakarība ar NeoRecormon terapiju nav noskaidrota.

Placebo kontrolētos pētījumos īslaicīgs dzelzs trūkums tika novērots biežāk pacientiem, kas tika ārstēti ar NeoRecormon, nekā kontrolgrupā (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Nevēlamās blakusparādības ir norādītas 3. tabulā tālāk.

Saistībā ar epoetīna lietošanu ziņots par smagām ādas nevēlamām blakusparādībām, to vidū Stīvensa-Džonsona sindromu (SJS- *Stevens-Johnson syndrome*) un toksisku epidermas nekrolīzi (TEN), kas var būt bīstama dzīvībai vai letāla (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulā

Nevēlamās blakusparādības norādītas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasēm un biežuma kategorijām. Biežuma kategorijas ir definētas, pamatojoties uz šādu dalījumu:

ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži (no $\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk (no $\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$); reti (no $\geq 1/10000$ līdz $< 1/1000$); ļoti reti ($< 1/10000$); nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

1. tabula. Nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar NeoRecormon lietošanu kontrolētos klīniskos pētījumos pacientiem ar HNS

Orgānu sistēmu klase	Blakusparādība	Biežums
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Hipertensija Hipertensīvā krīze	Bieži Retāk
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes	Bieži
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	Šunta tromboze Trombocitoze	Reti Ļoti reti

2. tabula. Nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar NeoRecormon lietošanu kontrolētos klīniskos pētījumos pacientiem ar vēzi

Orgānu sistēma	Blakusparādība	Biežums
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Hipertensija	Bieži
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	Trombembolijas gadījums	Bieži
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes	Bieži

3. tabula. Nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar NeoRecormon lietošanu kontrolētos klīniskos pētījumos pacientiem, kuriem tiek veikta autologo asiņu nodošana

Orgānu sistēma	Blakusparādība	Biežums
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes	Bieži

Priekšlaikus dzimuši zīdaiņi

Ļoti bieži novērota feritīna līmeņa samazināšanās serumā (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Retos gadījumos var rasties ar bēta epoetīna terapiju saistītas izpausmes uz ādas, piemēram, izsitumi, nieze, nātrene vai reakcija injekcijas vietā. Ļoti retos gadījumos ziņots par ar bēta epoetīna terapiju saistītām anafilaktoīdām reakcijām. Tomēr kontrolētos klīniskos pētījumos netika atklāta paaugstinātas jutības reakciju biežuma palielināšanās.

Ļoti retos gadījumos, sevišķi uzsākot terapiju, var parādīties ar bēta epoetīna terapiju saistīti gripai līdzīgi simptomi, tādi kā drudzis, galvas sāpes, sāpes ekstremitātēs, nespēks un /vai kaulu sāpes. Šīs izpausmes ir vieglas vai vidēji smagas un mazinās pēc pāris stundām vai dienām.

Kontrolētā klīniskā pētījumā, kas veikts ar alfa epoetīnu vai alfa darbepoetīnu, iegūtie dati liecina par biežu insulta sastopamību.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

NeoRecormon terapeitiskās devas robežas ir ļoti plašas. Pat gadījumos ar ļoti lielu koncentrāciju serumā intoksikācijas simptomi netika novēroti.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: antianēmisks līdzeklis; ATĶ kods: BO3XA01

Darbības mehānisms

Eritropoetīns ir glikoproteīns, kas stimulē eritrocītu rašanos no atbilstošiem priekštečiem. Tas darbojas kā mitozes stimulators un diferenciacijas hormons.

NeoRecormon aktīvā viela bēta epoetīns pēc aminoskābju un ogļhidrātu sastāva uzbūves ir identisks eritropoetīnam, kas iegūts no anēmisku pacientu urīna.

Bēta epoetīna bioloģiskā efektivitāte pierādīta pētījumos ar dažādiem dzīvnieku veidiem *in vivo* (normālām un anēmiskām žurkām, pelēm un suņiem ar policitēmiju). Pēc bēta epoetīna lietošanas palielinājās eritrocītu skaits, Hb līmenis un retikulocītu skaits, kā arī ⁵⁹Fe saistīšanās ātrums.

Pēc inkubācijas ar bēta epoetīnu *in vitro* (peles liesas šūnu kultūrā) tika atklāta palielināta ³H-timidīna saistīšanās eritroīdu kodolus saturošās liesas šūnās.

Pētījumi ar šūnu kultūrām no cilvēka kaulu smadzeņu šūnām pierādīja, ka bēta epoetīns specifiski stimulē eritropoēzi, neietekmējot leikopoēzi. Netika noteikta bēta epoetīna toksiska ietekme uz kaulu smadzenēm vai cilvēka ādas šūnām.

Pēc vienreizējas bēta epoetīna devas lietošanas netika noteikta ietekme uz uzvedību un lokomotoro aktivitāti pelēm un uz asinsrites un elpošanas sistēmas funkcijām suņiem.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Nejaušinātā, dubultmaskētā, placebo kontrolētā pētījumā, kurā piedalījās 4038 pacienti ar hronisku nieru mazspēju, kam netiek veikta dialīze, bet kas slimo ar 2. tipa cukura diabētu un kam hemoglobīna līmenis ir ≤ 11 g/dl, pacienti tika ārstēti vai nu ar alfa darbepoetīnu līdz mērķa hemoglobīna līmenim 13 g/dl, vai ar placebo (skatīt 4.4. apakšpunktu). Pētījumā netika sasniegts neviens primārais mērķis, kas pierādītu jebkāda cēloņa mirstības, kardiovaskulārās saslimstības vai terminālas nieru slimības sastopamības riska samazināšanos. Analizējot saliktā kritērija komponentus, nekonstatēja ne palielinātu nāves, sastrēguma sirds mazspējas, miokarda infarkta, hospitalizācijas miokarda išēmijas dēļ, ne arī terminālas nieru slimības risku. Atsevišķu saliktā kritērija komponentu analīze parādīja sekojošu Riska Attiecību (*Hazard Ratio* (HR)) HR (95% CI (*confidence interval*)): nomira 1,05 (0,92,

1,21), insults 1,92 (1,38, 2,68), sastrēguma sirds mazspēja 0,89 (0,74, 1,08), miokarda infarkts 0,96 (0,75, 1,23), hospitalizācija miokarda išēmijas dēļ 0,84 (0,55, 1,27), termināla nieru slimība 1,02 (0,87, 1,18).

Pacientiem ar hronisku nieru mazspēju (kuriem veica dialīzi, neveica dialīzi un pacientiem ar un bez cukura diabēta) tika veikta EVL klīnisko pētījumu apvienota *post-hoc* analīze. Aprēķinātā tendence palielināties visu cēloņu mirstības, kardiovaskulāro un cerebrovaskulāro slimību riskam ir saistīta ar augstāko kumulatīvo EVL devu neatkarīgi no diabēta vai dialīzes statusa (skatīt 4.2. un 4.4. apakšpunktu).

Eritropoetīns ir augšanas faktors, kas stimulē galvenokārt sarkano asinsķermenīšu veidošanos. Eritropoetīna receptori var atrasties arī uz vairāku audzēju šūnu virsmas.

Dzīvildze un audzēja progresēšana pārbaudīta piecos lielos kontrolētos pētījumos, kuros bija iesaistīti pavisam 2833 pacientu un no kuriem četri bija dubultmaskēti placebo kontrolēti pētījumi un viens bija atklāts pētījums. Divos pētījumos iesaistīja pacientus, kas tika ārstēti ar ķīmijterapiju. Mērķa hemoglobīna koncentrācija divos pētījumos bija >13 g/dl; pārējos trīs pētījumos tā bija 12 – 14 g/dl. Atklātā pētījumā nebija kopējās dzīvildzes atšķirību pacientiem, kas ārstēti ar rekombinantu cilvēka eritropoetīnu, un kontroles pacientiem. Četros placebo kontrolētos pētījumos kopējās dzīvildzes riska koeficients bija 1,25 – 2,47 par labu kontroles pacientiem. Šajos pētījumos pierādīta neizskaidrota statistiski nozīmīga mirstības palielināšanās pacientiem, kuriem bija anēmija, kas saistīta ar dažādiem parastiem audzējiem, un kas saņēma rekombinantu cilvēka eritropoetīnu, salīdzinot ar kontroles pacientiem. Kopējais dzīvildzes iznākums pētījumos nav apmierinoši skaidrojams ar trombozes rašanās biežuma atšķirībām un saistītām komplikācijām tiem, kas saņēma rekombinantu cilvēka eritropoetīnu, un kontrolgrupas pacientiem.

Uz individuālu pacientu datiem balstītās metaanalīzēs, kas ietvēra datus no visiem 12 kontrolētiem klīniskiem pētījumiem pacientiem ar anēmiju un vēzi, kuriem tika ievadīts NeoRecormon (n=2301), pierādīts, ka kopējais riska koeficients, kas novērtēts dzīvildzei, ir 1,13 par labu kontroles pacientiem (95% TI 0,87; 1,46). Pacientiem ar sākotnējo hemoglobīna līmeni ≤ 10 g/dl (n= 899) riska koeficients, kas novērtēts dzīvildzei, bija 0,98 (95% CI 0,68-1,40). Palielināts trombembolisku traucējumu relatīvais risks tika novērots visā populācijā (RK 1,62, 95% TI: 1,13; 2,31).

Tika veiktas arī pacientu datu analīzes vairāk nekā 13 900 vēža slimniekiem (ārstētiem ar ķīmijterapiju, staru terapiju, abu terapiju kombināciju vai neārstētiem), kas piedalījās 53 kontrolētos klīniskos pētījumos, kuros lietoja vairākus epoetīnus. Kopējās dzīvildzes datu metaanalīzē iegūts riska attiecības raksturlielums 1,06 par labu kontrolgrupas pacientiem (95% TI; 1,00, 1,12; 53 pētījumi un 13 933 pacienti), un vēža slimniekiem, kas saņem ķīmijterapiju, kopējās dzīvildzes riska attiecība bija 1,04 (95% TI: 0,97, 1,11; 38 pētījumi un 10 441 pacients). Metaanalīze liecina arī par nozīmīgu trombembolisku traucējumu relatīvā riska palielināšanos vēža slimniekiem, kas saņem rekombinanto cilvēka eritropoetīnu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ļoti retos gadījumos rHuEPO terapijas laikā konstatēta anti-eritropoetīna antivielu veidošanās ar vai bez sarkano asins cilmes šūnu aplāzijas.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Farmakokinētikas pētījumos veseliem brīvprātīgiem cilvēkiem un pacientiem ar urēmiju noteikts, ka pēc intravenozas ievadīšanas bēta epoetīna pusperiods ir 4 – 12 h un sadales tilpums ir 1 - 2 reizes lielāks par plazmas tilpumu. Pētījumos ar dzīvniekiem šādus rezultātus ieguva normālām žurkām un žurkām ar urēmiju.

Pēc subkutānas bēta epoetīna ievadīšanas pacientiem ar urēmiju ilgstošāka uzsūkšanās ietekmē koncentrācijas izmaiņas serumā, sasniedzot maksimālo koncentrāciju serumā pēc aptuveni 12 – 28 h. Terminālais pusperiods ir lielāks nekā pēc intravenozas ievadīšanas - aptuveni 13 – 28 h.

Bēta epoetīna biopieejamība pēc subkutānas ievadīšanas ir 23 – 42%, salīdzinot ar intravenozu lietošanu.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Kancerogēneses pētījumā ar homologu eritropoetīnu pelēm nekonstatēja proliferatīvas vai tumorigēnas ietekmes pazīmes.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Urīnviela,
nātrijs hlorīds,
polisorbāts 20,
nātrijs dihidrogēnfosfāts (pH koriģēšanai),
dinātrijs hidrogēnfosfāts (pH koriģēšanai),
kalcijs hlorīds,
glicīns,
L-leicīns,
L-izoleicīns,
L-treonīns,
L-glutamīnskābe,
L-fenilalanīns
ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Salīdzinošo pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2^oC – 8^oC).

Uzglabāt pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas

Ambulatoras lietošanas gadījumā medikamentu var īslaicīgi izņemt no ledusskapja, glabājot istabas temperatūrā (līdz 25^oC) ne ilgāk kā 3 dienas.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Pilnšļirce (I hidrolītiskās klases stikls) ar uzgali un adatas aizsarguzgali (teflonizēta gumija).

NeoRecormon 500 SV, NeoRecormon 2000 SV, NeoRecormon 3000 SV, NeoRecormon 4000 SV, NeoRecormon 5000 SV un NeoRecormon 6000 SV šķīdums injekcijām pilnšļircē

Katra pilnšļirce satur 0,3 ml šķīduma.

NeoRecormon 10000 SV, NeoRecormon 20000 SV un NeoRecormon 30000 SV šķīdums injekcijām pilnšļircē

Katra pilnšļirce satur 0,6 ml šķīduma.

NeoRecormon ir pieejams sekojošos iepakojumos:

NeoRecormon 500 SV šķīdums injekcijām pilnšļircē

1 pilnšļirce un 1 adata (30G1/2) vai 6 pilnšļirces un 6 adatas (30G1/2).

NeoRecormon 2000 SV, NeoRecormon 3000 SV, NeoRecormon 4000 SV, NeoRecormon 5000 SV, NeoRecormon 6000 SV, NeoRecormon 10000 SV un NeoRecormon 20000 SV šķīdums injekcijām pilnšļircē

1 pilnšļirce un 1 adata (27G1/2) vai 6 pilnšļirces un 6 adatas (27G1/2).

NeoRecormon 30000 SV šķīdums injekcijām pilnšļircē

1 pilnšļirce un 1 adata (27G1/2) vai 4 pilnšļirces un 4 adatas (27G1/2).

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Vispirms nomazgājiet rokas!

1. Izņemiet vienu šļirci no iesaiņojuma un pārlicinieties, vai šķīdums ir dzidrs, caurspīdīgs un tajā nav redzamas nogulsnes. Noņemiet šļirces uzgali.
2. Izņemiet no iesaiņojuma vienu adatu, piestipriniet to pie šļirces un noņemiet adatas aizsarguzgali.
3. Izspiediet no šļirces un adatas gaisu, turot šļirci vertikāli un rūpīgi spiežot virzuli uz augšu. Spiediet virzuli uz augšu, līdz šļircē ir ordinētais NeoRecormon daudzums.
4. Attīriet injekcijas vietā ādu ar spirtu. Izveidojiet ādas kroku, turot ādu ar rādītājpirkstu un īkšķi. Turiet šļirces korpusu tuvu pie adatas un ievadiet adatu ādā ar ātru, noteiktu kustību. Ievadiet NeoRecormon šķīdumu. Ātri izvelciet adatu un piespiediet injekcijas vietai sausu, sterilu tamponu.

Šīs zāles paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 1997. gada 16. jūlijs
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2007. gada 25. jūnijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

II PIELIKUMS

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS (-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS(-I)
UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS
NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ
DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja(-u) nosaukums un adrese

Roche Diagnostics GmbH
Nonnenwald 2
D-82377 Penzberg
Vācija

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjaunotajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS 500 SV pilnšļircē

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

NeoRecormon 500 SV šķīdums injekcijām pilnšļircē
epoetin beta

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 pilnšļirce satur 500 SV bēta epoetīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

1 pilnšļirce satur urīnvielu, nātrija hlorīdu, polisorbātu 20, nātrija dihidrogēnfosfātu, dinātrija hidrogēnfosfātu, kalcija hlorīdu, glicīnu, L-leicīnu, L-izoleicīnu, L-treonīnu, L-glutamīnskābi, L-fenilalanīnu un ūdeni injekcijām.

Zāles satur fenilalanīnu un nātriju, sīkākai informācijai skatīt instrukciju

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 pilnšļirce (0,3 ml) un 1 adata (30G1/2)

6 pilnšļirces (0,3 ml) un 6 adatas (30G1/2)

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju
Subkutānai un intravenozai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī

Uzglabāt pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/97/031/025 1 pilnšļirce
EU/1/97/031/026 6 pilnšļirces

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

neorecormon 500 SV

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
UZLĪME 500 SV pilnšļirce

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

NeoRecormon 500 SV injekcijām
epoetin beta
i.v./s.c. inj

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,3 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS 2000 SV pilnšļirce

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

NeoRecormon 2000 SV šķīdums injekcijām pilnšļircē
epoetin beta

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 pilnšļirce satur 2000 SV bēta epoetīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

1 pilnšļirce satur urīnvielu, nātrija hlorīdu, polisorbātu 20, nātrija dihidrogēnfosfātu, dinātrija hidrogēnfosfātu, kalcija hlorīdu, glicīnu, L-leicīnu, L-izoleicīnu, L-treonīnu, L-glutamīnskābi, L-fenilalanīnu un ūdeni injekcijām.

Zāles satur fenilalanīnu un nātriju, sīkākai informācijai skatīt instrukciju

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 pilnšļirce (0,3 ml) un 1 adats (27G1/2)

6 pilnšļirces (0,3 ml) un 6 adatas (27G1/2)

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju
Subkutānai un intravenozai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī

Uzglabāt pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/97/031/029 1 pilnšļirce
EU/1/97/031/030 6 pilnšļirces

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

neorecormon 2000 SV

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
UZLĪME 2000 SV pilnšļirce

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

NeoRecormon 2000 SV injekcijām
epoetin beta
i.v./s.c. inj.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,3 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS 3000 SV pilnšļirce

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

NeoRecormon 3000 SV šķīdums injekcijām pilnšļircē
epoetin beta

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 pilnšļirce satur 3000 SV bēta epoetīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

1 pilnšļirce satur urīnvielu, nātrija hlorīdu, polisorbātu 20, nātrija dihidrogēnfosfātu, dinātrija hidrogēnfosfātu, kalcija hlorīdu, glicīnu, L-leicīnu, L-izoleicīnu, L-treonīnu, L-glutamīnskābi, L-fenilalanīnu un ūdeni injekcijām.

Zāles satur fenilalanīnu un nātriju, sīkākai informācijai skatīt instrukciju

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 pilnšļirce (0,3 ml) un 1 adata (27G1/2)

6 pilnšļirces (0,3 ml) un 6 adatas (27G1/2)

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju
Subkutānai un intravenozai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī

Uzglabāt pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/97/031/031 1 pilnšļirce
EU/1/97/031/032 6 pilnšļirces

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

neorecormon 3000 SV

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
UZLĪME 3000 SV pilnšļirce

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

NeoRecormon 3000 SV injekcijām
epoetin beta
i.v./s.c. inj.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,3 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS 4000 SV pilnšļirce

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

NeoRecormon 4000 SV šķīdums injekcijām pilnšļircē
epoetin beta

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 pilnšļirce satur 4000 SV bēta epoetīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

1 pilnšļirce satur urīnvielu, nātrija hlorīdu, polisorbātu 20, nātrija dihidrogēnfosfātu, dinātrija hidrogēnfosfātu, kalcija hlorīdu, glicīnu, L-leicīnu, L-izoleicīnu, L-treonīnu, L-glutamīnskābi, L-fenilalanīnu un ūdeni injekcijām.

Zāles satur fenilalanīnu un nātriju, sīkākai informācijai skatīt instrukciju

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 pilnšļirce (0,3 ml) un 1 adata (27G1/2)

6 pilnšļirces (0,3 ml) un 6 adatas (27G1/2)

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju
Subkutānai un intravenozai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī

Uzglabāt pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/97/031/041 1 pilnšļirce
EU/1/97/031/042 6 pilnšļirces

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

neorecormon 4000 SV

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
UZLĪME 4000 SV pilnšļirce

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

NeoRecormon 4000 SV injekcijām
epoetin beta
i.v./s.c. inj.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,3 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS 5000 SV pilnšļirce

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

NeoRecormon 5000 SV šķīdums injekcijām pilnšļircē
epoetin beta

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 pilnšļirce satur 5000 SV bēta epoetīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

1 pilnšļirce satur urīnvielu, nātrija hlorīdu, polisorbātu 20, nātrija dihidrogēnfosfātu, dinātrija hidrogēnfosfātu, kalcija hlorīdu, glicīnu, L-leicīnu, L-izoleicīnu, L-treonīnu, L-glutamīnskābi, L-fenilalanīnu un ūdeni injekcijām.

Zāles satur fenilalanīnu un nātriju, sīkākai informācijai skatīt instrukciju

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 pilnšļirce (0,3 ml) un 1 adata (27G1/2)

6 pilnšļirces (0,3 ml) un 6 adatas (27G1/2)

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju
Subkutānai un intravenozai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī

Uzglabāt pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/97/031/033 1 pilnšļirce
EU/1/97/031/034 6 pilnšļirces

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

neorecormon 5000 SV

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
UZLĪME 5000 SV pilnšļirce

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

NeoRecormon 5000 SV injekcijām
epoetin beta
i.v./s.c. inj.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,3 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS 6000 SV pilnšļirce

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

NeoRecormon 6000 SV šķīdums injekcijām pilnšļircē
epoetin beta

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 pilnšļirce satur 6000 SV bēta epoetīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

1 pilnšļirce satur urīnvielu, nātrija hlorīdu, polisorbātu 20, nātrija dihidrogēnfosfātu, dinātrija hidrogēnfosfātu, kalcija hlorīdu, glicīnu, L-leicīnu, L-izoleicīnu, L-treonīnu, L-glutamīnskābi, L-fenilalanīnu un ūdeni injekcijām.

Zāles satur fenilalanīnu un nātriju, sīkākai informācijai skatīt instrukciju

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 pilnšļirce (0,3 ml) un 1 adata (27G1/2)

6 pilnšļirces (0,3 ml) un 6 adatas (27G1/2)

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju
Subkutānai un intravenozai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī

Uzglabāt pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/97/031/043 1 pilnšīrce
EU/1/97/031/044 6 pilnšīrces

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

neorecormon 6000 SV

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
UZLĪME 6000 SV pilnšļirce

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

NeoRecormon 6000 SV injekcijām
epoetin beta
i.v./s.c. inj.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,3 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS 10 000 SV pilnšļirce

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

NeoRecormon 10000 SV šķīdums injekcijām pilnšļircē
epoetin beta

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 pilnšļirce satur 10000 SV bēta epoetīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

1 pilnšļirce satur urīnvielu, nātrija hlorīdu, polisorbātu 20, nātrija dihidrogēnfosfātu, dinātrija hidrogēnfosfātu, kalcija hlorīdu, glicīnu, L-leicīnu, L-izoleicīnu, L-treonīnu, L-glutamīnskābi, L-fenilalanīnu un ūdeni injekcijām.

Zāles satur fenilalanīnu un nātriju, sīkākai informācijai skatīt instrukciju

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 pilnšļirce (0,6 ml) un 1 adats (27G1/2)

6 pilnšļirces (0,6 ml) un 6 adatas (27G1/2)

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju
Subkutānai un intravenozai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī

Uzglabāt pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/97/031/035 1 pilnšļirce
EU/1/97/031/036 6 pilnšļirces

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

neorecormon 10 000 SV

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
UZLĪME 10000 SV pilnšļirce

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

NeoRecormon 10000 SV injekcijām
epoetin beta
i.v./s.c. inj.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,6 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS 20 000 SV pilnšļirce

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

NeoRecormon 20000 SV šķīdums injekcijām pilnšļircē
epoetin beta

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 pilnšļirce satur 20000 SV bēta epoetīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

1 pilnšļirce satur urīnvielu, nātrija hlorīdu, polisorbātu 20, nātrija dihidrogēnfosfātu, dinātrija hidrogēnfosfātu, kalcija hlorīdu, glicīnu, L-leicīnu, L-izoleicīnu, L-treonīnu, L-glutamīnskābi, L-fenilalanīnu un ūdeni injekcijām.

Zāles satur fenilalanīnu un nātriju, sīkākai informācijai skatīt instrukciju

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 pilnšļirce (0,6 ml) un 1 adata (27G1/2)

6 pilnšļirces (0,6 ml) un 6 adatas (27G1/2)

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju
Subkutānai un intravenozai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī

Uzglabāt pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/97/031/037 1 pilnšīrce
EU/1/97/031/038 6 pilnšīrces

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

neorecormon 20 000 SV

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
UZLĪME 20000 SV pilnšļirce

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

NeoRecormon 20000 SV injekcijām
epoetin beta
i.v./s.c. inj.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,6 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS 30 000 SV pilnšļirce

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

NeoRecormon 30000 SV šķīdums injekcijām pilnšļircē
epoetin beta

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 pilnšļirce satur 30000 SV bēta epoetīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

1 pilnšļirce satur urīnvielu, nātrija hlorīdu, polisorbātu 20, nātrija dihidrogēnfosfātu, dinātrija hidrogēnfosfātu, kalcija hlorīdu, glicīnu, L-leicīnu, L-izoleicīnu, L-treonīnu, L-glutamīnskābi, L-fenilalanīnu un ūdeni injekcijām.

Zāles satur fenilalanīnu un nātriju, sīkākai informācijai skatīt instrukciju

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 pilnšļirce (0,6 ml) un 1 adata (27G1/2)

4 pilnšļirces (0,6 ml) un 4 adatas (27G1/2)

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju
Subkutānai un intravenozai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī

Uzglabāt pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/97/031/045 1 pilnšļirce
EU/1/97/031/046 4 pilnšļirces

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

neorecormon 30 000 SV

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
UZLĪME 30000 SV pilnšļirce

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

NeoRecormon 30000 SV injekcijām
epoetin beta
i.v./s.c. inj.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,6 ml

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

NeoRecormon 500 SV
NeoRecormon 2000 SV
NeoRecormon 3000 SV
NeoRecormon 4000 SV
NeoRecormon 5000 SV
NeoRecormon 6000 SV
NeoRecormon 10 000 SV
NeoRecormon 20 000 SV
NeoRecormon 30 000 SV
šķīdums injekcijām pilnšīrcē
epoetin beta

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir NeoRecormon un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms NeoRecormon lietošanas
3. Kā lietot NeoRecormon
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt NeoRecormon
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir NeoRecormon un kādam nolūkam to lieto

NeoRecormon ir dzidrs, bezkrāsains šķīdums injekcijām, ko paredzēts ievadīt zem ādas (subkutāni) vai vēnā (*intravenozi*). Tas satur hormonu *bēta epoetīnu*, kas stimulē sarkano asins šūnu veidošanos. Bēta epoetīns tiek ražots, izmantojot specializētu gēnu tehnoloģiju, un darbojas tieši tāpat kā dabiskais hormons eritropoetīns.

Ja nejutaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

NeoRecormon lietošana ir paredzēta :

- **ar hronisku nieru mazspēju saistītas simptomātiskas anēmijas** (renālas anēmijas) ārstēšanai pacientiem, kuriem tiek vai vēl netiek veikta dialīze;
- **anēmijas profilaksei priekšlaikus dzimušiem jaundzimušajiem**, kuru ķermeņa masa ir 750-1500 g un kas dzimuši ātrāk nekā 34. nedēļā;
- **anēmijas simptomu ārstēšanai pieaugušiem pacientiem, kas saņem ķīmijterapiju vēža ārstēšanai;**
- **pacientu ārstēšanai, kas nodod savas asinis pirms ķirurģiskas operācijas.** Bēta epoetīna injekcijas palielinās asiņu daudzumu, ko varat nodot pirms ķirurģiskas operācijas un saņemt atpakaļ operācijas laikā vai pēc tās (tā ir *autologā transfūzija*).

2. Kas Jums jāzina pirms NeoRecormon lietošanas

Nelietojiet NeoRecormon šādos gadījumos

- ja Jums ir **alerģija** pret bēta epoetīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir **grūti kontrolējams asinsspiediens**;
- ja Jūs nododat savas asinis pirms **ķirurģiskas operācijas un**:
 - Jums ir bijusi **sirdslēkme** vai **insults** mēnesi pirms ārstēšanas;
 - Jums ir **nestabila stenokardija** - sāpes krūtīs, kas rodas no jauna vai pastiprinās;
 - Jums ir **asins recekļu veidošanās risks** vēnās (*dziļo vēnu tromboze*) – piemēram, ja Jums jau iepriekš ar veidojušies trombi;

Ja kāds no šiem aizliegumiem attiecas vai varētu attiekties uz Jums, **nekavējoties pastāstiet to savam ārstam.**

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms NeoRecormon lietošanas konsultējieties ar ārstu

- ja Jūsu **zīdaiņa ārstēšanai ir nepieciešams NeoRecormon, Jūsu zīdaiņi rūpīgi novēros vai nerodas kādi acu traucējumi**;
- ja **anēmija neuzlabojas, lietojot** epoetīna terapiju;
- ja Jums ir **dažu B grupas vitamīnu trūkums** (*folskābe vai B12 vitamīns*);
- ja Jums ir **ļoti augsts alumīnija līmenis** asinīs;
- ja Jums ir **palielināts trombocītu skaits**;
- ja Jums ir **hroniska aknu slimība**;
- ja Jums ir **epilepsija**;
- ja Jums ir **izveidojušās antivielas pret eritropoetīnu un sarkano asins cilmes šūnu aplāzija** (samazināta vai pārtraukta sarkano asins šūnu veidošanās) jebkuras citas iepriekš lietotas eritropoēzi veicinošas vielas ietekmē. Šajā gadījumā Jums netiks uzsākta NeoRecormon terapija.

Ievērojiet īpašu piesardzību, lietojot citus līdzekļus, kas veicina sarkano asins šūnu veidošanos:

NeoRecormon pieder pie zāļu grupas, kas veicina sarkano asins šūnu veidošanos, kā to dara cilvēka olbaltums eritropoetīns. Jūsu ārsts vienmēr pierakstīs, tieši kuru līdzekli Jūs lietojat.

Saistībā ar epoetīna lietošanu ziņots par nopietnām ādas reakcijām, ieskaitot Stīvensa-Džonsona sindromu (SJS- *Stevens-Johnson syndrome*) un toksisku epidermas nekrolīzi (TEN).

SJS/TEN sākotnēji uz ķermeņa var izpausties ar sārtiem mērķim līdzīgiem laukumiem vai ar apaļiem plankumiem, kuru centrā nereti ir pūšļi. Var rasties arī čūlas mutes dobumā, rīklē, degunā, uz dzimumorgāniem un acīs (apsārtušas un pietūkušas acis). Pirms šiem nopietnajiem ādas izsitumiem nereti ir vērojams drudzis un/vai gripai līdzīgi simptomi. Izsitumi var progresēt par plašu ādas lobīšanos un izraisīt dzīvībai bīstamas komplikācijas.

Ja Jums rodas nopietni izsitumi vai kāds cits no šiem ādas simptomiem, pārtrauciet NeoRecormon lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai vērsieties pēc medicīniskas palīdzības.

Īpašs brīdinājums:

NeoRecormon lietošanas laikā

Ja Jums ir hroniska nieru slimība, un īpaši ja nav atbilstošas atbildes reakcijas uz NeoRecormon terapiju, ārsts izvērtēs NeoRecormon devu, jo atkārtota NeoRecormon devas palielināšana, ja uz terapiju nav atbildes reakcijas, var palielināt sirds vai asinsvadu traucējumu rašanās risku un var palielināt miokarda infarkta, insulta vai nāves risku.

Ja Jums ir vēzis, ņemiet vērā, ka NeoRecormon var darboties kā asins šūnu augšanas faktors un dažās situācijās var negatīvi ietekmēt Jūsu slimību. Ņemot vērā Jūsu individuālo veselības stāvokli asins pārlišana var būt pirmās izvēles terapija. Lūdzu, apspriediet to ar ārstu.

Ja Jums ir nefroskleroze un netiek veikta dialīze, Jūsu ārsts izlems, vai šī terapija Jums ir piemērota. Tas tādēļ, ka nevar absolūti droši izslēgt iespējamu nieru slimības progresēšanas paātrināšanos.

Jūsu ārsts var veikt regulāras asins analīzes, lai pārbaudītu:

- kālija līmeni. Ja Jums ir augsts kālija līmenis vai tas paaugstinās, ārsts var no jauna izvērtēt terapiju;
- trombocītu skaitu. Epoetīna terapijas laikā trombocītu skaits var nedaudz vai mēreni palielināties, un tas var radīt asins recēšanas traucējumus.

Ja esat nieru slimnieks, kam tiek veikta hemodialīze, Jūsu ārsts var pielāgot Jums nozīmēto heparīna devu. Tādējādi tiks novērsta dialīzes sistēmas nosprostošanās.

Ja esat nieru slimnieks, kam tiek veikta hemodialīze un kam ir šunta trombozes risks, šuntā (asinsvadā, kas savienots ar dialīzes sistēmu) var veidoties asins recekļi (tromboze). Jūsu ārsts nozīmēs acetilsalicilskābi vai pārveidos šuntu.

Ja Jūs nododat savas asinis pirms ķirurģiskas operācijas, Jūsu ārstam būs nepieciešams:

- pārbaudīt, vai Jūs varat nodot asinis, it īpaši, ja Jūsu ķermeņa masa ir mazāka par 50 kg;
- pārbaudīt, vai Jums ir pietiekami daudz sarkano asins šūnu (*hemoglobīna līmenis vismaz 11 g/dl*);
- pārliecināties, ka vienā reizē tiek nodoti tikai 12 % Jūsu asiņu.

Nelietojiet NeoRecormon neapzināti nepareizi:

NeoRecormon neapzināti nepareiza lietošana veselam cilvēkam var izraisīt asins šūnu daudzuma palielināšanos virs normas un attiecīgi asins sabiezēšanu. Tas var izraisīt dzīvībai bīstamas sirds un asinsvadu sistēmas komplikācijas.

Citas zāles un NeoRecormon

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Nav lielas pieredzes NeoRecormon lietošanā grūtniecēm vai sievietēm, kas zīda bērnu. Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pierādījumi, ka NeoRecormon izraisa auglības traucējumus dzīvniekiem nav iegūti. Iespējamais risks cilvēkam nav zināms.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav novērota ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus.

NeoRecormon satur fenilalanīnu un nātriju.

Zāles satur fenilalanīnu. Var būt kaitīgas pacientiem ar fenilketonūriju.

Ja Jums ir *fenilketonūrija*, **aprunājieties ar ārstu** par Jūsu ārstēšanu ar **NeoRecormon**.

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot NeoRecormon

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Lai kontrolētu anēmijas simptomus, Jūsu ārsts nozīmēs mazāko efektīvo devu.

Ja uz NeoRecormon terapiju jums nav adekvātas atbildes reakcijas, ārsts izvērtēs Jūsu devu un informēs Jūs, ja būs nepieciešams mainīt devu.

Ārstēšanu jāuzsāk ārsta uzraudzībā.

Turpmākas injekcijas veiks ārsts vai, arī, Jūs pats varat veikt NeoRecormon injekcijas pēc apmācības (skatīt norādījumus šīs instrukcijas beigās).

NeoRecormon var injicēt zem ādas vēderā, rokā, augšstilbā, vai tieši vēnā. Jūsu ārsts izlems Jums vispiemērotāko veidu.

Jūsu ārsts veiks regulāras asins analīzes un noteiks Jūsu hemoglobīna līmeni lai pārbaudītu kā Jūsu anēmija reaģē uz ārstēšanu.

NeoRecormon devas noteikšana

NeoRecormon deva ir atkarīga no Jūsu slimības, injekcijas veida (zem ādas vai vēnā) un Jūsu ķermeņa masas. Jūsu ārsts aprēķinās Jums nepieciešamo devu.

Lai kontrolētu anēmijas simptomus, ārsts nozīmēs mazāko efektīvo devu.

Ja uz NeoRecormon terapiju jums nav adekvātas atbildes reakcijas, ārsts izvērtēs Jūsu devu un informēs Jūs, ja būs nepieciešams mainīt NeoRecormon devu.

- **Simptomātiskas anēmijas ārstēšana pacientiem ar hronisku nieru mazspēju**

Šķīdumu var injicēt zem ādas vai vēnā. Ja šķīdumu injicē vēnā, tas jāievada aptuveni 2 minūtēs, piemēram, hemodialīzes pacientiem caur arteriovenoza fistulu dialīzes beigās. Pacientiem, kuriem netiek veikta hemodialīze, šķīdumu parasti injicē zem ādas.

NeoRecormon terapija tiek iedalīta divās fāzēs:

a) Anēmijas korekcija

Injicējot zem ādas, sākumdeva ir 20 SV/kg ķermeņa masas vienā injekcijā trīs reizes nedēļā.

Pēc 4 nedēļām ārsts veiks pārbaudes, un atbildes reakcija uz terapiju ir nepietiekoša, Jūsu deva var tikt palielināta līdz 40 SV/kg vienā injekcijā trīs reizes nedēļā. Ja būs nepieciešams, ārsts var turpināt palielināt devu ik pēc mēneša. Nedēļas devu var arī sadalīt arī dienas devās.

Injicējot vēnā, sākumdeva ir 40 SV/kg ķermeņa masas vienā injekcijā trīs reizes nedēļā.

Pēc 4 nedēļām ārsts veiks pārbaudes, un atbildes reakcija uz terapiju ir nepietiekoša, Jūsu deva var tikt palielināta līdz 80 SV/kg vienā injekcijā trīs reizes nedēļā. Ja būs nepieciešams, ārsts var turpināt palielināt devu ik pēc mēneša.

Abu ievadīšanas veidu gadījumā maksimālā deva nedrīkst pārsniegt 720 SV/kg ķermeņa masas nedēļā.

b) Sarkano asins šūnu pietiekama līmeņa uzturēšana

Uzturošā deva: tiklīdz tiek sasniegts pieņemams sarkano asins šūnu līmenis, deva tiek samazināta uz pusi no tās, ko lieto anēmijas korekcijai. Nedēļas devu var lietot vienu reizi nedēļā vai dalīt trīs vai septiņās devās nedēļā. Ja Jūsu sarkano asins šūnu līmenis ir stabils, lietojot devu vienu reizi nedēļā, Jums var mainīt lietošanas shēmu uz vienu reizi divās nedēļās. Šajā gadījumā var būt nepieciešama devas palielināšana.

Katru nedēļu vai reizi divās nedēļās ārsts var pielāgot devu, lai atrastu individuālo balstdevu.

Bērniem terapiju sāk, ievērojot tās pašas vadlīnijas. Pētījumos konstatēts, ka bērniem parasti nepieciešamas lielākas NeoRecormon devas (jo mazāks bērns, jo lielāka deva).

Terapija ar NeoRecormon parasti ir ilgstoša. Tomēr, ja nepieciešams, to jebkurā laikā iespējams pārtraukt.

- **Anēmijas profilakse priekšlaikus dzimušiem jaundzimušajiem**

Šķīdums tiek injicēts zem ādas.

Sākumdeva ir 250 SV/kg ķermeņa masas vienā injekcijā trīs reizes nedēļā.

Maz ticams, ka jaundzimušiem, kam veikta transfūzija jau līdz NeoRecormon terapijas sākšanai, ir tikpat liela terapijas vēlamā ietekme kā jaundzimušiem, kam nav veikta asins pārlišana.

Ieteicamais terapijas kursa ilgums ir 6 nedēļas.

- **Pieaugušie ar simptomātisku anēmiju, kuriem ir vēzis un tiek veikta ķīmijterapija**

Šķīdums tiek injicēts zem ādas.

Jūsu ārsts var uzsākt terapiju ar NeoRecormon, ja Jūsu hemoglobīna līmenis ir 10 g/dl vai zemāks. Pēc terapijas uzsākšanas Jūsu ārsts uzturēs Jūsu hemoglobīna līmeni 10 - 12 g/dl robežās.

Sākuma nedēļas deva ir 30 000 SV. Šo devu var ievadīt vienā injekcijā nedēļā vai dalīt 3 - 7 injekcijās nedēļā. **Jūsu ārsts veiks Jums regulāras asins analīzes.** Viņš vai viņa var palielināt vai samazināt devu, vai pārtraukt ārstēšanu atbilstoši analīžu rezultātiem. Hemoglobīna līmenis nedrīkst pārsniegt 12 g/dl.

Terapija jāturpina līdz 4 nedēļām pēc ķīmijterapijas pārtraukšanas.

Maksimālā deva nedrīkst pārsniegt 60 000 SV nedēļā.

- **Pacienti, kas nodod savas asinis pirms ķirurģiskas operācijas**

Šķīdumu injicē vēnā 2 minūšu laikā vai zem ādas.

NeoRecormon deva ir atkarīga no Jūsu veselības stāvokļa, sarkano asins šūnu skaita un pirms operācijas nododamo asiņu daudzuma.

Jūsu ārsta aprēķinātā deva tiks ievadīta divas reizes nedēļā 4 nedēļas. NeoRecormon tiks ievadīts asins nodošanas procedūras beigās.

Maksimālā deva nedrīkst pārsniegt:

- injekcijām vēnā: 1600 SV/kg ķermeņa masas nedēļā;
- injekcijām zem ādas: 1200 SV/kg ķermeņa masas nedēļā.

Ja esat lietojis NeoRecormon vairāk, nekā noteikts:

Nepalīeliniet devu, ko ārsts Jums nozīmējis. Ja domājat, ka esat injicējis vairāk NeoRecormon nekā bija nepieciešams, sazinieties ar ārstu. Maz ticams, ka tas būtu kas nopietns. Pat ļoti augsta līmeņa asinīs gadījumā nav novēroti saindēšanās simptomi.

Ja esat aizmirsis lietot NeoRecormon:

Ja esat izlaidis injekciju vai injicējis pārāk mazu devu, pastāstiet to savam ārstam.

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Blakusparādības, kas var rasties ikvienam pacientam

- **Vairumam cilvēku (ļoti bieži, var rasties vairāk nekā 1 no katriem 10 cilvēkiem) pazeminās dzelzs līmenis asinīs.** Gandrīz visiem pacientiem nepieciešama dzelzs papildu lietošana NeoRecormon terapijas laikā.

- **Reti (var rasties līdz 1 no katriem 1000 cilvēkiem) ir radusies alerģija vai ādas reakcija,** piemēram, izsitumi vai nātrene, nieze vai reakcija injekcijas vietā.
- **Ļoti reti (var rasties līdz 1 no katriem 10 000 cilvēkiem) ir radusies smagas pakāpes alerģiska reakcija,** it īpaši tūlīt pēc injekcijas. To jāārstē nekavējoties. Ja Jums rodas **neierasta sēcoša vai apgrūtināta elpošana, mēles, sejas vai rīkles tūska vai pietūkums ap injekcijas vietu; ja Jums rodas reibonis vai ģibonis, vai kolapss, nekavējoties zvaniet ārstam.**
- **Ļoti reti (var rasties līdz 1 no katriem 10 000 cilvēkiem) pacienti ir novērojuši gripai līdzīgus simptomus, it īpaši ārstēšanas sākumā. Tie ir drudzis, drebuļi, galvassāpes, sāpes locekļos, sāpes kaulos un/vai vispārēji slikta pašsajūta.** Parasti šīs reakcijas bija vieglas vai vidēji smagas un mazinājās pēc pāris stundām vai dienām.
- Saistībā ar epoetīna lietošanu ziņots par nopietniem izsitumiem uz ādas, tai skaitā Stīvensa-Džonsona sindromu un toksisku epidermas nekrolīzi. Tie uz ķermeņa var izpausties kā sārtas mērķim līdzīgas makulas vai apaļi plankumi, kuru centrā nereti ir pūšļi, ādas lobīšanās, čūlas mutes dobumā, rīklē, degunā, uz dzimumorgāniem un acīs, un pirms to rašanās var būt drudzis un gripai līdzīgi simptomi. Ja Jums rodas šie simptomi, pārtrauciet NeoRecormon lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai vērsieties pēc medicīniskas palīdzības. Skatīt arī 2. punktu.

Papildus blakusparādības pacientiem ar hronisku nieru slimību (renālu anēmiju)

- Biežākās blakusparādības (ļoti bieži, var rasties vairāk nekā 1 no katriem 10 cilvēkiem) ir **arteriālā spiediena paaugstināšanās, esošas hipertensijas (augsta arteriālā spiediena) pastiprināšanās un galvassāpes.** Jūsu ārsts regulāri kontrolēs Jūsu arteriālo spiedienu, sevišķi terapijas sākumā. Jūsu ārsts var ārstēt augsto arteriālo spiedienu ar zālēm vai īslaicīgi pārtraukt NeoRecormon terapiju.
- **Nekavējoties zvaniet ārstam, ja Jums rodas galvassāpes, it īpaši pēkšņas, asas, migrēnai līdzīgas galvassāpes, apjukums, runas traucējumi, nestabila gaita, krampju lēkmes.** Tās var būt nopietni paaugstināta arteriālā spiediena (hipertensīvās krīzes) pazīmes, pat ja Jūsu asinsspiediens parasti ir normāls vai zems. Tā jāārstē nekavējoties.
- **Ja Jums ir zems asinsspiediens vai šunta komplikācijas,** Jums var būt *šunta trombozes* risks (asins receklis asinsvadā, kas savienots ar dialīzes sistēmu).
- **Ļoti reti (var rasties līdz 1 no katriem 10 000 cilvēkiem) pacientiem paaugstinās kālija vai fosfātu līmenis asinīs.** Jūsu ārsts to var ārstēt.
- **Ārstēšanas laikā ar eritropoetīnu novērota neitralizējošu antivielu izraisīta sarkano asins cilmes šūnu aplāzija (PRCA),** tostarp atsevišķi gadījumi ārstēšanas laikā ar NeoRecormon. PRCA nozīmē, ka organisms pārtrauca vai samazināja sarkano asins šūnu veidošanu. Tas izraisa smagu anēmiju, kuras simptomi var būt neparasts nogurums un enerģijas trūkums. Ja Jūsu organisms veido neitralizējošas antivielas, ārsts pārtrauks NeoRecormon terapiju un noteiks labāko veidu anēmijas ārstēšanai.

Papildus blakusparādības pacientiem, kuriem ir vēzis un tiek veikta ķīmijterapija

- Atsevišķos gadījumos var **paaugstināties asinsspiediens un rasties galvassāpes.** Jūsu ārsts var ārstēt augsto arteriālo spiedienu ar zālēm.
- **Novērots asins trombu veidošanās pieaugums.**

Papildus blakusparādības pacientiem, kuri nodod paša asinis pirms ķirurģiskas operācijas

- **Novērots asins trombu veidošanās pieaugums.**

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt NeoRecormon

- Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
- Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un etiķetes.

- Uzglabāt temperatūrā 2°C – 8°C (ledusskapī).
- Šļirci var izņemt no ledusskapja un glabāt istabas temperatūrā (līdz 25°C) ne vairāk kā 3 dienas (viens glabāšanas periods).
- Uzglabāt pilnšļirci ārejā kastītē, lai pasargātu no gaismas.
- Neizmetiet zāles kanalizācijā vai saimniecības atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko NeoRecormon satur

- Aktīvā viela ir bēta epoetīns.
1 pilnšļirce satur 500, 2000, 3000, 4000, 5000, 6000, 10 000, 20 000 vai 30 000 SV (starptautiskās vienības) bēta epoetīna 0,3 ml vai 0,6 ml šķīdumā.
- Citas sastāvdaļas:
urīnviela, nātrija hlorīds, polisorbāts 20, nātrija dihidrogēnfosfāts, nātrija hidrogēnfosfāts, kalcija hlorīds, glicīns, L-leicīns, L-izoleicīns, L-treonīns, L-glutamīnskābe un L-fenilalanīns un ūdens injekcijām (skatīt 2. punktu, “NeoRecormon satur fenilalanīnu un nātriju”).

NeoRecormon ārējais izskats un iepakojums

NeoRecormon ir šķīdums pilnšļircē injekcijām.
Šķīdums ir bezkrāsains, dzidrs vai viegli opalescējošs.

NeoRecormon 500 SV, 2000 SV, 3000 SV, 4000 SV, 5000 SV and 6000 SV: Katra pilnšļirce satur 0,3 ml šķīduma.

NeoRecormon 10 000 SV, 20 000 SV and 30 000 SV: Katra pilnšļirce satur 0,6 ml šķīduma.

NeoRecormon ir pieejams šādos iepakojumos:

NeoRecormon 500 SV

1 pilnšļirce un 1 adata (30G1/2) vai
6 pilnšļirces un 6 adatas (30G1/2).

NeoRecormon 2000 SV, 3000 SV, 4000 SV, 5000 SV, 6000 SV, 10 000 SV un 20 000 SV

1 pilnšļirce un 1 adata (27G1/2) vai
6 pilnšļirces un 6 adatas (27G1/2).

NeoRecormon 30 000 SV

1 pilnšļirce un 1 adata (27G1/2) vai
4 pilnšļirces un 4 adatas (27G1/2).

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.

Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

България

Рош България ЕООД

Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika

Roche s. r. o.

Tel: +420 - 2 20382111

Danmark

Roche a/s

Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland

Roche Pharma AG

Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti

Roche Eesti OÜ

Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.

Τηλ: +30 210 61 66 100

España

Roche Farma S.A.

Tel: +34 - 91 324 81 00

France

Roche

Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska

Roche d.o.o

Tel: +385 1 4722 333

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.

Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche a/s

c/o Icepharma hf

Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.

Tel: +39 - 039 2471

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"

Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.

Tel: +36 - 1 279 4500

Malta

(See Ireland)

Nederland

Roche Nederland B.V.

Tel: +31 (0) 348 438050

Norge

Roche Norge AS

Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich

Roche Austria GmbH

Tel: +43 (0) 1 27739

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.

Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda

Tel: +351 - 21 425 70 00

România

Roche România S.R.L.

Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.

Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.

Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta <{MM/GGGG}> <{GGGG. mēnesis}>

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

NeoRecormon pilnšļirce Lietošanas norādījumi

Šajā pamācībā ir skaidrots, kā veikt NeoRecormon injekciju. Pirms NeoRecormon injicēšanas obligāti izlasiet un izprotiet lietošanas norādījumus, kā arī lietošanas instrukciju un rīkojieties saskaņā ar to. Jūsu veselības aprūpes speciālists Jums parādīs, kā pareizi sagatavot un injicēt NeoRecormon, pirms to lietosiet pirmo reizi.

Neinjicējiet sev, ja neesat apmācīts. Konsultējieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja Jums nepieciešami papildus informācija.

Vienmēr ievērojiet visus šīs lietošanas instrukcijas norādījumus, jo tie var atšķirties no tā, kā esat ieradus rīkoties. Šo norādījumu ievērošana samazinās risku, piemēram, iespējamību, ka nejauši sadursieties ar adatu vai zāles tiks lietotas nepareizi.

NeoRecormon var ievadīt 2 veidos, Jūsu ārsts izlems, kurš veids ir Jums piemērots:

- Intravenoza ievadīšana (vēnā vai venozajā portā), ko var veikt tikai veselības aprūpes speciālisti.
- Subkutāna ievadīšana (zem ādas).

Pirms uzsākšanas

- **Neņemiet** nost adatas uzgali, kamēr neesat gatavs injicēt NeoRecormon.
- **Nekādā gadījumā** nemēģiniet izjaukt šļirci.
- **Nelietojiet** vienu un to pašu šļirci atkārtoti.
- **Nelietojiet**, ja šļirce ir nokritusi zemē vai ir bojāta.
- **Neatstājiet** šļirci bez uzraudzības.
- Šļirci, adatu un necaurduramo vai asu priekšmetu izmešanai paredzēto tvvertni uzglabājiet bērniem nepieejamā vietā.
- Ja Jums ir kādi jautājumi, sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu.

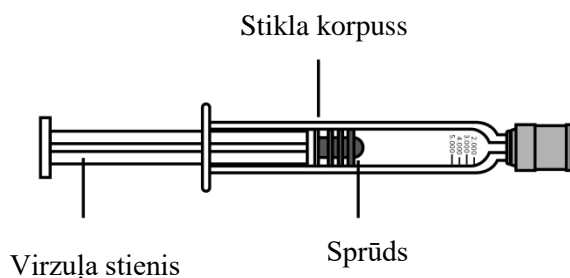
Norādījumi par uzglabāšanu

- Uzglabājiet neizlietoto(-ās) šļirci(-es) un adatas oriģinālajā kastītē un ledusskapī 2 - 8°C temperatūrā.
- Sargiet šļirci un adatu no tiešas saules gaismas iedarbības.
- **Nesasaldējiet.**
- **Nelietojiet** šļirci, ja tā ir bijusi sasaldēta.
- Vienmēr turiet šļirci un adatu sausu.

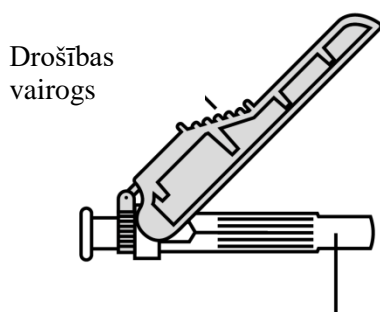
Injekcijas veikšanai nepieciešamie piederumi

Iekļauti kastītē:

- NeoRecormon pilnšļirce(-es).



- injekciju adata vai adatas (27G vai 30G) (atkarībā no izrakstīto zāļu stipruma) ar drošības vairogu (izmanto atbrīvošanai no gaisa, devas iestatīšanai un zāļu injicēšanai).



Adatas uzgalis

Piezīme. Katrā NeoRecormon kastītē ir vai nu 1 šļirce/1 adata, 4 šļirces/4 adatas, vai 6 šļirces/6 adatas.

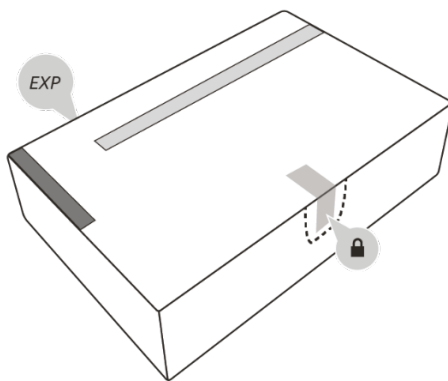
- lietošanas norādījumi un lietošanas instrukcija.

Nav iekļauti kastītē:

- 1 spirta tampons.
- 1 sauss sterils tampons.
- 1 necaurdurama tvertne vai asu priekšmetu izmešanai paredzēta tvertne, lai drošā veidā izņemtu gumijas uzgali, adatas uzgali un izlietoto šļirci.

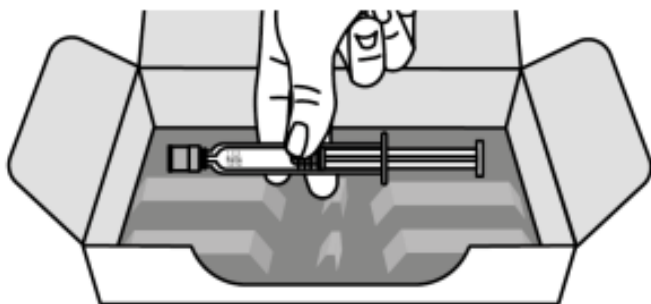
Sagatavošanās injekcijai

- 1 Atrodiet labi apgaismotu, tīru un līdzenu darba virsmu.
 - Izņemiet kastīti ar šļirci(-ēm) un adatu(-ām) no ledusskapja.
- 2 Pārbaudiet kastīti, perforāciju kastītes priekšpusē un kastītes plombējumu. Pārbaudiet arī derīguma termiņu.



- **Nelietojiet**, ja derīguma termiņš ir beidzies vai kastīte izskatās bojāta. Šajā gadījumā pārejiet pie *20. punkta* un sazinieties ar veselības aprūpes sniedzēju.
 - **Nelietojiet**, ja bojāts perforējums vai kastītes plombējums. Šajā gadījumā pārejiet pie *20. punkta* un sazinieties ar veselības aprūpes sniedzēju.
- 3 Atveriet kastīti, pārspiežot perforējumu ap plombējumu.
 - 4 Izņemiet no kastītes vienu šļirci un no adatu kastītes vienu adatu. Rīkojieties piesardzīgi, ņemot arī šļirci. Vienmēr turiet šļirci, kā parādīts šajā attēlā.
 - **Neapgrieziet** kastīti otrādi, lai izņemtu šļirci.
 - **Nepārvietojiet** šļirci, turot to aiz virzuļa vai adatas uzgaļa.

Piezīme. Ja Jums ir daudzdevu iepakojums, kastīti ar atlikušo šļirci vai šļircēm un adatu vai adatām lieciet atpakaļ ledusskapī.



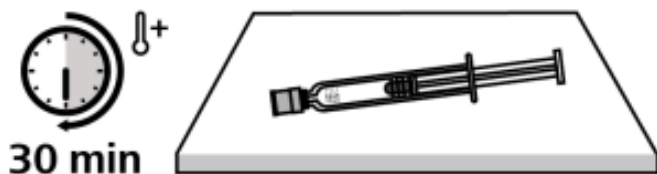
5 Rūpīgi aplūkojiet šļirci un adatu.

- Pārbaudiet šļirci un adatu, vai tās nav bojātas. **Nelietojiet** šļirci, ja to nometāt, vai arī kāda no šļirces daļām, šķiet, ir bojāta.
- Pārbaudiet derīguma termiņu uz šļirces un adatas. **Nelietojiet** šļirci vai adatu, ja derīguma termiņš ir beidzies.
- Pārbaudiet šķidrumu šļircē. Šķidrumam ir jābūt dzidram un bezkrāsainam. **Nelietojiet** šļirci, ja šķidrums ir duļķains, mainījis krāsu vai arī tajā ir daļiņas.

6 Novietojiet šļirci uz tīras, līdzenas virsmas.

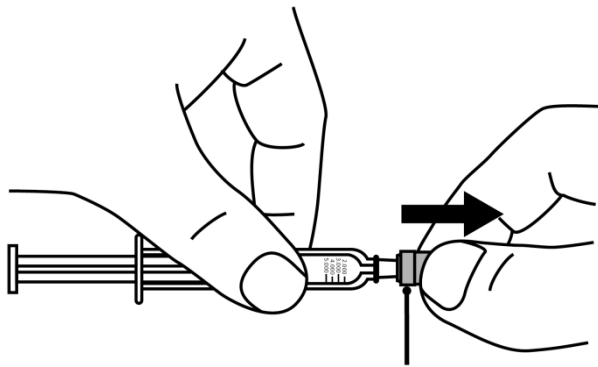
- Nolieciet šļirci malā uz 30 minūtēm, tā, lai tā varētu sasilt līdz istabas temperatūrai. Adatas uzgali atstājiet uz adatas, kamēr tiek sasniegta istabas temperatūra.
- Nekādā veidā **nepasteidziniet** sasilšanu, un **nelieciet** šļirci mikroviļņu krāsnī vai siltā ūdenī.

Piezīme. Ja šļirce nesasniedz istabas temperatūru, injekcija var būt nepatīkama un virzuli var būt grūti nospiegt.



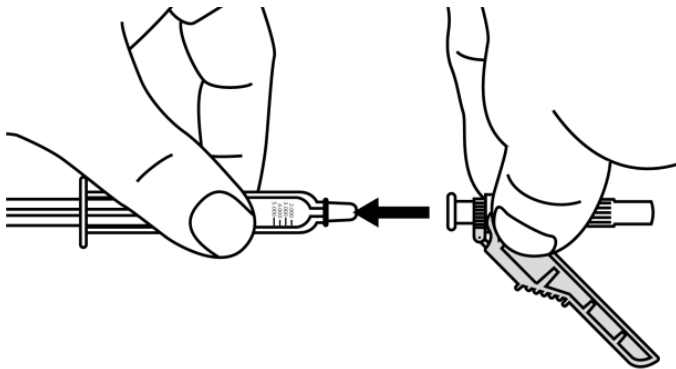
7 Pievienojiet šļircei adatu.

- Izņemiet adatu no tās blistera.
- Noņemiet gumijas uzgali no šļirces gala (A).
- Gumijas uzgali nekavējoties izmetiet necaurduramā tvertnē vai asiem priekšmetiem paredzētā tvertnē.
- **Neaizskariet** šļirces galu.
- **Nestumiet** un nevelciet virzuli.
- Turiet šļirci aiz korpusa un uzstumiet adatu uz šļirces (B).
- Saudzīgi pagrieziet, līdz tā ir kārtīgi pievienota (C).

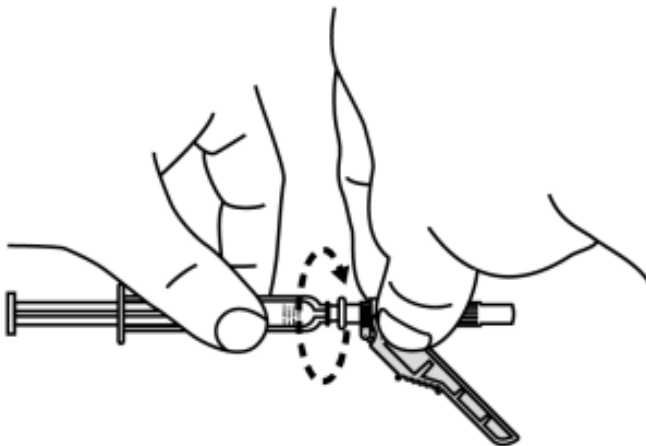


A)

Gumijas
uzgalis



B)



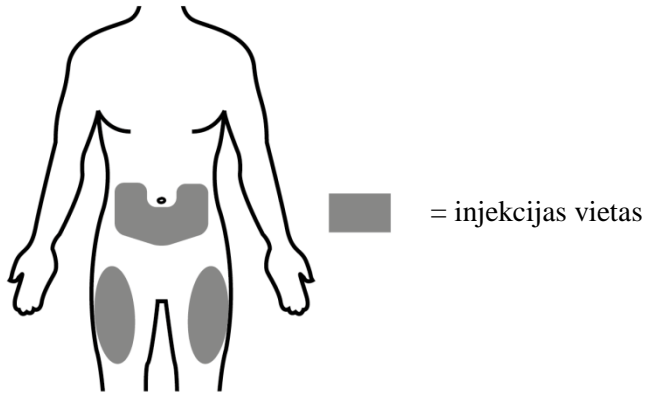
C)

8 Nolieciet šļirci uz tīras, līdzenas virsmas, līdz esat gatavs lietošanai.

9 Nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.

10 Izvēlieties injekcijas vietu.

- Ieteicamās injekcijas vietas ir augšstilba augšpuse vai arī vēdera lejasdaļa, zem nabas.
- **Neinjicējiet** 5 cm (2 collu) zonā tieši ap savu nabu.
- Katrai injekcijai izvēlieties citu vietu.
- **Neinjicējiet** dzimumzīmēs, rētās, asinsizplūdumos vai zonās, kur āda ir jutīga, sarkana, cieta vai bojāta.
- **Neinjicējiet** vēnā vai muskulī.

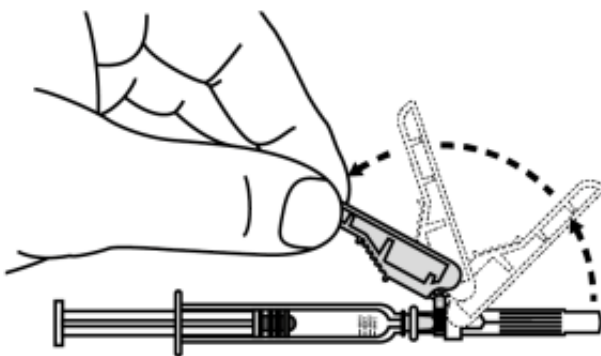


- 11 Notīriet injekcijas vietu ar spirta tamponu un ļaujiet tai nožūt 10 sekundes.
- **Neapvēdiniet** notīrīto zonu un nepūstiet uz to.
 - Līdz injicēšanai vairs **neizskariet** injekcijas vietu.

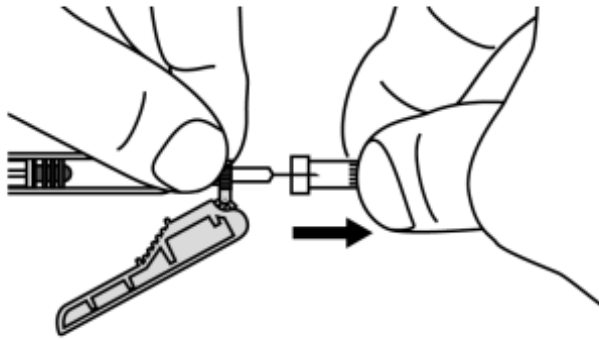


Subkutānas injekcijas veikšana

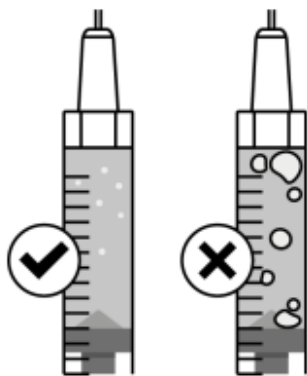
- 12 Pārbīdīet drošības vairogu prom no adatas šļirces korpusa virzienā.



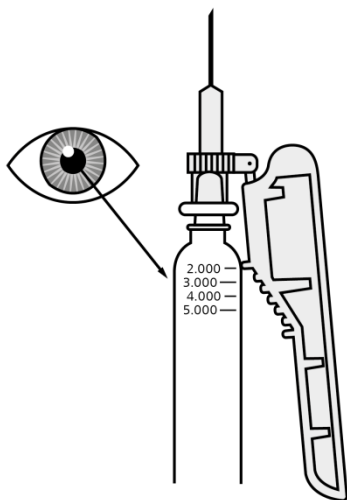
- 13 Turiet šļirci un adatu cieši aiz šļirces un adatas savienojuma vietas un rūpīgi novelciet injekcijas adatas uzgali. Lietojiet šļirci 5 minūšu laikā pēc tam, kad ir noņemts adatas uzgali, pretējā gadījumā adata var nosprostoties..
- **Neturiet** virzuli adatas uzgaļa noņemšanas laikā.
 - **Neizskariet** adatu pēc adatas uzgaļa noņemšanas.
 - **Nelieciet** uzgali atpakaļ uz adatas.
 - **Neiztaisnojiet** adatu, ja tā ir saliekta vai bojāta.
- Adatas uzgali nekavējoties izmetiet asiem priekšmetiem paredzētā tvertnē.



- 14 Turiet šļirci ar adatu uz augšu. Atbrīvojieties no lieliem gaisa burbuļiem, ar pirkstiem saudzīgi piesitot šļirces korpusam, līdz gaisa burbuļi paceļas līdz šļirces augšpusei. Tad lēni spiediet virzuli uz augšu, lai izstumtu gaisa burbuļus no šļirces.



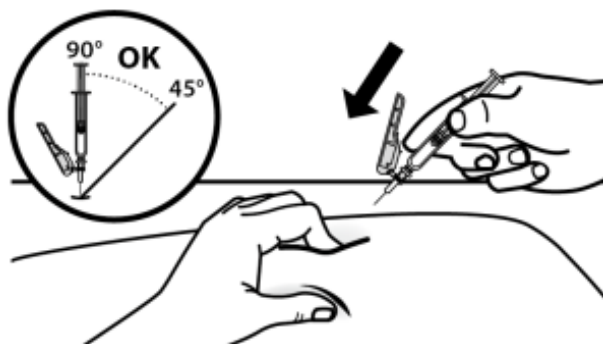
- 15 Pielāgojieties nozīmētajai devai, lēni spiežot virzuli.



- 16 Saņemiet ādas kroku izvēlētajā injekcijas vietā un ar strauju, apņēmīgu kustību ievadiet adatu līdz galam 45° līdz 90° leņķī.

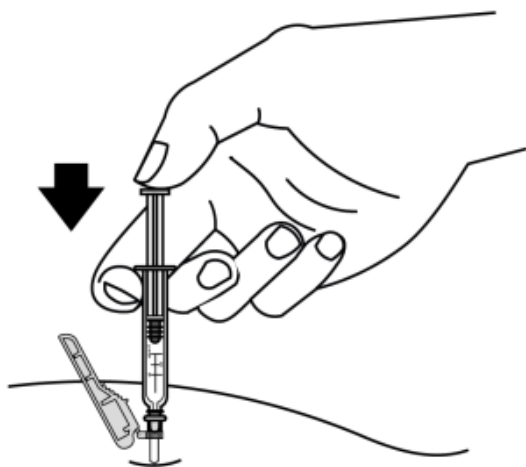
- **Neaizskariet** virzuli, kamēr adatu ievadāt ādā.
- **Neievadiet** adatu cauri apgērbam.

Kad adata ir ievadīta, atlaidiet ādas kroku un stingri turiet šļirci.



17 Lēni injicējiet nozīmēto devu, saudzīgi spiežot virzuli uz leju līdz pašam galam.

- Izvelciet adatu un šļirci no injekcijas vietas tādā pašā leņķī, kā ievadījāt.



Pēc injekcijas

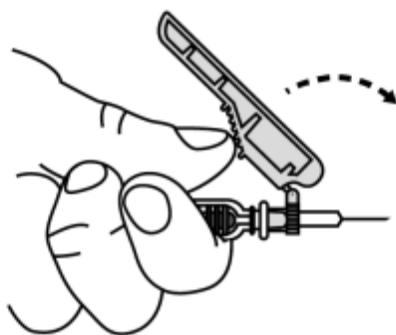
18 Injekcijas vietā var būt neliela asiņošana. Jūs varat piespiest injekcijas vietai sausu sterilu tamponu. **Neberzējiet** injekcijas vietu.

- Ja nepieciešams, Jūs varat pārklāt injekcijas vietu ar nelielu pārsēju.
- Ja zāles nokļūst uz ādas, nomazgājiet ar ūdeni vietu, uz kuras nokļuvušas zāles.

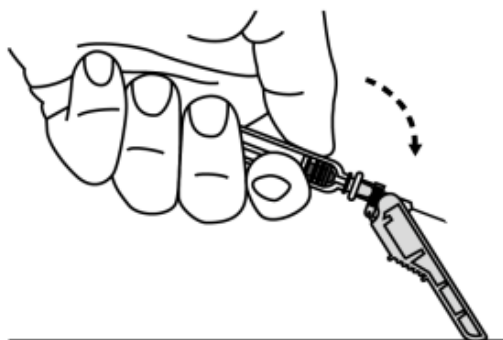
19 Pārvietojiet drošības vairogu uz priekšu 90°, prom no šļirces korpusa (A).

Turot šļirci vienā rokā, ar stingru un ātru kustību spiediet drošības vairogu uz leju pret līdzenu virsmu, līdz izdzirdat klikšķi (B).

- Ja nedzirdat klikšķi, pārliecinieties, ka adata ir pilnībā pārklāta ar drošības vairogu.
- Vienmēr turiet pirkstus aiz drošības vairoga un prom no adatas.



A)



B)

20 Izlietoto šļirci asu priekšmetu izmešanai paredzētā tvertnē lieciet uzreiz pēc izlietošanas.

- **Nemēģiniet** izlietoto injekcijas adatu noņemt no izlietotās šļirces.
- **Nelieciet** uzgali atpakaļ uz injekcijas adatas.
- **Nemetiet** šļirci savos saimniecības atkritumos.

Uzmanību! Asu priekšmetu izmešanai paredzēto tvertni vienmēr glabājiet bērniem nepieejamā vietā.

Lietošanas norādījumi par intravenozām injekcijām, kas paredzēti tikai veselības aprūpes speciālistiem

Šajā pamācībā ir skaidrots, kā veikt NeoRecormon injekciju. Pirms NeoRecormon injicēšanas obligāti izlasiet un izprotiet lietošanas norādījumus, kā arī lietošanas instrukciju un rīkojieties saskaņā ar tiem.

Intravenozas injekcijas veikšana (tikai veselības aprūpes speciālistiem)

Sagatavošanās injekcijai: izpildiet no 1. līdz 9. punktam par subkutānām injekcijām (skatīt iepriekš).

10 Izvēlieties vēnu. Mainiet vēnu katrai injekcijai, lai nepieļautu sāpīgumu vienā punktā.

- **Neinjicējiet** vietā, kas ir sarkana vai pietūkusi.
- **Neinjicējiet** muskulī.

Notīriet ādu virs vēnas ar spirtu un ļaujiet nožūt.

- **Neapvēdiniet** notīrīto zonu un nepūtiēt uz to.
- Līdz injicēšanai vairs **neaizskariet** injekcijas vietu.

11 Sagatavojiet šļirci un adatu: izpildiet no 12. līdz 15. punktam par subkutānām injekcijām (skatīt iepriekš).

16 Ievadiet adatu vēnā.

- **Neturiet** un nespiediet virzuli adatas ievadīšanas laikā.

17 Lēni injicējiet nozīmēto devu, saudzīgi spiežot virzuli uz leju līdz pašam galam. Izvelciet adatu un šļirci no injekcijas vietas tādā pašā leņķī, kā ievadījāt.

Pēc injekcijas izpildiet no 18. līdz 20. punktam par subkutānām injekcijām (skatīt iepriekš).

Intravenozas injekcijas veikšana, izmantojot injekciju portu (tikai veselības aprūpes speciālistiem)

Sagatavošanās injekcijai: izpildiet no 1. līdz 9. punktam par subkutānām injekcijām (skatīt iepriekš).

10 Notīriet ādu virs injekciju porta ar spirta tamponu un ļaujiet nožūt.

Notīriet injekciju portu, kā norādījis porta veidotājs.

- **Neapvēdiniet** notīrīto zonu un nepūtiēt uz to.
- Līdz injicēšanai vairs **neaizskariet** injekcijas vietu.

11 Sagatavojiet šļirci un adatu: izpildiet no 12. līdz 15. punktam par subkutānām injekcijām (skatīt iepriekš).

16 Ievadiet adatu injekciju portā (rīkojieties saskaņā ar porta veidotāja norādījumiem)

- **Neturiet** un nespiediet virzuli adatas ievadīšanas laikā.

17 Lēni injicējiet nozīmēto devu, saudzīgi spiežot virzuli uz leju līdz pašam galam. Izvelciet adatu un šļirci no injekciju porta tādā pašā leņķī, kā ievadījāt.

Pēc injekcijas izpildiet no 18. līdz 20. punktam par subkutānām injekcijām (skatīt iepriekš).