

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

NeoRecormon 500 IE injektionsvätska, lösning i förfylld spruta  
NeoRecormon 2000 IE injektionsvätska, lösning i förfylld spruta  
NeoRecormon 3000 IE injektionsvätska, lösning i förfylld spruta  
NeoRecormon 4000 IE injektionsvätska, lösning i förfylld spruta  
NeoRecormon 5000 IE injektionsvätska, lösning i förfylld spruta  
NeoRecormon 6000 IE injektionsvätska, lösning i förfylld spruta  
NeoRecormon 10000 IE injektionsvätska, lösning i förfylld spruta  
NeoRecormon 20000 IE injektionsvätska, lösning i förfylld spruta  
NeoRecormon 30000 IE injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

### NeoRecormon 500 IE injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

En förfylld injektionsspruta med 0,3 ml injektionsvätska, lösning innehåller 500 internationella enheter (IE) motsvarande 4,15 mikrogram epoetin beta\* (rekombinant humant erythropoietin).  
1 ml injektionsvätska, lösning innehåller 1667 IE epoetin beta.

### NeoRecormon 2000 IE injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

En förfylld injektionsspruta med 0,3 ml injektionsvätska, lösning innehåller 2000 internationella enheter (IE) motsvarande 16,6 mikrogram epoetin beta\* (rekombinant humant erythropoietin).  
1 ml injektionsvätska, lösning innehåller 6667 IE epoetin beta.

### NeoRecormon 3000 IE injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

En förfylld injektionsspruta med 0,3 ml injektionsvätska, lösning innehåller 3000 internationella enheter (IE) motsvarande 24,9 mikrogram epoetin beta\* (rekombinant humant erythropoietin).  
1 ml injektionsvätska, lösning innehåller 10000 IE epoetin beta.

### NeoRecormon 4000 IE injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

En förfylld injektionsspruta med 0,3 ml injektionsvätska, lösning innehåller 4000 internationella enheter (IE) motsvarande 33,2 mikrogram epoetin beta\* (rekombinant humant erythropoietin).  
1 ml injektionsvätska, lösning innehåller 13 333 IE epoetin beta.

### NeoRecormon 5000 IE injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

En förfylld injektionsspruta med 0,3 ml injektionsvätska, lösning innehåller 5000 internationella enheter (IE) motsvarande 41,5 mikrogram epoetin beta\* (rekombinant humant erythropoietin).  
1 ml injektionsvätska, lösning innehåller 16 667 IE epoetin beta.

### NeoRecormon 6000 IE injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

En förfylld injektionsspruta med 0,3 ml injektionsvätska, lösning innehåller 6000 internationella enheter (IE) motsvarande 49,8 mikrogram epoetin beta\* (rekombinant humant erythropoietin).  
1 ml injektionsvätska, lösning innehåller 20 000 IE epoetin beta.

### NeoRecormon 10000 IE injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

En förfylld injektionsspruta med 0,6 ml injektionsvätska, lösning innehåller 10 000 internationella enheter (IE) motsvarande 83 mikrogram epoetin beta\* (rekombinant humant erythropoietin).  
1 ml injektionsvätska, lösning innehåller 16 667 IE epoetin beta.

### NeoRecormon 20000 IE injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

En förfylld injektionsspruta med 0,6 ml injektionsvätska, lösning innehåller 20 000 internationella enheter (IE) motsvarande 166 mikrogram epoetin beta\* (rekombinant humant erythropoietin).  
1 ml injektionsvätska, lösning innehåller 33 333 IE epoetin beta.

### NeoRecormon 30000 IE injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

En förfylld injektionsspruta med 0,6 ml injektionsvätska, lösning innehåller 30 000 internationella enheter (IE) motsvarande 250 mikrogram epoetin beta\* (rekombinant humant erythropoietin).

1 ml injektionsvätska, lösning innehåller 50 000 IE epoetin beta.

\* tillverkat i ovarialceller från kinesisk hamster (CHO-celler) med rekombinant DNA-teknologi

### Hjälpämnen med känd effekt

Fenylalanin (upp till 0,3 mg/spruta)

Natrium (mindre än 1 mmol/spruta)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## **3. LÄKEMEDELSFORM**

Injektionsvätska, lösning.

Färglös, klar till lätt opaliserande lösning.

## **4. KLINISKA UPPGIFTER**

### **4.1 Terapeutiska indikationer**

NeoRecormon är indicerat för:

- Behandling av symtomgivande anemi vid kroniskt nedsatt njurfunktion hos vuxna och barn.
- Förebyggande av anemi hos prematura barn med en födelsevikt på 750 till 1500 g och en fosterålder på mindre än 34 veckor.
- Behandling av symtomgivande anemi hos vuxna patienter med icke-myeloida maligniteter som behandlas med kemoterapi.
- Öka mängden autologt blod hos patienter i ett predonationsprogram.  
Användning vid denna indikation måste vägas mot den rapporterade ökade risken för tromboemboli. Behandling skall endast ges till patienter med måttlig anemi (Hb 10 - 13 g/dl [6,21 - 8,07 mmol/l], utan järnbrist) om lagringsmöjligheter av blod saknas eller är otillräckliga när den planerade, omfattande elektiva operationen kräver en stor mängd blod (4 eller fler enheter blod för kvinnor och 5 eller fler enheter för män). Se avsnitt 5.1.

### **4.2 Dosering och administreringsätt**

Behandling med NeoRecormon skall initieras av läkare med erfarenhet av ovan nämnda indikationer. Då anafylaktiska reaktioner har iakttagits hos enstaka patienter, rekommenderas att första dosen ges under medicinsk övervakning.

#### Dosering

*Behandling av symtomgivande anemi hos vuxna patienter och barn med kroniskt nedsatt njurfunktion*  
Anemisyntom och följsymtom kan variera med ålder, kön och total sjukdomsburda. En läkares utvärdering av den enskilda patientens kliniska tillstånd och kondition är nödvändig. NeoRecormon ska administreras subkutant eller intravenöst för att öka hemoglobin till en nivå som inte överstiger 12 g/dl (7,45 mmol/l). Subkutan användning är att föredra hos patienter som inte erhåller hemodialys för att undvika punktion av perifera vener.

Vid intravenös administration skall lösningen injiceras under ungefär 2 minuter, d.v.s. hos hemodialyspatienter via den arteriovenösa fisteln i slutet av dialysbehandlingen.

På grund av variabilitet inom patienter kan enstaka individuella hemoglobinvärden för en patient observeras över eller under den önskade hemoglobinnivån. Variabilitet i hemoglobin bör hanteras genom dosändringar, med hänsyn tagen till målintervall för hemoglobin mellan 10 g/dl

(6,21 mmol/l) och 12 g/dl (7,45 mmol/l). En bibehållen hemoglobinnivå över 12 g/dl (7,45 mmol/l) bör undvikas. Vägledning för lämplig dosjustering när hemoglobinvärden överstigande 12 g/dl (7,45 mmol/l) observeras beskrivs nedan.

En ökning i hemoglobin på mer än 2 g/dl (1,25 mmol/l) under en fyraveckorsperiod bör undvikas. Om det inträffar bör lämplig dosjustering göras. Om ökningen av hemoglobin är större än 2 g/dl (1,25 mmol/l) under en månad eller om hemoglobinnivån ökar och närmar sig 12 g/dl (7,45 mmol/l), ska dosen reduceras med ungefär 25 %. Om hemoglobinnivån fortsätter att öka bör behandlingen avbrytas. När hemoglobinnivån börjar minska bör behandlingen återupptas med en dos som är ungefär 25 % lägre än den tidigare givna dosen.

Patienter bör kontrolleras noggrant för att säkerställa att den lägsta godkända effektiva dosen av NeoRecormon används för att tillgodose adekvat kontroll av anemisyttomen samtidigt som en hemoglobinkoncentration under eller vid 12 g/dl (7,45 mmol/l) upprätthålls.

Försiktighet bör iakttas vid upptrappning av NeoRecormon-dosen hos patienter med kronisk njursvikt. Hos patienter med ett dåligt hemoglobinsvar på NeoRecormon bör alternativa förklaringar till det dåliga svaret övervägas (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Vid hypertoni eller kardiovaskulära-, cerebrovaskulära- eller perifera kärlsjukdomar skall hemoglobinökningen per vecka och målvärdet för hemoglobin bestämmas individuellt med hänsyn tagen till den kliniska bilden.

Behandlingen med NeoRecormon indelas i två faser.

#### 1. Korrektionsfasen

- Subkutan administration

Initialdosen är 3 x 20 IE/kg kroppsvikt och vecka. Dosen kan ökas var fjärde vecka med 3 x 20 IE/kg och vecka om ökningen av hemoglobin ej är tillräcklig (< 0,25 g/dl per vecka). Veckodosen kan också delas i dagliga doser.

- Intravenös administration:

Initialdosen är 3 x 40 IE/kg och vecka. Dosen kan ökas efter 4 veckor till 80 IE/kg - tre gånger i veckan - och vid behov med en ökning på ytterligare 20 IE/kg tre gånger i veckan med en månads intervall.

För båda administrationssätten gäller att den maximala dosen inte skall överstiga 720 IE/kg och vecka.

#### 2. Underhållsfasen

För att bibehålla ett hemoglobinvärde på mellan 10 och 12 g/dl minskas initialt dosen till hälften av den tidigare givna mängden. Därefter justeras dosen i intervall om en eller två veckor, individuellt för patienten (underhållsdos).

Vid subkutan administrering kan den totala veckodosen ges som injektion antingen en gång per vecka eller uppdelad i tre till sju doser per vecka. Patienter som är stabila på dosering en gång per vecka kan övergå till dosering varannan vecka. I detta fall kan dosökning bli nödvändig.

Resultat från kliniska studier på barn har i genomsnitt visat att ju yngre patienterna är desto högre doser NeoRecormon behövs. Emellertid skall det rekommenderade dosschemat följas eftersom det individuella svaret ej kan förutses.

Behandling med NeoRecormon är vanligtvis en långtidsterapi. Den kan dock avbrytas när som helst om så är nödvändigt. Doseringen en gång per vecka är baserad på data från kliniska studier med en behandlingstid på 24 veckor.

#### *Förebyggande av anemi hos prematura barn*

Lösningen ges subkutant i en dos av 3 x 250 IE/kg kroppsvikt och vecka. Prematura barn som redan transfunderats när behandlingen med NeoRecormon inleds får troligtvis inte samma utbyte av behandlingen som ej transfunderade barn. Den rekommenderade behandlingstiden är 6 veckor.

### *Behandling av kemoterapi-inducerad symptomgivande anemi hos cancerpatienter*

NeoRecormon ska administreras subkutant till patienter med anemi (dvs hemoglobinkoncentration  $\leq 10$  g/dl (6,21 mmol/l)). Anemisymtom och följsymtom kan variera med ålder, kön och total sjukdomsburda. En läkares utvärdering av den enskilda patientens kliniska tillstånd och kondition är nödvändig.

Den totala veckodosen kan ges som injektion antingen en gång per vecka eller uppdelad i 3 till 7 doser per vecka.

Den rekommenderade initialdosen är 30 000 IE per vecka (vilket motsvarar ungefär 450 IE/kg kroppsvikt per vecka, baserat på en genomsnittlig patientvikt).

På grund av variabilitet inom patienter kan enstaka individuella hemoglobinvärden för en patient observeras över eller under den önskade hemoglobinnivån. Variabilitet i hemoglobin bör hanteras genom dosändringar, med hänsyn tagen till målintervallerna för hemoglobin mellan 10 g/dl (6,21 mmol/l) och 12 g/dl (7,45 mmol/l). En bibehållen hemoglobinnivå över 12 g/dl (7,45 mmol/l) bör undvikas. Vägledning för lämplig dosjustering när hemoglobinvärden överstigande 12 g/dl (7,45 mmol/l) observeras beskrivs nedan.

Om hemoglobinvärdet efter 4 veckors behandling ökat med minst 1 g/dl (0,62 mmol/l) bör samma dos ges fortsättningsvis. Om hemoglobinvärdet inte har ökat med minst 1 g/dl (0,62 mmol/l) bör en dubbling av veckodosen övervägas. Om hemoglobinvärdet efter 8 veckors behandling ej ökat med minst 1 g/dl (0,62 mmol/l) är svar på behandlingen ej troligt varför den bör avbrytas.

Behandlingen skall fortsätta upp till 4 veckor efter avslutad kemoterapi.

Den maximala dosen bör ej överstiga 60 000 IE per vecka.

När det terapeutiska målet för den enskilde patienten har uppnåtts bör dosen reduceras med 25-50 % för att behålla hemoglobinvärdet på den nivån. Lämplig dositering bör övervägas.

Om hemoglobinvärdet överstiger 12 g/dl (7,45 mmol/l), ska dosen reduceras med ungefär 25-50 %. Behandlingen med NeoRecormon bör avbrytas tillfälligt om hemoglobinnivån överstiger 13 g/dl (8,1 mmol/l). När hemoglobinnivån minskar till 12 g/dl (7,45 mmol/l) eller därunder, bör behandlingen återupptas med en dos som är ungefär 25 % lägre än den tidigare givna dosen.

Om ökningen av hemoglobin är större än 2 g/dl (1,3 mmol/l) efter 4 veckor bör dosen reduceras med 25-50 %.

Patienter bör kontrolleras noggrant för att säkerställa att den lägsta godkända dosen av NeoRecormon används för att tillgodose adekvat kontroll av anemisymtomen.

### *Behandling för att öka mängden autologt blod*

Lösningen ges intravenöst i ungefär 2 minuter eller subkutant.

NeoRecormon i förfylld spruta ges två gånger i veckan i 4 veckor. I de fall patienternas hematokritvärden tillåter blodtappning, d.v.s. hematokrit  $\geq 33$  % ges NeoRecormon vid slutet av bloddonationen.

Ett hematokritvärde på 48 % skall inte överskridas under hela behandlingsperioden.

Dosen måste bestämmas av kirurgerna, individuellt för varje patient, som en funktion av hur stor mängd donerat blod som krävs och den endogena blodkroppreserven:

1. Mängden donerat blod som krävs beror på den förväntade blodförlusten, användandet av blodsparande åtgärder och patientens fysiska tillstånd.  
Denna mängd skall vara den kvantitet som förväntas vara tillräcklig för att undvika homologa blodtransfusioner.

Den mängd donerat blod som krävs uttrycks i enheter där en enhet i nomogrammet är lika med 180 ml röda blodkroppar.

- Förmågan att donera blod beror huvudsakligen på patientens blodvolym och det basala hematokritvärdet. Båda variablerna bestämmer den endogena röda blodkroppsrreserven, som kan beräknas enligt följande formel.

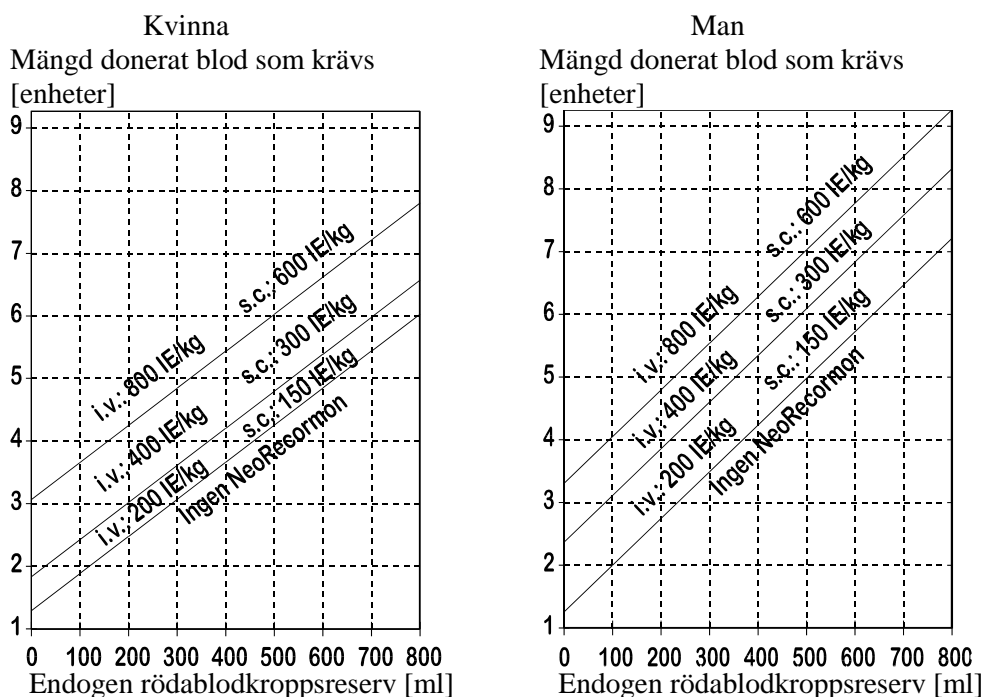
endogen rödabloodkroppsrreserv = blodvolym (ml)x(hematokrit-33):100

kvinnor: blodvolym (ml) = 41 (ml/kg)xkroppsvikt (kg)+1200 (ml)

män: blodvolym (ml) = 44 (ml/kg)xkroppsvikt (kg)+1600 (ml)

(kroppsvikt ≥ 45 kg)

Indikationen för behandling med NeoRecormon och endosmängden, om den ges, skall bestämmas av mängden donerat blod som krävs och den endogena röda-bloodkroppsrreserven enligt följande figurer.



Engångsdosen beräknad enligt ovan ges två gånger i veckan i 4 veckor. Den maximala dosen skall inte överskrida 1600 IE/kg kroppsvikt och vecka för intravenös administrering eller 1200 IE/kg och vecka vid subkutan administrering.

#### Administreringssätt

NeoRecormon förfylld spruta är färdig att använda. Endast lösningar som är klara eller lätt opaliserande, färglösa och praktiskt taget fria från synbara partiklar får injiceras.

NeoRecormon i förfylld spruta är en steril produkt utan konserveringsmedel. Under inga omständigheter får mer än en dos ges per spruta. Preparatet är endast avsett för engångsbruk.

### 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Dåligt kontrollerad hyperti.

Vid indikationen "Behandling för att öka mängden autologt blod": hjärtinfarkt eller stroke månaden före behandling, instabil angina pectoris, ökad risk för djup ventrombos t.ex. venös tromboembolisk sjukdomshistoria.

#### 4.4 Varningar och försiktighet

##### Spårbarhet

För att förbättra spårbarheten för biologiska läkemedel ska produktnamnet och satsnumret på det administrerade läkemedlet tydligt noteras i patientens journal.

NeoRecormon skall användas med försiktighet vid refraktär anemi med ökad förekomst av blaster i transformation, epilepsi, trombocytos och kronisk leverinsufficiens. Folsyra- och vitamin B<sub>12</sub>-brist skall uteslutas då dessa bristtillstånd minskar effekten av NeoRecormon.

Försiktighet bör iaktas vid upptrappning av NeoRecormon-dosen hos patienter med kronisk njursvikt eftersom höga kumulativa epoetindoser kan vara förknippade med en ökad risk för död, allvarliga kardiovaskulära och cerebrovaskulära händelser. Hos patienter med ett dåligt hemoglobinsvar på epoetiner bör alternativa förklaringar till det dåliga svaret övervägas (se avsnitt 4.2 och 5.1).

För att säkerställa effektiv erytropoes, ska järnstatus utvärderas för alla patienter före och under behandling. Tilläggsbehandling med järn kan bli nödvändig och den ska genomföras i enlighet med terapiriktlinjer.

Kraftigt aluminiumöverskott beroende på behandling av njurinsufficiens kan minska effekten av NeoRecormon.

Indikationen för behandling med NeoRecormon av nefrosklerotiska patienter som ännu ej dialysbehandlats skall bedömas individuellt eftersom en progress av njurinsufficiensen ej med säkerhet kan uteslutas.

##### Aplasi av röda blodkroppar (pure red cell aplasia, PRCA)

PRCA som orsakats av neutraliserande antikroppar mot erythropoietin har rapporterats i samband med erythropoietinbehandling, inklusive NeoRecormon. Dessa antikroppar har visat korsreaktivitet med alla erythropoietiska proteiner och patienter som misstänks ha eller har visat sig ha neutraliserande antikroppar mot erythropoietin bör inte ställas över på NeoRecormon (se avsnitt 4.8).

##### PRCA hos patienter med hepatit C

En paradoxal minskning i hemoglobin och utveckling av allvarlig anemi associerad med låga värden av retikulocyter ska genast leda till avbruten epoetinbehandling och testning av anti-erythropoietinantikroppar. Fall har rapporterats hos patienter med hepatit C behandlade med interferon och ribavirin, när epoetiner används samtidigt. Epoetiner är inte godkända för behandling av anemi associerat med hepatit C.

##### Kontroll av blodtryck

En blodtrycksstegring eller försämring av befintlig hypertoni kan, särskilt vid snabb hematokritökning, förekomma. Blodtrycksstegringar kan behandlas med läkemedel. Om blodtrycksstegringar inte kan kontrolleras med läkemedelsbehandling, rekommenderas ett tillfälligt avbrott i behandlingen med NeoRecormon. Särskilt i början av behandlingen rekommenderas regelbunden kontroll av blodtrycket, även mellan dialysbehandlingar. Hypertensiv kris med encefalopatilikhande symtom kan förekomma och kräver omedelbar omvårdnad av läkare och intensiv medicinsk vård. Särskild hänsyn ska tas till plötslig, stickande, migränliknande huvudvärk som kan vara ett möjligt varningstecken.

Allvarliga hudbiverkningar såsom Steven-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys, vilka kan vara livshotande eller dödliga, har rapporterats i samband med epoetinbehandling. De allvarligare fallen har observerats vid behandling med långverkande epoetiner. I samband med att behandlingen ordinerar ska patienterna informeras om tecken och symtom, samt övervakas noggrant med avseende på hudreaktioner. Om tecken och symtom som tyder på dessa reaktioner uppstår ska NeoRecormon omedelbart sättas ut och en alternativ behandling övervägas. Om patienten utvecklat en allvarlig hudreaktion, såsom Steven-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys, på grund av NeoRecormon får behandling med erytropoesstimulerande läkemedel (ESL) aldrig återupptas hos denna patient.

### Kronisk njurinsufficiens

Hos patienter med kronisk njurinsufficiens kan en måttlig och dosberoende trombocytökning som ligger inom normalgränserna uppträda vid behandling med NeoRecormon, särskilt efter intravenös tillförsel. Denna går tillbaka under fortsatt behandling. Det rekommenderas att trombocytvärdet kontrolleras regelbundet under de första 8 veckorna av behandlingen.

### Hemoglobinkoncentration

Hos patienter med kronisk njurinsufficiens bör hemoglobinkoncentrationen vid underhållsbehandling inte överstiga den övre gränsen av målvärdet för hemoglobinkoncentrationen som rekommenderas i avsnitt 4.2. En ökad risk för död och allvarliga kardiovaskulära händelser eller cerebrovaskulära händelser inklusive stroke observerades i kliniska prövningar när ESL administrerades för att uppnå ett hemoglobinvärde över 12 g/dl (7,45 mmol/l).

Kontrollerade kliniska studier har inte visat signifikanta fördelar som beror på administrering av epoetiner, när hemoglobinkoncentrationen ökas till en högre nivå än nödvändigt för att kontrollera anemisyttomen och för att undvika blodtransfusion.

Hos prematura barn kan en lätt ökning av trombocytantalet förekomma, särskilt upp till dag 12-14 efter födseln, därför skall trombocytterna kontrolleras regelbundet.

### Effekt på tumörtillväxt

Epoetiner är tillväxtfaktorer som primärt stimulerar produktionen av röda blodkroppar.

Erytropoietinreceptorer kan finnas uttryckta på ytan av olika tumörceller. Liksom för alla tillväxtfaktorer finns en misstanke om att epoetiner skulle kunna stimulera tillväxten av tumörer. I flera kontrollerade studier har inte epoetiner visats förbättra överlevnad (overall survival) eller minska risken för tumörprogression hos patienter med anemi associerad med cancer.

I kontrollerade kliniska studier har användning av NeoRecormon och andra erytropoesstimulerande läkemedel (ESL) visat:

- förkortad tid till tumörprogression hos patienter med avancerad huvud- och halscancer som får strålningsbehandling, vid administrering för att uppnå ett hemoglobinvärde större än 14 g/dl (8,69 mmol/l),
- förkortad överlevnad och ökad död på grund av sjukdomsprogression vid 4 månader hos patienter med metastaserad bröstcancer som får kemoterapi, vid administrering för att uppnå ett hemoglobinvärde på 12-14 g/dl (7,45-8,69 mmol/l),
- ökad risk för död vid administrering för att uppnå ett hemoglobinvärde på 12 g/dl (7,45 mmol/l) hos patienter med aktiv malign sjukdom som varken får kemoterapi eller strålningsbehandling. ESL är inte indicerat för användning till denna patientpopulation.

På grund av det som nämns ovan, bör blodtransfusioner i vissa kliniska situationer föredras som behandling för att kontrollera anemin hos cancerpatienter. Beslutet att administrera rekombinanta erytropoietiner bör baseras på en värdering av risken kontra nyttan, taget efter diskussion med den individuella patienten, som bör ha den specifika kliniska bilden i åtanke. Faktorer som bör tas hänsyn till i värderingen bör inkludera typ av tumör och tumörens stadium, graden av anemi, förväntad överlevnad, omgivningen där patienten behandlas, och patientens önskemål (se avsnitt 5.1)

Det kan förekomma en blodtrycksstegring som kan behandlas med läkemedel. Därför rekommenderas kontroll av blodtrycket, särskilt i inledningsfasen hos cancerpatienter.

Trombocytvärden och Hb-värden skall kontrolleras med jämna mellanrum hos cancerpatienter.

Hos patienter i ett *autologt predonationsprogram* kan en ökning av trombocytterna förekomma, vanligtvis inom normalområdet. Därför rekommenderas kontroll av trombocytvärdet minst en gång i veckan hos dessa patienter. Om en ökning av trombocytterna på mer än  $150 \times 10^9/l$  föreligger eller en trombocytökning över normalgränsen, skall behandlingen med NeoRecormon avbrytas.



En potentiell risk för att erythropoietin skulle kunna orsaka retinopati hos för tidigt födda barn, kunde inte uteslutas. Försiktighet ska därför iakttas och beslutet att behandla för tidigt födda barn ska vägas mot den potentiella nyttan och risken med denna behandling och mot risken med andra tillgängliga behandlingsalternativ.

Hos patienter med kronisk njurinsufficiens behövs ofta en ökning av heparindosen göras under hemodialysbehandling vid behandling med NeoRecormon beroende på hematokritökningen. Tilltäppning av dialyssystemet kan förekomma om hepariniseringen ej är optimal.

Tidig revision av shunten och blodproppsprofylax genom tillförsel av t.ex. acetylsalicylsyra rekommenderas hos patienter med kronisk njurinsufficiens vid risk för shunttrombos.

Serumkalium- och fosfatnivåer skall kontrolleras regelbundet under behandling med NeoRecormon. Kaliumstegring har rapporterats hos enstaka uremiska patienter som NeoRecormon-behandlats. Emellertid har något kausalt samband ej fastlagts. Om en ökad kaliumnivå observeras bör man överväga att avbryta behandlingen med NeoRecormon tills nivån är korrigerad.

För användning av NeoRecormon i ett autologt donationsprogram måste hänsyn tas till gällande föreskrifter för bloddonation, särskilt:

- endast patienter med hematokrit  $\geq 33$  % (hemoglobin  $\geq 11$  g/dl [6,83 mmol/l]) skall lämna blod;
- särskild försiktighet skall iakttas med patienter som väger under 50 kg;
- varje enskild volym som tappas skall inte överstiga ca. 12 % av patientens beräknade blodvolym.

Behandling skall reserveras för patienter hos vilka det anses vara av särskild betydelse att undvika homolog blodtransfusion med beaktande av riskerna/fördelarna med homologa blodtransfusioner.

#### Missbruk

Missbruk hos friska personer kan leda till en kraftig ökning av hematokritvärdet. Detta kan leda till livshotande hjärt/kärl-komplikationer.

#### Hjälpämnen

NeoRecormon i förfylld spruta innehåller upp till 0,3 mg fenylalanin/spruta som hjälpämne. Detta bör därför beaktas hos patienter som lider av svåra former av fenylketonuri.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per spruta, dvs är i näst intill "natriumfritt".

### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

De hittills kända kliniska erfarenheterna av NeoRecormon talar inte för någon interaktion med andra läkemedel.

Djurexperiment visar att epoetin beta inte potentierar myelotoxiciteten hos cytostatika såsom etoposid, cisplatin, cyklofosamid och fluorouracil.

### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

#### Graviditet

För epoetin beta saknas kliniska data från behandling av gravida kvinnor. Förskrivning till gravida kvinnor ska ske med försiktighet.

#### Amning

Det är inte känt om epoetin beta utsöndras i bröstmjölke. Ett beslut om att fortsätta/avbryta amning eller att fortsätta/avbryta behandling med epoetin beta bör göras med hänsyn till nyttan av amning för barnet och fördelen med epoetin beta-behandling för kvinnan.

## Fertilitet

Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter vad gäller graviditet, embryonal-/fosterutveckling, förlossning eller utveckling efter födsel (se avsnitt 5.3).

### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

NeoRecormon har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

### **4.8 Biverkningar**

Sammanfattning av säkerhetsprofilen:

Baserat på resultat i kliniska prövningar, som inkluderade 1725 patienter, får cirka 8 % av patienterna som behandlas med NeoRecormon biverkningar.

#### *Anemiska patienter med kronisk njurinsufficiens*

Den vanligaste biverkningen vid behandling med NeoRecormon är blodtrycksstegring eller försämring av befintlig hypertoni, särskilt vid snabb hematokritökning (se avsnitt 4.4). Hypertensiv kris med encefalopatiliknande symtom (t.ex. huvudvärk, omtöckningstillstånd, motoriska problem - såsom talsvårigheter eller försämrad gång och epileptiska krampanfall) kan även förekomma hos enstaka patienter med normalt eller lågt blodtryck (se avsnitt 4.4).

Shunttrombos kan förekomma, särskilt hos patienter med en tendens till lågt blodtryck eller vars arteriovenösa fistel företer komplikationer (t.ex. stenoser, aneurysm), se avsnitt 4.4. I de flesta fall observeras en sänkning av serumjärn samtidigt med höjningen av hematokriten (se avsnitt 4.4). Dessutom har en tillfällig ökning av serumkalium- och fosfatnivåer observerats i enstaka fall (se avsnitt 4.4).

I enstaka fall har neutraliserande anti-erytropoietin antikroppsmedierad aplasi av röda blodkroppar (PRCA) rapporterats vid behandling med NeoRecormon. Om anti-erytropoietin antikroppsmedierad PRCA är diagnostiserat ska behandlingen med NeoRecormon avbrytas och patienten bör inte behandlas med något annat erytropoietiskt protein (se avsnitt 4.4).

Biverkningar anges i tabell 1 nedan.

#### *Patienter med cancer*

Huvudvärk och hypertoni relaterat till behandling med epoetin beta och som kan behandlas med läkemedel är vanligt (se avsnitt 4.4).

Hos några patienter har en sänkning av serumjärn observerats (se avsnitt 4.4).

Kliniska studier har visat en högre frekvens av tromboemboliska händelser hos cancerpatienter behandlade med NeoRecormon jämfört med obehandlade eller placebobebehandlade försökspersoner. Hos patienter som behandlats med NeoRecormon är incidensen 7 % jämfört med 4 % hos kontrollgrupperna. Detta har inte förknippats med någon ökning av tromboembolisk dödlighet jämfört med kontrollgrupperna.

Biverkningar anges i tabell 2 nedan.

#### *Patienter i ett autologt blodpredonationsprogram*

Patienter i ett autologt predonationsprogram har rapporterats visa en något ökad förekomst av tromboembolier. Ett kausalt samband med behandling med NeoRecormon har dock ej kunnat fastställas.

I placebokontrollerade studier var tillfällig järnbrist mer uttalad hos patienter som behandlades med NeoRecormon än hos kontrollgrupperna (se avsnitt 4.4).

Allvarliga hudbiverkningar såsom Steven-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys, vilka kan vara livshotande eller dödliga, har rapporterats i samband med epoetinbehandling (se avsnitt 4.4).

Biverkningar anges i tabell 3 nedan.

#### Tabell över biverkningar

Biverkningar anges enligt MedDRA:s klassificering av organsystem och frekvenskategori.

Frekvenskategorierna för biverkningar definieras enligt följande:

mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ); vanliga ( $\geq 1/100$  till  $< 1/10$ ); mindre vanliga ( $\geq 1/1000$  till  $< 1/100$ ); sällsynta ( $\geq 1/10000$  till  $< 1/1000$ ); mycket sällsynta ( $< 1/10000$ ); okända (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Tabell 1: Biverkningar relaterade till behandling med NeoRecormon i kontrollerade kliniska prövningar hos patienter med kronisk njursjukdom

| Organsystem                        | Biverkning       | Frekvens        |
|------------------------------------|------------------|-----------------|
| Blodkärl                           | Hypertoni        | Vanlig          |
|                                    | Hypertensiv kris | Mindre vanlig   |
| Centrala och perifera nervsystemet | Huvudvärk        | Vanlig          |
| Blodet och lymfsystemet            | Shunttrombos     | Sällsynt        |
|                                    | Trombocytos      | Mycket sällsynt |

Tabell 2: Biverkningar relaterade till behandling med NeoRecormon i kontrollerade kliniska prövningar hos patienter med cancer.

| Organsystem                        | Biverkning              | Frekvens |
|------------------------------------|-------------------------|----------|
| Blodkärl                           | Hypertoni               | Vanlig   |
| Blodet och lymfsystemet            | Tromboembolisk händelse | Vanlig   |
| Centrala och perifera nervsystemet | Huvudvärk               | Vanlig   |

Tabell 3: Biverkningar relaterade till behandling med NeoRecormon i kontrollerade kliniska prövningar hos patienter i ett autologt blodpredonationsprogram

| Organsystem                        | Biverkning | Frekvens |
|------------------------------------|------------|----------|
| Centrala och perifera nervsystemet | Huvudvärk  | Vanlig   |

#### Prematura barn

En sänkning av serumferritinnivåer är mycket vanlig (se avsnitt 4.4).

#### Beskrivning av utvalda biverkningar

I sällsynta fall kan hudreaktioner som är relaterade till behandling med epoetin beta såsom utslag, klåda, nässelutslag och reaktioner vid injektionsstället förekomma. Anafylaktiska reaktioner relaterade till behandling med epoetin beta har iakttagits i mycket sällsynta fall. I kontrollerade kliniska prövningar har dock ingen ökad förekomst av överkänslighetsreaktioner iakttagits.

I mycket sällsynta fall, har influensaliknande symtom relaterade till behandling med epoetin beta såsom feber, frossa, huvudvärk, ont i armar och ben, skelettsmärter och sjukdomskänsla rapporterats, särskilt i början av behandlingen. Dessa reaktioner var lindriga eller milda till sin natur och avtog efter ett par timmar eller dagar.

Data från en kontrollerad klinisk prövning med epoetin alfa eller darbepoetin alfa rapporterade incidensen av stroke som vanlig.

### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

## **4.9 Överdoser**

Den terapeutiska gränsen för NeoRecormon är mycket vid. Inga symtom av förgiftning har observerats ens vid mycket höga serumnivåer.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: medel vid anemier, ATC-kod: B03XA01

#### Verkningsmekanism

Erytropoietin är ett glykoprotein som stimulerar bildningen av erythrocyter från deras tillhörande stamceller. Det verkar som en mitostimulerande faktor och ett differentierande hormon.

Epoetin beta, den aktiva substansen i NeoRecormon, är i sin aminosyra- och kolhydratsammansättning identiskt med erytropoietin som har isolerats i urin från anemiska patienter.

Den biologiska effekten av epoetin beta har påvisats efter intravenös och subkutan administrering i olika djurmodeller *in vivo* (normala och uremiska råttor, möss med polycytemi och hundar). Efter tillförsel av epoetin beta ökar antalet erythrocyter och retikulocyter samt ökar Hb-värdet och <sup>59</sup>Fe-upptagningsförmågan.

Ett ökat <sup>3</sup>H-thymidinupptag i erytroida kärnförande mjältceller har setts *in vitro* (cellkultur av musmjälte) efter inkubering med epoetin beta.

Studier av cellkulturer av human benmärg visade att epoetin beta stimulerar erythropoiesen specifikt och ej påverkar leukopoiesen. Cytotoxisk påverkan av epoetin beta på benmärg eller humana hudceller har ej iakttagits.

Efter endosadministrering av epoetin beta sågs inga beteendeförändringar eller förändringar av rörelseförmågan hos möss eller någon påverkan på cirkulations- eller andningsorgan hos hund.

#### Klinisk effekt och säkerhet

I en randomiserad, dubbel-blind, placebo-kontrollerad studie med 4038 patienter med kronisk njursjukdom som inte erhöll dialys och som hade typ 2 diabetes och hemoglobinnivåer  $\leq 11$  g/dl, fick patienterna antingen behandling med darbepoetin alfa för att nå målnivån för hemoglobin på 13 g/dl eller placebo (se avsnitt 4.4). Studien uppnådde varken det primära syftet att demonstrera en minskning av risken för dödlighet oavsett orsak, kardiovaskulär dödlighet, eller terminal njursvikt (end stage renal disease (ESRD)). Analys av individuella komponenter av det sammansatta effektmåttet visade följande HR (95 % KI): död 1,05 (0,92, 1,21), stroke 1,92 (1,38, 2,68), hjärtsvikt 0,89 (0,74, 1,08), hjärtinfarkt 0,96 (0,75, 1,23), hospitalisering för myokardiell ischemi 0,84 (0,55, 1,27), terminal njursvikt 1,02 (0,87, 1,18).

Poolade post-hoc-analyser av kliniska studier av erytropoietinstimulerande läkemedel (ESL) har utförts hos patienter med kronisk njursvikt (i dialys, ej i dialys, hos patienter med eller utan diabetes). En tendens till ökade riskuppskattningar för total mortalitet, kardiovaskulära och cerebrovaskulära händelser förknippade med högre kumulativa ESL-doser observerades oberoende av diabetes- eller dialysstatus (se avsnitt 4.2 och 4.4).

Erythropoietin är en tillväxtfaktor som primärt stimulerar produktionen av röda blodkroppar. Erythropoietinreceptorer kan finnas uttryckta på ytan av olika tumörceller.

Överlevnad och tumörprogression har undersökts i fem stora kontrollerade studier omfattande totalt 2833 patienter. Fyra av dessa var dubbelblinda placebokontrollerade studier och en studie var öppen. Två av studierna inkluderade patienter som behandlades med kemoterapi. Målvärdet för hemoglobinkoncentrationen var > 13 g/dl i de två studierna. I de övriga tre studierna var målvärdet för hemoglobinkoncentrationen 12 – 14 g/dl. I den öppna studien var det ingen skillnad i överlevnad mellan patienter som behandlades med rekombinant humant erythropoietin och kontrollgruppen. I de fyra placebokontrollerade studierna var hazard ratio för överlevnad mellan 1,25 och 2,47, till kontrollgruppernas fördel. Dessa studier har visat en konsekvent oförklarad statistiskt signifikant ökad dödlighet hos patienter som har anemi associerad med olika vanligt förekommande cancerformer och som behandlades med rekombinant humant erythropoietin jämfört med kontrollgrupperna. Utfallet av överlevnad i studierna kunde inte förklaras tillfredställande av skillnader i trombosincidensen och relaterade komplikationer mellan de som behandlades med rekombinant humant erythropoietin och de i kontrollgruppen.

En meta-analys baserad på individuella patientdata, vilken innehöll data från alla 12 kontrollerade kliniska studier med NeoRecormon på anemiska cancerpatienter (n=2301), visade ett totalt hazard ratio punktestimat för överlevnad på 1,13, till kontrollgruppernas fördel (95% KI: 0,87, 1,46). Hos patienter med en hemoglobinnivå vid start på ≤ 10 g/dl (n=899) var hazard ratio punktestimatet för överlevnad 0,98 (95% KI: 0,68 till 1,40). En ökad relativ risk för tromboemboliska händelser observerades i den totala populationen (RR 1,62, 95% KI: 1,13, 2,31).

En dataanalys på patientnivå har också utförts på mer än 13 900 cancerpatienter (kemoterapi, strålbehandling, kombinerad kemo- och strålterapi eller ingen behandling alls) i 53 kontrollerade kliniska prövningar med flera epoetiner inblandade. Meta-analys av data för total överlevnad gav en punktskattning av riskkvoten på 1,06 till kontrollgruppernas fördel (95 % KI: 1,00, 1,12; 53 studier och 13933 patienter) och för cancerpatienterna som fick kemoterapi var hazard ratio för den totala överlevnaden 1,04 (95 % KI: 0,97, 1,11; 38 studier och 10 441 patienter). Meta-analyser indikerade också konsekvent en signifikant ökad relativ risk för tromboemboliska händelser hos cancerpatienter som fått rekombinant humant erythropoietin (se avsnitt 4.4).

I mycket sällsynta fall har neutraliserande anti-erythropoietin antikroppar med eller utan aplasi av röda blodkroppar (PRCA) förekommit under rHuEPO-behandling.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Farmakokinetiska undersökningar på friska försökspersoner och uremiska patienter visar att halveringstiden för intravenöst administrerat epoetin beta är mellan 4 och 12 timmar och att distributionsvolymen motsvarar en till två gånger plasmavolymen. Analoga resultat har erhållits i djurförsök hos uremiska och normala råttor.

Efter subkutan administrering av Epoetin beta hos uremiska patienter resulterar den förlängda absorptionen i en serumkoncentrationsplåtå, varvid den maximala koncentrationen nås efter i genomsnitt 12 - 28 timmar. Den terminala halveringstiden är längre än efter intravenös administrering med ett genomsnitt på 13- 28 timmar.

Biotillgängligheten för Epoetin beta efter subkutan administrering är mellan 23 och 42 % jämfört med intravenös administrering.

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet och reproduktionseffekter visade inte några särskilda risker för människa.

En karcinogenicitetsstudie av homologt erythropoietin till möss visade inga tecken till någon proliferativ eller tumörframkallande potential.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Karbamid,  
Natriumklorid,  
Polysorbat 20,  
Natriumdivätefosfatdihydrat,  
Dinatriumfosfatdodekahydrat,  
Kalciumkloriddihydrat,  
Glycin,  
L-Leucin,  
L-Isoleucin,  
L-Treonin,  
L-Glutaminsyra,  
L-Fenylalanin,  
Vatten för injektionsvätskor.

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### **6.3 Hållbarhet**

2 år.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

För att underlätta ambulatorisk användning får patienten ta ur preparatet från kylskåp och förvara det i rumstemperatur (ej över 25°C) under en enstaka period på upp till 3 dagar.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Förfylld injektionsspruta (typ I glas) med kanylskydd och kolvpropp (tefloniserat gummidmaterial).

NeoRecormon 500 IE, NeoRecormon 2000 IE, NeoRecormon 3000 IE, NeoRecormon 4000 IE, NeoRecormon 5000 IE, och NeoRecormon 6000 injektionsvätska, lösning i förfylld spruta  
Varje förfylld spruta innehåller 0,3 ml lösning.

NeoRecormon 10000 IE, NeoRecormon 20000 IE och NeoRecormon 30000 IE injektionsvätska, lösning i förfylld spruta  
Varje förfylld spruta innehåller 0,6 ml lösning.

NeoRecormon finns i följande förpackningsstorlekar:

NeoRecormon 500 IE injektionsvätska, lösning i förfylld spruta  
1 förfylld spruta med 1 nål (30G1/2) eller  
6 förfyllda injektionssprutor med 6 nålar (30G/2).

NeoRecormon 2000 IE, NeoRecormon 3000 IE, NeoRecormon 4000 IE, NeoRecormon 5000 IE, NeoRecormon 6000 IE, NeoRecormon 10000 IE och NeoRecormon 20000 IE injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

1 förfylld spruta med 1 nål (27G1/2) eller  
6 förfyllda injektionssprutor med 6 nålar (27G1/2).

NeoRecormon 30000 IE injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

1 förfylld spruta med 1 nål (27G1/2) eller  
4 förfyllda injektionssprutor med 4 nålar (27G1/2).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Tvätta först händerna!

1. Ta en injektionsspruta från förpackningen och kontrollera att lösningen är klar, färglös och i stort sett utan synliga partiklar. Avlägsna locket på injektionssprutan.
2. Ta en injektionsnål från förpackningen, sätt fast den på injektionssprutan och ta bort skyddslocket på injektionsnålen.
3. Ta bort luft från injektionssprutan och nålen genom att hålla injektionssprutan vertikalt och försiktigt pressa kolven uppåt. Fortsätt att pressa kolven tills injektionssprutan innehåller den mängd NeoRecormon som ordinerats.
4. Rengör huden på injektionsstället med en alkoholtuss. Skapa hudveck genom att klämma ihop huden mellan tummen och pekfingeret. Håll i injektionssprutans cylinder nära nålen och stick in nålen i hudveck med en snabb och säker rörelse. Injicera NeoRecormon lösning. Dra tillbaka sprutan snabbt och tryck med en torr steril bomullstuss på injektionsstället.

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk. Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/97/031/025/026  
EU/1/97/031/029/030  
EU/1/97/031/031/032  
EU/1/97/031/033/034  
EU/1/97/031/035/036  
EU/1/97/031/037/038  
EU/1/97/031/041/042  
EU/1/97/031/043/044  
EU/1/97/031/045/046

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännande: 16 juli 1997  
Datum för förnyat godkännande: 25 juni 2007

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndigheten hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.



## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

**A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

Roche Diagnostics GmbH  
Nonnenwald 2  
D-82377 Penzberg  
Tyskland

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (Se bilaga I: Produktresumén, avsnitt 4.2).

**C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

• **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.(7) i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

**D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

• **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### YTTERKARTONG 500 IE förfylld spruta

#### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

NeoRecormon 500 IE injektionsvätska, lösning i förfylld spruta  
epoetin beta

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 förfylld injektionsspruta innehåller 500 IE epoetin beta.

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

En spruta innehåller: Karbamid, natriumklorid, polysorbat 20, natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumfosfatdodekahydrat, kalciumkloriddihydrat, glycin, L-Leucin, L-Isoleucin, L-Treonin, L-Glutaminsyra, L-Fenylalanin och vatten för injektionsvätskor.  
Läkemedlet innehåller fenylalanin och natrium, se bipacksedeln för mer information.

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning  
1 förfylld injektionsspruta (0,3 ml) och 1 injektionsnål (30G1/2)  
6 förfyllda injektionssprutor (0,3 ml) och 6 injektionsnålar (30G1/2)

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning  
Subkutan och intravenös användning

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

#### 8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp  
Förvara den förfyllda sprutan ytterkartongen. Ljuskänsligt

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/97/031/025 1 förfylld spruta  
EU/1/97/031/026 6 förfyllda sprutor

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

Receptbelagt läkemedel

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

neorecormon 500 IE

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**  
**ETIKETTER 500 IE förfylld spruta**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

NeoRecormon 500 IE injektionsvätska  
epoetin beta  
i.v./s.c. användning

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

Läs bipacksedeln före användning

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

0,3 ml

**6. ÖVRIGT**

## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### YTTERKARTONG 2000 IE förfylld spruta

#### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

NeoRecormon 2000 IE injektionsvätska, lösning i förfylld spruta  
epoetin beta

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 förfylld injektionsspruta innehåller 2000 IE epoetin beta.

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

En spruta innehåller: Karbamid, natriumklorid, polysorbat 20, natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumfosfatdodekahydrat, kalciumkloriddihydrat, glycin, L-Leucin, L-Isoleucin, L-Treonin, L-Glutaminsyra, L-Fenylalanin och vatten för injektionsvätskor.  
Läkemedlet innehåller fenylalanin och natrium, se bipacksedeln för mer information.

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning  
1 förfylld injektionsspruta (0,3 ml) och 1 injektionsnål (27G1/2)  
6 förfyllda injektionssprutor (0,3 ml) och 6 injektionsnålar (27G1/2)

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning  
Subkutan och intravenös användning

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

#### 8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat



**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp  
Förvara den förfyllda sprutan ytterkartongen. Ljuskänsligt

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/97/031/029 1 förfylld spruta  
EU/1/97/031/030 6 förfyllda sprutor

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

Receptbelagt läkemedel

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

neorecormon 2000 IE

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**  
**ETIKETTER 2000 IE förfylld spruta**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

NeoRecormon 2000 IE injektionsvätska  
epoetin beta  
i.v./s.c. användning

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

Läs bipacksedeln före användning

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

0,3 ml

**6. ÖVRIGT**

## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### YTTERKARTONG 3000 IE förfylld spruta

#### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

NeoRecormon 3000 IE injektionsvätska, lösning i förfylld spruta  
epoetin beta

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 förfylld injektionsspruta innehåller 3000 IE epoetin beta.

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

En spruta innehåller: Karbamid, natriumklorid, polysorbat 20, natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumfosfatdodekahydrat, kalciumkloriddihydrat, glycin, L-Leucin, L-Isoleucin, L-Treonin, L-Glutaminsyra, L-Fenylalanin och vatten för injektionsvätskor.  
Läkemedlet innehåller fenylalanin och natrium, se bipacksedeln för mer information.

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning  
1 förfylld injektionsspruta (0,3 ml) och 1 injektionsnål (27G1/2)  
6 förfyllda injektionssprutor (0,3 ml) och 6 injektionsnålar (27G1/2)

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning  
Subkutan och intravenös användning

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

#### 8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp  
Förvara den förfyllda sprutan ytterkartongen. Ljuskänsligt

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/97/031/031 förfylld spruta  
EU/1/97/031/032 6 förfyllda sprutor

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

Receptbelagt läkemedel

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

neorecormon 3000 IE

**17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen

**18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**  
**ETIKETTER 3000 IE förfylld spruta**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

NeoRecormon 3000 IE injektionsvätska  
epoetin beta  
i.v./s.c. användning

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

Läs bipacksedeln före användning

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

0,3 ml

**6. ÖVRIGT**

## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### YTTERKARTONG 4000 IE förfylld spruta

#### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

NeoRecormon 4000 IE injektionsvätska, lösning i förfylld spruta  
epoetin beta

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 förfylld injektionsspruta innehåller 4000 IE epoetin beta.

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

En spruta innehåller: Karbamid, natriumklorid, polysorbat 20, natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumfosfatdodekahydrat, kalciumkloriddihydrat, glycin, L-Leucin, L-Isoleucin, L-Treonin, L-Glutaminsyra, L-Fenylalanin och vatten för injektionsvätskor.  
Läkemedlet innehåller fenylalanin och natrium, se bipacksedeln för mer information.

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning  
1 förfylld injektionsspruta (0,3 ml) och 1 injektionsnål (27G1/2)  
6 förfyllda injektionssprutor (0,3 ml) och 6 injektionsnålar (27G1/2)

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning  
Subkutan och intravenös användning

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

#### 8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp  
Förvara den förfyllda sprutan ytterkartongen. Ljuskänsligt

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/97/031/041 1 förfylld spruta  
EU/1/97/031/042 6 förfyllda sprutor

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

Receptbelagt läkemedel

**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

neorecormon 4000 IE

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**  
**ETIKETTER 4000 IE förfylld spruta**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

NeoRecormon 4000 IE injektionsvätska  
epoetin beta  
i.v./s.c. användning

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

Läs bipacksedeln före användning

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

0,3 ml

**6. ÖVRIGT**



## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### YTTERKARTONG 5000 IE förfylld spruta

#### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

NeoRecormon 5000 IE injektionsvätska, lösning i förfylld spruta  
epoetin beta

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 förfylld injektionsspruta innehåller 5000 IE epoetin beta.

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

En spruta innehåller: Karbamid, natriumklorid, polysorbat 20, natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumfosfatdodekahydrat, kalciumkloriddihydrat, glycin, L-Leucin, L-Isoleucin, L-Treonin, L-Glutaminsyra, L-Fenylalanin och vatten för injektionsvätskor.  
Läkemedlet innehåller fenylalanin och natrium, se bipacksedeln för mer information.

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning  
1 förfylld injektionsspruta (0,3 ml) och 1 injektionsnål (27G1/2)  
6 förfyllda injektionssprutor (0,3 ml) och 6 injektionsnålar (27G1/2)

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning  
Subkutan och intravenös användning

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

#### 8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp  
Förvara den förfyllda sprutan ytterkartongen. Ljuskänsligt

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/97/031/033 1 förfylld spruta  
EU/1/97/031/034 6 förfyllda sprutor

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

Receptbelagt läkemedel

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

neorecormon 5000 IE

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**  
**ETIKETTER 5000 IE förfylld spruta**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

NeoRecormon 5000 IE injektionsvätska  
epoetin beta  
i.v./s.c. användning

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

Läs bipacksedeln före användning

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

0,3 ml

**6. ÖVRIGT**

## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### YTTERKARTONG 6000 IE förfylld spruta

#### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

NeoRecormon 6000 IE injektionsvätska, lösning i förfylld spruta  
epoetin beta

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 förfylld injektionsspruta innehåller 6000 IE epoetin beta.

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

En spruta innehåller: Karbamid, natriumklorid, polysorbat 20, natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumfosfatdodekahydrat, kalciumkloriddihydrat, glycin, L-Leucin, L-Isoleucin, L-Treonin, L-Glutaminsyra, L-Fenylalanin och vatten för injektionsvätskor.  
Läkemedlet innehåller fenylalanin och natrium, se bipacksedeln för mer information.

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning  
1 förfylld injektionsspruta (0,3 ml) och 1 injektionsnål (27G1/2)  
6 förfyllda injektionssprutor (0,3 ml) och 6 injektionsnålar (27G1/2)

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning  
Subkutan och intravenös användning

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

#### 8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp  
Förvara den förfyllda sprutan ytterkartongen. Ljuskänsligt

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/97/031/043 1 förfylld spruta  
EU/1/97/031/044 6 förfyllda sprutor

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

Receptbelagt läkemedel

**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

neorecormon 6000 IE

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**  
**ETIKETTER 6000 IE förfylld spruta**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

NeoRecormon 6000 IE injektionsvätska  
epoetin beta  
i.v./s.c. användning

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

Läs bipacksedeln före användning

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

0,3 ml

**6. ÖVRIGT**

## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

**YTTERKARTONG 10 000 IE förfylld spruta**

### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

NeoRecormon 10 000 IE injektionsvätska, lösning i förfylld spruta  
epoetin beta

### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 förfylld injektionsspruta innehåller 10 000 IE epoetin beta.

### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

En spruta innehåller: Karbamid, natriumklorid, polysorbat 20, natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumfosfatdodekahydrat, kalciumkloriddihydrat, glycin, L-Leucin, L-Isoleucin, L-Treonin, L-Glutaminsyra, L-Fenylalanin och vatten för injektionsvätskor.  
Läkemedlet innehåller fenylalanin och natrium, se bipacksedeln för mer information.

### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning  
1 förfylld injektionsspruta (0,6 ml) och 1 injektionsnål (27G1/2)  
6 förfyllda injektionssprutor (0,6 ml) och 6 injektionsnålar (27G1/2)

### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning  
Subkutan och intravenös användning

### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

### 8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp  
Förvara den förfyllda sprutan ytterkartongen. Ljuskänsligt

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/97/031/035 1 förfylld spruta  
EU/1/97/031/036 6 förfyllda sprutor

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

Receptbelagt läkemedel

**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

neorecormon 10 000 IE

**17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen

**18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN



**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**  
**ETIKETTER 10000 IE förfylld spruta**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

NeoRecormon 10 000 IE injektionsvätska  
epoetin beta  
i.v./s.c. användning

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

Läs bipacksedeln före användning

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

0,6 ml

**6. ÖVRIGT**

## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

**YTTERKARTONG 20 000 IE förfylld spruta**

### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

NeoRecormon 20 000 IE injektionsvätska, lösning i förfylld spruta  
epoetin beta

### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 förfylld injektionsspruta innehåller 20 000 IE epoetin beta.

### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

En spruta innehåller: Karbamid, natriumklorid, polysorbat 20, natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumfosfatdodekahydrat, kalciumkloriddihydrat, glycin, L-Leucin, L-Isoleucin, L-Treonin, L-Glutaminsyra, L-Fenylalanin och vatten för injektionsvätskor.  
Läkemedlet innehåller fenylalanin och natrium, se bipacksedeln för mer information.

### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning  
1 förfylld injektionsspruta (0,6 ml) och 1 injektionsnål (27G1/2)  
6 förfyllda injektionssprutor (0,6 ml) och 6 injektionsnålar (27G1/2)

### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning  
Subkutan och intravenös användning

### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

### 8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp  
Förvara den förfyllda sprutan ytterkartongen. Ljuskänsligt

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/97/031/037 1 förfylld spruta  
EU/1/97/031/038 6 förfyllda sprutor

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

Receptbelagt läkemedel

**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

neorecormon 20 000 IE

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**ETIKETTER 20 000 IE förfylld spruta**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

NeoRecormon 20 000 IE injektionsvätska  
epoetin beta  
i.v./s.c. användning

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

Läs bipacksedeln före användning

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

0,6 ml

**6. ÖVRIGT**

## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

**YTTERKARTONG 30 000 IE förfylld spruta**

### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

NeoRecormon 30 000 IE injektionsvätska, lösning i förfylld spruta  
epoetin beta

### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 förfylld injektionsspruta innehåller 30 000 IE epoetin beta.

### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

En spruta innehåller: Karbamid, natriumklorid, polysorbat 20, natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumfosfatdodekahydrat, kalciumkloriddihydrat, glycin, L-Leucin, L-Isoleucin, L-Treonin, L-Glutaminsyra, L-Fenylalanin och vatten för injektionsvätskor.  
Läkemedlet innehåller fenylalanin och natrium, se bipacksedeln för mer information.

### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning  
1 förfylld injektionsspruta (0,6 ml) och 1 injektionsnål (27G1/2)  
4 förfyllda injektionssprutor (0,6 ml) och 4 injektionsnålar (27G1/2)

### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning  
Subkutan och intravenös användning

### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

### 8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp  
Förvara den förfyllda sprutan ytterkartongen. Ljuskänsligt

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/97/031/0451 förfylld spruta  
EU/1/97/031/046 4 förfyllda sprutor

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

Receptbelagt läkemedel

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

neorecormon 30 000 IE

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**ETIKETTER 30 000 IE förfylld spruta**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

NeoRecormon 30 000 IE injektionsvätska  
epoetin beta  
i.v./s.c. användning

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

Läs bipacksedeln före användning

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

0,6 ml

**6. ÖVRIGT**

## **B. BIPACKSEDEL**



## Bipacksedel: Information till användaren

NeoRecormon 500 IE  
NeoRecormon 2000 IE  
NeoRecormon 3000 IE  
NeoRecormon 4000 IE  
NeoRecormon 5000 IE  
NeoRecormon 6000 IE  
NeoRecormon 10 000 IE  
NeoRecormon 20 000 IE  
NeoRecormon 30 000 IE  
injektionsvätska, lösning i förfylld spruta  
epoetin beta

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad NeoRecormon är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder NeoRecormon
3. Hur du använder NeoRecormon
4. Eventuella biverkningar
5. Hur NeoRecormon ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### 1. Vad NeoRecormon är och vad det används för

NeoRecormon är en klar, färglös lösning för injektion under huden (*subkutant*) eller i en ven (*intravenöst*).

Preparatet innehåller ett hormon som kallas *epoetin beta*, vilket stimulerar produktionen av röda blodkroppar. Epoetin beta är framställt med en speciell genteknik och fungerar på exakt samma sätt som det naturliga hormonet erythropoietin.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

NeoRecormon används för att:

- **Behandla symtomgivande anemi (blodbrist) som orsakats av kronisk njursjukdom** (renal anemi) hos patienter i dialysbehandling eller som ännu inte påbörjat dialysbehandling.
- **Förhindra anemi hos för tidigt födda barn** (med en födelsevikt på 750 till 1500 g och födda tidigare än 34 veckor).
- **Behandla anemi med relaterade symtom hos vuxna cancerpatienter som får kemoterapi.**
- **Behandla personer som donerar blod inför sin egen operation.** Injektionerna av epoetin beta kommer att öka mängden blod som kan tas från kroppen före operation och återföras under eller efter operationen (detta är en *autolog blodtransfusion*).

## 2. Vad du behöver veta innan du använder NeoRecormon

### Använd inte NeoRecormon

- **om du är allergisk** mot epoetin beta eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- **om du har problem med blodtrycket** som inte kan kontrolleras
- **om du planeras donera ditt eget blod inför operation, och:**
  - har haft en **hjärtinfarkt** eller **stroke** månaden före behandling
  - har **instabil angina pectoris** – ny eller ökad smärta i bröstet
  - löper **risk att drabbas av blodproppar** i venerna (*djup ventrombos*) - t.ex. om du tidigare har haft en blodpropp.

Om något av detta stämmer eller kan stämma in på dig, tala om det för din läkare.

### Varningar och försiktighet

Tala med din läkare innan du använder NeoRecormon

- **om ditt barn behöver behandling med NeoRecormon, kommer ditt barn att kontrolleras noggrant för eventuella effekter på ögat.**
- **om anemin inte förbättras** med epoetinbehandling
- **om du har ett underskott av vissa B-vitaminer** (*folsyra eller vitamin B<sub>12</sub>*)
- **om du har mycket höga nivåer av aluminium** i blodet
- **om du har ett ökat antal blodplättar**
- **om du lider av kronisk leversjukdom**
- **om du lider av epilepsi**
- **om du har utvecklat anti-erytropoietin antikroppar och aplasi av röda blodkroppar** (minskad eller upphörd produktion av röda blodkroppar) under tidigare behandling med något erytropoietinpreparat. Om så är fallet ska du inte byta till NeoRecormon.

### Var särskilt försiktig med andra läkemedel som stimulerar produktionen av röda blodkroppar:

NeoRecormon ingår i en grupp av läkemedel som stimulerar produktionen av röda blodkroppar så som humant erytropoietin gör. Din läkare dokumenterar alltid exakt vilket läkemedel du använder.

Allvarliga hudreaktioner såsom Steven-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys har rapporterats i samband med behandling med epoetin.

Steven-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys kan börja som rödlila måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten. Även sår i munnen, halsen, näsan, könsorganen och ögonen (röda och svullna ögon) kan förekomma. Dessa allvarliga hudreaktioner föregås ofta av feber och/eller influensaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till utbredda områden med fjällande hud och livshotande komplikationer.

Om du drabbas av allvarliga utslag eller något annat av dessa hudsymtom ska du sluta ta NeoRecormon och omedelbart kontakta läkare eller sjukhus.

### Särskild varning:

Under behandling med NeoRecormon

*Om du har en kronisk njursjukdom, och framför allt om du inte svarar tillräckligt på NeoRecormon kommer din läkare att kontrollera din NeoRecormon –dos. Detta eftersom upprepade ökningar av din NeoRecormon -dos om du inte svarar på behandlingen kan öka risken för problem med hjärtat eller blodkärlen och kan öka risken för hjärtinfarkt, stroke och dödsfall.*

*Om du är cancerpatient bör du vara medveten om att NeoRecormon kan verka som en tillväxtfaktor av blodkroppar och kan i vissa fall ha en negativ påverkan på din cancer. Beroende på din individuella situation kan en blodtransfusion vara att föredra. Diskutera detta med din läkare.*

Om du har nefroskleros och inte dialysbehandlas, kommer din läkare avgöra om behandling är rätt för dig. Detta beror på att det inte med all säkerhet går att utesluta en försämring av njursjukdom.

**Din läkare kan ta regelbundna blodtester** för att kontrollera:

- dina kaliumnivåer. Om du har höga eller ökade kaliumnivåer kan din läkare överväga att fortsätta behandlingen.
- ditt antal blodplättar. Antalet blodplättar kan öka lätt till måttligt under epoetinbehandling och detta kan orsaka förändringar i blodets koagulation.

Om du är njurpatient i hemodialysbehandling kan din läkare behöva justera heparindosen. Detta ska undvika en tilltäppning av tuberna i dialyssystemet.

Om du är njurpatient i hemodialysbehandling och vid risk för fisteltrombos kan blodproppar (tromboser) formas i din fistel (kärltillgång som används för att ansluta till dialyssystemet). Din läkare kan förskriva acetylsalicylsyra (blodförtunnande medel) eller justera fisteln.

Om du planeras donera ditt eget blod inför operation, kommer din läkare att:

- kontrollera att du är kapabel att lämna blod, särskilt om du väger under 50 kg
- kontrollera att du har en tillräcklig nivå av röda blodkroppar (minst 11 g/dl hemoglobin)
- se till att högst 12 % av blodet tappas vid samma tillfälle.

**Missbruka inte NeoRecormon:**

Missbruk av NeoRecormon hos friska personer kan leda till en ökning av blodkropparna och kan därför göra blodet tjockare. Detta kan leda till livshotande komplikationer i hjärtat och blodkärlen.

**Andra läkemedel och NeoRecormon**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

**Graviditet, amning och fertilitet**

Det finns inte någon stor erfarenhet av NeoRecormon hos gravida kvinnor eller kvinnor som ammar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel. NeoRecormon har inte visat tecken på försämrad fertilitet hos djur. Den eventuella risken för människor är okänd.

**Körförmåga och användning av maskiner**

Inga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har observerats.

**NeoRecormon innehåller fenylalanin och natrium**

Detta läkemedel innehåller fenylalanin. Kan vara skadligt för personer med fenylketonuri. Om du har fenylketonuri, tala med din läkare om din behandling med NeoRecormon.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs är näst intill "natriumfritt".

### **3. Hur du använder NeoRecormon**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker

Din läkare kommer att använda den lägsta effektiva dosen för att hålla din anemi (blodbrist) under kontroll.

Om du inte svarar tillräckligt bra på NeoRecormon kommer din läkare kontrollera dosen och informera dig om du behöver ändra NeoRecormon-dosen..

Behandling med NeoRecormon ska inledas under översyn av din läkare. Injektioner kan sedan ges av din läkare eller så kan du själv injicera NeoRecormon efter att du har fått träning (se instruktioner i slutet av bipacksedeln).

NeoRecormon kan injiceras under huden i buken, armen, låret eller i en ven. Din läkare kommer att avgöra vilket sätt som passar bäst för dig.

Din läkare kommer regelbundet att ordinera blodprover för att kontrollera hur din anemi svarar på behandlingen genom att mäta din hemoglobinnivå.

### **NeoRecormon dosering**

Dosen NeoRecormon beror på ditt sjukdomstillstånd, på vilket sätt injektionen ges (under huden eller i en ven) och din kroppsvikt. Din läkare kommer att fastställa den rätta dosen för dig.

Din läkare kommer att använda den lägsta effektiva dosen för att hålla din anemi (blodbrist) under kontroll.

Om du inte svarar tillräckligt bra på NeoRecormon kommer din läkare kontrollera dosen och informera dig om du behöver ändra NeoRecormon -dosen.

- **Symtomgivande anemi som orsakats av kronisk njursjukdom**

**Injektionen ges under huden eller i en ven.** Om lösningen ges i en ven ska den injiceras under ungefär 2 minuter, d.v.s. hos hemodialyspatienter ges injektionen via den arteriovenösa fisteln i slutet av dialysbehandlingen.

Personer som inte behandlas med hemodialys får vanligtvis injektionen under huden.

Behandling med NeoRecormon är uppdelad i två delar:

#### **a) Korrigera anemin**

**Initialdosen för injektion under huden** är 20 IE/kg kroppsvikt per injektion, givet tre gånger i veckan.

**Efter 4 veckor** kommer läkaren att göra tester och vid otillfredsställande behandlingssvar kan din dos ökas till 40 IE/kg per injektion, givet tre gånger i veckan. Läkaren kan sedan fortsätta att öka dosen med en månads intervall, om det är nödvändigt. Den totala veckodosen kan även delas i dagliga doser.

**Initialdosen för injektion i ven** är 40 IE/kg kroppsvikt per injektion, givet tre gånger i veckan.

**Efter 4 veckor** kommer läkaren att göra tester och vid otillfredsställande behandlingssvar kan din dos ökas till 80 IE/kg per injektion, givet tre gånger i veckan. Läkaren kan sedan fortsätta att öka dosen med en månads intervall, om det är nödvändigt.

**För båda injektionssätten** gäller att den maximala dosen inte ska överstiga 720 IE/kg kroppsvikt per vecka.

#### **b) Bibehålla tillräckliga nivåer av röda blodkroppar**

**Underhållsdos:** När dina röda blodkroppar har nått en tillräcklig nivå, reduceras dosen till hälften av den dos som användes för att korrigera anemin. Den totala veckodosen kan ges en gång per vecka, eller uppdelad i tre eller sju doser per vecka. Om din nivå av röda blodkroppar är stabil vid doseringen en gång per vecka, kan du övergå till dosering varannan vecka. I detta fall kan dosökning bli nödvändig.

**Varje eller varannan** vecka kan läkaren justera dosen för att ta reda på din individuella underhållsdos.

**Barn** börjar sin behandling genom att följa samma instruktioner. I prövningar behövde barn vanligtvis högre doser av NeoRecormon (ju yngre barnet är, desto högre dos behövs).

Behandling med NeoRecormon är normalt en långtidsbehandling, men den kan när som helst avbrytas om det blir nödvändigt.

- **Anemi hos för tidigt födda barn**

**Injektionen ges under huden.**

**Initialdosen** är 250 IE/kg av spädbarnets kroppsvikt, givet tre gånger i veckan.

För tidigt födda barn som fått blodtransfusion innan behandlingen med NeoRecormon inleds får troligtvis inte samma utbyte av behandlingen som ej transfunderade barn.

Den rekommenderade behandlingstiden är 6 veckor.

- **Vuxna med symtomgivande anemi som får kemoterapi mot cancer**

**Injektionen ges under huden.**

Din läkare kan påbörja behandling med NeoRecormon om ditt hemoglobinvärde är 10 g/dl eller lägre. Efter behandlingens start kommer din läkare att bibehålla ditt hemoglobinvärde mellan 10 och 12 g/dl.

**Initialdosen** är 30 000 IE per vecka. Dosen kan ges som injektion en gång per vecka eller uppdelad i 3 till 7 injektioner per vecka. **Din läkare kommer att ta regelbundna blodprover.** Han eller hon kan höja eller sänka dosen, eller avbryta behandlingen beroende på testresultaten. Hemoglobinnivåerna bör inte överstiga ett värde på 12 g/dl.

Behandlingen bör fortsätta i upp till 4 veckor efter avslutad kemoterapi.

**Den maximala dosen** ska inte överstiga 60 000 IE per vecka.

- **Personer som planeras donera sitt eget blod inför operation**

**Injektionen ges i en ven under 2 minuter eller under huden.**

**Dosen NeoRecormon** beror på ditt tillstånd, nivån av röda blodkroppar och hur stor mängd blod som kommer att doneras innan operationen.

Dosen som har bestämts av din läkare, kommer att ges två gånger i veckan i fyra veckor. När du donerar blod ges NeoRecormon vid slutet av bloddonationen.

**Den maximala dosen** ska inte överstiga

- för injektion i ven: 1600 IE/kg kroppsvikt per vecka.
- för injektion under huden: 1200 IE/kg kroppsvikt per vecka.

**Om du injicerar mer NeoRecormon än du borde**

Om du tror att du har injicerat mer NeoRecormon än du borde, kontakta din läkare. Det är inte troligt att det är allvarligt. Inga symtom av förgiftning har observerats ens vid mycket höga blodnivåer.

**Om du har glömt att ta NeoRecormon**

Tala med din läkare om du tror du har missat en injektion eller injicerat för lite.

**Ta inte dubbla doser** för att kompensera de doser du glömt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

### **Biverkningar som kan inträffa hos alla patienter**

- **De flesta patienter (mycket vanliga, kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) får en sänkning av järnnivåerna i blodet.** Nästan alla patienter måste därför behandlas med järntillskott under sin behandling med NeoRecormon.
- **I sällsynta fall (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare) har allergiska reaktioner eller hudreaktioner,** såsom utslag, nässelutslag, klåda eller reaktioner vid injektionsstället, förekommit.
- **I mycket sällsynta fall (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) har en allvarlig form av allergisk reaktion inträffat,** speciellt direkt efter injektion. Den behöver behandlas omedelbart. Om du får **en ovanlig pipande, rosslande andning, svårigheter att andas, svullen tunga, ansikte eller hals eller en svullnad runt injektionsstället, eller om du känner dig yr, svimmar eller kollapsar, kontakta din läkare omedelbart.**
- **I mycket sällsynta fall (kan förekomma hos upp till 10 000 användare) har patienter fått influensaliknande symtom, särskilt efter att de precis har börjat sin behandling. Dessa innefattar feber, frossa, huvudvärk, ont i armar och ben, skelettsmärter och/eller allmän sjukdomskänsla.** Dessa reaktioner var vanligtvis milda till måttliga och försvann efter ett par timmar eller dagar.
- Allvarliga hudutslag såsom Steven-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys har rapporterats i samband med behandling med epoetin. Dessa tillstånd kan ge symtom som rödlila måltavleliknande eller runda fläckar på bålén, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i munnen, halsen, näsan, könsorganen och ögonen och kan föregås av feber och influensaliknande symtom. Sluta ta NeoRecormon om du drabbas av dessa symtom och kontakta omedelbart läkare eller sjukhus. Se även avsnitt 2.

### **Ytterligare biverkningar hos patienter med kronisk njursjukdom (renal anemi)**

- **Blodtrycksstegring, försämring av redan konstaterat högt blodtryck och huvudvärk** är de vanligaste förekommande biverkningarna (mycket vanliga, kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare). Din läkare kommer regelbundet att kontrollera blodtrycket, särskilt i början av behandlingen. Din läkare kan behandla blodtrycksstegringen med läkemedel eller tillfälligt avbryta behandlingen med NeoRecormon.
- **Ring läkare omedelbart** om du får **huvudvärk, speciellt plötslig, stickande, migränliknande huvudvärk, förvirring, talsvårigheter, ostadig gång, epileptiska anfall eller kramper.** Dessa kan vara tecken på en allvarlig blodtrycksstegring (*hypertensiv kris*) även om du vanligtvis har ett normalt eller lågt blodtryck. Den behöver behandlas omedelbart.
- **Om du har lågt blodtryck eller komplikationer i fisteln** finns det risk att du får *fisteltrombos* (en blodpropp i kärlet/kopplingen som används för att ansluta till dialyssystemet).
- **I mycket sällsynta fall (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) har patienter haft ökade kalium- och fosfatnivåer i blodet.** Detta kan behandlas av din läkare.
- **Neutraliserande antikroppsmedierad aplasi av röda blodkroppar (pure red cell aplasia, PRCA) har observerats vid behandling med erytropoietin,** inklusive i enstaka fall vid behandling med NeoRecormon. PRCA innebär att kroppen har upphört eller minskat produktionen av röda blodkroppar. Detta leder till allvarlig anemi, som bland annat ger symtom i form av onormal trötthet och energibrist. Om din kropp producerar neutraliserande antikroppar, kommer din läkare att avbryta behandlingen med NeoRecormon och fatta beslut om hur din anemi behandlas bäst.

### **Ytterligare biverkningar hos patienter som får kemoterapi mot cancer**

- **Ökning av blodtrycket och huvudvärk** kan inträffa i enstaka fall. Din läkare kan behandla blodtrycksstegringen med läkemedel.
- **En ökad förekomst av blodproppar** har observerats.

### **Ytterligare biverkningar hos personer som donerar sitt eget blod inför operation**

- **En något ökad förekomst av blodproppar** har observerats.

## Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur NeoRecormon ska förvaras

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten.
- Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C).
- Sprutan kan tas ur från kylskåp och förvaras i rumstemperatur (ej över 25°C) under en enstaka period på upp till 3 dagar.
- Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är epoetin beta. En förfylld spruta innehåller antingen 500, 2000, 3000, 4000, 5000, 6000, 10 000, 20 000 eller 30 000 IE (internationella enheter) epoetin beta i 0,3 ml eller 0,6 ml lösning.
- Övriga innehållsämnen är karbamid, natriumklorid, polysorbat 20, natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumfosfatdodekahydrat, kalciumkloriddihydrat, glycin, L-Leucin, L-Isoleucin, L-Treonin, L-Glutaminsyra, L-Fenylalanin och vatten för injektionsvätskor (se avsnitt 2 ”NeoRecormon innehåller fenylalanin och natrium”).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

NeoRecormon är en lösning i en förfylld spruta för injektion. Lösningen är förglös, klar till lätt opaliserande.

NeoRecormon 500 IE, 2000 IE, 3000 IE, 4000 IE, 5000 IE, 6000 IE: varje förfylld spruta innehåller 0,3 ml lösning

NeoRecormon 10 000 IE, 20 000 IE eller 30 000 IE: varje förfylld spruta innehåller 0,6 ml lösning

NeoRecormon tillhandahålls i följande förpackningsstorlekar:

NeoRecormon 500 IE

1 förfylld spruta med 1 nål (30G1/2) eller  
6 förfyllda sprutor med 6 nålar (30G1/2).

NeoRecormon 2000 IE, 3000 IE, 4000 IE, 5000 IE, 6000 IE, 10000 IE och 20 000IE

1 förfylld spruta med 1 nål (27G1/2) eller  
6 förfyllda sprutor med 6 nålar (27G1/2).

NeoRecormon 30 000 IE

1 förfylld spruta med 1 nål (27G1/2) eller  
4 förfyllda sprutor med 4 nålar (27G1/2).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

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

**Tillverkare**

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

Рош България ЕООД  
Тел: +359 2 818 44 44

**Česká republika**

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

**Danmark**

Roche Pharmaceuticals A/S  
Tlf: +45 - 36 39 99 99

**Deutschland**

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

**Eesti**

Roche Eesti OÜ  
Tel: + 372 - 6 177 380

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

Roche  
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

**Hrvatska**

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

**Lietuva**

UAB "Roche Lietuva"  
Tel: +370 5 2546799

**Luxembourg/Luxemburg**

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

**Magyarország**

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

**Malta**

(See Ireland)

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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



**Ireland**

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

**Ísland**

Roche Pharmaceuticals 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

**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

**Denna bipacksedel ändrades senast i**

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndigheten hemsida  
<http://www.ema.europa.eu>.

## NeoRecormon förfylld spruta Användarinstruktioner

Följande instruktioner förklarar hur man ger en injektion av NeoRecormon. Var noga med att du läser, förstår och följer användarinstruktionerna och bipacksedeln innan du injicerar NeoRecormon. Din vårdgivare ska visa dig hur du förbereder och injicerar NeoRecormon på rätt sätt innan du använder det för första gången.

Injicera dig inte med NeoRecormon om du inte har fått träning. Kontakta din vårdgivare om du behöver ytterligare instruktioner.

Följ alltid alla instruktioner i denna användarinstruktion eftersom de kan skilja sig från dina erfarenheter. Dessa instruktioner minimerar risken för olyckshändelser såsom nålstick och förebygger felaktig användning.

NeoRecormon kan administreras på 2 sätt, din läkare kommer att bestämma vilket sätt som är rätt för dig:

- Intravenös administrering (in i en ven eller venport), detta ska enbart utföras av vårdpersonal.
- Subkutan administrering (under huden).

### Innan du börjar

- Ta **inte** av nålskyddet innan du är redo att injicera NeoRecormon.
- Försök **inte** ta isär sprutan vid något tillfälle.
- Återanvänd **inte** samma spruta.
- Använd **inte** om sprutan har tappats eller skadats.
- Lämna **inte** sprutan obevakad.
- Förvara sprutan och den sticksäkra behållaren utom syn- och räckhåll för barn
- Kontakta din vårdgivare om du har några frågor.

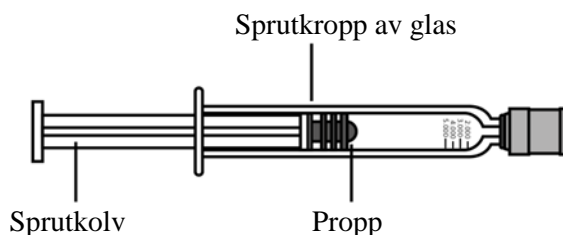
### Förvaringsinstruktioner

- Förvara dina oanvända sprutor och nålar i originalförpackningen och förvara i kylskåp vid 2 °C till 8 °C.
- Skydda din NeoRecormonspruta och nål från direkt solljus.
- Får **inte** frysas
- Använd **inte** om sprutan varit fryst.
- Förvara alltid sprutan och nålen torrt.

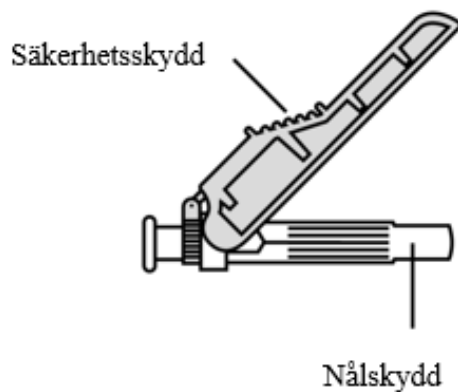
### Material som behövs för att ge din injektion

#### Material som finns med i förpackningen:

- NeoRecormon förfylld spruta



- 27G eller 30G injektionsnål med ett säkerhetsskydd (används för att förbereda, dosera och injicera läkemedlet).



Notera: Varje förpackning NeoRecormon innehåller antingen 1 spruta/1 nål, 4 sprutor/4 nålar eller 6 sprutor/6 nålar.

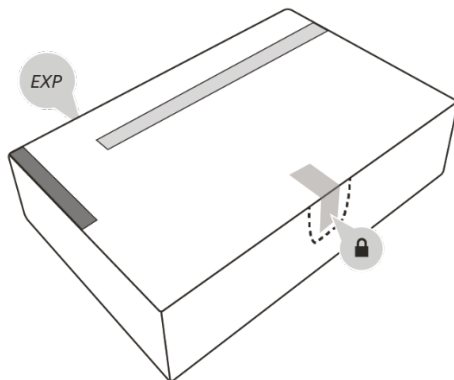
- Användarinstruktioner och en bipacksedel

#### Material som inte finns med i förpackningen:

- 1 alkoholtuss
- 1 torr steril kompress
- 1 sticksäker behållare för att kunna kasta gummiförslutning, nålskydd och använd spruta på ett säkert sätt.

#### Förbereda injektionen

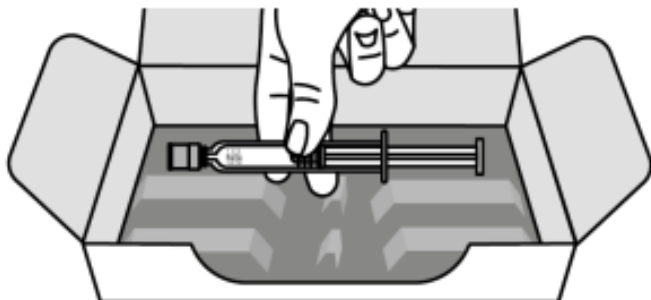
1. Hitta en väl belyst, ren och plan arbetsyta.
  - Ta ut förpackningen med sprutan från kylskåpet
2. Kontrollera kartongen, perforeringarna på kartongens framsida och förslutningen. Kontrollera även utgångsdatumet.



- **Använd inte** om utgångsdatumet har passerat, eller om kartongen ser skadad ut. Om så är fallet, fortsätt till *steg 20* och kontakta din vårdgivare.
- **Använd inte** om perforeringen eller förslutningen är bruten. Om så är fallet, fortsätt till *steg 20* och kontakta din vårdgivare.

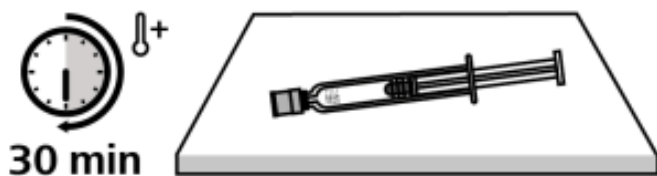
3. Öppna kartongen genom att trycka igenom perforeringen runt förslutningen.
4. Ta ut en spruta ur kartongen och en nål från nållådan. Var försiktig när du tar ut sprutan. Säkerställ att du alltid håller sprutan så som visas på bilden.
  - Vänd **inte** kartongen upp och ner för att ta ut sprutan.
  - Hantera **inte** sprutan genom att hålla i kolven eller nålskyddet.

*Anmärkning: om du har ett multipack, ställ tillbaka förpackningen med sprutor och nålar i kylskåpet.*



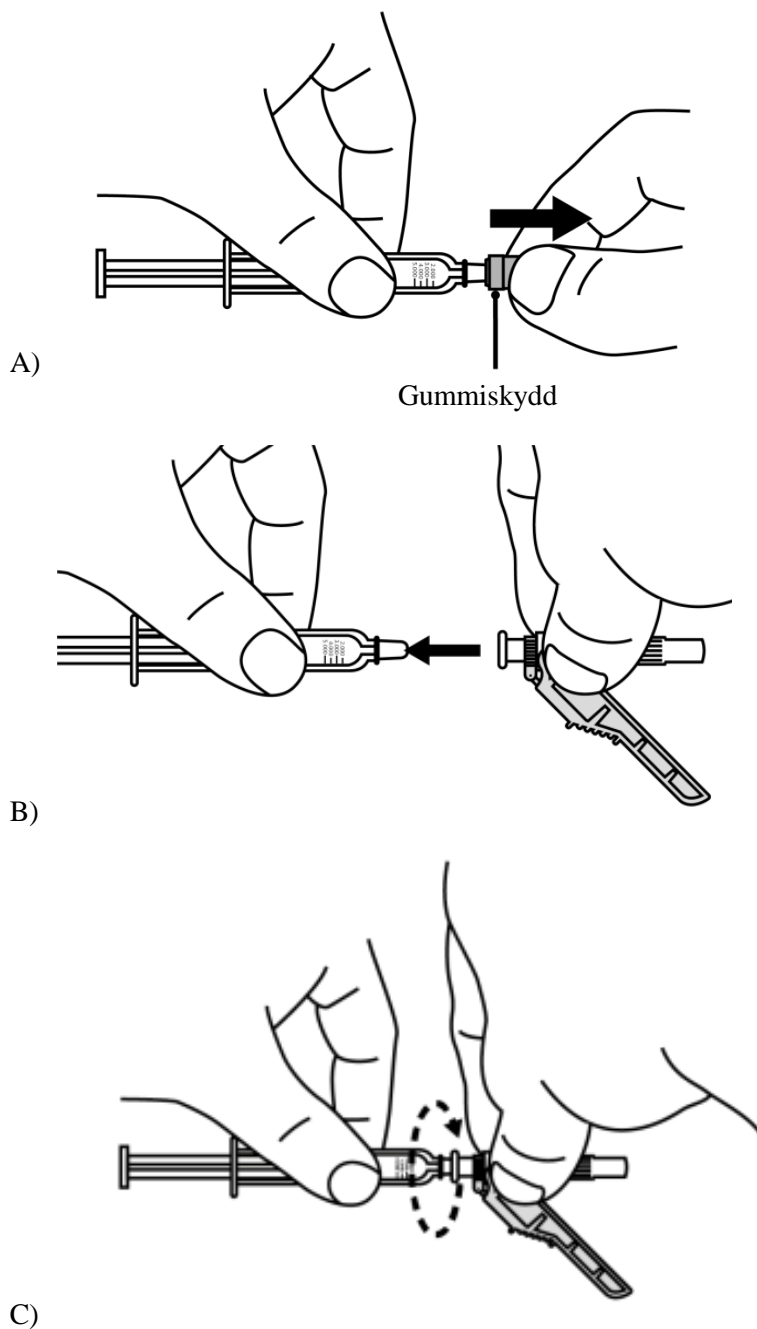
5. Kontrollera sprutan och nålen noggrant
  - Kontrollera sprutan och nålen för eventuella skador. Använd **inte** sprutan om du har tappat den eller om någon del av sprutan verkar vara skadad.
  - Kontrollera utgångsdatum på sprutan och nålen. Använd **inte** sprutan eller nålen om utgångsdatumet har passerats.
  - Kontrollera lösningen i sprutan. Lösningen ska vara klar och färglös. Använd **inte** sprutan om lösningen är grumlig, missfärgad eller innehåller partiklar.
6. Placera sprutan på en ren och plan yta.
  - Lägg sprutan åt sidan under 30 minuter och låt den värmas upp till rumstemperatur. Låt nålskyddet sitta kvar medan den värms upp.
  - Låt **inte** sprutan bli varm.
  - Påskynda **inte** uppvärmningsprocessen på något sätt och sätt **inte** in sprutan i mikrovågsugn eller i varmt vatten.

*Anmärkning: Att inte låta läkemedlet få rumstemperatur kan resultera i en obehaglig injektion och det kan vara svårt att trycka ner sprutkolven.*

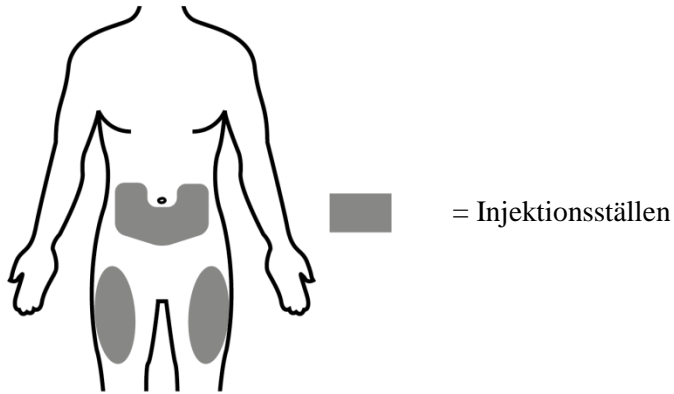


7. Fäst nålen på sprutan.
  - Avlägsna nålen från dess blister.
  - Dra av gummiskyddet från änden på sprutan (A).
  - Kasta omedelbart gummiskyddet i den sticksäkra behållaren.
  - Rör **inte** toppen av sprutan.
  - Tryck eller dra **inte** i kolven.

- Håll i mitten på sprutan och tryck fast nålen på sprutan (B).
- Vrid försiktigt tills den är helt fastsatt (C).



8. Placera sprutan på en ren och plan yta tills den är klar för användning.
9. Tvätta dina händer med tvål och vatten.
10. Välj ett injektionsställe:
  - De rekommenderade injektionsställena är den övre delen av ditt lår eller den nedre delen av din mage under naveln.
  - Injicera **inte** i området som är ca 5 cm runt naveln.
  - Välj ett nytt injektionsställe för varje ny injektion.
  - Injicera **inte** i ett födelsemärke, ärr, blåmärken, eller områden där huden är öm, röd, hård eller sårig.
  - Injicera **inte** in i en ven eller muskel.

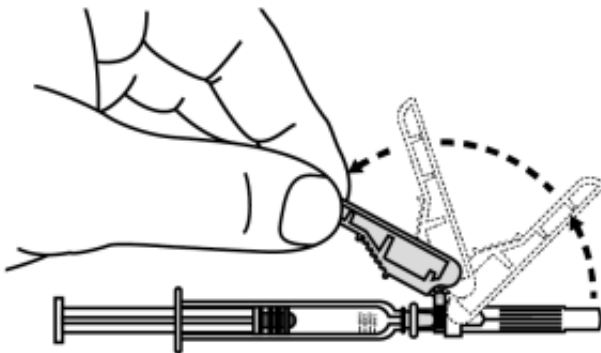


11. Tvätta av injektionsstället med en alkoholtuss och låt det lufttorka i 10 sekunder.
- Blås eller fläkt **inte** på det rengjorda området.
  - Rör **inte** vid injektionsstället igen innan du ger injektionen.



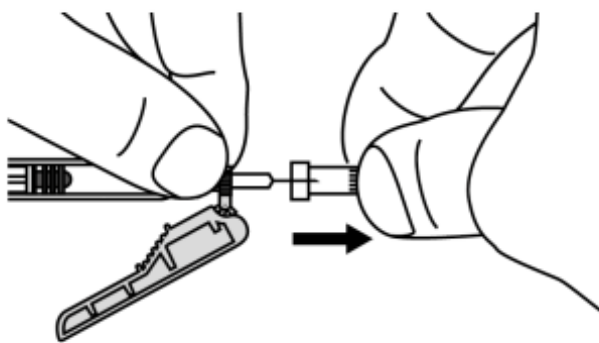
### Administrering av den subkutana injektionen

12. Flytta säkerhetsskyddet bort från nålen i riktning mot sprutkolven.

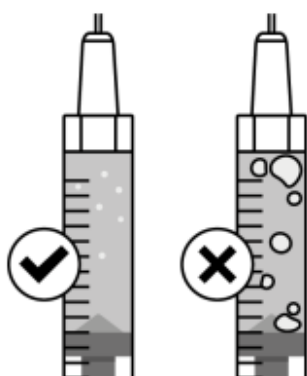


13. Håll sprutan och nålen i ett fast grepp i den övre delen av sprutan och dra försiktigt av nålskyddet från sprutan. Använd sprutan inom 5 minuter från det att nålskyddet avlägsnats; annars kan nålen täppas igen.
- Håll **inte** sprutan i kolven när du tar bort nålskyddet.
  - Rör **inte** nålen efter du tagit bort nålskyddet.
  - Sätt **inte** på nålskyddet igen efter att det avlägsnats.
  - Räta **inte** ut nålen om den är böjd eller har skadats.

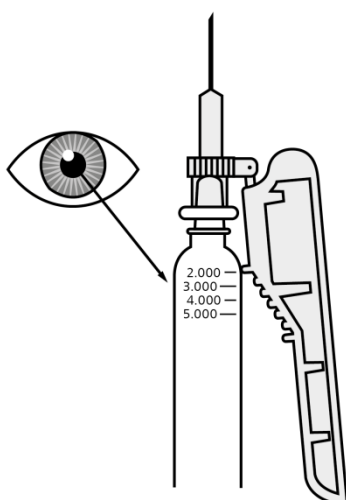
- Kasta nålskyddet i den sticksäkra behållaren.



14. Håll sprutan med nålen pekandes uppåt. Avlägsna eventuella luftbubblor genom att lätt knacka på sprutan med fingrarna tills luftbubblorna stiger mot toppen av sprutan. Tryck sen långsamt upp sprutkolven för att trycka ut luftbubblorna ur sprutan.

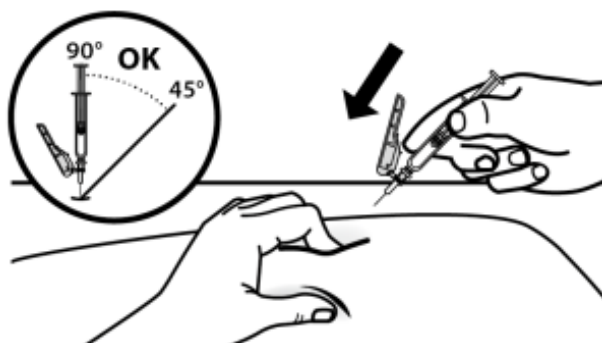


15. Justera till din förskrivna dos genom att långsamt trycka upp sprutkolven.



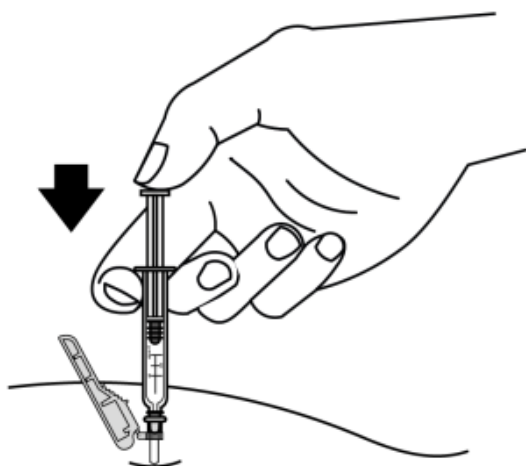
16. Nyp tag om huden på det utvalda injektionsstället och stick in nålen med en snabb och stadig rörelse i en 45° till 90° vinkel.

- Rör **inte** kolven medan du för in nålen i huden.
- För **inte** in nålen genom kläder.
- När nålen är införd, lätta på greppet om huden och håll sprutan ordentligt på plats.



17. Injicera långsamt din förskrivna dos genom att långsamt trycka ner sprutkolven hela vägen till botten.

- Avlägsna nålen och sprutan från injektionsstället vid samma vinkel som den fördes in.



### Efter injektionen

18. Det kan blöda från injektionsstället. Du kan trycka en steril kompress över injektionsstället. Gnugga **inte** injektionsstället.

- Vid behov kan du täcka injektionsstället med ett plåster.
- Om läkemedlet kommit i kontakt med huden kan du tvätta området med vatten.

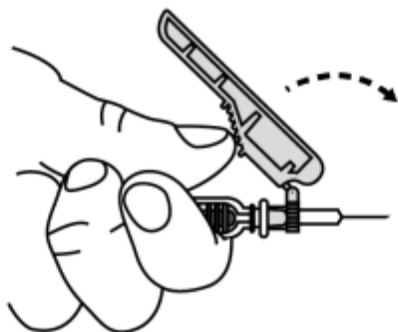
19. Flytta säkerhetsskyddet 90° framåt, bort från sprutkolven (A).

Håll sprutan med en hand och tryck försiktigt ner säkerhetsskyddet mot en plan yta med en stadig snabb rörelse tills du hör ett "klick" (B).

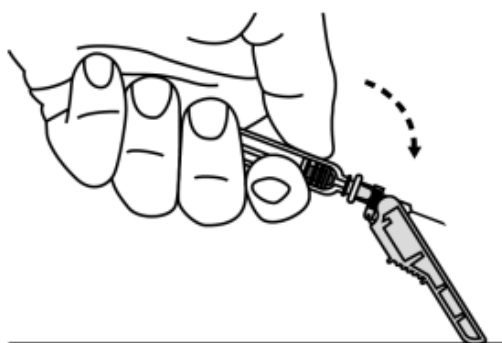
- Om du inte hör ett klick, se efter om nålen är fullständigt täckt av säkerhetsskyddet.
- Håll alltid dina fingrar bakom säkerhetsskyddet och bort från nålen.



A)



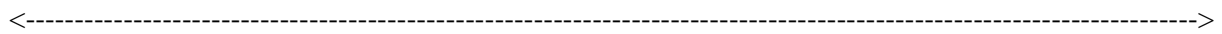
B)



20. Kasta din använda spruta i en sticksäker behållare direkt efter användning

- Försök **inte** avlägsna den använda injektionsnålen från sprutan.
- Sätt **inte** tillbaka nålskyddet på nålen.
- Kasta **inte** sprutan bland hushållsavfall.

**Viktigt:** Förvara alltid den sticksäkra behållaren utom räckhåll för barn.



## **Användarinstruktioner för intravenös injektion enbart avsedd för hälso- sjukvårdspersonal**

Följande instruktioner förklarar hur en intravenös injektion av NeoRecormon ges. Var noga med att du läser, förstår och följer användarinstruktionerna och bipacksedeln innan du injicerar NeoRecormon.

### **Administrering av intravenös injektion (enbart hälso- och sjukvårdspersonal)**

Förbered injektionen: följ steg 1 till 9 för subkutan injektion (ovan).

10. Välj en ven. Byt ven vid varje injektionstillfälle för att undvika ömhet vid ett ställe.
  - Injicera **inte** i ett rött eller svullet område.
  - Injicera **inte** in i en muskel.Rengör huden ovanför venen med en alkoholtuss och låt torka.
  - Fläkta eller blås **inte** på det rengjorda området.
  - Rör **inte** injektionsstället igen innan injektionen ges.
11. Förbered sprutan och nålen: följ steg 12 till 15 för subkutan injektion (ovan).
16. För in nålen i venen.
  - Håll eller tryck **inte** på kolven medan du för in nålen.
17. Injicera långsamt den förskrivna dosen genom att långsamt trycka ner sprutkolven hela vägen till botten. Avlägsna nålen och sprutan från injektionsstället vid samma vinkel som den fördes in.

Efter injektionen: följ steg 18 till 20 för subkutan injektion (ovan).

### **Administrera den intravenösa injektionen via en injektionsport (enbart hälso- och sjukvårdspersonal)**

Förbered injektionen: följ steg 1 till 9 för subkutan injektion (ovan).

10. Rengör huden ovanför injektionsporten med en alkoholtuss och låt torka. Rengör porten enligt leverantörens instruktioner.
  - Fläkta eller blås **inte** på det rengjorda området.
  - Rör **inte** injektionsstället igen innan injektionen ges.
11. Förbered sprutan och nålen: följ steg 12 till 15 för subkutan injektion (ovan).
16. För in nålen i injektionsporten (följ instruktionerna från leverantören av porten).
  - Håll eller tryck **inte** på kolven medan du för in nålen.
17. Injicera långsamt den förskrivna dosen genom att långsamt trycka ner sprutkolven hela vägen till botten. Avlägsna nålen och sprutan från injektionsstället vid samma vinkel som den fördes in.

Efter injektionen: följ steg 18 till 20 för subkutan injektion (ovan).