

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

NeoRecormon 500 IE oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
NeoRecormon 2000 IE oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
NeoRecormon 3000 IE oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
NeoRecormon 4000 IE oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
NeoRecormon 5000 IE oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
NeoRecormon 6000 IE oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
NeoRecormon 10.000 IE oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
NeoRecormon 20.000 IE oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
NeoRecormon 30.000 IE oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

NeoRecormon 500 IE oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Eén voorgevulde spuit met 0,3 ml oplossing voor injectie bevat 500 internationale eenheden (IE) overeenkomend met 4,15 microgram epoëtine bèta* (recombinant humaan erythropoëtine).
Eén ml oplossing voor injectie bevat 1667 IE epoëtine bèta.

NeoRecormon 2000 IE oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Eén voorgevulde spuit met 0,3 ml oplossing voor injectie bevat 2000 internationale eenheden (IE) overeenkomend met 16,6 microgram epoëtine bèta* (recombinant humaan erythropoëtine).
Eén ml oplossing voor injectie bevat 6667 IE epoëtine bèta.

NeoRecormon 3000 IE oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Eén voorgevulde spuit met 0,3 ml oplossing voor injectie bevat 3000 internationale eenheden (IE) overeenkomend met 24,9 microgram epoëtine bèta* (recombinant humaan erythropoëtine).
Eén ml oplossing voor injectie bevat 10.000 IE epoëtine bèta.

NeoRecormon 4000 IE oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Eén voorgevulde spuit met 0,3 ml oplossing voor injectie bevat 4000 internationale eenheden (IE) overeenkomend met 33,2 microgram epoëtine bèta* (recombinant humaan erythropoëtine).
Eén ml oplossing voor injectie bevat 13.333 IE epoëtine bèta.

NeoRecormon 5000 IE oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Eén voorgevulde spuit met 0,3 ml oplossing voor injectie bevat 5000 internationale eenheden (IE) overeenkomend met 41,5 microgram epoëtine bèta* (recombinant humaan erythropoëtine).
Eén ml oplossing voor injectie bevat 16.667 IE epoëtine bèta.

NeoRecormon 6000 IE oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Eén voorgevulde spuit met 0,3 ml oplossing voor injectie bevat 6000 internationale eenheden (IE) overeenkomend met 49,8 microgram epoëtine bèta* (recombinant humaan erythropoëtine).
Eén ml oplossing voor injectie bevat 20.000 IE epoëtine bèta.

NeoRecormon 10.000 IE oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Eén voorgevulde spuit met 0,6 ml oplossing voor injectie bevat 10.000 internationale eenheden (IE) overeenkomend met 83 microgram epoëtine bèta* (recombinant humaan erythropoëtine).
Eén ml oplossing voor injectie bevat 16.667 IE epoëtine bèta.

NeoRecormon 20.000 IE oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Eén voorgevulde spuit met 0,6 ml oplossing voor injectie bevat 20.000 internationale eenheden (IE) overeenkomend met 166 microgram epoëtine bèta* (recombinant humaan erythropoëtine).
Eén ml oplossing voor injectie bevat 33.333 IE epoëtine bèta.

NeoRecormon 30.000 IE oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Eén voorgevulde spuit met 0,6 ml oplossing voor injectie bevat 30.000 internationale eenheden (IE) overeenkomend met 250 microgram epoëtine bèta* (recombinant humaan erytropoëtine).

Eén ml oplossing voor injectie bevat 50.000 IE epoëtine bèta.

* Geproduceerd met behulp van recombinant DNA technologie in Chinese Hamster Ovariumcellen (CHO).

Hulpstoffen met een bekend effect

Fenylalanine (tot 0,3 mg/spuit)

Natrium (minder dan 1 mmol/spuit)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Kleurloze, heldere tot enigszins melkachtige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

NeoRecormon is geïndiceerd voor:

- Behandeling van symptomatische anemie als gevolg van chronisch nierfalen bij volwassenen en kinderen
- Preventie van anemie bij prematuren met een geboortegewicht van 750 tot 1500 gram en een zwangerschapsduur van minder dan 34 weken
- Behandeling van symptomatische anemie bij volwassen patiënten met non-myeloïde maligniteiten die behandeld worden met chemotherapie
- Het vermeerderen van de opbrengst van autoloog bloed bij patiënten in een predonatieprogramma

Het gebruik in deze indicatie dient te worden afgewogen tegen het gemelde verhoogde risico op trombo-embolische gebeurtenissen. Behandeling dient alleen te worden gegeven aan patiënten met matige anemie (Hb 10 - 13 g/dl [6.21 - 8.07 mmol/l], geen ijzergebrek) indien bloed conserverende procedures niet beschikbaar zijn of onvoldoende zijn wanneer de geplande grote electieve chirurgische ingreep een grote hoeveelheid bloed vereist (4 of meer eenheden bloed voor vrouwen of 5 of meer eenheden bloed voor mannen). Zie rubriek 5.1.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Behandeling met NeoRecormon dient te worden ingesteld door artsen die ervaren zijn met de bovengenoemde indicaties. Aangezien anafylactoïde reacties in incidentele gevallen zijn beschreven, wordt geadviseerd de eerste dosis onder medische supervisie toe te dienen.

Dosering

Behandeling van symptomatische anemie bij volwassen en pediatrische patiënten met chronisch nierfalen

Symptomen van anemie en bijwerkingen kunnen variëren naar leeftijd, geslacht en algemene belasting als gevolg van de ziekte; een evaluatie door een arts van het klinisch verloop van de individuele patiënt is noodzakelijk. NeoRecormon dient ofwel subcutaan ofwel intraveneus te worden toegediend voor een hemoglobinstijging niet hoger dan 12 g/dl (7,45 mmol/l). Subcutaan gebruik heeft de voorkeur bij patiënten die geen hemodialyse krijgen om het doorprikken van de perifere aderen te voorkomen. Bij intraveneuze toediening dient de oplossing gedurende ongeveer 2 minuten langzaam intraveneus te worden toegediend, bijv. bij hemodialysepatiënten via de arterioveneuze fistel aan het eind van de dialyse.

Als gevolg van variabiliteit tussen patiënten, kunnen incidenteel hemoglobinewaarden worden waargenomen die boven of onder de gewenste hemoglobinewaarden liggen. Variabiliteit in hemoglobine dient te worden toegeschreven aan het beheersen van de dosering, waarbij rekening wordt gehouden met een hemoglobine target range van 10 g/dl (6,21 mmol/l) tot 12 g/dl (7,45 mmol/l). Een aanhoudend hemoglobineniveau van meer dan 12 g/dl (7,45 mmol/l) dient te worden vermeden; richtlijnen voor geschikte dosisaanpassingen indien hemoglobinewaarden van meer dan 12 g/dl (7,45 mmol/l) worden waargenomen, zijn hieronder beschreven.

Een stijging in hemoglobine van meer dan 2 g/dl (1,25 mmol/l) over een periode van vier weken dient te worden vermeden. Indien dit optreedt, dient de dosis te worden aangepast zoals beschreven. Als de mate van stijging in de hemoglobine meer is dan 2 g/dl (1,25 mmol/l) in een maand, of als het hemoglobineniveau toeneemt en 12 g/dl (7,45 mmol/l) nadert, dient de dosering met ongeveer 25% verminderd te worden. Als het hemoglobineniveau blijft stijgen, dient de therapie te worden onderbroken tot het hemoglobineniveau begint te dalen. Op dat moment dient de therapie opnieuw te worden gestart bij een dosering die ongeveer 25% onder de eerder toegediende dosering ligt.

Patiënten dienen nauwkeurig te worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat de laagst goedgekeurde werkzame dosering NeoRecormon wordt gebruikt om adequate controle van de anemiesymptomen te bewerkstelligen, terwijl een hemoglobineconcentratie van 12 g/dl (7,45 mmol/l) of lager gehandhaafd wordt.

Voorzichtigheid moet worden betracht bij dosisescalatie van NeoRecormon bij patiënten met chronisch nierfalen. Voor patiënten met een beperkte hemoglobinerespons op NeoRecormon moeten alternatieve verklaringen voor deze beperkte respons worden overwogen (zie rubriek 4.4 en 5.1).

In de aanwezigheid van hypertensie of bestaande cardiovasculaire-, cerebrovasculaire- of perifere vaataandoeningen, dient de wekelijkse toename van de Hb en de maximale Hb op de individuele patiënt te worden afgestemd op geleide van het klinisch beeld.

De behandeling met NeoRecormon wordt verdeeld in twee stadia:

1. Correctiefase

- Subcutane toediening:

De behandeling begint met een dosis van 3 x 20 IE/kg lichaamsgewicht per week. Indien nodig mag de dosis iedere vier weken met 3 x 20 IE/kg lichaamsgewicht per week worden verhoogd indien de toename van de Hb niet adequaat is (< 0,25 g/dl per week).

De weekdosering kan ook verdeeld worden over dagelijkse doseringen.

- Intraveneuze toediening:

De behandeling begint met een dosis van 3 x 40 IE/kg lichaamsgewicht per week. Indien nodig mag de dosis na 4 weken verhoogd worden tot 80 IE/kg lichaamsgewicht driemaal per week.

Indien verdere verhoging noodzakelijk is, mag de dosis om de maand verhoogd worden met 20 IE/kg lichaamsgewicht driemaal per week.

Zowel voor de subcutane als de intraveneuze toediening geldt een maximale dosis van 720 IE/kg lichaamsgewicht per week.

2. Onderhoudsfase

Om een Hb van tussen 10 en 12 g/dl te handhaven wordt de dosis eerst verlaagd tot de helft van de laatst toegediende dosis. Vervolgens wordt de dosis afgestemd op de individuele patiënt met intervallen van 1 of 2 weken (onderhoudsdosis).

Bij subcutane toediening kan de wekelijkse dosis gegeven worden als één injectie per week of verdeeld over 3 of 7 doses per week. Patiënten die stabiel zijn op een doseringsschema van eenmaal per week kunnen overgezet worden op een doseringsschema van eenmaal per 2 weken. In dit geval kan een verhoging van de dosis noodzakelijk zijn.

Resultaten van klinische studies bij kinderen hebben aangetoond dat, gemiddeld, de benodigde NeoRecormon dosis hoger werd naarmate de kinderen jonger waren. Niettemin dient niet afgeweken te worden van het aanbevolen doseringsschema, daar de individuele respons niet voorspeld kan worden.

De behandeling met NeoRecormon zal in de meeste gevallen langdurig worden voortgezet. De behandeling kan echter, indien noodzakelijk, op elk moment onderbroken worden. Gegevens over het doseringsschema van eenmaal per week zijn gebaseerd op klinische studies met een behandelingsduur van 24 weken.

Preventie van anemie bij prematuren

De oplossing wordt subcutaan toegediend in een dosis van 3 x 250 IE/kg lichaamsgewicht per week. Prematuren die al bloedtransfusies hebben ontvangen vóór de start van de behandeling met NeoRecormon ondervinden waarschijnlijk minder voordeel van de behandeling dan niet-getransfundeerde prematuren. De aanbevolen behandelduur is zes weken.

Behandeling van symptomatische door chemotherapie geïnduceerde anemie bij kankerpatiënten

NeoRecormon dient subcutaan te worden toegediend aan patiënten met anemie (bijvoorbeeld hemoglobineconcentratie ≤ 10 g/dl (6,21 mmol/l)). Symptomen van anemie en bijwerkingen kunnen variëren naar leeftijd, geslacht en algemene belasting als gevolg van de ziekte; een evaluatie door een arts van het klinisch verloop van de individuele patiënt is noodzakelijk.

De wekelijkse dosis kan als één injectie per week of verdeeld over 3 tot 7 doses per week toegediend worden.

De aanbevolen startdosis bedraagt 30.000 IE per week (overeenkomend met ongeveer 450 IE/kg lichaamsgewicht per week, gebaseerd op een patiënt met een gemiddeld gewicht).

Als gevolg van variabiliteit tussen patiënten, kunnen incidenteel hemoglobinewaarden worden waargenomen die boven of onder de gewenste hemoglobinewaarden liggen. Variabiliteit in hemoglobine dient te worden toegeschreven aan het beheersen van de dosering, waarbij rekening wordt gehouden met een hemoglobine target range van 10 g/dl (6,21 mmol/l) tot 12 g/dl (7,45 mmol/l). Een aanhoudend hemoglobineniveau van meer dan 12 g/dl (7,45 mmol/l) dient te worden vermeden; richtlijnen voor geschikte dosisaanpassingen indien hemoglobinewaarden van meer dan 12 g/dl (7,45 mmol/l) worden waargenomen, zijn hieronder beschreven.

Indien na vier weken behandelen de hemoglobinewaarde met ten minste 1 g/dl (0,62 mmol/l) gestegen is, dient de huidige dosis gecontinueerd te worden. Indien de hemoglobinewaarde niet met ten minste 1 g/dl (0,62 mmol/l) gestegen is, dient een verdubbeling van de wekelijkse dosis overwogen te worden. Indien na 8 weken behandelen de hemoglobinewaarde niet met ten minste 1 g/dl (0,62 mmol/l) gestegen is, is respons niet waarschijnlijk en dient de behandeling gestaakt te worden.

De behandeling dient tot maximaal vier weken na de chemotherapie te worden voortgezet.

De maximale dosis mag niet meer zijn dan 60.000 IE per week.

Wanneer de therapeutische streefwaarden voor een individuele patiënt bereikt zijn, dient de dosis met 25 tot 50% verlaagd te worden om de hemoglobinewaarde op dat niveau te houden. Een geschikte dosistitratie dient te worden overwogen.

Als de hemoglobine meer dan 12 g/dl (7,45 mmol/l) is, dient de dosis met 25 tot 50% te worden verlaagd. Behandeling met NeoRecormon dient tijdelijk te worden onderbroken als het hemoglobineniveau meer is dan 13 g/dl (8,1 mmol/l). Therapie dient opnieuw te worden gestart, met een dosis van ongeveer 25% lager dan de eerder toegediende dosis als hemoglobineniveaus dalen tot 12 g/dl (7,45 mmol/l) of lager.

Indien de hemoglobinewaarde met meer dan 2 g/dl (1,3 mmol) per 4 weken toeneemt, dient de dosis met 25 tot 50% verlaagd te worden.

Patiënten dienen nauwkeurig te worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat de laagst goedgekeurde dosering NeoRecormon wordt gebruikt om adequate controle van de anemiesymptomen te bewerkstelligen.

Behandeling voor vermeerdering van de opbrengst van autologe bloeddonatie

De oplossing kan subcutaan worden toegediend, of gedurende ongeveer 2 minuten intraveneus worden toegediend.

NeoRecormon wordt tweemaal per week toegediend over een periode van 4 weken. Indien de hematocriet van de patiënt bloeddonatie toestaat ($Ht \geq 33\%$), wordt NeoRecormon toegediend na de bloeddonatie.

Gedurende de gehele behandelingsperiode mag de hematocriet de 48% niet overschrijden.

De dosering dient voor iedere patiënt afzonderlijk te worden vastgesteld door het chirurgisch team als functie van de benodigde hoeveelheid autoloog bloed en de endogene rode bloedcelreserve:

1. De benodigde hoeveelheid autoloog bloed is afhankelijk van het te verwachten bloedverlies, het gebruik van bloedconserveringsprocedures en de lichamelijke conditie van de patiënt. Deze hoeveelheid dient voldoende te zijn om homologe transfusies te voorkomen. De benodigde hoeveelheid autoloog bloed wordt uitgedrukt in eenheden, waarbij één eenheid in het nomogram overeenkomt met 180 ml rode bloedcellenconcentraat.
2. De mogelijkheid om autoloog bloed te doneren is hoofdzakelijk afhankelijk van het bloedvolume van de patiënt en de uitgangswaarde van de hematocriet. Beide parameters bepalen de endogene rode bloedcelreserve, welke berekend kan worden volgens de volgende formule:

Endogene rode bloedcelreserve = bloedvolume [ml] x (Ht-33) ÷ 100

Vrouw: bloedvolume [ml] = 41 [ml/kg] x lichaamsgewicht [kg] + 1200 [ml]

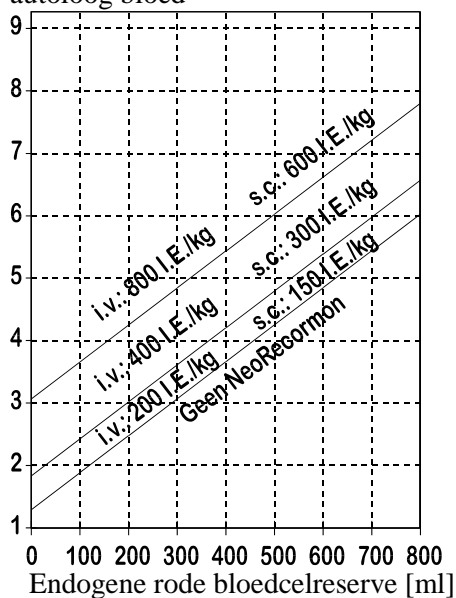
Man: bloedvolume [ml] = 44 [ml/kg] x lichaamsgewicht [kg] + 1600 [ml]

(Lichaamsgewicht ≥ 45 kg)

De indicatie voor behandeling met NeoRecormon en indien vereist, de dosis per injectie, dienen te worden bepaald aan de hand van het vereiste aantal eenheden autoloog bloed en de endogene rode bloedcelreserve met behulp van de volgende grafieken:

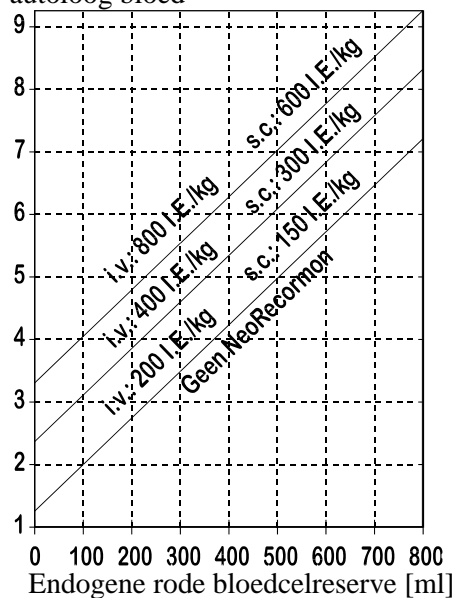
Vrouwelijke patiënt

Benodigde aantal eenheden autoloog bloed



Mannelijke patiënt

Benodigde aantal eenheden autoloog bloed



De vastgestelde enkelvoudige dosis wordt tweemaal per week toegediend gedurende 4 weken. De maximale dosis bij intraveneuze toediening mag de 1600 IE/kg lichaamsgewicht per week niet overschrijden en bij subcutane toediening bedraagt de maximale dosis 1200 IE/kg per week.

Wijze van toediening

NeoRecormon voorgevulde spuit is klaar voor gebruik. Alleen oplossingen die helder of licht opalescent, kleurloos en praktisch vrij van zichtbare deeltjes zijn mogen geïnjecteerd worden. NeoRecormon in voorgevulde spuit is een steriel, ongeconserveerd product. Onder geen enkel beding mag meer dan één dosis per spuit worden toegediend; dit geneesmiddel is voor eenmalig gebruik.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Slecht onder controle te houden hypertensie.

Voor de indicatie “het vermeerderen van de opbrengst van autoloog bloed”: myocardinfarct of een beroerte in de maand voorafgaand aan de behandeling, onstabiele angina pectoris, verhoogd risico op diepe veneuze trombose zoals bij een voorgeschiedenis van veneuze trombo-embolische aandoeningen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Behandeling met NeoRecormon moet met grote omzichtigheid plaatsvinden in geval van refractaire anemie met een overmaat van blasten in transformatie, epilepsie, trombocytose en chronische leverinsufficiëntie. Foliumzuur- en vitamine B₁₂ tekort dienen te worden uitgesloten, omdat de werkzaamheid van NeoRecormon in deze situaties verminderd is.

Voorzichtigheid moet worden betracht bij dosisescalatie van NeoRecormon bij patiënten met chronisch nierfalen aangezien hoge cumulatieve epoëtinedoses mogelijk geassocieerd zijn met een verhoogd risico op mortaliteit, ernstige cardiovasculaire en cerebrovasculaire voorvallen. Voor patiënten met een beperkte hemoglobinerespons op epoëtinen moeten alternatieve verklaringen voor deze beperkte respons worden overwogen (zie rubriek 4.2 en 5.1).

Om zeker te zijn van een effectieve erytropoëse, dient het ijzergehalte voor alle patiënten voorafgaand aan en gedurende de behandeling te worden gecontroleerd. Aanvullende ijzertherapie kan nodig zijn en dient te worden uitgevoerd in overeenstemming met therapeutische richtlijnen.

Ernstige aluminiumoverbelasting als gevolg van de behandeling van het nierfalen, kan de werkzaamheid van NeoRecormon verminderen.

De indicatie voor NeoRecormon voor de behandeling van nefrosclerotische predialyse patiënten dient individueel te worden bepaald, daar een mogelijke versnelling van de progressie van nierfalen niet met zekerheid kan worden uitgesloten.

Pure red cell aplasia (PRCA)

PRCA als gevolg van neutraliserende anti-erytropoëtine antilichamen is in associatie met erytropoëtinetherapie, inclusief NeoRecormon, gemeld. Het is aangetoond dat deze antilichamen een kruisreactie kunnen geven tegen alle erytropoëtine-eiwitten. Patiënten die vermoedelijk of met zekerheid neutraliserende antilichamen tegen erytropoëtine ontwikkeld hebben, dienen niet op NeoRecormon overgezet te worden (zie rubriek 4.8).

PRCA bij patiënten met hepatitis C

Bij een paradoxale afname van het hemoglobine en ontwikkeling van ernstige anemie die gepaard gaat met lage aantallen reticulocyten, dient de behandeling met epoëtine te worden gestaakt en een anti-erytropoëtine antilichaamonderzoek dient uitgevoerd te worden. Er zijn gevallen van PRCA gemeld bij patiënten met hepatitis C die behandeld werden met interferon en ribavirine en tegelijkertijd met epoëtine. Epoëtinen zijn niet goedgekeurd voor de behandeling van anemie die geassocieerd wordt met hepatitis C.

Controle van de bloeddruk

Er kan een stijging van de bloeddruk of een verergering van bestaande hypertensie optreden, vooral in geval van snelle hematocrietstijging. Deze stijgingen van de bloeddruk kunnen behandeld worden met geneesmiddelen. Als de bloeddrukstijgingen niet onder controle gehouden kunnen worden met behulp van behandeling met geneesmiddelen, wordt aanbevolen om de behandeling met NeoRecormon tijdelijk te onderbreken. Vooral aan het begin van de therapie wordt regelmatige controle van de bloeddruk aanbevolen, ook in de periode tussen de dialyses. Hypertensieve crisis met symptomen gelijkende op encefalopathie kan optreden en kan de onmiddellijke aandacht van een arts en intensieve medische zorg vereisen. Er dient in het bijzonder aandacht te worden besteed aan plotseling optredende, stekende migraineachtige hoofdpijn, omdat dit een mogelijk waarschuwingssignaal is.

Er zijn ernstige bijwerkingen van de huid zoals stevens-johnsonsyndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN), die levensbedreigend of fataal kunnen zijn, gemeld in verband met epoëtinebehandeling (zie rubriek 4.8). Er zijn ernstigere gevallen waargenomen met langwerkende epoëtinen. Op het moment van voorschrijven dienen patiënten te worden geïnformeerd over de tekenen en symptomen en nauwlettend te worden gecontroleerd op huidreacties. Als zich tekenen en symptomen voordoen die duiden op deze reacties, dient behandeling met NeoRecormon onmiddellijk te worden stopgezet en dient een alternatieve behandeling overwogen te worden. Als bij de patiënt een ernstige huidreactie zoals SJS of TEN is ontstaan als gevolg van het gebruik van NeoRecormon, mag behandeling met een erytropoëtinstimulerende middelen (ESA) nooit opnieuw worden gestart bij deze patiënt.

Chronisch nierfalen

Bij patiënten met chronisch nierfalen kan een matige verhoging optreden van het aantal trombocyten tijdens de behandeling met NeoRecormon. Deze verhoging is binnen de normale grenzen en afhankelijk van de toegediende dosis. Deze stijging wordt met name gezien na intraveneuze toediening en neemt tijdens voortzetten van de therapie weer af. Aanbevolen wordt het trombocytenaantal in de eerste 8 weken van de behandeling regelmatig te controleren.

Hemoglobineconcentratie

Bij patiënten met chronisch nierfalen dient de te handhaven hemoglobineconcentratie de bovengrens van de target hemoglobineconcentratie, zoals aanbevolen in rubriek 4.2, niet te overschrijden. In klinische studies werd een verhoogd risico op overlijden en ernstige cardiovasculaire aandoeningen of cerebrovasculaire aandoeningen waaronder beroerte waargenomen wanneer ESA's werden toegediend om een hemoglobinewaarde van meer dan 12 g/dl (7,45 mmol/l) te verkrijgen.

Gecontroleerde klinische studies gaven geen significant voordeel dat kon worden toegeschreven aan de toediening van epoëtinen wanneer de hemoglobineconcentratie werd verhoogd tot meer dan het niveau dat nodig is om symptomen van anemie te controleren en om bloedtransfusie te vermijden.

Bij prematuren kan er een lichte stijging in het trombocytenaantal voorkomen, in het bijzonder tot aan 12 – 14 dagen na de geboorte. Daarom dienen de trombocyten regelmatig te worden gecontroleerd.

Effecten op tumorgroei

Epoëtinen zijn groeifactoren die primair de rode bloedcelproductie stimuleren. Erytropoëtine receptoren kunnen aanwezig zijn op het oppervlak van verschillende tumorcellen. Zoals bij alle groeifactoren, bestaat de bezorgdheid dat epoëtinen de groei van tumoren zouden kunnen stimuleren. In meerdere gecontroleerde studies, lieten epoëtinen niet zien dat zij de algemene overleving verbeterden of het risico op tumorprogressie verminderden bij patiënten met anemie geassocieerd aan kanker.

In gecontroleerde klinische studies, heeft het gebruik van NeoRecormon en andere ESA's het volgende uitgewezen:

- verkort de tijd tot tumorprogressie bij patiënten met vergevorderde hoofd- en nekkanker die werden bestraald wanneer toegediend voor een hemoglobine van meer dan 14 g/dl (8,69 mmol/l).
- verkort de algemene overleving en een toename in overlijden toegeschreven aan progressie van de ziekte bij vier maanden bij patiënten met metastaserende borstkanker wanneer toegediend voor een hemoglobine van 12-14 g/dl (7,45 - 8,69 mmol/l).
- toegenomen risico op overlijden wanneer toegediend bij een hemoglobine van 12 g/dl (7,45 mmol/l) bij patiënten met actieve maligne ziekte, terwijl geen chemotherapie of bestraling werd ondergaan. ESA's zijn niet geïndiceerd om te gebruiken in deze patiëntpopulatie.

Met het oog op het bovengenoemde heeft bloedtransfusie in sommige klinische situaties de voorkeur bij de behandeling van anemie bij patiënten met kanker. De beslissing om recombinant erytropoëtine toe te dienen, dient gebaseerd te zijn op een baten/risicoanalyse in overleg met de individuele patiënt, waarbij rekening zal moeten worden gehouden met de specifieke klinische context. Factoren die in deze analyse moeten worden meegewogen, zijn het type en het stadium van de tumor, de mate van anemie, de levensverwachting, de omgeving waarin de patiënt wordt behandeld en de voorkeur van de patiënt (zie rubriek 5.1).

Er kan een stijging in bloeddruk optreden die behandeld kan worden met medicatie. Het wordt daarom aanbevolen om bij kankerpatiënten de bloeddruk te controleren, vooral in de eerste fase van de behandeling.

De hoeveelheid bloedplaatjes en de hemoglobinewaarde dienen regelmatig gecontroleerd te worden bij kankerpatiënten.

Bij patiënten in een *predonatieprogramma met autoloog bloed* kan er een stijging van het aantal trombocyten zijn, merendeel binnen de normale grenzen. Daarom wordt aanbevolen het trombocytenaantal ten minste eenmaal per week bij deze patiënten te bepalen. Indien de toename van het aantal trombocyten meer bedraagt dan $150 \times 10^9/l$ of indien de trombocyten uitstijgen boven de bovengrens van de normaalwaarde, dient de behandeling met NeoRecormon te worden stopgezet.

Bij prematuren kon een potentieel risico op retinopathie, veroorzaakt door erythropoëtine, niet uitgesloten worden, daarom moet voorzichtigheid worden betracht en de beslissing om een prematuur kind te behandelen moet een gebalanceerde overweging zijn tussen de mogelijke voordelen en nadelen van deze behandeling en de beschikbare alternatieve opties.

Bij patiënten met *chronisch nierfalen* is een verhoging van de heparinedosis tijdens hemodialyse vaak noodzakelijk tijdens de behandeling met NeoRecormon ten gevolge van een toename van de hematocriet. Verstopping van het hemodialysesysteem kan voorkomen als de heparinisatie niet optimaal is.

Tijdige revisie van de shunt en tromboseprofylaxe, bijv. door het voorschrijven van acetylsalicylzuur dient overwogen te worden bij patiënten met chronisch nierfalen die risico lopen op trombose van de shunt.

Serumkalium- en fosfaatspiegels dienen regelmatig tijdens de behandeling met NeoRecormon te worden bepaald. Verhoging van het serumkalium is waargenomen bij enkele uremische patiënten, alhoewel een oorzakelijk verband niet is vastgesteld. Indien een verhoging van het serumkalium wordt vastgesteld, dient men te overwegen de behandeling met NeoRecormon te onderbreken totdat het serumkalium is gecorrigeerd.

Voor de toepassing van NeoRecormon in een predonatieprogramma met autoloog bloed, dienen de officiële richtlijnen voor bloeddonatie in acht te worden genomen, met name:

- alleen patiënten met een hematocriet $\geq 33\%$ (hemoglobine ≥ 11 g/dl [6.83 mmol/l]) mogen doneren.
- speciale aandacht moet gegeven worden aan patiënten met een lichaamsgewicht onder de 50 kg.
- bloedafname per donatie dient de ca. 12% van het berekende bloedvolume van de patiënt niet te overschrijden.

Behandeling dient te worden beperkt tot die patiënten waarbij het vermijden van homologe transfusies als uitermate belangrijk wordt geacht, in overweging nemende de risico/nut beoordeling van de homologe transfusies.

Misbruik

Misbruik bij gezonde personen kan leiden tot een excessieve toename van de hematocriet. Dit kan eventueel samengaan met levensbedreigende complicaties binnen het cardiovasculaire systeem.

Hulpstoffen

NeoRecormon in voorgevulde spuit bevat maximaal 0,3 mg fenylalanine/spuit als hulpstof. Dit moet in overweging worden genomen bij patiënten met ernstige vormen van fenylketonurie.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per spuit, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De tot nu toe verkregen klinische resultaten wijzen niet op enige interacties van NeoRecormon met andere geneesmiddelen.

Dierexperimentele studies hebben aangetoond dat epoëtine bèta de myelotoxiciteit van cytostatica, zoals etoposide, cisplatine, cyclofosfamide en fluoro-uracil niet potentieert.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Voor epoëtine bèta zijn geen klinische gegevens beschikbaar over blootgestelde zwangerschappen. Voorzichtigheid is geboden bij het voorschrijven aan zwangere vrouwen.

Borstvoeding

Het is niet bekend of epoëtine bèta wordt uitgescheiden in de moedermelk. Een beslissing om door te gaan of te staken met borstvoeding of om door te gaan of te staken met de behandeling met epoëtine bèta, moet genomen worden op grond van het voordeel van de borstvoeding voor het kind en het voordeel van de epoëtine bèta behandeling van de vrouw.

Vruchtbaarheid

Experimenteel onderzoek bij dieren wijst geen directe of indirecte schadelijke effecten uit voor de zwangerschap, ontwikkeling van het embryo/de foetus, de bevalling of de postnatale ontwikkeling (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

NeoRecormon heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Op grond van resultaten uit klinische studies met 1725 patiënten wordt verwacht dat ongeveer 8% van de met NeoRecormon behandelde patiënten bijwerkingen ervaren.

Anemische patiënten met chronisch nierfalen

De bijwerking, die het meest beschreven wordt gedurende de behandeling met NeoRecormon, is een verhoging van de bloeddruk of het verergeren van de bestaande hypertensie, met name bij patiënten met een snelle toename van de hematocriet (zie rubriek 4.4). Bij individuele patiënten die anders een normale of lage bloeddruk hebben, kan ook een hypertensieve crisis met symptomen die passen bij een encefalopathie (hoofdpijn, verwardheid, sensomotorische afwijkingen – zoals spraakstoornis, gestoorde gang enz.- en tonisch/klonische convulsies) optreden (zie rubriek 4.4).

Shunttrombose kan optreden, met name bij patiënten die een neiging tot hypotensie hebben, of wiens arterioveneuze fistels tot complicaties (bijvoorbeeld stenose of aneurysma) leiden, zie rubriek 4.4. In de meeste gevallen wordt een daling in serumijzerspiegels tegelijk met een stijging in hematocriet waargenomen (zie rubriek 4.4). Aanvullend zijn in enkele gevallen tijdelijke stijgingen in serum kalium en fosfaatspiegels waargenomen (zie rubriek 4.4).

In enkele gevallen is door neutraliserende anti-erytropoëtine antilichamen gemedieerde aplastische anemie (PRCA) gerelateerd aan de behandeling met NeoRecormon waargenomen. Wanneer PRCA veroorzaakt door neutraliserende anti-erytropoëtine antilichamen is gediagnosticeerd, moet de behandeling met NeoRecormon worden onderbroken en mogen de patiënten niet behandeld worden met een ander erytropoëtine eiwit (zie rubriek 4.4).

Bijwerkingen zijn weergegeven in tabel 1 hieronder.

Kankerpatiënten

Epoëtine bèta behandelingsgerelateerde hoofdpijn en hypertensie die behandeld kunnen worden met medicijnen komen vaak voor (zie rubriek 4.4).

Bij sommige patiënten is een daling in serumijzerparameters waargenomen (zie rubriek 4.4).

Klinische studies lieten een hogere frequentie van trombo-embolische voorvallen zien bij kankerpatiënten die werden behandeld met NeoRecormon, vergeleken met onbehandelde patiënten of met placebo behandelde patiënten. Bij patiënten die met NeoRecormon werden behandeld, komen deze verschijnselen voor in 7% vergeleken met 4% in de controlegroep; dit is niet gerelateerd aan enige stijging in trombo-embolische mortaliteit vergeleken met de controlegroep.

Bijwerkingen zijn weergegeven in tabel 2 hieronder.

Patiënten in een predonatieprogramma met autoloog bloed

Bij patiënten in een predonatieprogramma met autoloog bloed is een enigszins hogere frequentie in trombo-embolische voorvallen waargenomen. Toch kan geen causaal verband met NeoRecormon worden vastgesteld.

In placebogecontroleerde studies werd tijdelijk ijzertekort duidelijker waargenomen bij patiënten die werden behandeld met NeoRecormon dan bij de controlegroep (zie rubriek 4.4).

Bijwerkingen zijn weergegeven in tabel 3 hieronder.

Er zijn ernstige bijwerkingen van de huid zoals stevens-johnsonsyndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN), die levensbedreigend of fataal kunnen zijn, gemeld in verband met epoëtinebehandeling (zie rubriek 4.4).

Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

De bijwerkingen zijn opgesomd volgens MedDRA systeem/orgaanklassen en frequentie categorie. De frequentie categorieën zijn gedefinieerd naar aanleiding van de volgende conventie: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Tabel 1: Bijwerkingen toe te schrijven aan behandeling met NeoRecormon in gecontroleerde klinische studies bij patiënten met chronisch nierfalen

Systeem/orgaanklasse	Bijwerking	Frequentie
Bloedvataandoeningen	Hypertensie	Vaak
	Hypertensieve crisis	Soms
Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn	Vaak
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Shunttrombose	Zelden
	Trombocytose	Zeer zelden

Tabel 2: Bijwerkingen toe te schrijven aan behandeling met NeoRecormon in gecontroleerde klinische studies bij patiënten met kanker

Systeem/orgaanklasse	Bijwerking	Frequentie
Bloedvataandoeningen	Hypertensie	Vaak
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Trombo-embolische verschijnselen	Vaak
Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn	Vaak

Tabel 3: Bijwerkingen toe te schrijven aan behandeling met NeoRecormon in gecontroleerde klinische studies bij patiënten in een predonatieprogramma met autoloog bloed

Systeem/orgaanklasse	Bijwerking	Frequentie
Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn	Vaak

Prematuren

Een daling van de serumijzerwaarden komt vaak voor (zie rubriek 4.4)

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Zelden, kunnen epoëtine bèta behandelingsgerelateerde huidreacties zoals huiduitslag, jeuk, urticaria of reacties op de injectieplaats optreden. Zeer zelden, zijn epoëtine bèta behandelingsgerelateerde anafylactoïde reacties waargenomen. In gecontroleerde klinische studies is echter geen verhoogde incidentie van overgevoeligheidsreacties waargenomen.

Zeer zelden, vooral bij het begin van de behandeling, zijn epoëtine bèta behandelingsgerelateerde griepachtige symptomen, zoals koorts, koude rillingen, hoofdpijnen, pijn in de ledematen, malaise en/of botpijn, gemeld. Deze reacties waren licht of matig ernstig van aard en verdwenen na enige uren of dagen.

Gegevens uit gecontroleerd klinisch onderzoek met epoëtine alfa of darbepoëtine alfa wezen uit dat de incidentie voor beroerte *vaak* was.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

De therapeutische breedte van NeoRecormon is erg groot. Zelfs bij zeer hoge serumwaarden worden geen toxische verschijnselen waargenomen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antianemisch, ATC-code: B03XA01

Werkingsmechanisme

Erytropoëtine is een glycoproteïne dat, als mitosestimulerende factor en differentiatiestimulerend hormoon, de vorming van erythrocyten uit de daarvoor bestemde voorlopercellen stimuleert. Epoëtine bèta, de werkzame stof van NeoRecormon, is qua aminozuur - en koolhydraatsamenstelling identiek aan erytropoëtine geïsoleerd uit urine van anemische patiënten.

De biologische werkzaamheid van epoëtine bèta, na intraveneuze en subcutane toediening, is bij verschillende proefdiermodellen *in vivo* aangetoond (normale en uremische ratten, polycytemische muizen, honden). Na toediening van epoëtine bèta steeg het aantal erythrocyten, de hemoglobinewaarden en de reticulocytentellingen, evenals de snelheid waarmee ⁵⁹Fe werd geïncorporeerd.

Een stijging van de opname van ³H-thymidine in de erytroïde kernhoudende cellen in de milt is *in vitro* aangetoond (muis-milt-celculturen) na incubatie met epoëtine bèta.

Met behulp van celculturen van menselijke beenmergcellen kon worden aangetoond dat epoëtine bèta specifiek de erytropoëse stimuleert en geen invloed heeft op de leukopoëse. Een cytotoxische werking van epoëtine bèta op beenmergcellen of op menselijke huidcellen is niet aangetoond.

Na een enkelvoudige dosis van epoëtine bèta werd geen effect gezien op het gedrag of de locomotorische activiteit van muizen en geen effect op de circulatie of ademhaling van honden.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

In een gerandomiseerde dubbelblinde placebogecontroleerde studie bij 4038 patiënten met chronisch nierfalen die niet gedialyseerd werden, met daarnaast type 2 diabetes en hemoglobinegehalten van ≤ 11 g/dl, ontvingen patiënten ofwel behandeling met darbepoëtine alfa tot streefwaarden van hemoglobine van 13 g/dl ofwel placebo (zie rubriek 4.4). De studie bereikte geen van de primaire doelen, namelijk het aantonen van een verminderd risico op overlijden door welke oorzaak dan ook, cardiovasculaire morbiditeit of nierziekte in een eindstadium (ESRD). Analyse van de individuele componenten van het samengesteld eindpunt liet de volgende HR (95%-BI) zien: overlijden 1,05 (0,92; 1,21), beroerte 1,92 (1,38; 2,68), congestief hartfalen (CHF) 0,89 (0,74; 1,08), myocardinfarct (MI) 0,96 (0,75; 1,23), ziekenhuisopname voor myocardischemie 0,84 (0,55; 1,27), ESRD 1,02 (0,87; 1,18).

Samengevoegde post-hoc-analyses van klinische studies van ESA's werden uitgevoerd bij patiënten met CRF (dialysepatiënten, niet-dialysepatiënten en bij patiënten met of zonder diabetes). Er werd een tendens tot verhoogde risicoschatting voor mortaliteit, zonder specifieke oorzaak, en cardiovasculaire en cerebrovasculaire voorvallen waargenomen, geassocieerd met hogere cumulatieve ESA-doses, die onafhankelijk was van de diabetesstatus of dialysestatus van de patiënt (zie rubriek 4.2 en 4.4).

Erytropoëtine is een groeifactor die primair de rode bloedcelproductie stimuleert. Erytropoëtine receptoren kunnen worden aangetroffen op het oppervlak van verschillende tumorcellen.

Overleving en tumorexpressie zijn onderzocht in vijf grote gecontroleerde studies, waarbij in totaal 2833 patiënten werden betrokken. Vier van deze studies waren dubbelblinde placebogecontroleerde studies en er was één open-label studie. Bij twee van de studies werden patiënten gerekruteerd die werden behandeld met chemotherapie. De target hemoglobineconcentratie bij twee studies was > 13 g/dl; in de overige drie studies was het 12-14 g/dl. In de open-label studie was er geen verschil in algemene overleving tussen patiënten behandeld met recombinant humaan erytropoëtine en de controlegroep. In de vier placebogecontroleerde studies varieerde de hazard ratio voor algemene overleving tussen 1,25 en 2,47 in het voordeel van de controlegroep. Deze studies lieten een consistent onverklaard statistisch significante stijging in sterfte zien bij patiënten met anemie geassocieerd aan verschillende voorkomende kankers, die recombinant humaan erytropoëtine ontvingen, vergeleken met de controlegroep. Algemene uitkomst van overleving in de trials kon niet voldoende worden verklaard door verschillen in de incidentie van trombose en gerelateerde complicaties tussen de patiënten die recombinant humaan erytropoëtine kregen en de controlegroep.

Een op gegevens van individuele patiënten gebaseerde meta-analyse, met data uit alle 12 gecontroleerde klinische studies onder anemische kankerpatiënten behandeld met NeoRecormon (n=2301), gaven een algemeen hazard ratio puntschatting voor overleving van 1,13 in het voordeel van de controlegroep (95%-BI: 0,87, 1,46). Bij patiënten met een hemoglobine uitgangswaarde < 10 g/dl (n=899), was de hazard ratio puntschatting voor overleving 0,98 (95%-BI: 0,68 tot 1,40). Een verhoogd relatief risico op trombo-embolische voorvallen werd waargenomen in de algemene populatie (RR 1,62, 95%-BI: 1,13, 2,31).

Een data-analyse van gegevens van individuele patiënten is verricht bij meer dan 13.900 kankerpatiënten (chemo-, radio-, chemoradio- of geen therapie) die participeerden aan 53 gecontroleerde klinische studies met verschillende epoëten. Meta-analyse van gegevens over de algemene overleving geeft een hazard ratio puntschatting van 1,06 in het voordeel van de controlegroep (95%-BI: 1,00, 1,12; 53 studies en 13.933 patiënten). Bij de patiënten die chemotherapie kregen, was de algemene overlevingsratio 1,04 (95%-BI: 0,97, 1,11; 38 studies en

10.441 patiënten). Meta-analyses laten consistent een stijging zien van het relatieve risico van trombo-embolische voorvallen bij kankerpatiënten die recombinant humaan erytropoëetine kregen (zie rubriek 4.4).

In zeer zeldzame gevallen ontstonden tijdens rHuEPO therapie neutraliserende anti-erytropoëetine antilichamen met of zonder pure red cell aplasia (PRCA).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Farmacokinetisch onderzoek bij gezonde vrijwilligers en uremische patiënten toont aan dat de halfwaardetijd van intraveneus toegediend epoëetine bèta tussen 4-12 uur ligt en dat het verdelingsvolume overeenkomt met 1-2 maal het plasmavolume. Analoge resultaten zijn verkregen bij dierexperimenten bij uremische en normale ratten.

Bij subcutane toediening van epoëetine bèta aan uremische patiënten wordt door de vertraagde absorptie de C_{max} in het plasma bereikt na gemiddeld 12 - 28 uur. De terminale halfwaardetijd is hoger dan na intraveneuze toediening en bedraagt gemiddeld 13 - 28 uur.

De biologische beschikbaarheid van epoëetine bèta na subcutane toediening bedraagt 23 - 42%, vergeleken met de intraveneuze toediening.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventionele studies op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit en reproductietoxiciteit. Bij de analyse van een carcinogeniteitsstudie met homoloog erytropoëetine in muizen werden geen tekenen van proliferatief of tumorinducerend potentieel gezien.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ureum
Natriumchloride
Polysorbaat 20
Natriumdiwaterstoffosfaat dihydraat
Dinatriumwaterstoffosfaat dodecahydraat
Calciumchloride dihydraat
Glycine
L-Leucine
L-Isoleucine
L-Threonine
L-Glutaminezuur
L-Fenylalanine.
Water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Voor ambulantly gebruik mag de patiënt het geneesmiddel uit de koelkast verwijderen en het op kamertemperatuur (niet boven 25°C) bewaren voor een enkele periode van ten hoogste 3 dagen.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Voorgevulde spuit (type I glas) met een afsluitdopje en zuigerstop (van getefloniseerd rubber).

NeoRecormon 500 IE, NeoRecormon 2000 IE, NeoRecormon 3000 IE, NeoRecormon 4000 IE, NeoRecormon 5000 IE en NeoRecormon 6000 IE oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Elke voorgevulde spuit bevat 0,3 ml oplossing.

NeoRecormon 10.000 IE, NeoRecormon 20.000 IE en NeoRecormon 30.000 IE oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Elke voorgevulde spuit bevat 0,6 ml oplossing.

NeoRecormon is beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

NeoRecormon 500 IE oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
1 voorgevulde spuit met 1 naald (30G1/2) of 6 voorgevulde spuiten met 6 naalden (30G1/2).

NeoRecormon 2000 IE, NeoRecormon 3000 IE, NeoRecormon 4000 IE, NeoRecormon 5000 IE, NeoRecormon 6000 IE, NeoRecormon 10.000 IE en NeoRecormon 20.000 IE oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
1 voorgevulde spuit met 1 naald (27G1/2) of 6 voorgevulde spuiten met 6 naalden (27G1/2).

NeoRecormon 30.000 IE oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
1 voorgevulde spuit met 1 naald (27G1/2) of 4 voorgevulde spuiten met 4 naalden (27G1/2).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Was altijd eerst de handen!

1. Haal één spuit uit de verpakking en controleer of de oplossing helder, kleurloos en nagenoeg vrij van zichtbare partikels is. Verwijder het kapje van de spuit.
2. Haal één naald uit de verpakking, bevestig deze op de spuit en verwijder het beschermhoesje van de naald.
3. Houd de spuit verticaal omhoog en verwijder de lucht in de spuit door zachtjes de zuiger iets omhoog te drukken. Blijf drukken op de zuiger totdat de juiste hoeveelheid NeoRecormon is overgebleven zoals voorgeschreven.
4. Maak op de huid de injectieplaats schoon met een alcoholdoekje. Pak een huidplooi tussen duim en wijsvinger. Pak de injectiespuit vast vlak bij de naald en steek de naald met een snelle krachtige beweging in de huidplooi. Spuit de NeoRecormon oplossing in. Trek de naald terug met een snelle beweging en druk de injectieplek even dicht met een droog, steriel gaasje.

Dit geneesmiddel is voor eenmalig gebruik. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 16 juli 1997
Datum van laatste verlenging: 25 juni 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF(FEN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT(EN) VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF(FEN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant(en) van de biologisch werkzame stof(fen)

Roche Diagnostics GmbH
Nonnenwald 2
D-82377 Penzberg
Duitsland

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan beperkt medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel (zie bijlage I: Samenvatting van de productkenmerken, rubriek 4.2).

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

• **Periodieke veiligheidsverslagen**

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

• **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENVERPAKKING 500 IE voorgevulde spuit

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

NeoRecormon 500 IE oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
epoëtine bèta

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

1 voorgevulde spuit bevat 500 IE epoëtine bèta.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

1 spuit bevat: Ureum, natriumchloride, polysorbaat 20, natriumdiwaterstoffsfaat dihydraat, dinatriumwaterstoffsfaat dodecahydraat, calciumchloride dihydraat, glycine, L-Leucine, L-Isoleucine, L-Threonine, L-Glutaminezuur en L-Fenylalanine en water voor injecties. Geneesmiddel bevat fenylalanine en natrium, zie bijsluiter voor meer informatie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie
1 voorgevulde spuit (0,3 ml) en 1 naald (30G1/2)
6 voorgevulde spuiten (0,3 ml) en 6 naalden (30G1/2)

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter
Subcutaan en intraveneus gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast
De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/97/031/025 1 voorgevulde spuit
EU/1/97/031/026 6 voorgevulde spuit

13. PARTIJNUMMER

Charge

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

neorecormon 500 IE

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKETTEN 500 IE voorgevulde spuit

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)

NeoRecormon 500 IE injectievloeistof
epoëtine bèta
i.v./s.c. gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Lees voor het gebruik de bijsluiters

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

0,3 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENVERPAKKING 2000 IE voorgevulde spuit

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

NeoRecormon 2000 IE oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
epoëtine bèta

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

1 voorgevulde spuit bevat 2000 IE epoëtine bèta.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

1 spuit bevat: Ureum, natriumchloride, polysorbaat 20, natriumdiwaterstoffsfaat dihydraat, dinatriumwaterstoffsfaat dodecahydraat, calciumchloride dihydraat, glycine, L-Leucine, L-Isoleucine, L-Threonine, L-Glutaminezuur en L-Fenylalanine en water voor injecties. Geneesmiddel bevat fenylalanine en natrium, zie bijsluiter voor meer informatie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie
1 voorgevulde spuit (0,3 ml) en 1 naald (27G1/2)
6 voorgevulde spuiten (0,3 ml) en 6 naalden (27G1/2)

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter
Subcutaan en intraveneus gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast
De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/97/031/029 1 voorgevulde spuit
EU/1/97/031/030 6 voorgevulde spuit

13. PARTIJNUMMER

Charge

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

neorecormon 2000 IE

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKETTEN 2000 IE voorgevulde spuit

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)

NeoRecormon 2000 IE injectievloeistof
epoëtine bèta
i.v./s.c. gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Lees voor het gebruik de bijsluiters

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

0,3 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENVERPAKKING 3000 IE voorgevulde spuit

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

NeoRecormon 3000 IE oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
epoëtine bèta

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

1 voorgevulde spuit bevat 3000 IE epoëtine bèta.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

1 spuit bevat: Ureum, natriumchloride, polysorbaat 20, natriumdiwaterstoffsfaat dihydraat, dinatriumwaterstoffsfaat dodecahydraat, calciumchloride dihydraat, glycine, L-Leucine, L-Isoleucine, L-Threonine, L-Glutaminezuur en L-Fenylalanine en water voor injecties. Geneesmiddel bevat fenylalanine en natrium, zie bijsluiter voor meer informatie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie
1 voorgevulde spuit (0,3 ml) en 1 naald (27G1/2)
6 voorgevulde spuiten (0,3 ml) en 6 naalden (27G1/2)

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter
Subcutaan en intraveneus gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast
De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/97/031/031 1 voorgevulde spuit
EU/1/97/031/032 6 voorgevulde spuit

13. PARTIJNUMMER

Charge

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

neorecormon 3000 IE

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKETTEN 3000 IE voorgevulde spuit

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)

NeoRecormon 3000 IE injectievloeistof
epoëtine bèta
i.v./s.c. gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Lees voor het gebruik de bijsluiters

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

0,3 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENVERPAKKING 4000 IE voorgevulde spuit

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

NeoRecormon 4000 IE oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
epoëtine bèta

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

1 voorgevulde spuit bevat 4000 IE epoëtine bèta.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

1 spuit bevat: Ureum, natriumchloride, polysorbaat 20, natriumdiwaterstoffsfaat dihydraat, dinatriumwaterstoffsfaat dodecahydraat, calciumchloride dihydraat, glycine, L-Leucine, L-Isoleucine, L-Threonine, L-Glutaminezuur en L-Fenylalanine en water voor injecties. Geneesmiddel bevat fenylalanine en natrium, zie bijsluiter voor meer informatie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie
1 voorgevulde spuit (0,3 ml) en 1 naald (27G1/2)
6 voorgevulde spuiten (0,3 ml) en 6 naalden (27G1/2)

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter
Subcutaan en intraveneus gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast
De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/97/031/041 1 voorgevulde spuit
EU/1/97/031/042 6 voorgevulde spuiten

13. PARTIJNUMMER

Charge

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

neorecormon 4000 IE

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKETTEN 4000 IE voorgevulde spuit

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)

NeoRecormon 4000 IE injectievloeistof
epoëtine bèta
i.v./s.c. gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Lees voor het gebruik de bijsluiters

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

0,3 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENVERPAKKING 5000 IE voorgevulde spuit

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

NeoRecormon 5000 IE oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
epoëtine bèta

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

1 voorgevulde spuit bevat 5000 IE epoëtine bèta.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

1 spuit bevat: Ureum, natriumchloride, polysorbaat 20, natriumdiwaterstoffsfaat dihydraat, dinatriumwaterstoffsfaat dodecahydraat, calciumchloride dihydraat, glycine, L-Leucine, L-Isoleucine, L-Threonine, L-Glutaminezuur en L-Fenylalanine en water voor injecties. Geneesmiddel bevat fenylalanine en natrium, zie bijsluiter voor meer informatie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie
1 voorgevulde spuit (0,3 ml) en 1 naald (27G1/2)
6 voorgevulde spuiten (0,3 ml) en 6 naalden (27G1/2)

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter
Subcutaan en intraveneus gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast
De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/97/031/033 1 voorgevulde spuit
EU/1/97/031/034 6 voorgevulde spuiten

13. PARTIJNUMMER

Charge

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

neorecormon 5000 IE

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKETTEN 5000 IE voorgevulde spuit

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)

NeoRecormon 5000 IE injectievloeistof
epoëtine bèta
i.v./s.c. gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Lees voor het gebruik de bijsluiter

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

0,3 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENVERPAKKING 6000 IE voorgevulde spuit

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

NeoRecormon 6000 IE oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
epoëtine bèta

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

1 voorgevulde spuit bevat 6000 IE epoëtine bèta.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

1 spuit bevat: Ureum, natriumchloride, polysorbaat 20, natriumdiwaterstoffsfaat dihydraat, dinatriumwaterstoffsfaat dodecahydraat, calciumchloride dihydraat, glycine, L-Leucine, L-Isoleucine, L-Threonine, L-Glutaminezuur en L-Fenylalanine en water voor injecties. Geneesmiddel bevat fenylalanine en natrium, zie bijsluiter voor meer informatie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie
1 voorgevulde spuit (0,3 ml) en 1 naald (27G1/2)
6 voorgevulde spuiten (0,3 ml) en 6 naalden (27G1/2)

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter
Subcutaan en intraveneus gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast
De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/97/031/043 1 voorgevulde spuit
EU/1/97/031/044 6 voorgevulde spuit

13. PARTIJNUMMER

Charge

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

neorecormon 6000 IE

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKETTEN 6000 IE voorgevulde spuit

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)

NeoRecormon 6000 IE injectievloeistof
epoëtine bèta
i.v./s.c. gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Lees voor het gebruik de bijsluiter

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

0,3 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENVERPAKKING 10.000 IE voorgevulde spuit

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

NeoRecormon 10.000 IE oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
epoëtine bèta

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

1 voorgevulde spuit bevat 10.000 IE epoëtine bèta.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

1 spuit bevat: Ureum, natriumchloride, polysorbaat 20, natriumdiwaterstoffsfaat dihydraat, dinatriumwaterstoffsfaat dodecahydraat, calciumchloride dihydraat, glycine, L-Leucine, L-Isoleucine, L-Threonine, L-Glutaminezuur en L-Fenylalanine en water voor injecties. Geneesmiddel bevat fenylalanine en natrium, zie bijsluiter voor meer informatie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie
1 voorgevulde spuit (0,6 ml) en 1 naald (27G1/2)
6 voorgevulde spuiten (0,6 ml) en 6 naalden (27G1/2)

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter
Subcutaan en intraveneus gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast
De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/97/031/035 1 voorgevulde spuit
EU/1/97/031/036 6 voorgevulde spuiten

13. PARTIJNUMMER

Charge

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

neorecormon 10.000 IE

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKETTEN 10.000 IE voorgevulde spuit

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)

NeoRecormon 10.000 IE injectievloeistof
epoëtine bèta
i.v./s.c. gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Lees voor het gebruik de bijsluiter

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

0,6 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENVERPAKKING 20.000 IE voorgevulde spuit

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

NeoRecormon 20.000 IE oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
epoëtine bèta

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

1 voorgevulde spuit bevat 20.000 IE epoëtine bèta.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

1 spuit bevat: Ureum, natriumchloride, polysorbaat 20, natriumdiwaterstoffsfaat dihydraat, dinatriumwaterstoffsfaat dodecahydraat, calciumchloride dihydraat, glycine, L-Leucine, L-Isoleucine, L-Threonine, L-Glutaminezuur en L-Fenylalanine en water voor injecties. Geneesmiddel bevat fenylalanine en natrium, zie bijsluiter voor meer informatie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie
1 voorgevulde spuit (0,6 ml) en 1 naald (27G1/2)
6 voorgevulde spuiten (0,6 ml) en 6 naalden (27G1/2)

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter
Subcutaan en intraveneus gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast
De gevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/97/031/037 1 gevulde spuit
EU/1/97/031/038 6 gevulde spuiten

13. PARTIJNUMMER

Charge

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

neorecormon 20.000 IE

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKETTEN 20.000 IE voorgevulde spuit

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)

NeoRecormon 20.000 IE injectievloeistof
epoëtine bèta
i.v./s.c. gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Lees voor het gebruik de bijsluiter

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

0,6 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENVERPAKKING 30.000 IE voorgevulde spuit

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

NeoRecormon 30.000 IE oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
epoëtine bèta

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

1 voorgevulde spuit bevat 30.000 IE epoëtine bèta.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

1 spuit bevat: Ureum, natriumchloride, polysorbaat 20, natriumdiwaterstoffsfaat dihydraat, dinatriumwaterstoffsfaat dodecahydraat, calciumchloride dihydraat, glycine, L-Leucine, L-Isoleucine, L-Threonine, L-Glutaminezuur, L-Fenylalanine en water voor injecties.
Geneesmiddel bevat fenylalanine en natrium, zie bijsluiter voor meer informatie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie
1 voorgevulde spuit (0,6 ml) en 1 naald (27G1/2)
4 voorgevulde spuiten (0,6 ml) en 4 naalden (27G1/2)

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter
Subcutaan en intraveneus gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast
De gevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/97/031/045 1 gevulde spuit
EU/1/97/031/046 4 gevulde spuiten

13. PARTIJNUMMER

Charge

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

neorecormon 30.000 IE

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKETTEN 30.000 IE voorgevulde spuit

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)

NeoRecormon 30.000 IE injectievloeistof
epoëtine bèta
i.v./s.c. gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Lees voor het gebruik de bijsluiter

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

0,6 ml

6. OVERIGE

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

NeoRecormon 500 IE
NeoRecormon 2.000 IE
NeoRecormon 3.000 IE
NeoRecormon 4.000 IE
NeoRecormon 5.000 IE
NeoRecormon 6.000 IE
NeoRecormon 10.000 IE
NeoRecormon 20.000 IE
NeoRecormon 30.000 IE

oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
epoëtine bèta

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is NeoRecormon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is NeoRecormon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

NeoRecormon is een heldere kleurloze oplossing voor injectie onder de huid (*subcutaan*) of in een ader (*intraveneus*). Het bevat een hormoon dat *epoëtine bèta* wordt genoemd en dat de aanmaak van rode bloedcellen stimuleert. Epoëtine bèta wordt geproduceerd met behulp van een gespecialiseerde genetische technologie en werkt op precies dezelfde manier als het natuurlijke hormoon erythropoëtine. Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

NeoRecormon is geïndiceerd voor:

- **Behandeling van symptomatische anemie als gevolg van chronisch nierfalen** (renale anemie) bij dialysepatiënten of patiënten die nog niet gedialyseerd worden (predialyse).
- **Het voorkomen van anemie bij te vroeg geboren baby's** (die 750 tot 1500 gram wegen en vóór de 34ste week zijn geboren).
- **Behandeling van anemie met gerelateerde symptomen bij volwassen kankerpatiënten die behandeld worden met chemotherapie.**
- **Behandeling van personen die hun eigen bloed doneren vóór een operatie.** De injecties met epoëtine bèta vergroten de hoeveelheid bloed die vóór de operatie bij u afgenomen kan worden en tijdens of na de operatie teruggegeven kan worden (dit is een *autologe transfusie*).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **u bent allergisch** voor epoëtine bèta of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- **u heeft bloeddrukproblemen** die niet onder controle zijn
- **u uw eigen bloed vóór een operatie doneert en:**
 - u heeft in de maand voorafgaande aan de behandeling een **hartaanval** of een **beroerte** gehad
 - u heeft **onstabiele angina pectoris** - nieuwe of toenemende pijn op de borst
 - u heeft een **verhoogde kans op bloedstolsels** in de aderen (*diepe veneuze trombose*) - bijv. wanneer u eerder bloedstolsels heeft gehad

Neem contact op met uw arts wanneer een van de bovenstaande punten op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt

- **wanneer uw baby behandeling met NeoRecormon nodig heeft, zal uw baby zorgvuldig gecontroleerd worden op mogelijke effecten op het oog**
- **wanneer uw anemie niet verbetert** door de behandeling met epoëtine
- **wanneer u een tekort aan bepaalde vitamines B heeft** (*foliumzuur of vitamine B₁₂*)
- **wanneer het aluminiumgehalte in uw bloed erg hoog is**
- **wanneer uw aantal bloedplaatjes hoog is**
- **wanneer u een chronische leverziekte heeft**
- **wanneer u aan epilepsie lijdt**
- **wanneer u anti-erytropoëtine antilichamen en *pure red cell aplasia*** (vermindering of het niet aanmaken van rode bloedcellen) **heeft ontwikkeld** tijdens eerdere blootstelling aan een erytropoëtine stof. In dat geval mag u niet overgezet worden op NeoRecormon.

Wees extra voorzichtig met andere producten die de aanmaak van rode bloedcellen stimuleren:

NeoRecormon behoort tot de groep producten die de aanmaak van rode bloedcellen stimuleren net zoals het humane erytropoëtine-eiwit doet. Uw arts zal altijd precies bijhouden welk product u gebruikt.

Er zijn ernstige bijwerkingen van de huid zoals stevens-johnsonsyndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN) gemeld in verband met epoëtinebehandeling. SJS/TEN kan in eerste instantie verschijnen als rode schietschijfachtige vlekken of ronde plekken, vaak met blaren in het midden op de romp. Ook kunnen er blaren in en rond de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen (rode en gezwollen ogen) optreden. Deze ernstige vormen van huiduitslag worden vaak voorafgegaan door koorts en/of griepachtige symptomen. De uitslag kan zich ook ontwikkelen tot uitgebreide vervelling van de huid en levensbedreigende complicaties.

Stop met gebruik van NeoRecormon en neem onmiddellijk contact op met uw arts of roep direct medische hulp in als bij u een ernstige uitslag of een van deze andere huidsymptomen optreedt.

Bijzondere waarschuwing

Tijdens behandeling met NeoRecormon

Wanneer u een chronische nierziekte heeft, en in het bijzonder als u niet goed reageert op NeoRecormon, zal uw arts uw dosis NeoRecormon controleren. Herhaalde verhoging van de dosering van NeoRecormon als u niet reageert op de behandeling kan namelijk het risico op het krijgen van problemen met het hart of bloedvaten en het risico op een hartinfarct, beroerte en overlijden verhogen.

Wanneer u een patiënt bent met kanker, besef dan dat NeoRecormon als bloedcelgroefactor kan werken en onder sommige omstandigheden een negatieve invloed kan hebben op uw kanker. Afhankelijk van uw individuele situatie kan bloedtransfusie de voorkeur hebben. Bespreek dit met uw arts.

Wanneer u een patiënt bent die lijdt aan nefrosclerose en u bent niet aan de dialyse, zal uw arts beslissen of behandeling goed voor u is. Dit is omdat niet met zekerheid kan worden uitgesloten dat uw nierfalen sneller verergert.

Uw arts kan regelmatig uw bloed controleren om te kijken naar:

- uw kaliumspiegel. Wanneer u een hoge of verhoogde kaliumspiegel heeft, zal uw arts uw behandeling in overweging nemen
- uw aantal bloedplaatjes. Het aantal bloedplaatjes kan tijdens de epoëtinebehandeling licht tot matig stijgen en dit kan een verandering veroorzaken in de bloedstolling.

Wanneer u als nierpatiënt hemodialyse ontvangt, kan uw arts uw heparinedosis aanpassen. Dit moet een verstopping in de slangen van het dialysesysteem voorkomen.

Wanneer u als nierpatiënt hemodialyse ontvangt en risico loopt op trombose van de shunt, kunnen zich bloedstolsels (*trombi*) vormen in uw shunt (buisje dat gebruikt wordt voor de verbinding naar het dialysesysteem). Uw arts kan acetylsalicylzuur voorschrijven of de shunt veranderen.

Wanneer u uw eigen bloed gaat doneren vóór de operatie, moet uw arts controleren:

- of u in staat bent om bloed te geven, vooral wanneer u minder weegt dan 50 kg
- of u genoeg rode bloedcellen heeft (*hemoglobinegehalte ten minste 11 g/dl*)
- dat slechts 12% van uw bloed in één keer gedoneerd wordt.

Misbruik NeoRecormon niet

Misbruik bij gezonde personen kan leiden tot een toename van de bloedcellen met als gevolg het dikker worden van het bloed. Dit kan vervolgens leiden tot levensbedreigende complicaties voor hart of bloedvaten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast NeoRecormon nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Er is onvoldoende ervaring met het gebruik van NeoRecormon bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Er zijn geen bewijzen gevonden voor verminderde vruchtbaarheid in dieren die NeoRecormon toegediend hebben gekregen. Het mogelijke risico voor mensen is niet bekend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen effecten waargenomen op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

NeoRecormon bevat fenylalanine en natrium

NeoRecormon bevat fenylalanine. Dit kan mogelijk schadelijk zijn voor patiënten met fenylketonurie. Wanneer u *fenylketonurie* heeft, **raadpleeg dan uw arts** over uw behandeling met NeoRecormon.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal de laagst mogelijke werkzame dosis gebruiken om de symptomen van uw anemie te controleren.

Als u niet voldoende reageert op NeoRecormon zal uw arts uw dosis controleren en u informeren of u een dosisaanpassing voor NeoRecormon nodig heeft.

De behandeling moet onder toezicht van uw arts worden gestart. Daaropvolgende injecties worden door uw arts gegeven of u kunt, nadat u bent getraind, NeoRecormon bij uzelf toedienen (zie instructies aan het eind van deze bijsluiter).

NeoRecormon kan onder de huid van de buik, arm of dij worden geïnjecteerd, of in een ader. Uw arts zal bepalen welke toediening het beste voor u is.

Uw arts zal regelmatig uw bloed testen en uw hemoglobineniveau meten om te controleren hoe uw anemie reageert op de behandeling.

NeoRecormon dosering

De dosis NeoRecormon hangt af van uw ziektebeeld, de manier waarop de injectie wordt gegeven (onder de huid of in een ader) en van uw lichaamsgewicht. Uw arts zal de juiste dosering voor u bepalen. Uw arts zal de laagst mogelijke werkzame dosis gebruiken om de symptomen van uw anemie te controleren.

Als u niet voldoende reageert op NeoRecormon zal uw arts uw dosis controleren en u informeren of u een dosisaanpassing voor NeoRecormon nodig heeft.

- **Symptomatische anemie veroorzaakt door chronisch nierfalen**

Injecties worden onder de huid of in een ader toegediend. Wanneer de oplossing in uw ader wordt gegeven, moet het gedurende 2 minuten geïnjecteerd worden, bijv. personen die hemodialyse krijgen zullen de injectie via de arterioveneuze fistula aan het eind van de dialyse krijgen. Personen die niet gedialyseerd worden zullen gewoonlijk injecties onder de huid krijgen.

De behandeling met NeoRecormon wordt verdeeld in twee stadia:

a) Correctie van anemie

De begindosis voor injecties onder de huid is 20 IE per injectie voor iedere kg van uw lichaamsgewicht, driemaal per week gegeven.

Na 4 weken zal uw arts u controleren en als de reactie op de behandeling niet voldoende is, kan uw dosis verhoogd worden naar 40 IE/kg per injectie, driemaal per week gegeven. Het is mogelijk dat uw arts indien nodig uw dosis iedere maand verhoogt. De weekdosering kan ook verdeeld worden over dagelijkse doseringen.

De begindosis voor injecties in een ader is 40 IE per injectie voor iedere kg van uw lichaamsgewicht, driemaal per week gegeven.

Na 4 weken zal uw arts u controleren en als de reactie op de behandeling niet voldoende is, kan uw dosis verhoogd worden naar 80 IE/kg per injectie, driemaal per week gegeven. Het is mogelijk dat uw arts indien nodig uw dosis iedere maand verhoogt.

Voor deze beide typen injecties geldt dat de maximale dosis niet hoger mag zijn dan 720 IE per week voor iedere kg van uw lichaamsgewicht.

b) Het handhaven (onderhouden) van de voldoende hoeveelheid rode bloedcellen

De onderhoudsdosering: wanneer uw aantal rode bloedcellen een aanvaardbaar niveau heeft bereikt, wordt de dosis verlaagd tot de helft van de dosis die gebruikt werd om de anemie te corrigeren. De wekelijkse dosis kan eenmaal per week gegeven worden, of verdeeld over 3 of 7 doses per week.

Wanneer het gehalte van uw rode bloedcellen stabiel is op een doseringsschema van eenmaal per week, kan de dosis gewijzigd worden naar een doseringsschema van toediening eenmaal per 2 weken. In dit geval kan een verhoging van de dosis noodzakelijk zijn.

Iedere één of twee weken kan de arts uw dosis aanpassen om uw persoonlijke onderhoudsdosering te vinden.

Kinderen zullen met dezelfde richtlijnen beginnen. In klinische studies is gebleken dat kinderen gewoonlijk een hogere dosis NeoRecormon nodig hebben (hoe jonger het kind, hoe hoger de dosis). Behandeling met NeoRecormon is normaal een langdurige behandeling. Wanneer nodig, kan de behandeling echter elk moment onderbroken worden.

- **Anemie bij te vroeg geboren baby's**

De injecties worden onder de huid toegediend.

De begindosis is 250 IE per injectie voor iedere kg die de baby weegt, driemaal per week gegeven.

Premature baby's die een transfusie hebben gekregen voor de start van de behandeling met NeoRecormon zullen waarschijnlijk minder voordeel hebben van de behandeling dan kinderen die geen transfusie hebben gekregen.

De aanbevolen behandelduur is 6 weken.

- **Volwassen kankerpatiënten met symptomatische anemie die behandeld worden met chemotherapie**

Injecties worden onder de huid toegediend.

Uw arts kan de behandeling met NeoRecormon starten indien uw hemoglobineniveau 10 g/dl of minder is. Na aanvang van de therapie, zal uw arts uw hemoglobineniveau tussen 10 en 12 g/dl houden.

De wekelijkse startdosis is 30.000 IE. Dit mag als 1 injectie per week of verdeeld over 3 tot 7 injecties per week gegeven worden. **Uw arts zal regelmatig bloed afnemen.** Hij of zij kan aan de hand van de uitslag de dosis verhogen of verlagen of de behandeling onderbreken. De hemoglobinewaarden dienen niet hoger te worden dan 12 g/dl.

De behandeling met NeoRecormon dient tot 4 weken na de chemotherapie te worden voortgezet.

De maximale dosis mag niet meer dan 60.000 IE per week zijn.

- **Personen die hun eigen bloed doneren vóór een operatie**

Injecties worden in een ader gedurende 2 minuten of onder de huid toegediend.

De dosering van NeoRecormon hangt af van uw conditie, hoeveelheid rode bloedcellen en van de hoeveelheid bloed dat gedoneerd wordt vóór de operatie.

De dosering, vastgesteld door uw arts, zal 2 keer per week worden gegeven gedurende 4 weken. Wanneer u bloed doneert, zal NeoRecormon aan het eind van de bloeddonatie worden toegediend.

De maximale dosis mag niet meer zijn dan

- Voor injecties in de aderen: 1600 IE voor iedere kg lichaamsgewicht per week.
- Voor injecties onder de huid: 1200 IE voor iedere kg lichaamsgewicht per week.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Verhoog de dosering die uw arts u voorgeschreven heeft niet. Als u denkt dat u meer NeoRecormon heeft ingespoten dan u zou moeten, neem dan contact op met uw arts. Het is onwaarschijnlijk dat het ernstig is. Zelfs bij zeer hoge serumwaarden werden geen vergiftigingsverschijnselen waargenomen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u een injectie gemist heeft of te weinig geïnjecteerd heeft, informeer dan uw arts.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen die zich bij elke patiënt kunnen voordoen

- **De meeste mensen (zeer vaak, komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) krijgen een lager ijzergehalte in hun bloed.** Bijna alle patiënten moeten behandeld worden met ijzersupplementen gedurende de behandeling met NeoRecormon.
- **Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers) treden allergieën of huidreacties** op zoals huiduitslag of galbulten, jeuk of reacties rond de injectieplaats.
- **Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) is een ernstige vorm van allergische reactie** opgetreden, vooral direct na een injectie. Dit moet onmiddellijk behandeld worden. Wanneer u een **ongebruikelijke piepende en hijgende ademhaling krijgt of moeilijk kunt ademen, een gezwollen tong, gezicht of keel krijgt of zwelling rond de plaats van de injectie, als u zich licht in het hoofd voelt of zwak of denkt flauw te vallen, bel dan onmiddellijk uw arts.**
- **Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) ondervonden personen griepachtige symptomen, vooral aan het begin van de behandeling. Deze omvatten** koorts, rillingen, hoofdpijn, pijn in de ledematen, botpijn en/of zich algeheel onwel voelen. Deze reacties zijn gebruikelijk licht tot matig van aard en verdwenen na enige uren of dagen.
- Er zijn ernstige bijwerkingen van de huid zoals stevens-johnsonsyndroom en toxische epidermale necrolyse gemeld in verband met epoëtinebehandeling. Deze kunnen verschijnen als rode schietschijfachtige vlekken of ronde plekken, vaak met blaren in het midden op de romp, vervelling van de huid, blaren in en rond de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Ze kunnen voorafgegaan worden door koorts of griepachtige symptomen. Stop met het gebruik van NeoRecormon als deze symptomen bij u optreden en neem onmiddellijk contact op met uw arts of roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2.

Additionele bijwerkingen bij mensen met een chronische nierziekte (renale anemie)

- **Verhoging van de bloeddruk, verergeren van de bestaande hoge bloeddruk en hoofdpijn** zijn de meest voorkomende bijwerkingen (zeer vaak, komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers). Uw arts zal regelmatig uw bloeddruk controleren vooral bij het begin van de behandeling. Uw arts kan de hoge bloeddruk behandelen met medicijnen of tijdelijk uw NeoRecormon-behandeling onderbreken.
- **Bel meteen een arts** wanneer u last krijgt van **hoofdpijnen, vooral plotseling, stekende, migraineachtige hoofdpijnen, verwarring, spraakverstoring, niet stevig lopen, stuip of toeval.** Dit kunnen tekenen zijn van ernstig verhoogde bloeddruk (*hypertensieve crisis*), zelfs wanneer uw bloeddruk gebruikelijk normaal of laag is. Het moet onmiddellijk behandeld worden.
- **Wanneer u een lage bloeddruk of problemen met de shunt** heeft, loopt u mogelijk een risico op *shunttrombose* (een bloedstolsel in het buisje dat gebruikt wordt voor de verbinding naar het dialysesysteem).
- **Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) hebben patiënten een stijgend kalium- of fosfaatgehalte gehad in het bloed.** Dit kan behandeld worden door uw arts.

- **Pure red cell aplasia (PRCA) als gevolg van neutraliserende antilichamen is voorgekomen tijdens behandeling met erythropoëtine**, waaronder in afzonderlijke gevallen tijdens behandeling met NeoRecormon. PRCA betekent dat het lichaam de aanmaak van rode bloedcellen stopt of vermindert. Dit veroorzaakt ernstige anemie (bloedarmoede), met verschijnselen zoals ongebruikelijke vermoeidheid en een gebrek aan energie. Indien uw lichaam neutraliserende antilichamen aanmaakt, zal uw arts de behandeling met NeoRecormon stoppen en bepalen op welke manier de anemie het best behandeld kan worden.

Additionele bijwerkingen bij volwassen kankerpatiënten die chemotherapie krijgen

- **Verhoging van de bloeddruk en hoofdpijn** kunnen incidenteel optreden. Uw arts kan de hoge bloeddruk behandelen met medicijnen.
- **Een toename in het voorkomen van bloedstolsels** is waargenomen.

Additionele bijwerkingen bij personen die hun eigen bloed doneren vóór een operatie

- **Een lichte toename in het voorkomen van bloedstolsels** is waargenomen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket.
- Bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C).
- De spuit kan uit de koelkast worden verwijderd voor een eenmalige periode van ten hoogste 3 dagen bij kamertemperatuur (maar niet boven 25 °C).
- De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is epoëtine bèta. Eén voorgevulde spuit bevat 500, 2.000, 3.000, 4.000, 5.000, 6.000, 10.000, 20.000 of 30.000 IE (internationale eenheden) epoëtine bèta in 0,3 ml of 0,6 ml oplossing.
- De andere stoffen in dit middel zijn ureum, natriumchloride, polysorbaat 20, natriumdiwaterstoffosfaat dihydraat, dinatriumfosfaat dodecahydraat, calciumchloride dihydraat, glycine, L-Leucine, L-Isoleucine, L-Threonine, L-Glutaminezuur en L-Fenylalanine en water voor injecties (zie rubriek 2 “NeoRecormon bevat fenylalanine en natrium”).

Hoe ziet NeoRecormon eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

NeoRecormon is een oplossing in een voorgevulde spuit voor injectie.

De oplossing is kleurloos, helder tot licht melkachtig.

NeoRecormon 500 IE, 2.000 IE, 3.000 IE, 4.000 IE, 5.000 IE en 6.000 IE: Elke voorgevulde spuit bevat 0,3 ml oplossing.

NeoRecormon 10.000 IE, 20.000 IE en 30.000 IE: Elke voorgevulde spuit bevat 0,6 ml oplossing.

NeoRecormon is beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

NeoRecormon 500 IE

1 voorgevulde spuit met 1 naald (30G1/2) of
6 voorgevulde spuiten met 6 naalden (30G1/2)

NeoRecormon 2.000 IE, 3.000 IE, 4.000 IE, 5.000 IE, 6.000 IE, 10.000 IE en 20.000 IE

1 voorgevulde spuit met 1 naald (27G1/2) of
6 voorgevulde spuiten met 6 naalden (27G1/2)

NeoRecormon 30.000 IE

1 voorgevulde spuit met 1 naald (27G1/2) of
4 voorgevulde spuiten met 4 naalden (27G1/2)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

(See Ireland)

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Norge

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

Ελλάδα

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

España

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

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

NeoRecormon voorgevulde spuit Instructies voor gebruik

De volgende instructies leggen uit hoe u een injectie met NeoRecormon moet toedienen. Zorg ervoor dat u de 'Instructies voor gebruik' en de bijsluiter leest, begrijpt en opvolgt voordat u NeoRecormon injecteert. Uw zorgverlener zal aan u laten zien hoe u de injectie met NeoRecormon voorbereidt en op de juiste wijze toedient voordat u het voor de eerste keer zelf toedient.

Injecteer uzelf pas **nadat** u een training heeft gehad. Neem contact op met uw zorgverlener als u verdere informatie nodig heeft.

Volg altijd alle aanwijzingen in deze instructies op, omdat deze kunnen afwijken van uw ervaring. Deze instructies zorgen ervoor dat u zo min mogelijk kans heeft op een prikongeval. Ook kunnen de instructies verkeerd gebruik voorkomen.

NeoRecormon kan op 2 manieren worden toegediend. Uw arts zal bepalen welke manier de juiste voor u is:

- Intraveneuze toediening (in de ader of aderpoort), alleen toegediend door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.
- Subcutane toediening (onder de huid).

Voordat u begint

- Verwijder de beschermhuls **niet** voordat u klaar bent om NeoRecormon te injecteren.
- Haal de spuit **nooit** uit elkaar.
- Gebruik dezelfde spuit **niet** nog een keer.
- Gebruik de spuit **niet** als deze is gevallen of beschadigd is.
- Laat de spuit **niet** onbeheerd achter.
- Houd de spuit, de naald en de niet-doorprikbare wegwerpcontainer of naaldcontainer buiten bereik van kinderen.
- Neem contact op met uw zorgverlener als u vragen heeft.

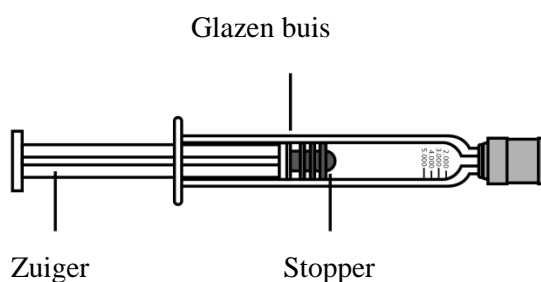
Bewaarinstructies

- Bewaar de ongebruikte spuit(en) en naalden in de oorspronkelijke verpakking in de koelkast bij 2°C tot 8°C.
- Bewaar uw spuit en naald niet in direct zonlicht.
- **Niet** in de vriezer bewaren.
- De spuit **niet** gebruiken als deze bevroren is geweest.
- Bewaar de spuit en naald altijd droog.

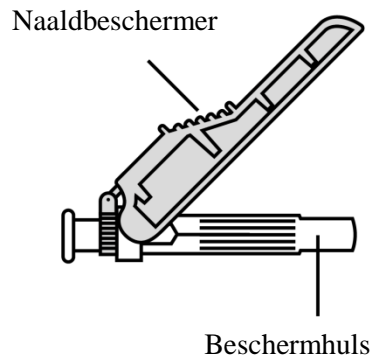
Benodigheden voor het toedienen van de injectie

Materialen die aanwezig zijn in de verpakking:

- NeoRecormon voorgevulde spuit(en)



- Injectienaald(en) (27G of 30G, afhankelijk van de sterkte van het geneesmiddel dat voorgeschreven wordt) met naaldbeschermer (gebruikt bij het voorbereiden, instellen van de dosis en injecteren van het geneesmiddel).



Opmerking: Elke verpakking met NeoRecormon bevat 1 spuit/1 naald, 4 spuit(en)/4 naald(en) of 6 spuit(en)/6 naald(en).

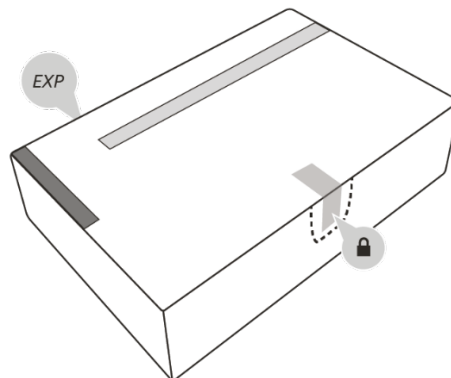
- Instructies voor gebruik en een bijsluiter

Niet aanwezig in de verpakking:

- 1 alcoholdoekje
- 1 droog steriel watje
- 1 niet-doorprikbare wegwerpcontainer of naaldcontainer voor het veilig weggooiden van de rubber dop, beschermhuls en gebruikte spuit.

Het voorbereiden van de injectie

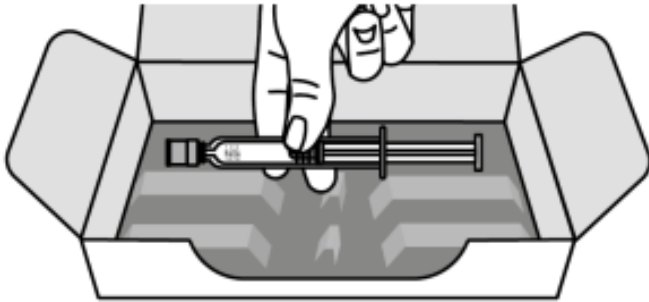
- 1 Gebruik een goed verlicht, schoon en vlak werkoppervlak.
 - Neem de verpakking met de spuit(en) en naald(en) uit de koelkast.
- 2 Controleer de verpakking, de perforaties aan de voorzijde van de doos en de verzegeling. Controleer ook of de houdbaarheidsdatum niet verstreken is.



- Gebruik de spuit **niet** als de houdbaarheidsdatum verstreken is, of als de verpakking er beschadigd uitziet. Ga in dat geval verder naar *stap 20* en neem contact op met uw zorgverlener.
 - Gebruik de spuit **niet** als de perforaties of de verzegeling verbroken zijn. Ga in dat geval verder naar *stap 20* en neem contact op met uw zorgverlener.
- 3 Open de verpakking door de perforaties rondom de verzegeling door te drukken.
 - 4 Neem een spuit uit de verpakking en een naald uit het naalddoosje. Wees voorzichtig bij het oppakken van de spuit en zorg ervoor dat u de spuit altijd vasthoudt zoals weergegeven in het plaatje hieronder.

- Houd de verpakking **niet** op de kop om de spuit eruit te halen.
- Houd de spuit **niet** vast aan de zuiger of de beschermhuls.

Opmerking: wanneer u een multiverpakking heeft, plaats dan de verpakking met de overige spuit(en) en naald(en) terug in de koelkast



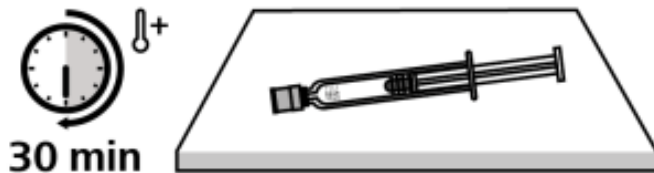
5 Inspecteer de spuit en naald goed

- Controleer de spuit en naald op beschadigingen. Gebruik de spuit **niet** als u de spuit heeft laten vallen of als er een onderdeel van de spuit beschadigd lijkt te zijn.
- Controleer de houdbaarheidsdatum op de spuit en naald. Gebruik de spuit of naald **niet** als de houdbaarheidsdatum verstreken is.
- Controleer de vloeistof in de spuit. De vloeistof moet helder en kleurloos zijn. Gebruik de spuit **niet** als de vloeistof troebel of verkleurd is of deeltjes bevat.

6 Leg de spuit op een schoon en vlak oppervlak.

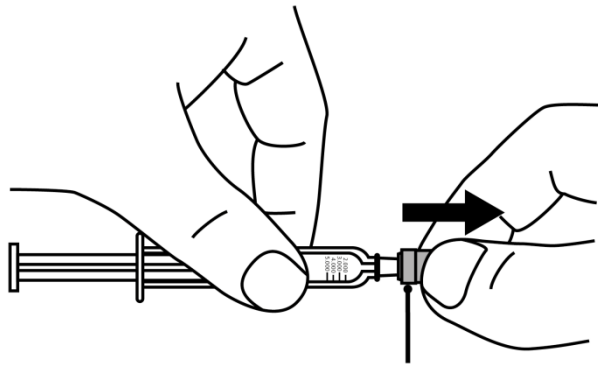
- Laat de spuit 30 minuten liggen om vanzelf op kamertemperatuur te laten komen en laat daarbij de beschermhuls erop zitten.
- Versnel het opwarmproces op **geen** enkele manier, en plaats de spuit **niet** in een magnetron of in warm water.

Opmerking: Als de spuit niet op kamertemperatuur wordt gebracht, kan de injectie onaangenaam aanvoelen en kan het lastig zijn om de zuiger omlaag te drukken.



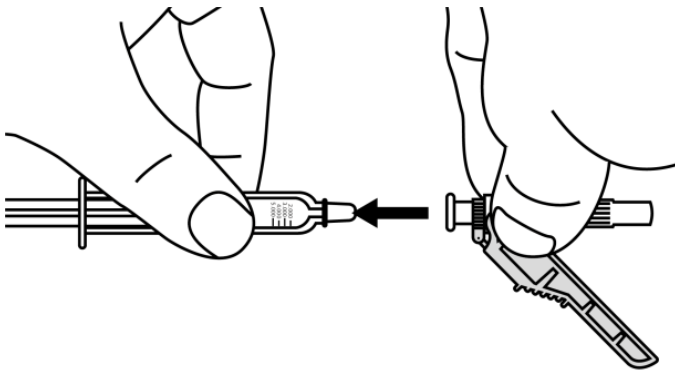
7 Bevestig de naald op de spuit.

- Haal de naald uit de blisterverpakking.
- Trek de rubber dop van het eind van de spuit af (A).
- Gooi de rubber dop onmiddellijk weg in de niet-doorprikbare wegwerpcontainer of naaldcontainer.
- Raak het uiteinde van de spuit **niet** aan.
- Duw **niet** op of trek **niet** aan de zuiger.
- Houd de spuit vast en druk de naald op de spuit (B).
- Draai voorzichtig totdat de naald er volledig op zit (C).

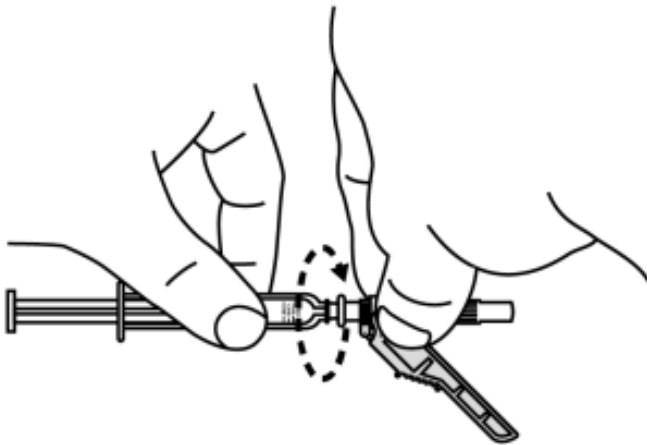


Rubber dop

A)

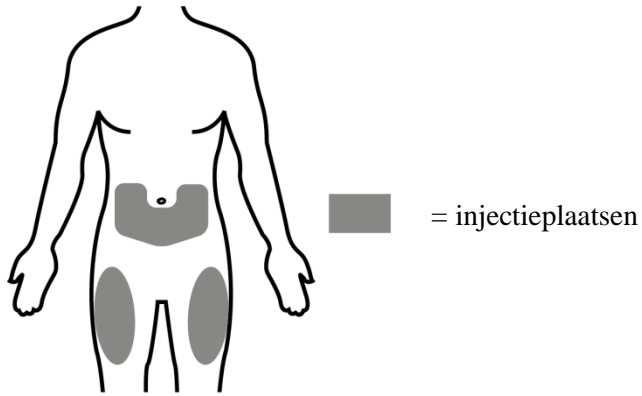


B)



C)

- 8 Leg de spuit op een schoon en vlak oppervlak totdat deze gebruikt wordt.
- 9 Was uw handen met zeep en water.
- 10 Kies een injectieplaats:
 - De aanbevolen injectieplaatsen zijn de bovenkant van uw dij of de onderkant van uw buik onder de navel. Injecteer **niet** binnen 5 cm rond uw navel.
 - Kies voor elke injectie een andere injectieplaats.
 - Injecteer **niet** in moedervlekken, littekens, blauwe plekken of gebieden waar de huid gevoelig, rood, hard of niet intact is.
 - Injecteer **niet** in een ader of spier.

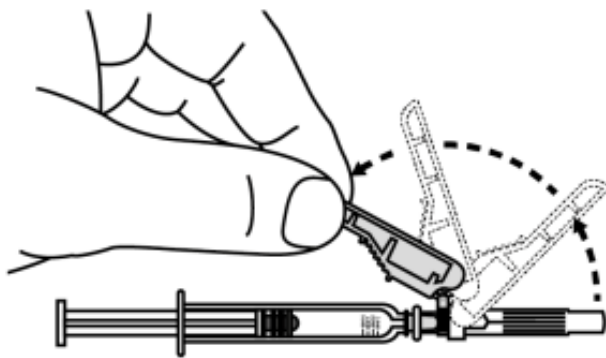


- 11 Reinig de injectieplaats met een alcoholdoekje en laat 10 seconden aan de lucht drogen.
- Het schoongemaakte gebied **niet** droog waaiëren of blazen.
 - Raak de injectieplaats **niet** meer aan voordat u de injectie toedient.



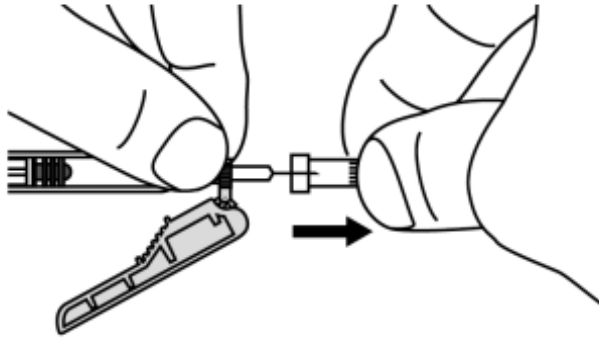
Het toedienen van de subcutane injectie

- 12 Beweeg de naaldbeschermer van de naald af in de richting van de spuit.

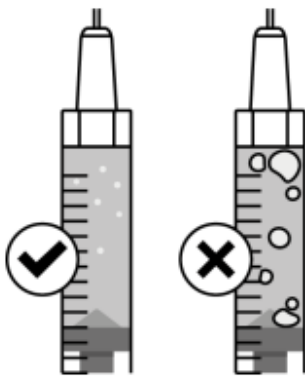


- 13 Houd de spuit en naald stevig aan de basis vast en trek de beschermhuls van de spuit af. Gebruik de spuit binnen 5 minuten na het verwijderen van de beschermhuls, anders kan de naald verstopt raken.
- Houd de zuiger **niet** vast terwijl u de beschermhuls verwijdert.
 - Raak de naald **niet** aan nadat u de beschermhuls heeft verwijderd.
 - Plaats de beschermhuls **niet** terug op de naald.
 - Buig de naald **niet** recht als deze verbogen is of beschadigd is.

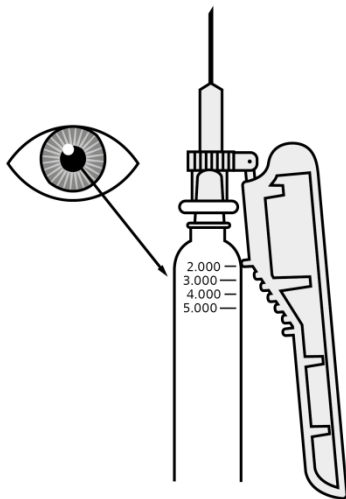
Gooi de beschermhuls onmiddellijk weg in een naaldcontainer.



- 14 Houd de spuit vast met de naald omhoog gericht. Verwijder de grotere luchtballen door voorzichtig met uw vingers tegen de spuit te tikken zodat de luchtballen naar boven komen. Duw vervolgens langzaam de zuiger omhoog om de luchtballen uit de spuit te stuwten.



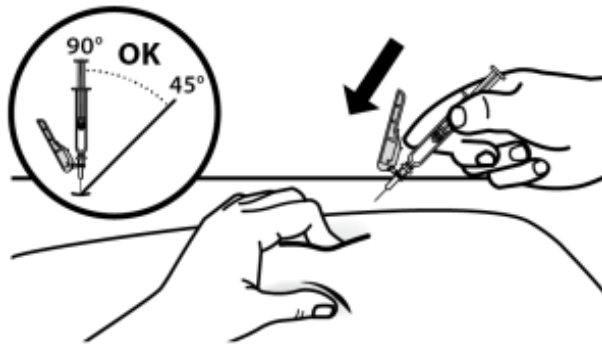
- 15 Pas het volume aan tot de aan u voorgeschreven dosis door langzaam de zuiger in te duwen.



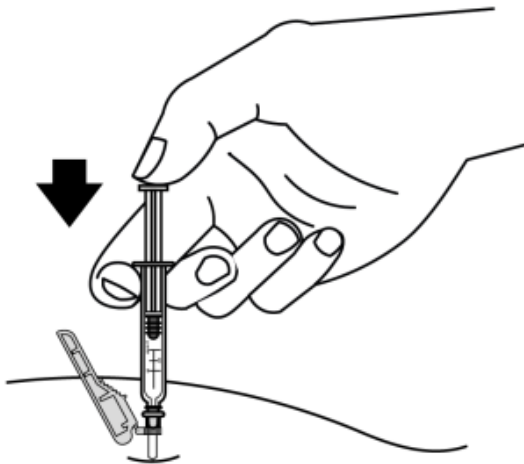
- 16 Knijp de huid van de gekozen injectieplaats samen en breng de naald met een snelle, krachtige beweging geheel in onder een hoek van 45° tot 90°.

- Raak de zuiger **niet** aan terwijl u de naald in de huid inbrengt.
- Breng de naald **niet** in door kleding heen.

Laat de huid los zodra de naald is ingebracht en houd de spuit stevig op zijn plaats.

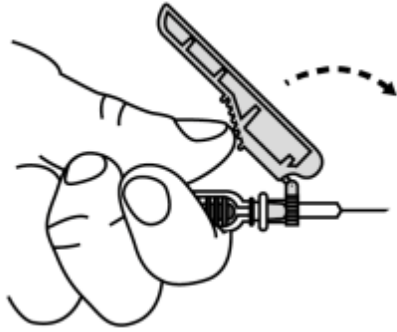


- 17 Injecteer langzaam de voorgeschreven dosis door voorzichtig de zuiger geheel in te duwen.
- Verwijder de naald en spuit uit de injectieplaats onder dezelfde hoek als bij het inbrengen.

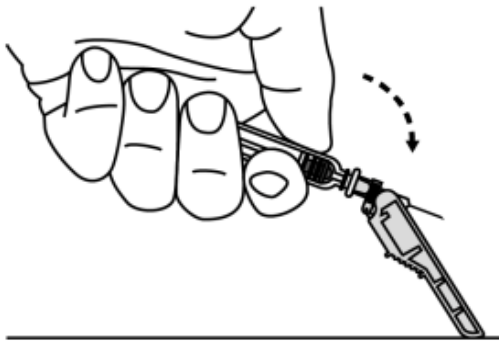


Na de injectie

- 18 De injectieplaats kan een beetje bloeden. U kunt een droog, steriel watje op de injectieplaats drukken. Wrijf **niet** over de injectieplaats.
- Indien nodig kunt u de injectieplaats afdekken met een kleine pleister.
 - In het geval dat het geneesmiddel met de huid in contact is gekomen, was dan het gebied dat in aanraking is gekomen met het geneesmiddel met water.
- 19 Beweeg de naaldbeschermer 90° naar voren, weg van de spuit (A).
Houd de spuit met één hand vast, duw de naaldbeschermer naar beneden tegen een plat oppervlak met een snelle, krachtige beweging totdat u een 'klik' hoort (B).
- Wanneer u geen klik hoort, kijk dan of de naald compleet afgeschermd wordt door de naaldbeschermer.
 - Houd uw vingers altijd achter de naaldbeschermer en weg van de naald.



A)



B)

20 Gooi uw spuit na gebruik onmiddellijk weg in een naaldcontainer

- Probeer de gebruikte injectienaald **niet** van de gebruikte spuit af te halen.
- Plaats de beschermhuls **niet** terug op de naald
- Gooi de spuit **niet** in de vuilnisbak.

Belangrijk: houd de naaldcontainer altijd buiten het bereik van kinderen.

Instructie voor intraveneus gebruik alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

De volgende instructies leggen uit hoe u een intraveneuze injectie met NeoRecormon moet toedienen. Zorg ervoor dat u de 'Instructies voor gebruik' en de bijsluiter leest, begrijpt en opvolgt voordat u NeoRecormon injecteert.

Het toedienen van de intraveneuze injectie (alleen door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg)

Het voorbereiden van de injectie: volg stap 1 tot en met 9 voor subcutane injecties (hierboven).

10 Selecteer een ader. Verander bij elke injectie van ader om gevoeligheid op één plaats te voorkomen.

- Injecteer **niet** in een rood of gezwollen gebied.
- Injecteer **niet** in een spier.

Maak de huid boven de ader schoon met een alcoholdoekje en laat drogen.

- Het schoongemaakte gebied **niet** droog waaieren of blazen.
- Raak de injectieplaats **niet** meer aan voordat de injectie wordt toegediend.

11 Bereid de spuit en naald voor: volg stap 12 tot en met 15 voor subcutane injecties (hierboven).

16 Breng de naald in de ader in.

- Houd de zuiger **niet** vast of duw **niet** op de zuiger terwijl u de naald inbrengt.

17 Injecteer langzaam de voorgeschreven dosis door voorzichtig de zuiger geheel in te duwen. Verwijder de naald en spuit uit de injectieplaats onder dezelfde hoek als bij het inbrengen.

Volg na de injectie stap 18 tot en met 20 voor subcutane injecties (hierboven).

Het toedienen van de intraveneuze injectie via een injectiepoort (alleen door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg)

Het voorbereiden van de injectie: volg stap 1 tot en met 9 voor subcutane injecties (hierboven).

10 Maak de huid boven de injectiepoort schoon met een alcoholdoekje en laat drogen. Maak de injectiepoort schoon zoals aangegeven door de fabrikant.

- Het schoongemaakte gebied **niet** droog waaieren of blazen.
- Raak de injectieplaats **niet** meer aan voordat de injectie wordt toegediend.

11 Bereid de spuit en naald voor: volg stap 12 tot en met 15 voor subcutane injecties (hierboven).

16 Breng de naald in de injectiepoort in (volg de instructies van de fabrikant van de injectiepoort).

- Houd de zuiger **niet** vast of duw **niet** op de zuiger terwijl u de naald inbrengt.

17 Injecteer langzaam de voorgeschreven dosis door voorzichtig de zuiger geheel in te duwen. Verwijder de naald en spuit uit de injectiepoort onder dezelfde hoek als bij het inbrengen.

Volg na de injectie stap 18 tot en met 20 voor subcutane injecties (hierboven).