

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV LIEKU

NeoRecormon 500 IU injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke  
NeoRecormon 2 000 IU injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke  
NeoRecormon 3 000 IU injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke  
NeoRecormon 4 000 IU injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke  
NeoRecormon 5 000 IU injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke  
NeoRecormon 6 000 IU injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke  
NeoRecormon 10 000 IU injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke  
NeoRecormon 20 000 IU injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke  
NeoRecormon 30 000 IU injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

### NeoRecormon 500 IU injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke

Jedna naplnená injekčná striekačka s 0,3 ml injekčného roztoku obsahuje 500 medzinárodných jednotiek (IU), čo zodpovedá 4,15 mikrogramom epoetínu beta\* (rekombinantný ľudský erytropoetín). Jeden ml injekčného roztoku obsahuje 1 667 IU epoetínu beta.

### NeoRecormon 2 000 IU injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke

Jedna naplnená injekčná striekačka s 0,3 ml injekčného roztoku obsahuje 2 000 medzinárodných jednotiek (IU), čo zodpovedá 16,6 mikrogramom epoetínu beta\* (rekombinantný ľudský erytropoetín). Jeden ml injekčného roztoku obsahuje 6 667 IU epoetínu beta.

### NeoRecormon 3 000 IU injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke

Jedna naplnená injekčná striekačka s 0,3 ml injekčného roztoku obsahuje 3 000 medzinárodných jednotiek (IU), čo zodpovedá 24,9 mikrogramom epoetínu beta\* (rekombinantný ľudský erytropoetín). Jeden ml injekčného roztoku obsahuje 10 000 IU epoetínu beta.

### NeoRecormon 4 000 IU injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke

Jedna naplnená injekčná striekačka s 0,3 ml injekčného roztoku obsahuje 4 000 medzinárodných jednotiek (IU), čo zodpovedá 33,2 mikrogramom epoetínu beta\* (rekombinantný ľudský erytropoetín). Jeden ml injekčného roztoku obsahuje 13 333 IU epoetínu beta.

### NeoRecormon 5 000 IU injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke

Jedna naplnená injekčná striekačka s 0,3 ml injekčného roztoku obsahuje 5 000 medzinárodných jednotiek (IU), čo zodpovedá 41,5 mikrogramom epoetínu beta\* (rekombinantný ľudský erytropoetín). Jeden ml injekčného roztoku obsahuje 16 667 IU epoetínu beta.

### NeoRecormon 6 000 IU injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke

Jedna naplnená injekčná striekačka s 0,3 ml injekčného roztoku obsahuje 6 000 medzinárodných jednotiek (IU), čo zodpovedá 49,8 mikrogramom epoetínu beta\* (rekombinantný ľudský erytropoetín). Jeden ml injekčného roztoku obsahuje 20 000 IU epoetínu beta.

### NeoRecormon 10 000 IU injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke

Jedna naplnená injekčná striekačka s 0,6 ml injekčného roztoku obsahuje 10 000 medzinárodných jednotiek (IU), čo zodpovedá 83 mikrogramom epoetínu beta\* (rekombinantný ľudský erytropoetín). Jeden ml injekčného roztoku obsahuje 16 667 IU epoetínu beta.

### NeoRecormon 20 000 IU injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke

Jedna naplnená injekčná striekačka s 0,6 ml injekčného roztoku obsahuje 20 000 medzinárodných jednotiek (IU), čo zodpovedá 166 mikrogramom epoetínu beta\* (rekombinantný ľudský erytropoetín). Jeden ml injekčného roztoku obsahuje 33 333 IU epoetínu beta.

### NeoRecormon 30 000 IU injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke

Jedna naplnená injekčná striekačka s 0,6 ml injekčného roztoku obsahuje 30 000 medzinárodných jednotiek (IU), čo zodpovedá 250 mikrogramom epoetínu beta\* (rekombinantný ľudský erytropoetín). Jeden ml injekčného roztoku obsahuje 50 000 IU epoetínu beta.

\* vyrobený rekombinantnou DNA technológiou v ovariálnych bunkách čínskych škrečkov (CHO)

#### Pomocné látky so známym účinkom:

Fenylalanín (až do 0,3 mg/injekčná striekačka)

Sodík (menej ako 1 mmol/injekčná striekačka)

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## **3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.

Bezfarebný, číry až slabo opaleskujúci roztok.

## **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 Terapeutické indikácie**

NeoRecormon je indikovaný na:

- liečbu symptomatickej anémie pri chronickej renálnej insuficiencii u dospelých a pediatrických pacientov.
- prevenciu anémie u predčasne narodených detí s pôrodnou hmotnosťou 750 až 1 500 g a gestačným vekom nižším ako 34 týždňov.
- liečbu symptomatickej anémie u dospelých pacientov s nemyeloidnými malignitami, ktorí dostávajú chemoterapiu.
- zvýšenie tvorby autológnej krvi u pacientov zaradených do programu autotransfúzie. Pri použití lieku v tejto indikácii sa musí zväžiť zvýšené riziko vzniku tromboembolických príhod. Liečba sa má poskytnúť iba pacientom so stredne ťažkým stupňom anémie (Hb 10 – 13 g/dl [6,21 – 8,07 mmol/l], ktorá nie je dôsledkom nedostatku železa v organizme), ak nie je možné uchovať krv alebo ak množstvo uchovanej krvi nezodpovedá spotrebe pri plánovaných väčších chirurgických zákrokoch vyžadujúcich si väčšie množstvá krvi (4 alebo viac jednotiek krvi u žien, alebo 5 alebo viac jednotiek u mužov). Pozri časť 5.1.

### **4.2 Dávkovanie a spôsob podávania**

Liečbu NeoRecormonom majú začať lekári, ktorí majú skúsenosti s vyššie uvedenými indikáciami. Vzhľadom na ojedinelý výskyt anafylaktoidných reakcií sa odporúča podávať prvú dávku lieku pod dohľadom lekára.

#### Dávkovanie

*Liečba symptomatickej anémie u dospelých a pediatrických pacientov s chronickou renálnou insuficienciou:*

Príznaky a následky anémie sa môžu líšiť vekom, pohlavím a celkovým zaťažením chorobou; je nevyhnutné, aby lekár zhodnotil individuálny klinický priebeh a stav pacienta. NeoRecormon sa má podávať buď subkutánne alebo intravenózne, aby zvýšenie hemoglobínu nebolo väčšie ako 12 g/dl (7,5 mmol/l). Subkutánne podanie je vhodnejšie u pacientov, ktorí nedostávajú hemodialýzu, aby sa predišlo punkcii periférnych žíl. V prípade intravenózneho podania sa má roztok aplikovať formou injekcie trvajúcej približne 2 minúty, napr. u dialyzovaných pacientov sa liek podáva do arteriovenózneho fistuly na konci dialýzy.

Kvôli vnútornej variabilite pacienta sa môžu pozorovať občasné individuálne hladiny hemoglobínu u pacienta nad a pod požadovanou hladinou hemoglobínu. Variabilita hemoglobínu sa má regulovať úpravou dávky s ohľadom na cieľové rozpätie hemoglobínu od 10 g/dl (6,2 mmol/l) do 12 g/dl (7,5 mmol/l). Vyhnite sa trvalej hladine hemoglobínu vyššej ako 12 g/dl (7,5 mmol/l); nižšie je opísaný postup pre úpravu na vhodnú dávku, ak sa zaznamená prekročenie hladiny hemoglobínu 12 g/dl (7,5 mmol/l).

Vyhnite sa zvýšeniu hemoglobínu o viac ako 2 g/dl (1,25 mmol/l) v priebehu obdobia štyroch týždňov. Ak k tomu dôjde, má sa urobiť vhodná úprava dávky tak, ako je uvedené. Ak je miera vzostupu hemoglobínu v priebehu jedného mesiaca vyššia ako 2 g/dl (1,25 mmol/l) alebo ak sa hladina hemoglobínu zvýši a priblíži sa 12 g/dl (7,45 mmol/l), dávka sa má znížiť približne o 25 %. Ak pokračuje zvyšovanie hladiny hemoglobínu, liečba sa má prerušiť, pokiaľ sa hladina hemoglobínu nezačne znižovať, v tomto okamihu sa má liečba znova začať s dávkou nižšou približne o 25 % oproti predtým podávanej dávke.

Pacienti sa majú pozorne sledovať, aby sa zaručilo, že sa použije najnižšia účinná schválená dávka NeoRecormonu na poskytnutie dostatočnej kontroly príznakov anémie a zároveň sa udrží koncentrácia hemoglobínu pod hladinou alebo na hladine 12 g/dl (7,45 mmol/l).

Pri zvyšovaní dávok NeoRecormonu u pacientov s chronickým obličkovým zlyhaním sa odporúča opatrnosť. U pacientov so slabou odpoveďou hemoglobínu na NeoRecormon sa má zvážiť iný možný dôvod slabej odpovede (pozri časti 4.4 a 5.1).

U pacientov s hypertenziou alebo existujúcim kardiovaskulárnym, cerebrovaskulárnym alebo periférnym cievny ochorením sa má individuálne stanoviť týždenné zvýšenie Hb a cieľový Hb berúc pri tom do úvahy klinický stav pacienta.

Liečba NeoRecormonom sa rozdeľuje do dvoch štádií.

#### 1. Fáza úpravy

- Subkutánne podanie:

Úvodná týždenná dávka je 3 x 20 IU/kg telesnej hmotnosti. V 4-týždňových intervaloch je možné týždenné dávkovanie zvýšiť o 3 x 20 IU/kg, ak nedôjde k primeranému zvýšeniu Hb (< 0,25 g/dl za týždeň).

Týždennú dávku je možné rozdeliť do denných dávok.

- Intravenózne podanie:

Úvodná týždenná dávka je 3 x 40 IU/kg. Dávku je možné zvýšiť po 4 týždňoch na 80 IU/kg trikrát týždenne – a ak je potrebné ďalšie zvyšovanie týždenného dávkovania, robí sa tak o 20 IU/kg trikrát týždenne v mesačných intervaloch.

Pri oboch spôsoboch podávania nemá maximálna týždenná dávka lieku prekročiť 720 IU/kg.

#### 2. Udržiavacia fáza

Kvôli udržaniu Hb medzi 10 a 12 g/dl sa dávkovanie najskôr zníži na polovicu predtým podávaného množstva. Následne sa dávka individuálne upraví pre každého pacienta (udržiavacia dávka) v týždňových alebo dvojtýždňových intervaloch.

V prípade subkutánneho podania môže byť týždenná dávka podaná formou jednej injekcie, alebo rozdelená do troch alebo siedmich dávok. Pacienti, ktorí sú stabilizovaní na dávke raz týždenne, môžu prejsť na dávkovací režim raz za dva týždne. V takomto prípade môže byť potrebné dávku zvýšiť.

Výsledky klinických štúdií u detí ukázali, že v priemere, čím je pacient mladší, tým vyššiu dávku NeoRecormonu potrebuje. Napriek tomu sa má dodržiavať odporúčaný režim dávkovania, nakoľko nie je možné predvídať individuálnu odpoveď u každého pacienta.

Za normálnych okolností je liečba NeoRecormonom dlhodobá. Avšak v prípade potreby je možné ju kedykoľvek prerušiť. Údaje o dávkovacom režime raz týždenne sa zakladajú na klinických štúdiách, ktoré trvali 24 týždňov.

### *Prevenia anémie u predčasne narodených detí*

Roztok sa podáva subkutánne v týždennej dávke 3 x 250 IU/kg telesnej hmotnosti. Je nepravdepodobné, že by predčasne narodené deti, ktoré v čase zahájenia liečby NeoRecormonom dostali transfúziu, mali z nej rovnaký úžitok ako deti, ktoré transfúziu nedostali. Odporúčaná dĺžka liečby je 6 týždňov.

*Liečba symptomatickej anémie spôsobenej chemoterapiou u pacientov s onkologickým ochorením*  
NeoRecormon sa má podávať subkutánne pacientom s anémiou (napr. koncentrácia hemoglobínu  $\leq 10$  g/dl (6,2 mmol/l)). Príznaky a následky anémie sa môžu líšiť vekom, pohlavím a celkovým zaťažením chorobou; je nevyhnutné, aby lekár zhodnotil individuálny klinický priebeh a stav pacienta.

Týždenná dávka môže byť podaná formou jednej injekcie, alebo rozdelená do 3 až 7 dávok.

Odporúčaná úvodná týždenná dávka je 30 000 IU (ktorá zodpovedá približne 450 IU/kg telesnej hmotnosti týždenne, na základe pacienta s priemernou telesnou hmotnosťou).

Kvôli vnútornej variabilite pacienta sa môžu pozorovať občasné individuálne hladiny hemoglobínu u pacienta nad a pod požadovanou hladinou hemoglobínu. Variabilita hemoglobínu sa má regulovať úpravou dávky s ohľadom na cieľové rozpätie hemoglobínu od 10 g/dl (6,2 mmol/l) do 12 g/dl (7,5 mmol/l). Vyhnite sa trvalej hladine hemoglobínu vyššej ako 12 g/dl (7,5 mmol/l); nižšie je opísaný postup pre úpravu na vhodnú dávku, ak sa zaznamená prekročenie hladiny hemoglobínu 12 g/dl (7,5 mmol/l).

Ak je po 4 týždňoch liečby hodnota hemoglobínu zvýšená aspoň o 1 g/dl (0,62 mmol/l), má sa pokračovať v súčasnom dávkovaní. Ak sa hodnota hemoglobínu nezvýši aspoň o 1 g/dl (0,62 mmol/l), má sa zvážiť zdvojnásobenie týždennej dávky. Ak sa po 8 týždňoch liečby hodnota hemoglobínu nezvýši aspoň o 1 g/dl (0,62 mmol/l), odoved' je nepravdepodobná a liečba sa má ukončiť.

V liečbe sa má pokračovať ešte 4 týždne po ukončení chemoterapie.

Maximálna dávka nemá prekročiť 60 000 IU týždenne.

Po dosiahnutí terapeutického cieľa u jednotlivého pacienta sa dávka má znížiť o 25 až 50 %, aby bola udržaná hladina hemoglobínu. Má sa zvážiť titrácia vhodnej dávky.

Ak hodnota hemoglobínu prekročí 12 g/dl (7,5 mmol/l), dávka sa má znížiť približne o 25 až 50 %. Ak hladina hemoglobínu prekročí 13 g/dl (8,1 mmol/l), liečba NeoRecormonom sa má dočasne prerušiť. Po poklese hladiny hemoglobínu na 12 g/dl (7,5 mmol/l) alebo nižšie, sa má liečba znova začať s dávkou približne o 25 % nižšou oproti predtým podávanej dávke.

Ak sa hodnota hemoglobínu zvýši o viac ako 2 g/dl (1,3 mmol/l) v priebehu 4 týždňov, dávka sa má znížiť o 25 až 50 %.

Pacienti sa majú pozorne sledovať, aby sa zaručilo, že sa použije najnižšia schválená dávka NeoRecormonu na poskytnutie dostatočnej kontroly príznakov anémie.

### *Liečba zameraná na zvýšenie objemu autológnej krvi*

Pripravený roztok sa podáva intravenózne približne 2 minúty alebo subkutánne.

NeoRecormon sa podáva dvakrát týždenne počas 4 týždňov. Ak hodnoty pacientovho PCV umožnia darovanie krvi, t.j. ak je  $PCV \geq 33$  %, NeoRecormon sa podáva na konci darovania krvi.

Počas celého obdobia liečby nemá hodnota PCV prekročiť 48 %.

Chirurgický tím musí určiť dávkovanie individuálne pre každého pacienta, pričom sa berie do úvahy požadovaný objem autológnej krvi a endogénna rezerva červených krviniek u pacienta:

1. Požadované množstvo autológnej krvi závisí od predpokladaných krvných strát, použitia procedúr na uchovanie krvi a od fyzického stavu pacienta.

Uvedené množstvo má pokryť predpokladané straty tak, aby sa vylúčila nutnosť podania transfúzie homológnej krvi.

Požadované množstvo autológnej krvi sa vyjadruje v jednotkách, pričom jedna jednotka na nomograme zodpovedá 180 ml červených krviniek.

2. Schopnosť darovania krvi závisí predovšetkým od celkového objemu krvi a od východiskového PCV u pacienta. Obe premenné určujú endogénnu rezervu červených krviniek, ktorú je možné vypočítať pomocou nasledujúceho vzorca.

Endogénna rezerva červených krviniek = objem krvi [ml] x (PCV-33) ÷ 100

Ženy: objem krvi [ml] = 41 [ml/kg] x telesná hmotnosť [kg] + 1 200 [ml]

Muži: objem krvi [ml] = 44 [ml/kg] x telesná hmotnosť [kg] + 1 600 [ml]

(telesná hmotnosť ≥ 45 kg)

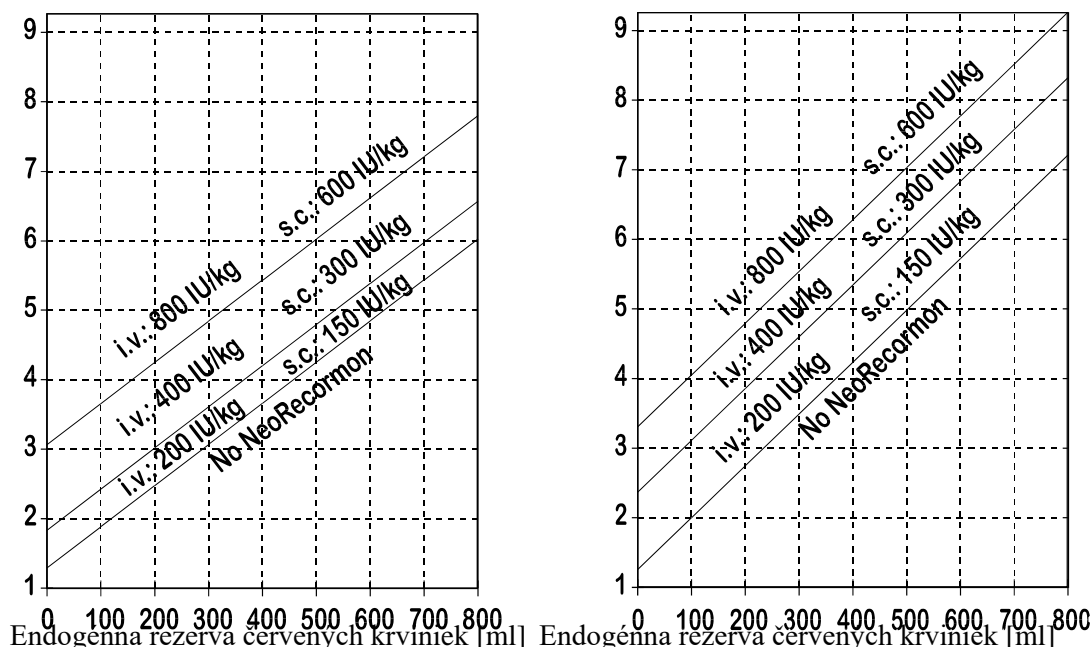
Indikácia liečby NeoRecormonom a prípadne aj jednorazovej dávky lieku sa má stanoviť na základe požadovaného množstva autológnej krvi a endogénnej rezervy červených krviniek podľa nasledujúcich grafov.

Pacientky

Požadované množstvo autológnej krvi [jednotky]

Pacienti

Požadované množstvo autológnej krvi [jednotky]



Jednorazová dávka stanovená uvedeným spôsobom sa podáva dvakrát týždenne počas 4 týždňov. Maximálna týždenná dávka nemá prekročiť 1 600 IU/kg telesnej hmotnosti pri intravenóznom podaní, alebo 1 200 IU/kg pri subkutánnom podaní.

#### Spôsob podávania

NeoRecormon naplnená injekčná striekačka je pripravená na použitie. Injekcia môže byť podaná len ak je roztok číry alebo slabopaleskujúci, bezfarebný a bez viditeľných častíc.

NeoRecormon v naplnenej injekčnej striekačke je sterilný a neobsahuje žiadne konzervačné látky. Za žiadnych okolností nesmie byť zo striekačky podaná viac ako jedna dávka. Liek je určený len na jednorazové použitie.

#### 4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Ťažko zvládnuteľná hypertenzia.

V rámci indikácie „zvýšenia množstva autológnej krvi“: infarkt myokardu alebo mozgová porážka za posledný mesiac pred liečbou, nestabilná angina pectoris, zvýšené riziko hlbkej venózne trombózy ako napríklad v minulosti venózne tromboembolické ochorenie.

#### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

##### Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

NeoRecormon sa má podávať opatrne u pacientov s refraktérnou anémiou s prevahou transformovaných blastov, epilepsiou, trombocytózou a chronickým zlyhaním pečene. Má sa vylúčiť deficit kyseliny listovej a vitamínu B<sub>12</sub>, pretože za daných podmienok znižujú účinnosť NeoRecormonu.

Pri zvyšovaní dávok NeoRecormonu u pacientov s chronickým obličkovým zlyhaním sa odporúča opatrnosť, keďže vysoké kumulatívne dávky epoetínu môžu byť spojené so zvýšeným rizikom mortality, závažných kardiovaskulárnych a cerebrálnych príhod. U pacientov so slabou odpoveďou hemoglobínu na epoetíny sa má zvážiť iný možný dôvod pre slabú odpoveď (pozri časti 4.2 a 5.1).

Aby sa zaručila účinná erytropoéza, má sa vyhodnotiť stav železa u všetkých pacientov pred liečbou a počas liečby a môže byť nevyhnutná liečba železom, ktorá má byť vykonávaná v súlade s liečebnými postupmi.

Vážne preťaženie organizmu hliníkom pri liečbe renálnej insuficiencie môže znížiť účinnosť NeoRecormonu.

Indikácia liečby NeoRecormonom u pacientov s nefrosklerózou, ktorí ešte neboli zaradení do dialyzačného programu, sa má stanoviť individuálne, pretože nie je možné s istotou vylúčiť možnosť zrýchlenia progresie renálnej insuficiencie.

##### Čistá aplázia červených krviniek (PRCA, pure red cell aplasia)

PRCA spôsobená neutralizujúcimi anti-erytropoetínovými protilátkami bola hlásená v súvislosti s liečbou erytropoetínom, vrátane liečby NeoRecormonom. Dokázalo sa, že tieto protilátky majú skríženú reakciu so všetkými erytropoetínovými proteínmi, a u pacientov s predpokladanými alebo dokázanými protilátkami proti erytropoetínu sa nemá začať liečba NeoRecormonom (pozri časť 4.8).

##### PRCA u pacientov s hepatítidou C

Paradoxný pokles hemoglobínu a rozvoj závažnej anémie súvisiacej s nízkym počtom retikulocytov má viesť k rýchlemu ukončeniu liečby epoetínom a vykonaniu testov na protilátky proti erytropoetínu. Sú hlásené prípady, keď pacientom s hepatítidou C liečeným interferónom a ribavirinom sa súbežne podávajú epoetíny. Epoetíny nie sú schválené na liečbu anémie súvisiacej s hepatítidou C.

##### Monitorovanie krvného tlaku

Môže sa objaviť zvýšenie krvného tlaku alebo zhoršenie existujúcej hypertenzie, obzvlášť po rýchlom zvýšení PCV. Toto zvýšenie krvného tlaku je možné liečiť liekmi. Ak vzostupy krvného tlaku nie je možné regulovať liekmi, odporúča sa dočasné prerušenie liečby NeoRecormonom. Pravidelné kontrolovanie krvného tlaku aj medzi dialýzami sa odporúča najmä na začiatku liečby. Môže dôjsť ku vzniku hypertenznej krízy so symptómami podobnými encefalopatii, čo si vyžaduje okamžitú pozornosť lekára a intenzívnu lekársku starostlivosť. Mimoriadna pozornosť sa má venovať výskytu náhleho bodavej bolesti hlavy podobnej migréne, ktorá býva varovným príznakom hypertenznej krízy.

V súvislosti s liečbou epoetínom boli hlásené závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR, severe cutaneous adverse reaction) vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a toxickej epidermálnej nekrolýzy (TEN), ktoré môžu byť život ohrozujúce alebo smrteľné (pozri časť 4.8). Pri epoetínoch s dlhodobým účinkom boli pozorované závažnejšie prípady. V čase predpisovania je potrebné pacientov upozorniť na prejavy a symptómy a starostlivo sledovať kožné reakcie. Ak sa objavia prejavy a symptómy naznačujúce tieto reakcie, NeoRecormon sa musí okamžite vysadiť a je potrebné zvážiť alternatívnu liečbu. Ak sa u pacienta vyvinula závažná kožná reakcia, ako je SJS alebo TEN kvôli použitiu, liečba NeoRecormonom sa už nikdy nesmie opätovne zahájiť u tohto pacienta.

### Chronická renálna insuficiencia

U pacientov s chronickou renálnou insuficienciou môže dôjsť počas liečby NeoRecormonom, a to hlavne po intravenóznom podaní, k stredne ťažkému, na dávke závislému, vzostupu počtu trombocytov, ktoré ostávajú v rozpätí normy. Počet trombocytov poklesne v priebehu pokračovania liečby. Počas prvých 8 týždňov liečby sa odporúča pravidelne kontrolovať počet trombocytov.

### Koncentrácia hemoglobínu

U pacientov s chronickou renálnou insuficienciou nemá udržiavacia koncentrácia hemoglobínu prekročiť horný limit cieľovej koncentrácie hemoglobínu odporúčanej v časti 4.2. V klinických štúdiách sa zaznamenalo zvýšené riziko úmrtia a závažné kardiovaskulárne udalosti alebo mozgovocievne príhody vrátane mŕtvice, ak sa podávali látky stimulujúce erytropoézu (ESA) na dosiahnutie hodnoty hemoglobínu vyššej ako 12 g/dl (7,5 mmol/l).

Kontrolované klinické štúdie nepreukázali významné prínosy pravdepodobne spôsobené podaním epoetínov, ak sa koncentrácia hemoglobínu zvýši až na hladinu nevyhnutnú na kontrolu príznakov anémie a na vyhnutie sa transfúzii krvi.

U nedonosených detí môže dôjsť k miernemu vzostupu počtu trombocytov, hlavne do 12 - 14. dňa života, a preto sa majú trombocyty pravidelne kontrolovať.

### Účinky na rast nádoru

Epoetíny sú rastové faktory, ktoré primárne stimulujú tvorbu červených krviniek. Receptory erythropoetínu môžu byť exprimované na povrchu rôznych nádorových buniek. Tak ako všetky rastové faktory, aj epoetíny môžu stimulovať rast nádorov. V niekoľkých kontrolovaných štúdiách epoetíny nepreukázali zlepšenie celkového prežívania alebo zníženie rizika progresie nádoru u pacientov s anémiou spojenou s onkologickým ochorením.

V kontrolovaných klinických štúdiách použitie NeoRecormonu a iných látok stimulujúcich erytropoézu (ESA) preukázalo:

- skrátenie času do progresie nádoru u pacientov s pokročilým karcinómom hlavy a krku, ktorí dostávali rádioterapiu, ak sa podávali na dosiahnutie cieľovej hodnoty hemoglobínu vyššej ako 14 g/dl (8,7 mmol/l),
- skrátené celkové prežívanie a nárast úmrtí spájajúcich sa s progresiou ochorenia v 4. mesiaci u pacientok s metastatickým karcinómom prsníka, ktoré dostávali chemoterapiu, ak sa podávali na dosiahnutie cieľovej hodnoty hemoglobínu 12 – 14 g/dl (7,5 – 8,7 mmol/l),
- zvýšené riziko úmrtia, ak sa podávali na dosiahnutie cieľovej hodnoty hemoglobínu 12 g/dl (7,5 mmol/l) u pacientov s aktívnym zhubným ochorením, ktorí nedostávali ani chemoterapiu, ani rádioterapiu. ESA nie sú indikované pre použitie u tejto populácie pacientov.

Vzhľadom na vyššie uvedené, v niektorých klinických situáciách má byť preferovanou liečbou anémie u pacientov s nádorom transfúzia krvi. Rozhodnutie podať rekombinantné erythropoetíny sa má urobiť na základe zhodnotenia prínosu a rizika s ohľadom na konkrétnu klinickú súvislosť. Do procesu má byť zapojený jednotlivý pacient. Faktory, ktoré sa majú vziať do úvahy pri tomto rozhodnutí sú typ nádoru; stupeň anémie; predpokladaná dĺžka života; prostredie, kde sa bude pacient liečiť a voľba pacienta (pozri časť 5.1).



Môže dôjsť k zvýšeniu krvného tlaku, ktoré je možné medikamentózne zvládnuť. Z toho dôvodu sa odporúča kontrolovať krvný tlak, najmä počas úvodnej fázy liečby u pacientov s onkologickým ochorením.

U pacientov s onkologickým ochorením sa majú tiež kontrolovať v pravidelných intervaloch hladiny krvných doštičiek a hemoglobínu.

U pacientov, ktorí sú zaradení do *programu autológneho darcovstva krvi*, môže dôjsť k vzostupu počtu trombocytov, väčšinou zostávajú v rozpätí normy. U týchto pacientov sa preto odporúča kontrolovať počet trombocytov aspoň raz za týždeň. Ak trombocyty stúpnu viac než o  $150 \times 10^9/l$  alebo ak trombocyty stúpnu nad hornú hranicu normy, liečba NeoRecormonom sa má prerušiť.

*U predčasne narodených detí*, nie je možné vylúčiť riziko, že erytropoetín spôsobí retinopatiu a z toho dôvodu sa má pri rozhodovaní o použití u predčasne narodených detí opätovne zvážiť riziko voči potenciálnemu prínosu liečby a dostupnosť alternatívnych možností liečby.

U pacientov s *chronickou renálnou insuficienciou* je v priebehu liečby NeoRecormonom často potrebné kvôli zvýšenému hematokritu zvýšiť dávku heparínu počas dialýzy. V prípade, že heparinizácia nie je adekvátna, môže dôjsť k upchaniu dialyzačného systému.

Včasná revízia cievneho shuntu a podanie kyseliny acetylsalicylovej ako profylaxie trombózy sa má zvážiť napríklad u pacientov s chronickou renálnou insuficienciou, ktorí majú riziko trombózy cievneho shuntu.

Počas liečby NeoRecormonom sa majú pravidelne kontrolovať hladiny draslíka a fosfátu v sére. Zvýšenie hladín draslíka bolo hlásené u niekoľkých uremických pacientov užívajúcich NeoRecormon, aj keď príčinná súvislosť nebola potvrdená. Ak sa zaznamenajú zvýšené alebo zvyšujúce sa hladiny draslíka, má sa zvážiť prerušenie podávania NeoRecormonu až do obdobia úpravy hladín.

Pri používaní NeoRecormonu v programe autológneho darcovstva sa musia brať do úvahy oficiálne smernice a princípy darcovstva krvi, a to hlavne:

- darovať krv môžu len pacienti s PCV  $\geq 33\%$  (hemoglobín  $\geq 11$  g/dl [6,83 mmol/l]);
  - mimoriadna pozornosť sa má venovať pacientom s hmotnosťou pod 50 kg;
  - objem jedného odberu nemá prekročiť približne 12 % predpokladaného objemu krvi pacienta.
- Liečba má byť rezervovaná pre pacientov, u ktorých je zvlášť významné predísť homológnej transfúzii krvi, pričom sa má zobrať do úvahy riziko/prínos homológnej transfúzie pre pacienta.

### Nesprávne použitie

Nesprávne použitie u zdravých osôb môže viesť k nadmernému vzostupu hematokritu. Ten môže viesť k život ohrozujúcim kardiovaskulárnym komplikáciám.

### Pomocné látky

NeoRecormon v naplnených injekčných striekačkách obsahuje v jednej injekčnej striekačke do 0,3 mg fenylalanínu ako pomocnú látku. Preto je potrebná opatrnosť pri podávaní lieku u pacientov s ťažkou formou fenylketonúrie.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej injekčnej striekačke, t.j. je v podstate zanedbateľné množstvo sodíka

## **4.5 Liekové a iné interakcie**

Doterajšie klinické výsledky nenaznačujú žiadne interakcie NeoRecormonu s inými liekmi. Pokusy na zvieratách ukázali, že epoetín beta nezvyšuje myelotoxicitu cytostatík, napr. etoposidu, cisplatínu, cyklofosfamidu a fluorouracilu.

## 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

### Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití NeoRecormonu u gravidných žien. Pri predpisovaní lieku gravidným ženám je potrebná opatnosť.

### Dojčenie

Nie je známe, či sa epoetín beta vylučuje do materského mlieka u ľudí. Rozhodnutie, či pokračovať/prerušiť dojčenie alebo či pokračovať/prerušiť liečbu epoetínom beta, sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby epoetínom beta pre ženu.

### Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky na graviditu, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj (pozri časť 5.3).

## 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

NeoRecormon nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## 4.8 Nežiaduce účinky

### Súhrn bezpečnostného profilu

Na základe výsledkov klinických štúdií skúmajúcich 1 725 pacientov sa očakávalo, že približne u 8 % pacientov, ktorí sa liečili NeoRecormonom, sa prejavia nepriaznivé účinky.

#### *Anemickí pacienti s chronickou renálnou insuficienciou*

Najčastejším nežiaducim účinkom počas liečby NeoRecormonom je zvýšenie krvného tlaku alebo zhoršenie existujúcej hypertenzie, najmä po rýchlom zvýšení PCV (pozri časť 4.4). Môže dôjsť ku vzniku hypertenznej krízy so symptómami podobnými encefalopatii (napr. bolesť hlavy a stav zmätenosti, senzomotorické poruchy - ako poruchy reči alebo chôdze - až po tonicko-klonické záchvaty) aj u pacientov, ktorí majú normálny alebo dokonca znížený krvný tlak (pozri časť 4.4).

Môžu sa vyskytnúť trombózy cievnych shuntov, a to hlavne u pacientov, ktorí majú sklon k hypotenzii alebo u pacientov s komplikáciami, ktoré postihujú artério-venózne fistuly (napr. stenózy, aneurizmy), pozri časť 4.4. U väčšiny prípadov sa pri vzostupe hodnôt hematokritu pozoruje súčasný pokles hladín feritínu v sére (pozri časť 4.4). Okrem toho sa v ojedinelých prípadoch pozoroval prechodný vzostup hladín draslíka a fosfátu v sére (pozri časť 4.4).

V súvislosti s liečbou NeoRecormonom boli v ojedinelých prípadoch hlásené prípady neutralizujúcej, protilátkami spôsobenej anti-erytropoetínovej aplázie červenej krvnej zložky (PRCA). V prípade diagnózy anti-erytropoetínovej protilátkami spôsobenej PRCA sa musí liečba NeoRecormonom ukončiť a pacient nemá dostávať iný erytropoetínový proteín (pozri časť 4.4). Nežiaduce reakcie sú uvedené v Tabuľke 1, nižšie.

#### *Pacienti s onkologickým ochorením*

Bolesť hlavy a hypertenzia, ktorú je možné medikamentózne zvládnuť, súvisia s liečbou epoetínom beta a sú časté (pozri časť 4.4).

U niektorých pacientov sa pozoruje pokles parametrov železa v sére (pozri časť 4.4).

Klinické štúdie preukázali vyšší výskyt tromboembolických príhod u pacientov s onkologickým ochorením, ktorí boli liečení NeoRecormonom v porovnaní s neliečenými pacientami v kontrolnej skupine alebo s placebom. U pacientov liečených NeoRecormonom je tento výskyt 7 % v porovnaní so 4 % v kontrolnej skupine; nesúvisí to so žiadnym nárastom tromboembolickej mortality v porovnaní s kontrolnou skupinou.

Nežiaduce reakcie sú uvedené v Tabuľke 2, nižšie.

### *Pacienti, ktorí sú zaradení do programu autológneho darčovstva krvi*

U pacientov zaradených do programu autológneho darčovstva krvi sa zaznamenal o trochu vyšší výskyt tromboembolických príhod. Kauzálna súvislosť s liečbou NeoRecormonom sa však nedala určiť.

V placebom kontrolovanej štúdií bol dočasný nedostatok železa u pacientov liečených NeoRecormonom výraznejší ako u pacientov s placebom (pozri časť 4.4).

Nežiaduce reakcie sú uvedené v Tabuľke 3, nižšie.

V súvislosti s liečbou epoetínom boli hlásené závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR, severe cutaneous adverse reactions) vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a toxickej epidermálnej nekrolýzy (TEN), ktoré môžu byť život ohrozujúce alebo smrteľné (pozri časť 4.4).

### Prehľad nežiaducich reakcií zoradených do tabuliek

Nežiaduce reakcie sú zoradené podľa tried orgánových systémov MedDRA a frekvencie.

Frekvencie sú definované podľa nasledovných konvencií:

veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\,000$ ) a neznáme (nemožno odhadnúť z dostupných údajov).

Tabuľka 1: Nežiaduce reakcie pripisované liečbe NeoRecormonom v kontrolovaných klinických štúdiách u pacientov s CKD

<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Nežiaduca reakcia</b>	<b>Frekvencia</b>
Poruchy ciev	Hypertenzia Hypertenzná kríza	Časté Menej časté
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy	Časté
Poruchy krvi a lymfatického systému	Trombóza cievneho shuntu Trombocytóza	Zriedkavé Veľmi zriedkavé

Tabuľka 2: Nežiaduce reakcie pripisované liečbe NeoRecormonom v kontrolovaných klinických štúdiách u pacientov s onkologickým ochorením

<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Nežiaduca reakcia</b>	<b>Frekvencia</b>
Poruchy ciev	Hypertenzia	Časté
Poruchy krvi a lymfatického systému	Tromboembolická príhoda	Časté
Poruchy nervového system	Bolesť hlavy	Časté

Tabuľka 3: Nežiaduce reakcie pripisované liečbe NeoRecormonom v kontrolovaných klinických štúdiách u pacientov, ktorí sú zaradení do programu autológneho darčovstva krvi

<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Nežiaduca reakcia</b>	<b>Frekvencia</b>
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy	Časté

### *Predčasne narodené deti*

Pokles hladín feritínu je veľmi častý (pozri časť 4.4).

### Popis vybraných nežiaducich reakcií

Zriedkavo sa môžu vyskytnúť kožné reakcie ako je vyrážka, svrbenie, žihľavka alebo reakcie v mieste podania injekcie, ktoré súvisia s liečbou epoetínom beta. Boli hlásené veľmi zriedkavé prípady anafylaktických reakcií, ktoré súvisia s liečbou epoetínom beta. Avšak v kontrolovaných klinických štúdiách sa nepotvrdil zvýšený výskyt reakcií z precitlivenosti.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch, spravidla na začiatku liečby, boli hlásené symptómy podobné chrípke ako sú horúčka, zimnica, bolesť hlavy, bolesť končatín, nevoľnosť a/alebo bolesť kostí, ktoré súvisia s liečbou epoetínom beta. Tieto reakcie boli mierneho alebo stredne ťažkého charakteru a vymizli po niekoľkých hodinách alebo dňoch.

Podľa údajov z kontrolovaných klinických štúdií s epoetínom alfa alebo darbepoetínom alfa boli často hlásené prípady mozgovej príhody.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.**

## **4.9 Predávkovanie**

Terapeutický dosah NeoRecormonu je veľmi široký. Príznaky intoxikácie sa nepozorovali ani pri veľmi vysokých hladinách lieku v sére.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: antianemikum, ATC kód: B03XA01

#### Mechanizmus účinku

Erytropoetín je glykoproteín, ktorý stimuluje tvorbu erytrocytov z prekursorov kmeňových buniek. Pôsobí ako faktor stimulujúci mitózu a hormón stimulujúci diferenciáciu.

Epoetín beta, liečivo NeoRecormonu, má identické zloženie aminokyselín a cukrov so zložením erytropoetínu, ktorý bol izolovaný z moču anemických pacientov.

Biologická účinnosť epoetínu beta *in vivo* sa dokázala po intravenóznom a subkutánnom podaní rozličným zvieracím modelom (normálne a uremické potkany, polycytemické myši, psy). Po podaní epoetínu beta dochádza k zvýšeniu počtu erytrocytov, hodnôt hemoglobínu a retikulocytov, ako aj rýchlosti inkorporácie <sup>59</sup>Fe.

Po inkubácii buniek červenej krvnej rady s jadrami v slezine s epoetínom beta *in vitro* (bunková kultúra sleziny myši) sa zistila zvýšená inkorporácia <sup>3</sup>H-tymidínu do buniek červenej krvnej rady s jadrami v slezine.

Pokusy s tkanivovými kultúrami ľudskej kostnej drene ukázali, že epoetín beta špecificky stimuluje erytropoézu a nemá žiadny vplyv na tvorbu leukocytov. Nezistili sa žiadne cytotoxické účinky epoetínu beta na kostnú dreň a na bunky ľudskej kože.

Po podaní jednorazovej dávky epoetínu beta sa nepozorovali žiadne účinky na správanie alebo lokomotorickú aktivitu myši a na cirkulačné alebo respiračné funkcie psov.

#### Klinická účinnosť a bezpečnosť

V randomizovanej, dvojito-zaslepanej, placebom kontrolovanej štúdií s 4038 nedializovanými pacientmi s chronickým ochorením obličiek, s diabetom typu 2 a hladinou hemoglobínu  $\leq 11$  g/dl, dostávali pacienti buď darbepoetín alfa na dosiahnutie cieľovej hladiny hemoglobínu 13 g/l alebo placebo (pozri časť 4.4). Štúdia nespĺnila ani primárny cieľ preukázať zníženie rizika pre celkovú mortalitu, kardiovaskulárnu morbiditu, ani pre zníženie rizika terminálneho štádia zlyhávania obličiek (ESRD). Analýza jednotlivých komponentov zlúčeného výsledného ukazovateľa nevykazovala zvýšené riziko úmrtia (HR 95 % CI): smrti 1.05 (0.92, 1.21), cievnjej mozgovej príhody 1.92 (1.38, 2.68), kongestívneho srdcového zlyhania (CHF) 0.89 (0.74, 1.08), infarktu myokardu (MI) 0.96 (0.75, 1.23) a hospitalizácie pre ischémiu myokardu 0.84 (0.55, 1.27), ESRD 1.02 (0.87, 1.18).

Z klinických štúdií zameraných na ESA (látky stimulujúce erytropoézu) sa u pacientov s chronickým zlyhaním obličiek (liečených dialýzou, bez dialýzy, pacienti s diabetom a bez diabetu) vykonali sumárne (pooled) post-hoc analýzy. Bolo pozorované, že pri vyšších kumulatívnych dávkach ESA, sa nezávisle od stavu diabetu a dialýzy, predpokladá tendencia k zvýšenému riziku celkovej mortality, a riziku kardiovaskulárnych a cerebrovaskulárnych príhod (pozri časti 4.2 a 4.4).

Erytropoetín je rastový faktor, ktorý primárne stimuluje tvorbu červených krviniek. Receptory erytropoetínu môžu byť exprimované na povrchu rôznych nádorových buniek.

Prežívanie a progresia nádoru sa skúmali v piatich kontrolovaných štúdiách s celkovým počtom pacientov 2 833, pričom štyri štúdie boli dvojito zaslepené placebo kontrolované a jedna štúdia bola otvorená. Do dvoch štúdií boli zaradení pacienti, ktorí sa liečili chemoterapiou. Cieľová koncentrácia hemoglobínu v dvoch štúdiách bola > 13 g/dl; vo zvyšných troch štúdiách bola 12 – 14 g/dl. V otvorenej štúdií nebol žiadny rozdiel v celkovom prežívaní medzi pacientmi liečenými rekombinantným ľudským erytropoetínom a kontrolami. V štyroch placebo kontrolovaných štúdiách bol pomer rizika k celkovému preživaniu v rozmedzí 1,25 a 2,47 v prospech kontrol. Tieto štúdie preukázali stálu, neobjasnenú, štatisticky významnú prevahu úmrtnosti u pacientov s anémiou spojenou s rôzne častým onkologickým ochorením, ktorí dostávali rekombinantný ľudský erytropoetín, v porovnaní s kontrolami. Celkový výsledok prežívania v štúdiách nemôže byť dostatočne objasnený na základe rozdielov vo výskyte trombozy a súvisiacich komplikácií medzi pacientmi, ktorým sa podával rekombinantný ľudský erytropoetín a pacientmi v kontrolnej skupine.

Údaje o individuálnych pacientoch, založené na metaanalýze, ktorá zahŕňala údaje zo všetkých 12 kontrolovaných klinických štúdií u anemických pacientov s onkologickým ochorením liečených NeoRecormonom (n = 2 301), preukázala pre celkové prežívanie pomer rizika bodovým odhadom 1,13 v prospech kontrol (95 % CI 0,87, 1,46). U pacientov s východiskovou hodnotou hemoglobínu ≤ 10 g/dl (n = 899) bol pre prežívanie pomer rizika bodovým odhadom 0,98 (95 % CI 0,68 až 1,40). V celkovej populácii sa zaznamenalo zvýšené relatívne riziko tromboembolických udalostí (RR 1,62, 95 % CI: 1,13, 2,31).

Bola taktiež vykonaná analýza intraindividuálnych údajov (t. j. údajov o jednotlivom pacientovi, ktorého totožnosť je utajená, počas celej liečby, tzv. patient-level data) viac než od 13 900 pacientov s rakovinou (chemoterapia, rádioterapia, chemorádioterapia alebo bez terapie) zaradených do 53 kontrolovaných klinických štúdií s podávaním niekoľkých epoetínov. Metaanalýza údajov celkového prežívania preukázala pomer rizika bodovým odhadom 1,06 v prospech kontrol (95 % CI: 1,00, 1,12; 53 štúdií a 13 933 pacientov) a u pacientov s rakovinou podstupujúcich chemoterapiu bol pomer rizika celkového prežívania 1,04 (95 % CI: 0,97, 1,11; 38 štúdií a 10 441 pacientov). Metaanalýzy zároveň konzistentne poukazujú na významne zvýšené relatívne riziko tromboembolických príhod u pacientov s rakovinou, ktorí dostávajú rekombinantný ľudský erytropoetín (pozri časť 4.4).

Veľmi zriedkavo sa pozorovali neutralizujúce anti-erytropoetínové protilátky s alebo bez aplázie červenej krvnej zložky (PRCA) počas terapie rHuEPO.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Farmakokinetické štúdie u zdravých dobrovoľníkov a uremických pacientov ukázali, že polčas intravenózne podaného epoetínu beta je 4 až 12 hodín a distribučný objem je jeden až dvojnásobne väčší ako objem plazmy. Podobné výsledky sa získali v pokusoch na uremických a normálnych potkanoch.

Po subkutánnom podaní epoetínu beta uremickým pacientom vedie pomalšie vstrebávanie k ustáleniu koncentrácie lieku v sére, pričom maximálna koncentrácia sa dosiahne priemerne o 12 – 28 hodín. Terminálny polčas je predĺžený v porovnaní s intravenóznym podaním a jeho priemerné hodnoty dosahujú 13 – 28 hodín.

Biologická dostupnosť epoetínu beta po subkutánnom podaní predstavuje 23 až 42 % v porovnaní s intravenóznym podaním.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podaní, genotoxicity a reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Štúdia karcinogenicity s homológny erytropoetínom u myší nepreukázala žiadne príznaky proliferatívneho alebo nádorového potenciálu.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

močovina,  
chlorid sodný,  
polysorbát 20,  
dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného,  
dodekahydrát fosforečnanu disodného,  
dihydrát chloridu vápenatého,  
glycín,  
L-Leucín,  
L-Izoleucín,  
L-Treonín,  
L-Kyselina glutámová,  
L-Fenylalanín,  
voda na injekciu.

### **6.2 Inkompatibility**

Nevykonalí sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte v chladničke pri teplote (2°C - 8°C).

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Za účelom ambulantného použitia môže pacient vybrať liek z chladničky a uchovávať ho pri izbovej teplote (nie vyššej ako 25°C), raz a najviac po dobu 3 dní.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Naplnená injekčná striekačka (sklo typu I) s krytom na hrot a piestom (teflónová guma).

NeoRecormon 500 IU, NeoRecormon 2 000 IU, NeoRecormon 3 000 IU, NeoRecormon 4 000 IU, NeoRecormon 5 000 IU and NeoRecormon 6 000 IU naplnená injekčná striekačka

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 0,3 ml injekčného roztoku.

NeoRecormon 10 000 IU, NeoRecormon 20 000 IU and NeoRecormon 30 000 IU naplnená injekčná striekačka

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 0,6 ml injekčného roztoku.

NeoRecormon je dostupný v nasledujúcich baleniach :

NeoRecormon 500 IU naplnená injekčná striekačka

1 naplnená injekčná striekačka s 1 ihlou (30G1/2) alebo  
6 naplnených injekčných striekačiek a 6 ihli (30G1/2).

NeoRecormon 2 000 IU, NeoRecormon 3 000 IU, NeoRecormon 4 000 IU, NeoRecormon 5 000 IU,  
NeoRecormon 6 000 IU, NeoRecormon 10 000 IU a NeoRecormon 20 000IU naplnená injekčná  
striekačka

1 naplnená injekčná striekačka s 1 ihlou (27G1/2) alebo  
6 naplnených injekčných striekačiek a 6 ihli (27G1/2).

NeoRecormon 30 000 IU naplnená injekčná striekačka

1 naplnená injekčná striekačka s 1 ihlou (27G1/2) alebo  
4 naplnené injekčné striekačky a 4 ihly (27G1/2).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Najprv si dôkladne umyte ruky!

1. Vyberte z balenia jednu injekčnú striekačku a skontrolujte, či je roztok číry, bezfarebný a či neobsahuje prakticky žiadne viditeľné častice. Z injekčnej striekačky odstráňte kryt.
2. Z rovnakej časti balenia vyberte ihlu, upevnite ju na injekčnú striekačku a odstráňte z nej ochranný kryt.
3. Prebytočný vzduch z injekčnej striekačky a ihly odstráňte tak, že ju budete držať vo zvislej polohe a jemne budete stláčať piest, kým sa roztok NeoRecormonu v naplnenej injekčnej striekačke nedostane do hrotu ihly.
4. Pomocou alkoholu očistite miesto vpichu. Stlačením kože medzi palcom a ukazovákom vytvorte kožnú riasu. Injekčnú striekačku uchopte blízko ihly, ktorú rýchlym pohybom vpichnete do vytvorenej kožnej riasy. Podajte roztok NeoRecormonu v injekčnej striekačke. Potom ihlu rýchlo vytiahnite a miesto vpichu stlačte suchým sterilným tampónom.

Tento liek je iba na jednorazové použitie. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 16. júla 1997

Dátum posledného predĺženia registrácie: 16. júla 2007

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>



## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

## **A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

### Názov a adresa výrobcu biologického liečiva

Roche Diagnostics GmbH  
Nonnenwald 2  
D-82377 Penzberg  
Nemecko

### Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

## **B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2)

## **C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c Smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

## **D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

V prípade, že sa dátum predloženia periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti lieku (PSUR) zhoduje s dátumom RMP, môžu sa predložiť súčasne.

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### VONKAJŠÍ OBAL 500 IU naplnená injekčná striekačka

#### 1. NÁZOV LIEKU

NeoRecormon 500 IU injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke  
epoetín beta

#### 2. LIEČIVO

1 naplnená injekčná striekačka obsahuje 500 IU epoetínu beta.

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

1 injekčná striekačka obsahuje: Močovinu, chlorid sodný, polysorbát 20, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát fosforečnanu disodného, dihydrát chloridu vápenatého, glycín, L-leucín, L-izoleucín, L-treonín, L-kyselinu glutámovú, L-fenylalanín a vodu na injekciu.

Liek obsahuje fenylalanín a sodík, pre ďalšie informácie pozri písomnú informáciu pre používateľa

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 naplnená injekčná striekačka (0,3 ml) a 1 ihla (30G1/2)

6 naplnených injekčných striekačiek (0,3 ml) a 6 ihiel (30G1/2)

#### 5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Podkožné a vnútrožilové použitie.

#### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

#### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

#### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

#### 9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

EU/1/97/031/025 1 naplnená injekčná striekačka  
EU/1/97/031/026 6 naplnených injekčných striekačiek

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

neorecormon 500 IU

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ŠTÍTKY 500 IU naplnená injekčná striekačka**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA**

NeoRecormon 500 IU injekcia  
epoetín beta  
i.v./s.c. použitie

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH  
JEDNOTKÁCH**

0,3 ml

**6. INÉ**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VONKAJŠÍ OBAL 2 000 IU naplnená injekčná striekačka**

**1. NÁZOV LIEKU**

NeoRecormon 2 000 IU injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke  
epoetín beta

**2. LIEČIVO**

1 naplnená injekčná striekačka obsahuje 2 000 IU epoetínu beta.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKOK**

1 injekčná striekačka obsahuje: Močovinu, chlorid sodný, polysorbát 20, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát fosforečnanu disodného, dihydrát chloridu vápenatého, glycín, L-leucín, L-izoleucín, L-treonín, L-kyselinu glutámovú, L-fenylalanín a vodu na injekciu.

Liek obsahuje fenylalanín a sodík, pre ďalšie informácie pozri písomnú informáciu pre používateľa

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Injekčný roztok

1 naplnená injekčná striekačka (0,3 ml) a 1 ihla (27G1/2)

6 naplnených injekčných striekačiek (0,3 ml) a 6 ihiel (27G1/2)

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa

Podkožné a vnútrožilové použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte v chladničke



Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

EU/1/97/031/029 1 naplnená injekčná striekačka  
EU/1/97/031/030 6 naplnených injekčných striekačiek

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

neorecormon 2 000 IU

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ŠTÍTKY 2 000 IU naplnená injekčná striekačka**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA**

NeoRecormon 2 000 IU injekcia  
epoetín beta  
i.v./s.c. použitie

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH  
JEDNOTKÁCH**

0,3 ml

**6. INÉ**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### VONKAJŠÍ OBAL 3 000 IU naplnená injekčná striekačka

#### 1. NÁZOV LIEKU

NeoRecormon 3 000 IU injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke  
epoetín beta

#### 2. LIEČIVO

1 naplnená injekčná striekačka obsahuje 3 000 IU epoetínu beta.

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

1 injekčná striekačka obsahuje: Močovinu, chlorid sodný, polysorbát 20, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát fosforečnanu disodného, dihydrát chloridu vápenatého, glycín, L-leucín, L-izoleucín, L-treonín, L-kyselinu glutámovú, L-fenylalanín a vodu na injekciu.

Liek obsahuje fenylalanín a sodík, pre ďalšie informácie pozri písomnú informáciu pre používateľa

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 naplnená injekčná striekačka (0,3 ml) a 1 ihla (27G1/2)

6 naplnených injekčných striekačiek (0,3 ml) a 6 ihiel (27G1/2)

#### 5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Podkožné a vnútrožilové použitie.

#### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

#### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

#### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

#### 9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

EU/1/97/031/031 1 naplnená injekčná striekačka  
EU/1/97/031/032 6 naplnených injekčných striekačiek

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

neorecormon 3 000 IU

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ŠTÍTKY 3 000 IU naplnená injekčná striekačka**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA**

NeoRecormon 3 000 IU injekcia  
epoetín beta  
i.v./s.c. použitie

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH  
JEDNOTKÁCH**

0,3 ml

**6. INÉ**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE****VONKAJŠÍ OBAL 4 000 IU naplnená injekčná striekačka****1. NÁZOV LIEKU**

NeoRecormon 4 000 IU injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke  
epoetín beta

**2. LIEČIVO**

1 naplnená injekčná striekačka obsahuje 4 000 IU epoetínu beta.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKOK**

1 injekčná striekačka obsahuje: Močovinu, chlorid sodný, polysorbát 20, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát fosforečnanu disodného, dihydrát chloridu vápenatého, glycín, L-leucín, L-izoleucín, L-treonín, L-kyselinu glutámovú, L-fenylalanín a vodu na injekciu.

Liek obsahuje fenylalanín a sodík, pre ďalšie informácie pozri písomnú informáciu pre používateľa

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Injekčný roztok

1 naplnená injekčná striekačka (0,3 ml) a 1 ihla (27G1/2)

6 naplnených injekčných striekačiek (0,3 ml) a 6 ihiel (27G1/2)

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Podkožné a vnútrožilové použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ****8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte v chladničke

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

EU/1/97/031/041 1 naplnená injekčná striekačka  
EU/1/97/031/042 6 naplnených injekčných striekačiek

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

neorecormon 4 000 IU

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ŠTÍTKY 4 000 IU naplnená injekčná striekačka**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA**

NeoRecormon 4 000 IU injekcia  
epoetín beta  
i.v./s.c. použitie

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH  
JEDNOTKÁCH**

0,3 ml

**6. INÉ**



**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VONKAJŠÍ OBAL 5 000 IU naplnená injekčná striekačka**

**1. NÁZOV LIEKU**

NeoRecormon 5 000 IU injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke  
epoetín beta

**2. LIEČIVO**

1 naplnená injekčná striekačka obsahuje 5 000 IU epoetínu beta.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKOK**

1 injekčná striekačka obsahuje: Močovinu, chlorid sodný, polysorbát 20, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát fosforečnanu disodného, dihydrát chloridu vápenatého, glycín, L-leucín, L-izoleucín, L-treonín, L-kyselinu glutámovú, L-fenylalanín a vodu na injekciu.

Liek obsahuje fenylalanín a sodík, pre ďalšie informácie pozri písomnú informáciu pre používateľa

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Injekčný roztok

1 naplnená injekčná striekačka (0,3 ml) a 1 ihla (27G1/2)

6 naplnených injekčných striekačiek (0,3 ml) a 6 ihiel (27G1/2)

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Podkožné a vnútrožilové použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte v chladničke

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

EU/1/97/031/033 1 naplnená injekčná striekačka  
EU/1/97/031/034 6 naplnených injekčných striekačiek

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

neorecormon 5 000 IU

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ŠTÍTKY 5 000 IU naplnená injekčná striekačka**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA**

NeoRecormon 5 000 IU injekcia  
epoetín beta  
i.v./s.c. použitie

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH  
JEDNOTKÁCH**

0,3 ml

**6. INÉ**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VONKAJŠÍ OBAL 6 000 IU naplnená injekčná striekačka**

**1. NÁZOV LIEKU**

NeoRecormon 6 000 IU injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke  
epoetín beta

**2. LIEČIVO**

1 naplnená injekčná striekačka obsahuje 6 000 IU epoetínu beta.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKOK**

1 injekčná striekačka obsahuje: Močovinu, chlorid sodný, polysorbát 20, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát fosforečnanu disodného, dihydrát chloridu vápenatého, glycín, L-leucín, L-izoleucín, L-treonín, L-kyselinu glutámovú, L-fenylalanín a vodu na injekciu.

Liek obsahuje fenylalanín a sodík, pre ďalšie informácie pozri písomnú informáciu pre používateľa

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Injekčný roztok

1 naplnená injekčná striekačka (0,3 ml) a 1 ihla (27G1/2)

6 naplnených injekčných striekačiek (0,3 ml) a 6 ihiel (27G1/2)

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Podkožné a vnútrožilové použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte v chladničke

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

EU/1/97/031/043 1 naplnená injekčná striekačka  
EU/1/97/031/044 6 naplnených injekčných striekačiek

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

neorecormon 6 000 IU

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ŠTÍTKY 6 000 IU naplnená injekčná striekačka**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA**

NeoRecormon 6 000 IU injekcia  
epoetín beta  
i.v./s.c. použitie

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH  
JEDNOTKÁCH**

0,3 ml

**6. INÉ**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VONKAJŠÍ OBAL 10 000 IU naplnená injekčná striekačka**

**1. NÁZOV LIEKU**

NeoRecormon 10 000 IU injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke  
epoetín beta

**2. LIEČIVO**

1 naplnená injekčná striekačka obsahuje 10 000 IU epoetínu beta.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKOK**

1 injekčná striekačka obsahuje: Močovinu, chlorid sodný, polysorbát 20, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát fosforečnanu disodného, dihydrát chloridu vápenatého, glycín, L-leucín, L-izoleucín, L-treonín, L-kyselinu glutámovú, L-fenylalanín a vodu na injekciu.

Liek obsahuje fenylalanín a sodík, pre ďalšie informácie pozri písomnú informáciu pre používateľa

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Injekčný roztok

1 naplnená injekčná striekačka (0,6 ml) a 1 ihla (27G1/2)

6 naplnených injekčných striekačiek (0,6 ml) a 6 ihiel (27G1/2)

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Podkožné a vnútrožilové použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte v chladničke

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

EU/1/97/031/035 1 naplnená injekčná striekačka  
EU/1/97/031/036 6 naplnených injekčných striekačiek

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

neorecormon 10 000 IU

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ŠTÍTKY 10 000 IU naplnená injekčná striekačka**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA**

NeoRecormon 10 000 IU injekcia  
epoetín beta  
i.v./s.c. použitie

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH  
JEDNOTKÁCH**

0,6 ml

**6. INÉ**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VONKAJŠÍ OBAL 20 000 IU naplnená injekčná striekačka**

**1. NÁZOV LIEKU**

NeoRecormon 20 000 IU injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke  
epoetín beta

**2. LIEČIVO**

1 naplnená injekčná striekačka obsahuje 20 000 IU epoetínu beta.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKOK**

1 injekčná striekačka obsahuje: Močovinu, chlorid sodný, polysorbát 20, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát fosforečnanu disodného, dihydrát chloridu vápenatého, glycín, L-leucín, L-izoleucín, L-treonín, L-kyselinu glutámovú, L-fenylalanín a vodu na injekciu.

Liek obsahuje fenylalanín a sodík, pre ďalšie informácie pozri písomnú informáciu pre používateľa

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Injekčný roztok

1 naplnená injekčná striekačka (0,6 ml) a 1 ihla (27G1/2)

6 naplnených injekčných striekačiek (0,6 ml) a 6 ihiel (27G1/2)

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Podkožné a vnútrožilové použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte v chladničke

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/97/031/037 1 naplnená injekčná striekačka  
EU/1/97/031/038 6 naplnených injekčných striekačiek

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

neorecormon 20 000 IU

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ŠTÍTKY 20 000 IU naplnená injekčná striekačka**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA**

NeoRecormon 20 000 IU injekcia  
epoetín beta  
i.v./s.c. použitie

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH  
JEDNOTKÁCH**

0,6 ml

**6. INÉ**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE****VONKAJŠÍ OBAL 30 000 IU naplnená injekčná striekačka****1. NÁZOV LIEKU**

NeoRecormon 30 000 IU injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke  
epoetín beta

**2. LIEČIVO**

1 naplnená injekčná striekačka obsahuje 30 000 IU epoetínu beta.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKOK**

1 injekčná striekačka obsahuje: Močovinu, chlorid sodný, polysorbát 20, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát fosforečnanu disodného, dihydrát chloridu vápenatého, glycín, L-leucín, L-izoleucín, L-treonín, L-kyselinu glutámovú, L-fenylalanín a vodu na injekciu.

Liek obsahuje fenylalanín a sodík, pre ďalšie informácie pozri písomnú informáciu pre používateľa

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Injekčný roztok

1 naplnená injekčná striekačka (0,6 ml) a 1 ihla (27G1/2)

4 naplnené injekčné striekačky (0,6 ml) a 4 ihly (27G1/2)

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Podkožné a vnútrožilové použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ****8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte v chladničke

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/97/031/045 1 naplnená injekčná striekačka  
EU/1/97/031/046 4 naplnené injekčné striekačky

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

neorecormon 30 000 IU

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ŠTÍTKY 30 000 IU naplnená injekčná striekačka**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA**

NeoRecormon 30 000 IU injekcia  
epoetín beta  
i.v./s.c. použitie

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH  
JEDNOTKÁCH**

0,6 ml

**6. INÉ**

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**



**Písomná informácia pre používateľa**  
**NeoRecormon 500 IU**  
**NeoRecormon 2 000 IU**  
**NeoRecormon 3 000 IU**  
**NeoRecormon 4 000 IU**  
**NeoRecormon 5 000 IU**  
**NeoRecormon 6 000 IU**  
**NeoRecormon 10 000 IU**  
**NeoRecormon 20 000 IU**  
**NeoRecormon 30 000 IU**  
**injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke**  
epoetín beta

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je NeoRecormon a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete NeoRecormon
3. Ako používať NeoRecormon
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať NeoRecormon
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

## **1. Čo je NeoRecormon a na čo sa používa**

NeoRecormon je číry, bezfarebný roztok na injekciu pod kožu (*subkutánne*) alebo do žily (*intravenózne*). Obsahuje hormón, ktorý sa nazýva *epoetín beta*, ktorý stimuluje tvorbu červených krviniek. Epoetín beta sa vyrába pomocou špeciálnej génovej technológie a pôsobí presne tak ako prírodný hormón erythropoetín.

Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

NeoRecormon sa používa na:

- **Liečbu symptomatickej anémie zapríčinenej chronickým ochorením obličiek** (renálna anémia) u pacientov, ktorí sú dialyzovaní alebo ktorí ešte nie sú dialyzovaní.
- **Preveniu anémie u predčasne narodených detí** (s hmotnosťou 750 až 1 500 g, a ktoré sa narodili pred 34. týždňom).
- **Liečbu anémie a s ňou spojených príznakov u dospelých pacientov s rakovinou, ktorí dostávajú chemoterapiu**
- **Liečbu pacientov, ktorí si darujú vlastnú krv pred operáciou.** Injekcie epoetínu beta zvýšia množstvo krvi, ktoré sa má odobrať z tela pred operáciou a potom vrátiť späť počas operácie alebo po operácii (toto je *autológna transfúzia*).

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete NeoRecormon

### Nepoužívajte NeoRecormon:

- **ak ste alergický** na epoetín beta alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- **ak máte problémy s krvným tlakom**, ktorý je ťažko kontrolovateľný
- **ak si pred operáciou darujete vlastnú krv, a:**
  - počas posledného mesiaca pred liečbou ste mali **srdcový infarkt** alebo **mozgovú príhodu**
  - máte **nestabilnú anginu pectoris** – novovzniknutá alebo zväčšujúca sa bolesť na hrudníku
  - hrozí vám **riziko krvných zrazenín** v žilách (*hlbková venózna trombóza*) – napríklad, ak sa u vás už objavili krvné zrazeniny.

Ak sa čokoľvek z uvedeného vzťahuje alebo môže vzťahovať na vás, **ihneď o tom povedzte svojmu lekárovi**

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať NeoRecormon, obráťte sa na svojho lekára:

- **ak vaše dieťa potrebuje liečbu NeoRecormonom, bude vaše dieťa starostlivo sledované kvôli možnému riziku poruchy oka**
- **ak sa vaša anémia nezlepšuje počas liečby epoetínom**
- **ak máte nízku hladinu niektorých B-vitamínov** (*kyselina listová alebo vitamín B12*)
- **ak máte veľmi vysoké hladiny hliníka** v krvi
- **ak máte vysoký počet krvných doštičiek**
- **ak máte chronické ochorenie pečene**
- **ak máte epilepsiu**
- **ak sa vám vytvárajú protilátky proti erythropoetínu a ak sa u vás rozvinula aplázia červenej krvnej zložky** (znižená alebo zastavená tvorba červených krviniek) počas predchádzajúcej expozície voči akémukoľvek erythropoetínovému lieku. V takomto prípade sa nemá začať liečba NeoRecormonom.

### **Buďte zvlášť opatrný pri používaní iných liekov, ktoré podporujú tvorbu červených krviniek:**

NeoRecormon je jedným zo skupiny liekov, ktoré podporujú tvorbu červených krviniek tak ako ľudská bielkovina erythropoetín. Váš lekár vždy zaznamená názov konkrétneho lieku, ktorý budete vy používať.

V súvislosti s liečbou epoetínom boli hlásené závažné kožné reakcie, vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a toxickéj epidermálnej nekrolýzy (TEN).

SJS/TEN sa môžu na začiatku prejavovať ako načervenalé bodové škvrny alebo okrúhle škvrny často s centrálnymi pľuzgiermi na trupe. Tiež sa môžu objaviť vredy úst, hrdla, nosa, genitálií a očí (červené a opuchnuté oči). Tieto závažné kožné vyrážky často predchádza horúčka a/alebo príznaky podobné chrípke. Vyrážky môžu postupovať do rozsiahleho odlupovania kože a život ohrozujúcich komplikácií.

Ak sa u vás objaví závažná vyrážka alebo akýkoľvek z týchto kožných príznakov, prestaňte používať NeoRecormon a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

### Osobitné upozornenia

Počas liečby Neorecormonom

*Ak ste pacient s chronickým ochorením obličiek*, a obzvlášť, ak neodpovedáte primerane na Neorecormon, váš lekár skontroluje dávku Neorecormonu, ktorú používate, pretože opakované zvýšenie dávky Neorecormonu, ak neodpovedáte primerane na liečbu, môže zvýšiť riziko, že sa u vás

objavia problémy so srdcom, cievami a môže sa tiež zvýšiť riziko infarktu myokardu, mozgovej mŕtvice alebo smrti.

*Ak ste pacient, ktorý má nádor*, mali by ste vedieť, že Neorecormon, ako rastový faktor červených krviniek, môže za niektorých okolností negatívne pôsobiť na váš nádor. V závislosti od vašej individuálnej situácie môže byť vhodnejšia transfúzia krvi. Konzultujte to s vaším lekárom.

*Ak ste pacient s nefrosklerózou* a nie ste na dialýze, váš lekár rozhodne, či je liečba pre vás vhodná, pretože s istotou sa nedá vylúčiť možnosť urýchlenia progresie ochorenia obličiek.

**Váš lekár vám možno bude robiť pravidelné krvné testy**, aby skontroloval:

- hladinu draslíka. Ak máte vysokú alebo stúpajúcu hladinu draslíka, váš lekár môže prehodnotiť vašu liečbu
- počet krvných doštičiek. Počet krvných doštičiek sa počas liečby epoetínom môže slabo až mierne zvýšiť, čo môže spôsobiť zmeny v zrážanlivosti krvi.

*Ak ste pacient s ochorením obličiek na dialýze*, váš lekár vám môže upraviť dávku heparínu. To má zabrániť zablokovaniu hadičiek dialyzačného systému.

*Ak ste pacient s ochorením obličiek na dialýze a hrozí vám riziko trombózy cievneho prístupu*, v cievnom prístupe (cieva, ktorá sa používa na napojenie dialyzačného systému) sa môžu tvoriť krvné zrazeniny (trombózy). Váš lekár vám môže predpísať kyselinu acetylsalicylovú alebo môže zmeniť cievny prístup.

*Ak si pred operáciou darujete vlastnú krv*, bude treba, aby váš lekár:

- skontroloval, či ste schopný darovať krv, zvlášť ak máte hmotnosť nižšiu ako 50 kg
- skontroloval, či máte dostatočnú hladinu červených krviniek (*minimálna hladina hemoglobínu 11 g/dl*)
- zabezpečil, že naraz vám odoberú len 12 % krvi.

**Nepoužívajte NeoRecormon neopodstatnene:**

Neopodstatnené používanie NeoRecormonu zdravými ľuďmi môže viesť k zvýšeniu počtu krvných buniek a následne k zhutneniu krvi. To môže viesť k život ohrozujúcim komplikáciám srdca alebo krvných ciev.

**Iné lieky a NeoRecormon**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

S používaním NeoRecormonu u tehotných alebo dojčiacich žien nie je veľa skúseností. Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Používanie NeoRecormonu nepreukázalo vplyv na plodnosť zvierat. Nie je známe potenciálne riziko pre ľudí.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nepozorovali sa žiadne účinky na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

**NeoRecormon obsahuje fenylalanín a sodík.**

Tento liek obsahuje fenylalanín. Môže byť škodlivý pre ľudí s fenylketonúriou.

Ak máte *fenylketonúriu*, **porozprávajte sa** o liečbe **NeoRecormonom so svojim lekárom**.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23mg) na dávku, t.j. je v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### 3. Ako používať NeoRecormon

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár použije najnižšiu účinnú dávku, aby upravil príznaky vašej anémie.

Ak nebudete primerane odpovedať na liečbu NeoRecormonom, váš lekár skontroluje dávku a bude vás informovať, či je potrebné zmeniť dávku.

Liečba sa musí začať pod dohľadom vášho lekára.

Ďalšie injekcie môže podávať váš lekár alebo po tom, ako dostanete inštrukcií, si NeoRecormon môžete podávať vy sám (pozri návod na konci tejto písomnej informácie).

NeoRecormon sa môže vpichnúť pod kožu na bruchu, ramene alebo stehne; alebo do žily. Váš lekár rozhodne, čo je pre vás najlepšie.

Váš lekár vám bude robiť pravidelné krvné testy na stanovenie hladiny hemoglobínu, aby sledoval, ako vaša anémia reaguje na liečbu.

#### Dávkovanie NeoRecormonu

Dávka NeoRecormonu závisí od okolností vášho ochorenia, od spôsobu podania injekcie (pod kožu alebo do žily) a od vašej telesnej hmotnosti. Váš lekár vám určí presnú dávku.

Váš lekár použije najnižšiu účinnú dávku, aby upravil príznaky vašej anémie.

Ak nebudete primerane odpovedať na liečbu NeoRecormonom, váš lekár skontroluje dávku a bude vás informovať, či je potrebné zmeniť dávku NeoRecormonu.

- **Symptomatická anémia spôsobená chronickým ochorením obličiek**

**Injekcie sa podávajú pod kožu alebo do žily.** Ak sa roztok bude podávať do žily, má sa vstrekať približne 2 minúty, napr. pacienti na dialýze budú dostávať injekciu prostredníctvom arteriovenózneho fistuly na konci dialýzy.

Pacienti, ktorí nie sú na dialýze, zvyčajne dostávajú injekcie pod kožu.

Liečba NeoRecormonom je rozdelená do dvoch štádií:

#### a) Úprava anémie

**Úvodná dávka pre injekcie pod kožu** je 20 IU na injekciu na každý 1 kg vašej telesnej hmotnosti, ktorá sa podáva trikrát týždenne.

**Po 4 týždňoch** lekár urobí testy, ak odpoveď na liečbu nie je dostatočná, lekár môže zvýšiť dávku na 40 IU/kg na injekciu, ktorá sa podáva trikrát týždenne. Ak je potrebné, lekár môže ďalej zvyšovať dávku v mesačných intervaloch.

Týždenná dávka sa môže rozdeliť na denné dávky.

**Úvodná dávka pre injekcie do žíl** je 40 IU na injekciu na každý 1 kg vašej telesnej hmotnosti, ktorá sa podáva trikrát týždenne.

**Po 4 týždňoch** lekár urobí testy, a ak odpoveď na liečbu nie je dostatočná, lekár môže zvýšiť dávku na 80 IU/kg na injekciu, ktorá sa podáva trikrát týždenne. Ak je potrebné, lekár môže ďalej zvyšovať dávku v mesačných intervaloch.

**Pre obidva typy injekcií** nemá maximálna týždenná dávka prekročiť 720 IU na každý 1 kg vašej telesnej hmotnosti.

## **b) Udržiavanie primeranej hladiny červených krviniek**

**Udržiavacia dávka:** Keď vaša hladina červených krviniek dosiahne prijateľnú úroveň, dávka sa zníži na polovicu dávky použitej na úpravu anémie. Týždenná dávka sa môže podať raz týždenne, alebo sa môže rozdeliť do troch alebo siedmich dávok týždenne. Ak je vaša hladina červených krviniek pri dávkovacom režime raz týždenne stabilná, dávka sa môže podávať raz za dva týždne. V takomto prípade môže byť nevyhnutné dávku zvýšiť.

Lekár vám môže upravovať dávku **každý týždeň alebo každé dva týždne**, aby zistil vašu individuálnu udržiavaciu dávku.

**Deti** začnú podľa rovnakých smerníc. V klinických štúdiách deti zvyčajne potrebovali vyššie dávky NeoRecormonu (čím mladšie dieťa, tým vyššia dávka).

Za normálnych okolností je liečba NeoRecormonom dlhodobá. Avšak v prípade potreby je možné ju kedykoľvek prerušiť.

### **• Anémia u predčasne narodených detí**

**Injekcie sa podávajú pod kožu.**

**Úvodná dávka** je 250 IU na injekciu na každý 1 kg telesnej hmotnosti novorodenca trikrát týždenne.

Predčasne narodené deti, ktoré dostali pred začatím liečby NeoRecormonom transfúziu, pravdepodobne nebudú mať z tejto liečby taký úžitok ako deti, ktoré transfúziu nedostali.

Odporúčaná dĺžka liečby je 6 týždňov.

### **• Dospelí so symptomatickou anémiou a rakovinou, ktorí dostávajú chemoterapiu**

**Injekcie sa podávajú pod kožu.**

Váš lekár môže začať liečbu NeoRecormonom, ak vaša hladina hemoglobínu je 10 g/dl alebo menej. Po začatí liečby bude váš lekár udržiavať vašu hladinu hemoglobínu medzi 10 a 12 g/dl.

**Úvodná týždenná dávka je 30 000 IU.** Môže sa podať formou jednej injekcie týždenne alebo sa môže rozdeliť do 3 až 7 injekcií týždenne. **Váš lekár vám bude robiť pravidelné krvné testy.** Na základe výsledkov testov vám môže zvýšiť alebo znížiť dávku alebo môže prerušiť liečbu. Hladiny hemoglobínu nemajú prekročiť hodnotu 12 g/dl.

V liečbe sa má pokračovať ešte 4 týždne po ukončení chemoterapie.

**Maximálna dávka** nemá prekročiť 60 000 IU týždenne.

### **• Ľudia, ktorí si pred operáciou darujú vlastnú krv**

**Injekcie sa podávajú do žily približne 2 minúty, alebo pod kožu.**

**Dávka NeoRecormonu** závisí od vášho stavu, od hladiny červených krviniek a od toho, aké množstvo krvi sa odoberie pred operáciou.

Dávka, ktorú vám určil váš lekár, sa bude podávať dvakrát týždenne počas 4 týždňov. Ak si darujete krv, NeoRecormon vám bude podaný na konci darovania.

**Maximálna dávka** nemá prekročiť

- pre injekcie do žíl: 1 600 IU na každý 1 kg vašej telesnej hmotnosti týždenne
- pre injekcie pod kožu: 1 200 IU na každý 1 kg vašej telesnej hmotnosti týždenne.

### **Ak použijete viac NeoRecormonu ako máte**

Nezvyšujte si dávku, ktorú vám určil váš lekár. Ak si myslíte, že ste použili viac NeoRecormonu ako ste mali, vyhľadajte lekára. Pravdepodobne to nebude vážne. Dokonca ani pri veľmi vysokých hladinách v krvi sa nepozorovali žiadne príznaky otravy.

### **Ak zabudnete použiť NeoRecormon**

Ak ste si zabudli podať injekciu alebo ak ste si podali príliš malé množstvo, informujte o tom svojho lekára.

**Nepoužite dvojnásobnú dávku**, aby ste nahradili vynechané dávky.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

### **Vedľajšie účinky, ktoré môžu postihnúť každého pacienta**

- **Väčšina ľudí (veľmi často môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb) má zníženú hladinu železa v krvi.** Takmer všetci pacienti musia dostávať počas liečby NeoRecormonom prípravky obsahujúce železo.
- **Zriedkavo (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) sa pozorovali alergie alebo kožné reakcie**, ako vyrážka alebo žihľavka, svrbenie alebo reakcie v mieste podania injekcie.
- **Veľmi zriedkavo (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb) sa pozorovala ťažká forma alergickej reakcie**, zvlášť ihneď po podaní injekcie, čo treba bezodkladne liečiť. **Ihneď privolajte lekára**, ak sa u vás objaví **nezvyčajné chrčanie alebo ťažkosti s dýchaním; opuchnutý jazyk, tvár alebo hrdlo alebo opuch v mieste podania injekcie; závrat alebo mdloby alebo kolaps.**
- **Veľmi zriedkavo (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb) ľudia pozorovali príznaky podobné chrípke, zvlášť ihneď po začatí liečby. K nim patrí horúčka, triaška, bolesť hlavy, bolesť končatín, bolesť kostí a/alebo celkový pocit nevoľnosti.** Tieto reakcie boli zvyčajne slabé až mierne a v priebehu niekoľkých hodín alebo dní ustúpili.
- V súvislosti s liečbou epoetínom boli hlásené závažné kožné vyrážky, vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy. Tieto sa môžu prejavovať ako načervenalé terčovité makuly (škvrny) alebo kruhové škvrny, často s centrálnymi pľuzgiermi na trupe, odlupovanie kože, vredy úst, hrdla, nosa, pohlavných orgánov a očí a môže im predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke. Ak sa u vás objavia tieto príznaky, prestaňte používať NeoRecormon a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri tiež časť 2.

### **Ďalšie vedľajšie účinky u pacientov s chronickým ochorením obličiek (renálna anémia)**

- **Zvýšenie krvného tlaku, zhoršenie existujúceho vysokého krvného tlaku a bolesti hlavy** sú najčastejšie vedľajšie účinky (veľmi často môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb). Váš lekár vám bude pravidelne kontrolovať váš krvný tlak, obzvlášť na začiatku liečby. Váš lekár môže liečiť vysoký krvný tlak pomocou liekov alebo môže dočasne prerušiť liečbu NeoRecormonom.
- **Ihneď privolajte lekára**, ak máte **bolesť hlavy, zvlášť náhlu, bodavú, migréne podobnú bolesť hlavy, ak pocítujete zmätenosť, poruchy reči, neistú chôdzu, záchvat alebo kŕče.** Môžu to byť príznaky vážneho zvyšovania krvného tlaku (*hypertenzná kríza*), dokonca aj v prípade, ak máte krvný tlak zvyčajne normálny alebo nízky. Ihneď to treba liečiť.
- **Ak máte nízky krvný tlak alebo komplikácie cievneho prístupu**, môže vám hroziť riziko *trombózy cievneho prístupu* (krvná zrazenina v cieve, ktorá sa používa na napojenie dialyzačného systému).
- **Veľmi zriedkavo (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb) mali pacienti stúpajúce hladiny draslíka alebo fosfátov v krvi.** To môže liečiť váš lekár.

- **Počas liečby erythropoetínom sa pozorovala aplázia červenej krvnej zložky (PRCA) spôsobená neutralizujúcimi protilátkami**, vrátane izolovaných prípadov počas liečby NeoRecormonom. PRCA znamená, že v organizme sa zastaví alebo obmedzí tvorba červených krviniek. To spôsobuje závažnú anémiu, príznaky ktoré zahŕňajú nezvyčajnú únavu a nedostatok energie. Ak váš organizmus tvorí neutralizujúce protilátky, váš lekár ukončí liečbu NeoRecormonom a stanoví najlepší možný spôsob liečenia vašej anémie.

#### Ďalšie vedľajšie účinky u dospelých s rakovinou, ktorí dostávajú chemoterapiu

- Príležitostne sa môže vyskytnúť **zvýšenie krvného tlaku a bolesti hlavy**. Váš lekár môže liečiť vysoký tlak krvi pomocou liekov.
- Bolo pozorované **zvýšenie výskytu krvných zrazenín**.

#### Ďalšie vedľajšie účinky u ľudí, ktorí si darujú vlastnú krv pred operáciou

- Bolo pozorované **nezávažné zvýšenie výskytu krvných zrazenín**.

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať NeoRecormon

- Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na štítku po EXP.
- Uchovávajú tento liek v chladničke pri teplote (2°C – 8°C).
- Injekčná striekačka sa môže vybrať z chladničky a nechať pri izbovej teplote, najviac však 3 dni (ale neprevyšujúcej 25°C).
- Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajú vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo NeoRecormon obsahuje

- Liečivo je epoetín beta. Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje buď 500, 2 000, 3 000, 4 000, 5 000, 6 000, 10 000, 20 000 alebo 30 000 IU (medzinárodné jednotky) epoetínu beta v 0,3 ml alebo v 0,6 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú: močovina, chlorid sodný, polysorbát 20, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát fosforečnanu disodného, dihydrát chloridu vápenatého, glycín, L-leucín, L-izoleucín, L-treonín, L-kyselina glutámová a L-fenylalanín a voda na injekcie.

### Ako vyzerá NeoRecormon a obsah balenia

NeoRecormon je roztok v naplnených injekčných striekačkách  
Roztok je bezfarebný, číry až slabo opaleskujúci.

NeoRecormon 500 IU, 2 000 IU, 3 000 IU, 4 000 IU, 5 000 IU and 6 000 IU: každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 0,3 ml roztoku.

NeoRecormon 10 000 IU, 20 000 IU and 30 000 IU: každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 0,6 ml roztoku.

NeoRecormon je dostupný v baleniach:

NeoRecormon 500 IU

1 naplnená injekčná striekačka s 1 ihlou (30G1/2) alebo  
6 naplnených injekčných striekačiek so 6 ihlami (30G1/2).

NeoRecormon 2 000 IU, 3 000 IU, 4 000 IU, 5 000 IU, 6 000 IU , a 10 000 IU a 20 000 IU

1 naplnená injekčná striekačka s 1 ihlou (27G1/2) alebo  
6 naplnených injekčných striekačiek so 6 ihlami (27G1/2).

NeoRecormon 30 000 IU

1 naplnená injekčná striekačka s 1 ihlou (27G1/2) alebo  
4 naplnené injekčné striekačky so 4 ihlami (27G1/2).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

### **Výrobca**

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

### **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

**Τάτο písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>

## NeoRecormon naplnený v injekčnej striekačke Návod na použitie

Nasledujúci návod vysvetľuje, ako podať injekciu NeoRecormonu. Je dôležité, aby ste si tento návod na použitie spolu s písomnou informáciou pre používateľa prečítali pred podaním injekcie NeoRecormonu, aby ste mu rozumeli a dodržiavali ho. Váš lekár vám musí ukázať, ako správne pripraviť injekčnú striekačku a podať injekciu NeoRecormonu predtým, ako ho použijete po prvýkrát. Nepodávajte si injekciu NeoRecormonu vy sám, pokiaľ ste nedostali inštrukcií. Ak potrebujete ďalšie pokyny, obráťte sa na svojho lekára.

NeoRecormon sa môže podávať dvomi spôsobmi a váš lekár rozhodne, ktorý spôsob je pre vás vhodný:

- Intravenózne podávanie (do žily alebo do žilového vstupu), ktoré vykonávajú iba zdravotnícki pracovníci.
- Subkutánne podávanie (pod kožu).

### Predtým ako začnete

- **Neodstráňte** vrchnák ihly, pokiaľ nie ste pripravený podať si injekciu NeoRecormonu.
- Nikdy sa **nepokúšajte** injekčnú striekačku rozobrať.
- Nikdy **opakovane nepoužívajte** rovnakú injekčnú striekačku.
- **Nepoužívajte** injekčnú striekačku, ak spadla alebo je poškodená.
- **Nenechávajte** injekčnú striekačku bez dohľadu.
- Injekčnú striekačku, ihlu a nádobu odolnú proti prepichnutiu alebo nádobu na likvidáciu ostrých predmetov uchovávajte mimo dosahu detí.
- Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho lekára.

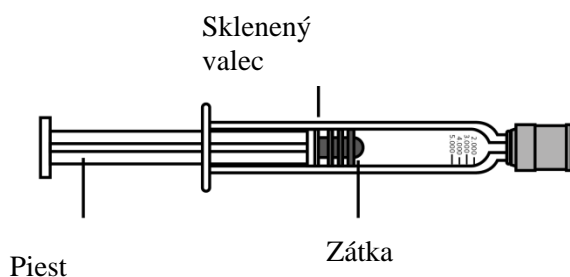
### Pokyny na uchovávanie

- Nepoužitú(é) injekčnú(é) striekačku(y) uchovávajte v pôvodnej škatuľke a injekčnú(é) striekačku(y) uchovávajte v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C.
- Injekčnú striekačku uchovávajte mimo priameho slnečného svetla.
- **Neuchovávajte** v mrazničke.
- **Nepoužívajte** injekčnú striekačku, ak zmrzla.
- Injekčnú striekačku vždy uchovávajte v suchu.

### Pomôcky, ktoré potrebujete na podanie injekcie

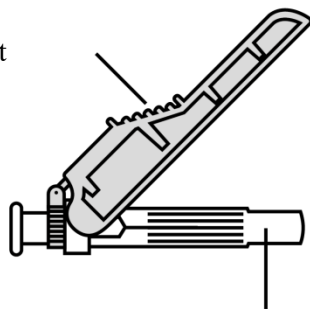
#### Obsiahnuté v škatuľke:

- NeoRecormon naplnený v injekčnej(ých) striekačke(ách).



- Ihla(y) (veľkosti 27G alebo 30G) (v závislosti od predpísanej sily lieku) s bezpečnostným krytom (používaná(é) na prípravu injekčnej striekačky na použitie, nastavenie dávky a vpichnutie lieku).

Bezpečnostný kryt



Vrchnák  
ihly

Poznámka: Každá škatuľka s NeoRecormonom obsahuje buď 1 injekčnú striekačku/1 ihlu, 4 injekčné striekačky/4 ihly, alebo 6 injekčných striekačiek/6 ihiel.

- Návod na použitie a písomnú informáciu pre používateľa.

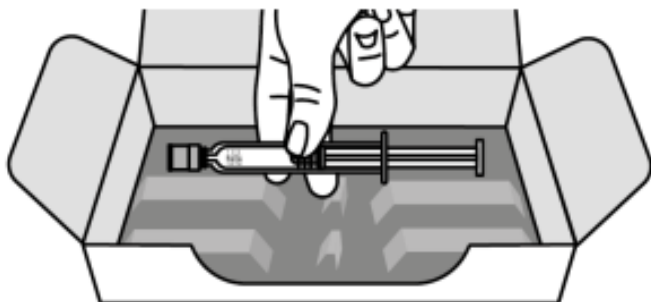
#### Neobsiahnuté v škatuľke:

- 1 tampón napustený alkoholom.
- 1 suchý sterilný gázový štvorec.
- 1 nádoba odolná proti prepichnutiu alebo nádoba na ostré predmety na bezpečnú likvidáciu gumového viečka, vrchnáka ihly a použitej injekčnej striekačky.

#### Príprava na podanie injekcie

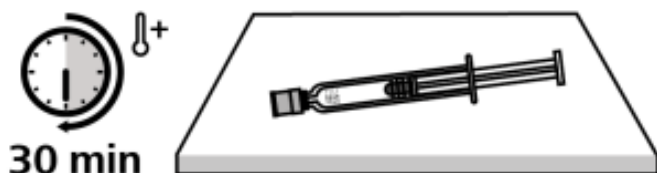
1. Nájdite si dobre osvetlený, čistý, rovný pracovný povrch.
  - Vyberte škatuľku so striekačkou(ami) a ihlou(ami) z chladničky.
2. Skontrolujte škatuľku, či nie je poškodená a skontrolujte, či neuplynul dátum expirácie uvedený na škatuľke.
  - **Nepoužívajte** v prípade, ak uplynul dátum expirácie, ak injekčná striekačka spadla alebo je poškodená, alebo ak škatuľka javí známky nepovolenej manipulácie. V tomto prípade pristúpte k 19. kroku a obráťte sa na lekára.
3. Vyberte jednu injekčnú striekačku zo škatuľky a jednu ihlu z puzdra na ihly. Pri vyberaní injekčnej striekačky buďte opatrný. Uistite sa, že vždy držíte injekčnú striekačku tak, ako je znázornené na obrázku.
  - **Neprevráťte** škatuľku hore dnom, aby ste vybrali injekčnú striekačku.
  - **Nemanipulujte** s injekčnou striekačkou tak, že ju uchopíte za piest alebo gumové viečko (vrchnák ihly).

**Poznámka:** Ak máte multibalenie, odložte škatuľku so zvyšnou(ými) injekčnou(ými) striekačkou(ami) späť do chladničky.

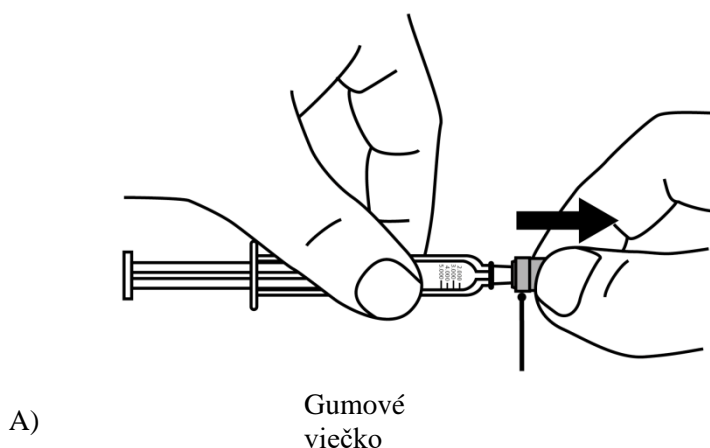


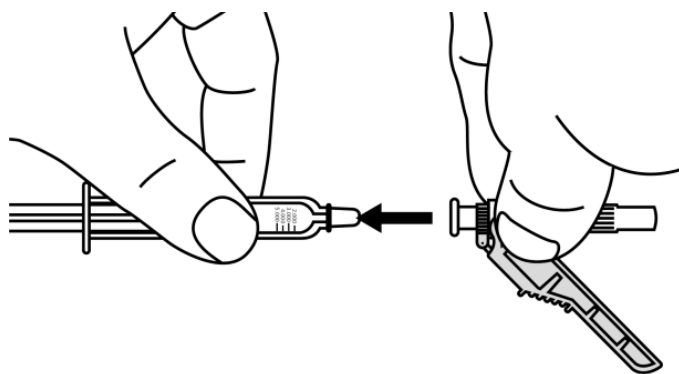
4. Dôkladne skontrolujte injekčnú striekačku a ihlu.
  - Skontrolujte injekčnú striekačku a ihlu, či nie sú poškodené. **Nepoužite** injekčnú striekačku, ak vám spadla alebo ak sa akákoľvek časť injekčnej striekačky zdá byť poškodená.
  - Skontrolujte dátum expirácie na injekčnej striekačke a ihle. **Nepoužite** injekčnú striekačku ani ihlu, ak uplynul dátum expirácie.
  - Skontrolujte tekutinu v injekčnej striekačke. Tekutina má byť číra a bezfarebná. **Nepoužite** injekčnú striekačku, ak je tekutina zakalená, má zmenenú farbu alebo obsahuje častice.
5. Položte injekčnú striekačku na čistý, rovný povrch.
  - Injekčnú striekačku nechajte voľne položenú 30 minút, aby sa sama ohriala na izbovú teplotu. Počas ohrievania na nej ponechajte gumové viečko (vrchnák ihly).
  - **Neurýchľujte** proces ohrievania nijakým spôsobom a **nedávajte** injekčnú striekačku do mikrovlnnej rúry ani do teplej vody.

**Poznámka:** Ak injekčná striekačka nedosiahne izbovú teplotu, môže to spôsobiť nepríjemný pocit pri podávaní injekcie alebo sťažiť zatláčanie piesta.

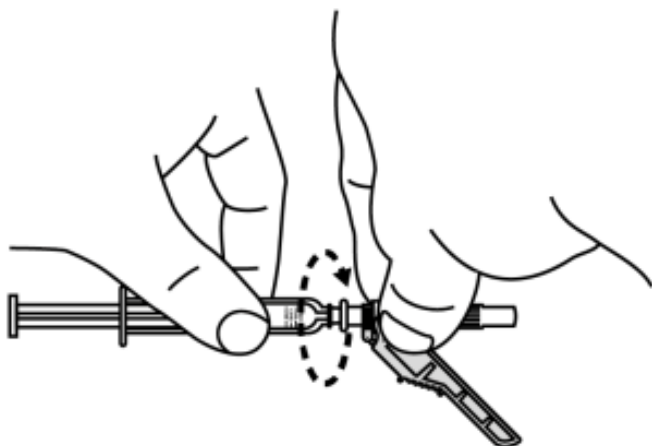


6. Nasadíte ihlu na injekčnú striekačku.
  - Vyberte ihlu z blistra.
  - Potiahnutím odstráňte gumové viečko z konca injekčnej striekačky (A).
  - Gumové viečko ihneď vyhoďte do nádoby odolnej proti prepichnutiu alebo do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov.
  - **Nedotknite** sa hrotu injekčnej striekačky.
  - **Netlačte** ani neťahajte piest.
  - Držte injekčnú striekačku za valec a zatlačte ihlu na injekčnú striekačku (B).
  - Ihlu jemne otočte, až kým nebude riadne nasadená (C).



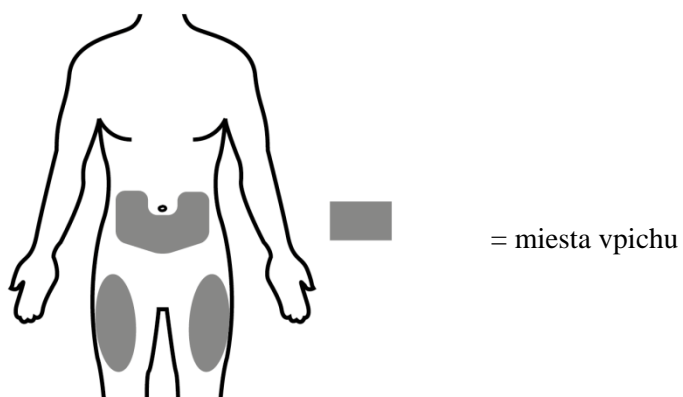


B)



C)

7. Položte injekčnú striekačku na čistý, rovný povrch a nechajte ju tam, kým nebudete pripravený použiť ju.
8. Umyte si ruky mydlom a vodou.
9. Zvoľte si miesto vpichu:
  - Odporúčané miesta vpichu sú horná časť stehna alebo dolná časť brucha pod pupkom.  
**Nepodajte si injekciu** do päťcentimetrovej (dvojpalcovej) oblasti bezprostredne obklopujúcej pupok.
  - Zvoľte si odlišné miesto vpichu pre každú ďalšiu injekciu.
  - **Nepodajte si injekciu** do materských znamienok, jaziev, modrín ani do miest, kde je koža citlivá, červená, stvrdnutá alebo porušená.
  - **Nepodajte si injekciu** do žily ani do svalu.



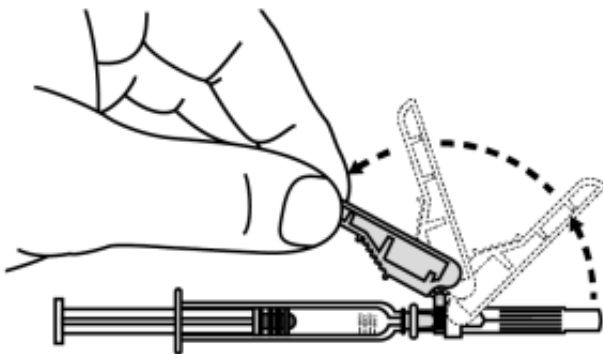
10. Očistíte miesto vpichu tampónom napusteným alkoholom a nechajte ho uschnúť na vzduchu počas 10 sekúnd.

- Očistené miesto **nesušte ovievaním** ani **fúkaním**.
- **Nedotknite** sa znovu miesta vpichu pred podaním injekcie.



### Podanie subkutánnej injekcie

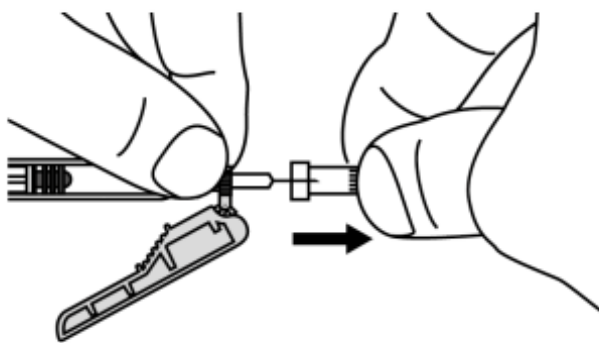
11. Posuňte bezpečnostný kryt preč od ihly k valcu injekčnej striekačky.



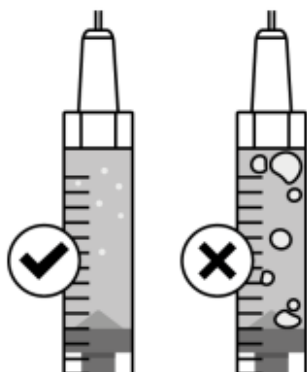
12. Pevne chyťte injekčnú striekačku a ihlu za kónus (t. j. za násadec ihly) a opatrne potiahnite vrchnák injekčnej ihly smerom od injekčnej striekačky. Injekčnú striekačku použite do 5 minút od odstránenia vrchnáka; inak sa ihla môže upchať.

- **Nedržte** piest počas odstraňovania vrchnáka ihly.
- **Nedotknite** sa ihly po odstránení vrchnáka ihly.
- **Nedávajte** vrchnák späť na ihlu.

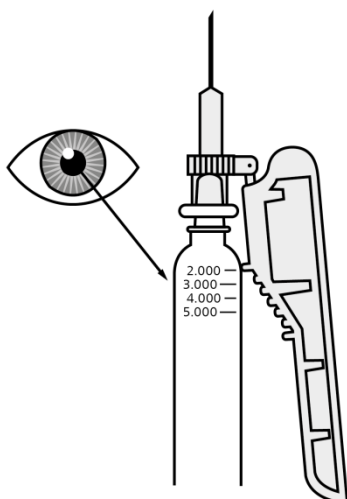
Vrchnák ihly ihneď vyhodte do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov.



13. Držte injekčnú striekačku tak, že ihla smeruje nahor. Odstráňte väčšie vzduchové bublinky tak, že budete prstami jemne poklepkávať na valec injekčnej striekačky, až kým sa bublinky nepresunú do vrchnej časti injekčnej striekačky. Potom pomaly zatlačte piest, aby ste bublinky vytlačili z injekčnej striekačky.



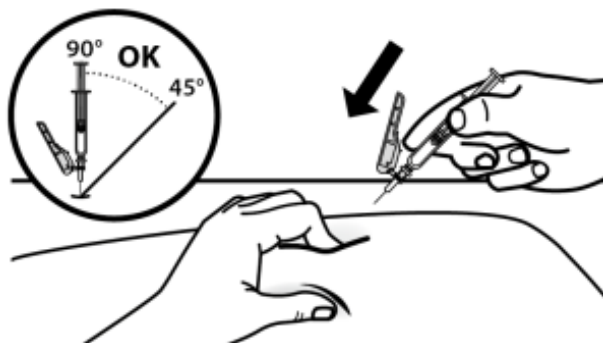
14. Nastavte si vašu predpísanú dávku pomalým zatlačením piesta.



15. Stlačte kožu a vytvorte kožnú riasu vo zvolenom mieste vpichu a rýchlym a pevným pohybom do nej zaveďte ihlu v celej dĺžke pod 45° až 90° uhlom.

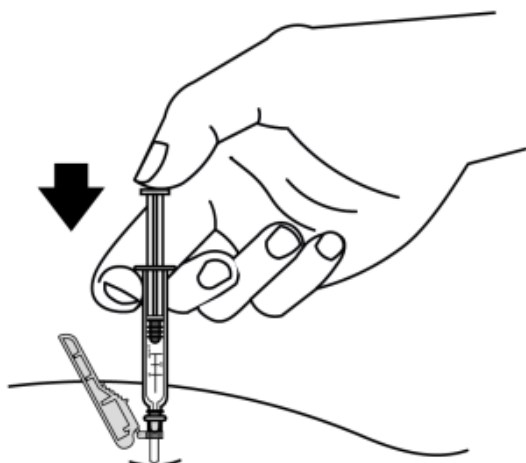
- **Nedotknite** sa piesta počas zavádzania ihly do kože.
- **Nezavádzajte** ihlu cez oblečenie.

Keď bude ihla zavedená, pustite stlačenú kožu a držte injekčnú striekačku pevne v rovnakej polohe.



**16. Pomaly si vpichnete** predpísanú dávku jemným zatlačením piesta až úplne nadol.

- Vytiahnite ihlu a injekčnú striekačku z miesta vpichu pod rovnakým uhlom, pod akým bola zavedená.



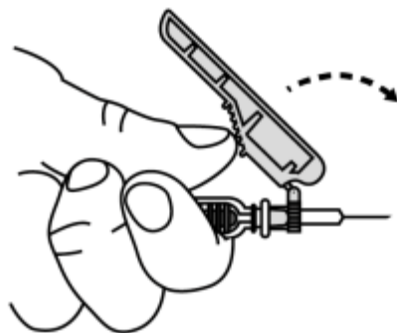
### Po podaní injekcie

**17.** V mieste vpichu sa môže objaviť malé krvácanie. Na miesto vpichu môžete pritlačiť suchý sterilný gázový štvorec. Miesto vpichu **nemasírujte**.

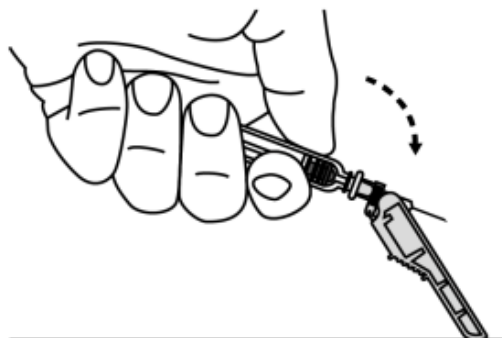
- V prípade potreby môžete miesto vpichu prekryť malou náplast'ou.
- V prípade, že sa liek dostane do kontaktu s kožou, umyte si miesto dotyku s liekom vodou.

**18.** Posuňte bezpečnostný kryt dopredu do 90° uhla smerom od valca injekčnej striekačky (A). Držte injekčnú striekačku jednou rukou a pevným, rýchlym pohybom zatlačte bezpečnostný kryt oproti rovnému povrchu, až kým nezačujete „kliknutie“ (B).

- Ak nezačujete kliknutie, pozrite sa, či je ihla úplne prekrytá bezpečnostným krytom.
- Po celý čas majte prsty za bezpečnostným krytom a mimo ihly.



A)



B)



**19.** Ihneď po použití vložte použitú injekčnú striekačku do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov.

- **Nepokúšajte** sa odstrániť použitú injekčnú ihlu z použitej injekčnej striekačky.

- **Nedávajte** vrchnák späť na injekčnú ihlu.

- **Nevyhadzujte** (nelikvidujte) injekčnú striekačku domovým odpadom.

**Dôležité:** Nádoby na likvidáciu ostrých predmetov vždy uchovávajte mimo dosahu detí.



## Návod na použitie určený len pre zdravotníckych pracovníkov

Nasledujúci návod vysvetľuje, ako podať intravenóznú injekciu NeoRecormonu. Je dôležité, aby ste si tento návod na použitie spolu s písomnou informáciou pre používateľa prečítali pred podaním injekcie NeoRecormonu, aby ste mu rozumeli a dodržiavali ho.

### Podávanie intravenózneho inzulínu

Príprava na podanie injekcie: dodržte 1. až 8. krok

**9.** Zvoľte žilu. Meňte žilu pri každej injekcii, aby sa predišlo bolestivosti na jednom mieste.

- **Nepodajte injekciu** do červenej alebo opuchnutej oblasti.

- **Nepodajte injekciu** do svalu.

Očistite kožu nad žilou tampónom napusteným alkoholom a nechajte ju uschnúť.

- Očistené miesto **nesušte ovievaním** ani **fúkaním**.

- **Nedotknite** sa znovu miesta vpichu pred podaním injekcie.

**10.** Pripravte si injekčnú striekačku a ihlu: **dodržte 11. až 14. krok.**

**15.** Zaveďte ihlu do žily.

- **Nedržte** ani **netlačte** piest počas zavádzania ihly.

**16.** Pomaly vpichnete predpísanú dávku jemným zatlačením piesta až úplne nadol. Vytiahnite ihlu a injekčnú striekačku z miesta pod rovnakým uhlom, pod akým bola zavedená.

Po podaní injekcie dodržte 17. až 19. krok.

### Podanie intravenózneho inzulínu cez injekčný port

Príprava na podanie injekcie: dodržte 1. až 8. krok.

**9.** Očistite kožu nad injekčným portom tampónom napusteným alkoholom a nechajte ju uschnúť.

Očistite injekčný port podľa pokynov dodávateľa.

- Očistené miesto **nesušte ovievaním** ani **fúkaním**.

- **Nedotknite** sa znovu miesta vpichu pred podaním injekcie.

**10.** Pripravte si injekčnú striekačku a ihlu: **dodržte 11. až 14. krok.**

**15.** Zaveďte injekciu do injekčného portu (dodržte pokyn dodávateľa injekčného portu).

- **Nedržte** ani **netlačte** piest počas zavádzania ihly.

**16.** Pomaly vpichnete predpísanú dávku jemným zatlačením piesta až úplne nadol. Vytiahnite ihlu a injekčnú striekačku z miesta injekčného portu pod rovnakým uhlom, pod akým bola zavedená.

Po podaní injekcie dodržte 17. až 19. krok.