

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Mircera 30 mikrogrammaa/0,3 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Mircera 50 mikrogrammaa/0,3 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Mircera 75 mikrogrammaa/0,3 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Mircera 100 mikrogrammaa/0,3 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Mircera 120 mikrogrammaa/0,3 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Mircera 150 mikrogrammaa/0,3 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Mircera 200 mikrogrammaa/0,3 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Mircera 250 mikrogrammaa/0,3 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Mircera 360 mikrogrammaa/0,6 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Mircera 30 mikrogrammaa/0,3 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 30 mikrogrammaa metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beetaa*, jonka pitoisuus on 100 mikrogrammaa/ml.

Mircera 50 mikrogrammaa/0,3 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 50 mikrogrammaa metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beetaa*, jonka pitoisuus on 167 mikrogrammaa/ml.

Mircera 75 mikrogrammaa/0,3 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 75 mikrogrammaa metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beetaa*, jonka pitoisuus on 250 mikrogrammaa/ml.

Mircera 100 mikrogrammaa/0,3 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 100 mikrogrammaa metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beetaa*, jonka pitoisuus on 333 mikrogrammaa/ml.

Mircera 120 mikrogrammaa/0,3 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 120 mikrogrammaa metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beetaa*, jonka pitoisuus on 400 mikrogrammaa/ml.

Mircera 150 mikrogrammaa/0,3 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 150 mikrogrammaa metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beetaa*, jonka pitoisuus on 500 mikrogrammaa/ml.

Mircera 200 mikrogrammaa/0,3 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 200 mikrogrammaa metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beetaa*, jonka pitoisuus on 667 mikrogrammaa/ml.

Mircera 250 mikrogrammaa/0,3 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 250 mikrogrammaa metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beetaa*, jonka pitoisuus on 833 mikrogrammaa/ml.

Mircera 360 mikrogrammaa/0,6 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 360 mikrogrammaa metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beetaa*, jonka pitoisuus on 600 mikrogrammaa/ml.

Vahvuus ilmoittaa metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beeta molekyylin proteiinosan määrän glykosylaatiota huomioimatta.

*Yhdistelmä-DNA-tekniikalla CHO-soluissa (Chinese Hamster Ovarian) tuotetun proteiinin ja lineaariseen metoksipolyetyleeniglykolin (PEG) kovalenttinen konjugaatti.

Metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beetan tehoa ei tule verrata toiseen saman terapeuttisen luokan pegyloituun tai pegyloimattomaan proteiiniin. Lisätietoja, ks. kohta 5.1.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku (injektioneste).
Liuos on kirkas ja väritön tai hieman kellertävä.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Aikuisten krooniseen munuaistautiin liittyvän oireisen anemian hoito (ks. kohta 5.1).

Pediatristen (iältään 3 kuukaudesta alle 18-vuotiaisiin) potilaiden krooniseen munuaistautiin liittyvän oireisen anemian hoito, kun potilas siirtyy toisen erytropoieesia stimuloivan aineen (ESA) käytöstä sen jälkeen, kun hemoglobiinipitoisuus on vakiintunut aiemmalla erytropoieesia stimuloivalla aineella (ks. kohta 5.1).

4.2 Annostus ja antotapa

Hoito on aloitettava munuaisten vajaatoiminnan hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Annostus

Oireisen anemian hoito potilailla, joilla on krooninen munuaistauti

Anemian oireet ja seuraukset voivat vaihdella iän, sukupuolen ja yleisen tautitaakan mukaan: Lääkärin arvio yksittäisen potilaan taudin kulusta ja kliinisestä tilasta on välttämätön. Hoitoa annetaan joko ihon alle tai laskimoon hemoglobiiniarvon nostamiseksi korkeintaan 12 g:aan/dl (120 g/l) (7,45 mmol/l). Potilaille, jotka eivät saa hemodialyysihoitoa, suositellaan ihonalaista injeksiota perifeeristen laskimopistosten välttämiseksi.

Potilaskohtaisen vaihtelevuuden vuoksi yksittäisen henkilön havaittu hemoglobiiniarvo voi satunnaisesti olla yli tai alle hemoglobiiniarvon tavoitetason. Hemoglobiiniarvon vaihtelevuuteen on puututtava annosta muuttamalla huomioiden hemoglobiiniarvon tavoitetaso 10-12 g/dl (100 - 120 g/l) (6,21 mmol/l – 7,45 mmol/l). Jatkuva yli 12 g/dl (120 g/l) (7,45 mmol/l) hemoglobiinitasoa tulee välttää. Alla esitetään ohjeistus sopivan annoksen säätämiseksi, kun hemoglobiinarvo ylittää 12 g/dl (120 g/l) (7,45 mmol/l).

Hemoglobiiniarvon nousua aikuispotilailla yli 2 g/dl (20 g/l) (1,24 mmol/l) ja pediatrisilla potilailla yli 1 g/dl (10 g/l) (0,62 mmol/l) neljän viikon jakson aikana on vältettävä. Sellaisessa tapauksessa annosta on muutettava ohjeiden mukaisesti.

Potilaita on seurattava huolella, jotta voidaan varmistaa pienimmän mahdollisen tehokkaan hoitoannoksen käyttö anemiaoireiden hoidossa siten, että hemoglobiinipitoisuus pysyy samalla enintään arvossa 12 g/dl (120 g/l) (7,45 mmol/l).

Hoitoannoksen suurentamisessa pitää olla varovainen, jos potilaalla on krooninen munuaisten vajaatoiminta. Jos potilaan hemoglobiinipitoisuuden vaste hoitoon on huono, muut mahdolliset syyt huonoon vasteeseen on otettava huomioon (ks. kohdat 4.4 ja 5.1).

Hemoglobiiniarvoa tulisi seurata kahden viikon välein, kunnes vakaa taso on saavutettu, ja sen jälkeen määräajoin (ks. kohta 4.4).

Aikuispotilaat, jotka eivät saa erytropoieesia stimuloivia aineita (ESA):

Jotta hemoglobiiniarvo nousee tason 10 g/dl (100 g/l) (6,21 mmol/l) yläpuolelle, suositeltu aloitusannos potilaille, jotka eivät saa dialyysihoitoa, on 1,2 mikrogrammaa/kg kerran kuukaudessa kertainjektiona ihon alle.

Dialyysipotilaille tai potilaille, jotka eivät saa dialyysihoitoa, voidaan aloitusannos 0,6 mikrogrammaa/kg vaihtoehtoisesti annostella kahden viikon välein kertainjektiona laskimoon tai ihon alle.

Annosta voidaan suurentaa noin 25 % edellisestä annoksesta, jos hemoglobiiniarvo on noussut hitaammin kuin 1,0 g/dl (10 g/l) (0,621 mmol/l) kuukaudessa. Annosta voidaan nostaa edelleen 25 % kuukauden välein, kunnes yksilöllinen hemoglobiinin tavoitetaso on saavutettu.

Jos hemoglobiinipitoisuus suurenee enemmän kuin 2 g/dl (20 g/l) (1,24 mmol/l) kuukauden aikana tai jos hemoglobiini nousee lähelle arvoa 12 g/dl (120 g/l) (7,45 mmol/l), annosta on pienennettävä noin 25 %. Jos hemoglobiiniarvo nousee edelleen, hoito on keskeytettävä, kunnes hemoglobiini alkaa laskea, jolloin hoito aloitetaan uudelleen annoksella, joka on noin 25 % pienempi kuin aikaisempi annos. Hoidon keskeyttämisen jälkeen hemoglobiiniarvon voidaan odottaa laskevan noin 0,35 g/dl (3,5 g/l) (0,22 mmol/l) viikossa. Annosta ei pidä muuttaa useammin kuin kerran kuukaudessa.

Potilaat, joita lääkitään kahden viikon välein ja joiden hemoglobiinipitoisuus ylittää arvon 10 g/dl (100 g/l) (6,21 mmol/l), voivat saada metoksyepolyetyleniglykoliepoetiini beetaa kerran kuukaudessa, ja annos on tällöin kaksinkertainen edelliseen kahden viikon välein annettuun annokseen verrattuna.

Aikuispotilaat, jotka saavat parhaillaan jotakin erytropoiesia stimuloivaa ainetta (ESA):

Erytropoiesia stimuloivia aineita saavien potilaiden hoito voidaan vaihtaa metoksyepolyetyleniglykoliepoetiini beetaan, joka annetaan kertainjektiona laskimoon tai ihon alle kerran kuukaudessa. Metoksyepolyetyleniglykoliepoetiini beetan aloitusannos perustuu aikaisemman darbepoetiini alfa- tai epoetiinihoidon laskettuun viikkoannokseen vaihdon aikana taulukossa 1 kuvatulla tavalla. Ensimmäinen injektio annetaan samana ajankohtana kuin aikaisemman darbepoetiini alfa- tai epoetiinihoidon seuraava annos olisi annettu.

Taulukko 1: Erytropoiesia stimuloivaa ainetta saavien aikuispotilaiden metoksyepolyetyleniglykoliepoetiini beeta –aloitusannokset

Aikaisempi laskimoon tai ihon alle annettu darbepoetiini alfan viikkoannos, (mikrogrammaa/vko)	Aikaisempi laskimoon tai ihon alle annettu epoetiinin viikkoannos (IU/vko)	Kerran kuukaudessa laskimoon tai ihon alle annettava metoksyepolyetyleniglykoliepoetiini beeta -annos, (mikrogrammaa 1x/kk)
< 40	< 8000	120
40-80	8000-16000	200
> 80	> 16000	360

Jos annoksen muuttaminen on tarpeen, jotta hemoglobiinipitoisuus pysyy arvon 10 g/dl (100 g/l) (6,21 mmol/l) ylittävällä tavoitetasolla, kuukausiannosta voidaan suurentaa noin 25 %.

Annosta on pienennettävä noin 25 %, jos hemoglobiiniarvo nousee enemmän kuin 2 g/dl (20 g/l) (1,24 mmol/l) kuukauden aikana tai jos hemoglobiini nousee lähelle arvoa 12 g/dl (120 g/l) (7,45 mmol/l). Jos hemoglobiiniarvo nousee edelleen, hoito on keskeytettävä, kunnes hemoglobiini alkaa laskea, jolloin hoito aloitetaan uudelleen annoksella, joka on noin 25 % pienempi kuin aikaisempi annos. Hoidon keskeyttämisen jälkeen hemoglobiiniarvon voidaan odottaa laskevan noin 0,35 g/dl (3,5 g/l) (0,22 mmol/l) viikossa. Annosta ei pidä muuttaa useammin kuin kerran kuukaudessa.

Koska kokemukset peritoneaaldialyysipotilaiden hoidosta ovat vähäisiä, näiden potilaiden hemoglobiiniarvoja on seurattava säännöllisesti, ja annoksen muuttamisesta annettuja ohjeita on noudatettava tarkoin.

Pediatriset potilaat (3 kuukaudesta alle 18-vuotiaisiin), jotka saavat parhaillaan erytropoiesia stimuloivaa ainetta (ESA):

Pediatristen potilaiden, joiden hemoglobiinipitoisuus on vakautettu erytropoiesia stimuloivalla aineella, hoito voidaan vaihtaa metoksyepolyetyleeniglykoliepoetiini beetaan, joka annetaan 4 viikon välein injektiona laskimoon tai ihon alle, mutta antoreitti on pidettävä aina samana.

Metoksyepolyetyleeniglykoliepoetiini beetan aloitusannos lasketaan perustuen erytropoiesia stimuloivan aineen kokonaisviikkoannokseen vaihdon aikana (taulukko 2).

Taulukko 2: Erytropoiesia stimuloivaa ainetta saavien pediatristen potilaiden (3 kuukaudesta alle 18-vuotiaisiin) metoksyepolyetyleeniglykoliepoetiini beeta -aloitusannokset

Aiempi viikoittainen darbepoetiini alfa -annos (mikrogrammaa/viikko)	Aiempi viikoittainen epoetiiniannos (IU/viikko)	4 viikon välein annettava metoksyepolyetyleeniglykoliepoetiini beeta -annos (mikrogrammaa)
9 - <12	2000 - <2700	30
12 - <15	2700 - <3500	50
15 - <24	3500 - <5500	75
24 - <30	5500 - <6500	100
30 - <35	6500 - <8000	120
35 - <47	8000 - <10000	150
47 - <60	10000 - <13000	200
60 - <90	13000 - <20000	250
≥90	≥20000	360

Esitetyt ruisku ei ole tarkoitettu osittaisen annoksen antamiseen. Erytropoiesia stimuloivaa ainetta annoksena <9 mikrogrammaa/viikko (darbepoetiini alfa) tai epoetiinia < 2000 IU/viikko saavien pediatristen potilaiden annosta ei esitetyt ruiskujen saatavissa olevien annosvahvuuksien vuoksi pidä vaihtaa metoksyepolyetyleeniglykoliepoetiini beetaan.

Jos annoksen säätäminen on tarpeen, jotta hemoglobiinipitoisuus pysyy arvon 10 g/dl (100 g/l) ylittävällä tavoitetasolla, 4 viikon välein annettavaa annosta voidaan säätää noin 25 %.

Metoksyepolyetyleeniglykoliepoetiini beeta -annosta on pienennettävä noin 25 %, jos hemoglobiiniarvo nousee enemmän kuin 1 g/dl (10 g/l) (0,62 mmol/l) 4 viikon aikana tai jos hemoglobiini nousee lähelle arvoa 12 g/dl (120 g/l) (7,45 mmol/l).

Jos hemoglobiiniarvo nousee edelleen annoksen pienentämisen jälkeen, hoito on keskeytettävä, kunnes hemoglobiini alkaa laskea, jolloin hoito aloitetaan uudelleen annoksella, joka on noin 25 % pienempi kuin aikaisempi annos.

Annosta ei pidä säätää useammin kuin 4 viikon välein.

Hoidon keskeyttäminen

Hoito on yleensä pitkäaikainen. Se voidaan kuitenkin keskeyttää tarvittaessa milloin tahansa.

Jos annos jää väliin

Jos yksi hoitoannos on jäänyt väliin, unohtunut annos on otettava mahdollisimman pian, ja tämän jälkeen hoitoa jatketaan aikaisemmalla annostelutiheydellä.

Pediatriset potilaat

Metoksyepolyetyleeniglykoliepoetiini beetan turvallisuutta ja tehoa alle 3 kuukauden ikäisten pediatristen potilaiden hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Erityiset potilasryhmät

Maksan vajaatoiminta

Aloitusannosta ei tarvitse säätää eikä annosta muuttaa maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille (ks. kohta 5.2).

Iäkkäät potilaat

Kliinisissä tutkimuksissa 24 % metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beeta -hoitoa saaneista potilaista oli 65–74-vuotiaita ja 20 % oli yli 75-vuotiaita. Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen yli 65-vuotiaita potilaita hoidettaessa.

Antotapa

Hoito voidaan annostella joko ihonalaisesti tai laskimoon. Ihonalainen Mircera-injektio voidaan antaa vatsan, olkavarren tai reiden alueelle. Kaikki kolme aluetta soveltuvat yhtä hyvin injektoiden antamiseen. Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen annostelua varten.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Hypertensio, jonka hoitotasapaino on huono.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beeta -hoidon turvallisuutta ja tehoa muissa käyttöaiheissa, mukaanlukien syöpäpotilaiden anemia, ei ole osoitettu.

Metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beeta -annoksen suurentamisessa pitää olla varovainen, jos potilaalla on krooninen munuaisten vajaatoiminta, koska suuriin kumulatiivisiin epoetiiniannoksiin saattaa liittyä suurempi kuolleisuuden, vakavien sydän- ja verisuonitapahtumien sekä aivoverisuonitapahtumien riski. Jos potilaan hemoglobiinipitoisuuden vaste epoetiinihoitoon on huono, muut mahdolliset syyt huonoon vasteeseen on otettava huomioon (ks. kohdat 4.2 ja 5.1).

Pediatriset potilaat:

Pediatriset potilaat, etenkin < 1-vuotiaat lapset, pitää tutkia tarkoin ennen toisesta erytropoieesia stimuloivasta aineesta siirtymistä, ja hemoglobiinipitoisuus pitää vakauttaa ennen siirtymistä. Erytropoieesia stimuloivan aineen vaihtamisen jälkeen suositellaan hemoglobiinipitoisuuden seuranta 4 viikon välein.

Jos erytropoieesia stimuloivan aineen annos on parhaillaan < 9 mikrogrammaa/viikko darbepoetiini alfaa tai < 2000 IU/viikko epoetiinia, potilaan ei pidä siirtyä metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beetaan, sillä esitetyssä ruiskussa saatavilla oleva pienin annosvahvuus on 30 mikrogrammaa. Osittaisten annosten antamista esitetyillä ruiskuilla ei suositella.

Täydentävää rautahoitoa suositellaan kaikille potilaille, joiden seerumin ferritiinipitoisuus on alle 100 mikrogrammaa/l tai transferriinin saturaatioaste alle 20 %. Tehokkaan erytropoieesin varmistamiseksi kaikkien potilaiden rautastatus on tarkistettava ennen hoitoa ja hoidon aikana.

Ellei hoito tehoa, hoitovasteen puuttumisen syyt tulisi selvittää.

Raudan, foolihapon tai B₁₂-vitamiinin puute on korjattava, sillä ne heikentävät erytropoieesia stimuloivan hoidon tehoa. Samanaikaiset infektiot, tulehdussairaudet tai vammat, piilevä verenhukka, hemolyysi, vaikea alumiinimyrkytys, hematologiset perussairaudet tai luuydinfibroosi voivat myös heikentää erytropoieettista vastetta. Retikulosyytilaskennan sisällyttämistä tutkimuksiin on syytä harkita. Jos kaikki edellä mainitut syyt on suljettu pois ja potilaalla todetaan äkillinen hemoglobiiniarvon lasku, johon liittyy retikulosytopenia ja erytropoietiinin vasta-aineita (AEAB, anti-erythropoietin antibodies), on harkittava luuydintutkimusta mahdollisen punasoluaplasian (PRCA, Pure Red Cell Aplasia) toteamiseksi. Jos punasoluaplasia todetaan, hoito on lopetettava eikä hoitoa saa vaihtaa toiseen erytropoieesia stimuloivaan aineeseen.

Jos epäillään erytropoietinivasta-ainevälitteistä punasoluaplasiaa tai se on todettu tai jos hoidon aikana on ilmennyt selittämätön tehon menetys (esimerkiksi havaittu kliinisesti vaikea-asteisen anemian ja retikulosyyttien pienen määrän perusteella), lääkäri voi pyytää myyntiluvan haltijalta seeruminäytteiden testausta tai uudelleentestausta viitelaboratoriossa.

Erytropoietinivasta-aineiden aiheuttamaa punasoluaplasiaa on todettu kaikkien erytropoieesia stimuloivien lääkitysten, myös metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beetan käytön yhteydessä. Näiden vasta-aineiden on todettu ristireagoivan kaikkien erytropoieesia stimuloivien aineiden kanssa. Siksi metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beeta -hoitoon ei pidä siirtyä, jos potilaalla epäillään tai on todettu erytropoietinivasta-aineita (ks. kohta 4.8).

Punasoluaplasia C-hepatiittia sairastavilla potilailla: Jos hemoglobiiniarvo laskee odottamattomasti ja potilaille kehittyy vaikea anemia, johon liittyy retikulosyyttien vähyyttä, epoetiinihoito on keskeytettävä heti ja tehtävä erytropoietiinin vasta-ainemääritys. Tapauksia on raportoitu interferonilla ja ribaviriinilla hoidetuissa C-hepatiittia sairastaneissa potilaissa, joille on samanaikaisesti annettu epoetiineja. Epoetiineja ei ole hyväksytty C-hepatiittiin liittyvän anemian hoitoon.

Verenpaineen seuranta: Kuten muutkin erytropoieesia stimuloivat aineet, metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beeta voi aiheuttaa verenpaineen nousua. Kaikkien potilaiden verenpaineen on oltava hyvin hallinnassa ennen metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beeta -hoidon alkamista, hoitoa aloitettaessa ja hoidon aikana. Jos korkeaa verenpainetta on vaikea saada hallintaan lääkehoidolla tai ruokavaliolla, annosta on pienennettävä tai hoito on keskeytettävä (ks. kohta 4.2).

Epoetiinihoidon yhteydessä on ilmoitettu vakavia ihoon kohdistuvia haittavaikutuksia, mukaan lukien Stevens–Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidermalista nekrolyysiä, jotka voivat olla hengenvaarallisia tai kuolemaan johtavia (ks. kohta 4.8). Vakavampia tapauksia on havaittu pitkävaikutteisten epoetiinien yhteydessä. Lääkettä määrättäessä potilaille on kerrottava oireista, ja ihoreaktioita on seurattava tarkasti. Jos näihin reaktioihin viittaavia oireita ilmenee, metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beetan käyttö on lopetettava heti ja vaihtoehtoisia hoitoa on harkittava. Jos potilaalla on vakava ihoon kohdistuva reaktio, kuten metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beetan käytöstä johtuva Stevens–Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi, hoitoa erytropoieesia stimuloivalla aineella (ESA) ei saa aloittaa kyseisellä potilaalla uudelleen missään vaiheessa.

Hemoglobiinipitoisuus: Kroonista munuaistautia sairastavilla potilailla hemoglobiinipitoisuus ei saa ylläpito-hoidon aikana ylittää kohdassa 4.2. suositellun tavoitearvon ylärajaa. Kliinisissä tutkimuksissa havaittiin suurentunut kuoleman, vakavien kardiovaskulaaristen tapahtumien riski, mukaan lukien tromboosi tai aivoverisuonitapahtumien riski, mukaan lukien aivohalvaus, annosteltaessa erytropoieesia stimuloivia aineita yli hemoglobiiniarvon tavoitetason 12 g/dl (120 g/l) (7,5 mmol/l) (ks. kohta 4.8).

Kontrolloiduista kliinisistä tutkimuksista ei ole osoitettu saatavan merkittävää lisähyötyä, kun hemoglobiiniarvo nostetaan epoetiinilla yli tason, jolla anemian oireet pysyvät hallinnassa ja verensiirrot vältetään.

Hoidon turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu potilailla, joilla on jokin hemoglobiнопатia, kouristuskohdauksia, verenvuoto tai hiljattain verensiirtoa vaatineita verenvuotoja tai trombosyyttipitoisuus on yli $500 \times 10^9/l$. Näitä potilaita hoidettaessa on noudatettava varovaisuutta.

Vaikutus syöpäkasvainten kasvuun: Metoksisipolyetyleeniglykoliepoetiini beeta, kuten muutkin erytropoiesia stimuloivat aineet, on kasvutekijä, joka stimuloi ensisijaisesti punasolujen tuotantoa. Erytropoietinireseptorit voivat ilmentyä erityyppisten kasvainsolujen pinnalla. On mahdollista, että erytropoiesia stimuloivat aineet, kuten muutkin kasvutekijät, saattavat stimuloida minkä tahansa syöpätyypin kasvua. Kahdessa kliinisessä vertailututkimuksessa epoetiineja annettiin syöpäpotilaille, joilla oli eri syöpätyyppejä, kuten pään ja kaulan alueen syöpä tai rintasyöpä, ja näissä tutkimuksissa havaittiin selittämätöntä kuolleisuuden lisääntymistä.

Metoksisipolyetyleeniglykoliepoetiini beetan väärinkäyttö voi aiheuttaa terveille ihmisille liiallista hemoglobiinipitoisuuden suurenemista. Tähän voi liittyä hengenvaarallisia sydän- tai verisuonikomplikaatioita.

Jäljitettävyyys: Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteiden nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per millilitra eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty. Ei ole saatu viitteitä siitä, että metoksisipolyetyleeniglykoliepoetiini beeta muuttaisi muiden lääkevalmisteiden metaboliaa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole tietoja metoksisipolyetyleeniglykoliepoetiini beetan käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeiden perusteella ei ole saatu tietoa suorista haitallisista vaikutuksista raskauteen, alkion/sikiön kehitykseen, synnytykseen tai postnataaliseen kehitykseen, mutta ne viittaavat luokkakohtaiseen korjautuvaan sikiön painon laskuun (ks. kohta 5.3). Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä valmistetta raskaana oleville naisille.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö metoksisipolyetyleeniglykoliepoetiini beeta äidinmaitoon. Yhdessä eläinkokeessa metoksisipolyetyleeniglykoliepoetiini beetan on todettu erittyvän eläinten maitoon. Harkittaessa imettämisen jatkamista tai keskeyttämistä tai metoksisipolyetyleeniglykoliepoetiini beeta -hoidon jatkamista tai keskeyttämistä on otettava huomioon sekä imettämisestä koituva hyöty lapselle että metoksisipolyetyleeniglykoliepoetiini beeta -hoidosta koituva hyöty äidille.

Hedelmällisyys

Eläinkokeissa ei ole havaittu hedelmällisyyden heikentymistä (ks. kohta 5.3). Mahdollista ihmiseen kohdistuvaa vaaraa ei tunneta.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Metoksisipolyetyleeniglykoliepoetiini beetalla ei ole haitallista vaikutusta tai sillä on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

(a) Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Turvallisuustietokanta on kerätty kliinisistä tutkimuksista, joissa oli mukana 3042 kroonista munuaistautia sairastavaa aikuispotilasta, ja heistä 1939 sai metoksisipolyetyleeniglykoliepoetiini beeta -hoitoa ja 1103 jotakin muuta erytropoieesia stimuloivaa ainetta. Noin 6 prosentilla metoksisipolyetyleeniglykoliepoetiini beeta -hoitoa saavista aikuispotilaista odotetaan esiintyvän haittavaikutuksia. Yleisin raportoitu haittavaikutus oli hypertensio (yleinen).

(b) Haittavaikutusten taulukkomuotoinen yhteenveto

Taulukossa 3 luetellaan raportoidut haittavaikutukset MedDRA-elinjärjestelmän ja yleisyyden mukaan. Yleisyydsuokituksessa on noudatettu seuraavaa käytäntöä: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$); tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Taulukko 3: Kroonista munuaistautia sairastaneilla aikuispotilailla esiintyneet haittavaikutukset, joiden katsottiin johtuneen metoksisipolyetyleeniglykoliepoetiini beeta -hoidosta. Vasta markkinoilletulon jälkeen ilmenneet haittavaikutukset on merkitty (*).

Elinjärjestelmä	Esiintyvyys	Haittavaikutus
Veri ja imukudos	Melko harvinainen	Trombosytopenia*
	Tuntematon	Punasoluaplasia*
Immuunijärjestelmä	Harvinainen	Yliherkkyys
	Tuntematon	Anafylaktinen reaktio *
Hermosto	Melko harvinainen	Päänsärky
	Harvinainen	Hypertensiivinen enkefalopatia
Verisuonisto	Yleinen	Hypertensio
	Melko harvinainen	Tromboosi*
	Harvinainen	Kuumat aallot
	Harvinainen	Keuhkoembolia*
Iho ja ihonalainen kudos	Harvinainen	Makulopapulaarinen ihottuma
	Tuntematon	Stevens–Johnsonin oireyhtymä/toksinen epidermaalinen nekrolyysi*
Vammat ja myrkytykset	Melko harvinainen	Veritien tromboosi

(c) Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Aikuispotilaat

Valmisteen markkinoille tulon jälkeen on raportoitu trombosytopeniatapauksia. Kliinisissä tutkimuksissa havaittiin vähäistä trombosyyttiä laskua viitealueen sisällä. Trombosyyttiä oli alle $100 \times 10^9/l$ metoksisipolyetyleeniglykoliepoetiini beetaa saaneista aikuispotilaista 7 prosentilla ja muita erytropoieesia stimuloivia aineita saaneista aikuispotilaista 4 prosentilla. Myyntiluvan myöntämisen jälkeisessä turvallisuustutkimuksessa enimmillään 8,4 vuotta kestäneen pitkäaikaisen altistuksen yhteydessä trombosyyttimäärän lähtöarvo oli alle arvon $100 \times 10^9/l$ metoksisipolyetyleeniglykoliepoetiini beetaa saaneista aikuispotilaista 2,1 prosentilla ja muilla ESA-valmisteilla hoitoa saaneista aikuispotilaista 2,4 prosentilla. Tutkimuksen aikana havaittiin vuosittain alle arvon $100 \times 10^9/l$ pienentyneitä trombosyyttimääriä 1,5–3,0 prosentilla metoksisipolyetyleeniglykoliepoetiini beeta -hoitoa saaneista aikuispotilaista ja 1,6–2,5 prosentilla muilla ESA-valmisteilla hoitoa saaneista aikuispotilaista.

Epoetiini alfa- ja darbepoetiini alfa -valmisteita koskevassa kontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa raportoitiin aivohalvaus esiintyvyydeltään yleiseksi haittavaikutukseksi. Myyntiluvan myöntämisen jälkeisessä turvallisuustutkimuksessa osoitettiin, että aivohalvausten esiintyvyys oli samankaltainen metoksisipolyetyleeniglykoliepoetiini beeta -hoitoa (6,3 %) ja ESA-vertailuhoitoa (epoetiini alfa, darbepoetiini alfa ja epoetiini beeta) (7 %) saaneissa ryhmissä.

Kuten muillakin ESA-valmisteilla, tromboositapauksia, kuten keuhkoemboliaa, on raportoitu markkinoilletulon jälkeen (ks. kohta 4.4).

Neutraloivien erytropoietiinin vasta-aineiden aiheuttamaa punasoluplasiaa (PRCA) on havaittu. Näiden tapausten esiintyvyyttä ei tunneta. Jos punasoluplasia todetaan, metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beeta -hoito on lopetettava eikä hoitoa saa vaihtaa toiseen erytropoieesia stimuloivaan aineeseen (ks. kohta 4.4).

Pediatriset potilaat

Kahdessa pediatrisilla potilailla tehdyssä tutkimuksessa pediatriinen potilasjoukko koostui 104 potilaasta, joista 12 oli iältään alle 5-vuotiaita, 36 oli 5–11-vuotiaita ja 56 oli 12–17-vuotiaita. Metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beetan turvallisuusprofiili näissä kahdessa tutkimuksessa mukana olleilla pediatrisilla potilailla oli yleisesti yhdenmukainen aikuispotilasjoukon tunnetun turvallisuusprofiilin kanssa, mikä perustuu vähäiseen potilasaltistukseen näissä tutkimuksissa (ks. kohta 5.1).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beetan terapeutinen alue on laaja. Potilaan yksilöllinen vaste on otettava huomioon hoitoa aloitettaessa. Yliannostus voi johtaa farmakodynaamisen vaikutuksen voimistumisesta johtuviin reaktioihin, kuten liialliseen erytropoieesiin. Jos hemoglobiinipitoisuus suurenee liikaa, metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beeta -hoito on keskeytettävä joksikin aikaa (ks. kohta 4.2). Venesektio voidaan tehdä, jos se on kliinisesti perusteltua.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut anemialääkkeet, ATC-koodi: B03XA03.

Vaikutusmekanismi

Metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beeta stimuloi erytropoieesia vaikuttamalla erilaistuneiden kantasolujen erytropoietinireseptoriin luuytimessä. Metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beeta, Mirceran vaikuttava aine, on erytropoietinireseptorin jatkuva aktivaattori, jonka vaikutus reseptoritasolla on erilainen erytropoietiniin verrattuna sen sitoutuessa reseptoriin hitaammin ja irrotten siitä nopeammin, sen spesifinen vaikutus *in vitro* on vähäisempi ja vaikutus *in vivo* voimakkaampi sekä puoliintumisaika on pidempi. Keskimääräinen molekyylimassa on noin 60 kDa, josta proteiiniosan ja hiilihydraattiosan osuus on yhteensä noin 30 kDa.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Luonnollinen erytropoietinihormoni, joka on tärkein punasolujen kehitykseen vaikuttava kasvutekijä, muodostuu munuaisissa ja vapautuu verenkiertoon hypoksian seurauksena. Reaktiona hypoksiaan luonnollinen erytropoietini vaikuttaa punasolulinjan erilaistuneisiin kantasoluihin ja lisää näin punasolujen tuotantoa.

Aikuispotilaat

Tulokset tutkimuksesta, jossa hemoglobiini korjattiin tavoitetasolle annostelemalla kahden viikon ja neljän viikon välein, osoittivat metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beeta -ryhmän hemoglobiinivasteiden olevan korjausvaiheen lopussa korkeat ja vastaavan vertailuvalmisteiden arvoja. Vasteen saavuttamiseen kulunut mediaaniaika oli metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beetaa saaneessa haarassa 43 vuorokautta ja vertailuhaarassa 29 vuorokautta, ja hemoglobiiniarvo nousi 6 ensimmäisen viikon aikana Mircera-haarassa 0,2 g/dl (2 g/l)/vko ja vertailuhaarassa 0,3 g/dl (3 g/l)/vko.

Neljässä satunnaistetussa vertailututkimuksessa oli mukana dialyysipotilaita, jotka saivat darbepoetiini alfaa tai epoetiinia. Potilaat jaettiin satunnaistetusti nykyistä hoitoa jatkavaan ryhmään tai ryhmään, jossa hoito vaihdettiin metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beetaan vakaan hemoglobiinipitoisuuden saavuttamiseksi. Arviointivaiheen aikana (viikot 29–36) metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beetaa saaneiden potilaiden hemoglobiinipitoisuuden keskiarvo ja mediaaniarvo oli käytännöllisesti katsoen sama kuin hemoglobiinin lähtöarvo.

Satunnaistettuun, kaksoissokkoutettuun, plasebokontrolloituun tutkimukseen osallistui 4038 kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavaa diabetespotilasta, jotka eivät olleet dialyysihoidossa. Potilaiden hemoglobiinitaso oli ≤ 110 g/l ja heitä hoidettiin joko darbepoetiini alfalla (hemoglobiinin tavoitetaso 130 g/l) tai plasebolla (ks. kohta 4.4). Ensisijaista tavoitetta, joka oli kokonaiskuolleisuuden, kardiovaskulaarisen sairastuvuuden tai loppuvaiheen munuaissairauden (ESRD) riskin pieneneminen, ei tutkimuksessa saavutettu. Lopputapahtumien yksittäisten osatekijöiden analysointi osoitti seuraavat riskisuhteet (95 %:n luottamusväli): kuolema 1,05 (0,92; 1,21), aivohalvaus 1,92 (1,38; 2,68), sydämen vajaatoiminta 0,89 (0,74; 1,08), sydäninfarkti 0,96 (0,75; 1,23), sydänlihaskemiasta johtuva sairaalahoito 0,84 (0,55; 1,27), ESRD 1,02 (0,87; 1,18).

Kliinisten ESA-tutkimusten yhdistetyt *post-hoc*-analyysit on tehty kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavista potilaista (dialyysihoidoa saavat, ei dialyysihoidoa saavat, diabetesta sairastavat ja sairastamattomat potilaat). Suurempiin kumulatiivisiin ESA-annoksiin liittyi yleensä mistä tahansa syystä aiheutuneen kuolleisuuden, sydän- ja verisuonitapahtumien ja aivoverisuonitapahtumien suurempi riskiestimaatti riippumatta siitä, sairastiko potilas diabetesta tai saiko hän dialyysihoidoa (ks. kohta 4.2 ja kohta 4.4).

Erytropoietiini on kasvutekijä, joka stimuloi ensisijaisesti punasolujen tuotantoa. Erytropoetiinireseptorit voivat ilmetä erityyppisten kasvainsolujen pinnalla.

Elinaikaa ja syövän etenemistä on tutkittu viidessä laajassa kontrolloidussa tutkimuksessa, joihin osallistui kaikkiaan 2833 potilasta. Näistä tutkimuksista neljä oli kaksoissokkoutettuja, plasebokontrolloituja tutkimuksia ja yksi avoin tutkimus. Kahteen tutkimukseen rekrytoitiin kemoterapialla hoidettavia potilaita ja näiden tutkimusten hemoglobiinipitoisuuden tavoitearvo oli > 13 g/dl (130 g/l). Lopuilla kolmella tutkimuksella hemoglobiinipitoisuuden tavoitearvo oli 12 - 14 g/dl (120 - 140 g/l). Avoimessa tutkimuksessa havaittiin, ettei kokonaiselinajassa ollut eroja rekombinanttihumaanierytropoetiinilla hoidettujen potilaiden ryhmän ja vertailuryhmän välillä. Neljässä plasebokontrolloidussa tutkimuksessa kokonaiselinajan riskisuhteet sijoituivat välille 1,25 - 2,47 vertailuryhmän potilaiden eduksi. Nämä tutkimukset osoittavat tilastollisesti merkitsevästi selittämättömän kuolleisuuden yhdenmukaisen kasvun rekombinanttihumaanierytropoetiinia saavilla eri syöpiä sairastavilla anemiapotilailla vertailuryhmän potilaisiin verrattuna. Tutkimusten kokonaiselinajatuloksia ei voida tyydyttävästi selittää rekombinanttihumaanierytropoetiinin ja vertailuryhmän eroilla tromboosin esiintyvyydessä eikä niihin liittyvissä komplikaatioissa.

Potilastason analyysi on tehty yli 13 900 syöpäpotilaasta (solunsalpaajahoito, sädehoito, solunsalpaaja- ja sädehoito tai ei hoitoa), jotka ovat osallistuneet useilla eri epoetiineilla tehtyihin 53 kontrolloituun tutkimukseen. Kokonaiselinajatietojen meta-analyysissä vaarasuhteen piste-estimaatiksi saatiin 1,06 vertailuryhmän hyväksi (95 prosentin luottamusväli: 1,00, 1,12; 53 tutkimusta, joissa 13 933

potilasta), ja solunsalpaajahoidon saaneiden syöpäpotilaiden kokonaiselinajan vaarasuhde oli 1,04 (95 prosentin luottamusväli: 0,97, 1,11; 38 tutkimusta, joissa 10 441 potilasta). Meta-analyysit osoittavat myös johdonmukaisesti, että tromboembolisten tapahtumien riski on suurentunut merkittävästi rekombinanttia ihmisen erytropoietiinia saaneilla syöpäpotilailla (ks. kohta 4.4). Metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beetalla hoidettuja potilaita ei sisällytynyt tähän meta-analyysiin. Metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beetaa ei ole hyväksytty solunsalpaajahoidon aiheuttaman anemian hoitoon (ks. kohdat 4.1 ja 4.4).

Pediatriset potilaat

Pediatrisilla potilailla on tehty kaksi tutkimusta. Toisessa tutkimuksessa metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beetaa annettiin laskimoon (i.v.) ja toisessa ihon alle (s.c.).

Tutkimus, jossa valmiste annettiin laskimoon, oli vaiheen II annosta selvittänyt avoin yhden hoitohaaran usean annoksen monikeskustutkimus (NH19707). Se tehtiin 64 pediatrisella hemodialyysipotilaalla (iältään 5–17-vuotiailla), joilla oli krooninen munuaistauti, kahden muuntokertoimen (ryhmä 1 ja ryhmä 2) arvioimiseksi vaihdettaessa laskimoon annettavasta epoetiini alfa/beeta- tai darbepoetiini alfa -ylläpito-hoidosta metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beeta -hoitoon, jota annettiin laskimoon 4 viikon välein 20 viikon ajan. Tehoa arvioitiin hemoglobiinipitoisuudessa (g/dl) lähtötilanteen ja arviointijakson välillä tapahtuneen muutoksen perusteella. Hemoglobiinin korjattu keskimuutos lähtötilanteesta arviointijaksoon mennessä oli -0,74 g/dl (-7,4 g/l) (95 %:n luottamusväli: -1,32 – -0,16) ryhmässä 1 ja -0,09 g/dl (-0,9 g/l) (95 %:n luottamusväli: -0,45–0,26) ryhmässä 2. 58 %:lla ryhmän 1 potilaista ja 75 %:lla ryhmän 2 potilaista hemoglobiiniarvot pysyivät ± 1 g/dl (± 10 g/l) sisällä lähtötilanteesta, ja 75 %:lla ryhmän 1 potilaista ja 81 %:lla ryhmän 2 potilaista hemoglobiiniarvot pysyivät tasossa 10–12 g/dl (100–120 g/l). Ikäryhmittäin (5–11-vuotiaat ja 12–17-vuotiaat) tehdyt alaryhmäanalyysit olivat yhdenmukaiset koko potilasjoukon havaintojen kanssa. Potilaat, jotka olivat mukana tutkimuksessa 20 viikon keskeisen hoitojakson ajan ja joiden hemoglobiinipitoisuus pysyi riittävällä tasolla, saivat jatkaa vapaaehtoiseen 52 viikon mittaiseen turvallisuutta selvittäneeseen jatkovaiheeseen, jonka aikana annosväli pysyi samana.

Tutkimus, jossa valmiste annettiin ihon alle, oli vaiheen II annosta selvittänyt avoin yhden hoitohaaran monikeskustutkimus (NH19708). Se tehtiin 40 pediatrisella potilaalla (iältään 3 kuukautta – 17 vuotta), joilla oli krooninen munuaistauti ja jotka saivat dialyysihoitoa tai jotka eivät vielä saaneet dialyysihoitoa, ja siinä arvioitiin laskimoon annettavalla valmisteella tehdyn tutkimuksen ryhmässä 2 käytettyä muuntokerrointa vaihdettaessa ihon alle annettavasta epoetiini alfa/beeta- tai darbepoetiini alfa -ylläpito-hoidosta metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beeta -hoitoon, jota annettiin ihon alle 4 viikon välein 20 viikon ajan. Myös tässä tutkimuksessa ensisijainen tehon päätetapahtuma oli hemoglobiinipitoisuuden (g/dl) muutos lähtötilanteen ja arviointijakson välillä. Hemoglobiinipitoisuuden keskimuutos arviointijakson aikana oli 0,48 g/dl (4,8 g/l) (95 %:n luottamusväli: 0,15–0,82], joka oli ekvivalenssin raja-arvojen -1–+1 g/dl (-10–+10 g/l) sisällä. Hemoglobiinipitoisuuden keskimuutoksen tulokset ikäryhmittäin (< 5 vuotta, 5–11 vuotta, ≥ 12 vuotta) olivat arviointijakson aikana yhdenmukaiset ensisijaisen päätetapahtuman tulosten kanssa. Potilaat, jotka olivat mukana tutkimuksessa 20 viikon keskeisen hoitojakson ajan ja joiden hemoglobiinipitoisuus pysyi riittävällä tasolla, saivat jatkaa vapaaehtoiseen 24 viikon mittaiseen turvallisuutta selvittäneeseen jatkovaiheeseen, jonka aikana annosväli pysyi samana.

Molemmissa tutkimuksissa keskimääräiset hemoglobiinipitoisuudet olivat valtaosalla potilaista 10–12 g/dl (100–120 g/l) koko arviointijakson ja turvallisuutta selvittäneen jatkovaiheen ajan. Pediatrisilla potilailla havaittu turvallisuusprofiili oli kummassakin tutkimuksessa yhdenmukainen aikuisten turvallisuusprofiilin kanssa (ks. kohta 4.8).

5.2 Farmakokinetiikka

Aikuispotilaat

Metoksisipolyetyleeniglykoliepoetiini beetan farmakokinetiikkaa tutkittiin terveillä vapaaehtoisilla tutkimushenkilöillä ja kroonista munuaistautia sairastavilla anemiapotilailla, joista osa oli dialyysipotilaita.

Kun kroonista munuaistautia sairastaville potilaille, jotka eivät olleet dialyysihoidossa, annettiin metoksisipolyetyleeniglykoliepoetiini beetaa ihonalaisena annoksena, maksimipitoisuus seerumissa saavutettiin 95 tunnin (mediaani) kuluttua annostelusta. Metoksisipolyetyleeniglykoliepoetiini beetan absoluuttinen hyötyosuus oli ihonalaisen annon jälkeen 54 %. Havaintoihin perustuva eliminoitumisen terminaalinen puoliintumisaika oli 142 tuntia kroonista munuaistautia sairastavilla potilailla, jotka eivät olleet dialyysihoidossa.

Kroonista munuaistautia sairastaville dialyysipotilaille annetun ihonalaisen annoksen jälkeen metoksisipolyetyleeniglykoliepoetiini beetan maksimipitoisuus seerumissa saavutettiin 72 tunnin (mediaani) kuluttua annostelusta. Kroonista munuaistautia sairastavilla dialyysipotilailla metoksisipolyetyleeniglykoliepoetiini beetan absoluuttinen hyötyosuus oli 62 % ja havaintoihin perustuva eliminoitumisen terminaalinen puoliintumisaika 139 tuntia.

Kroonista munuaistautia sairastaville dialyysipotilaille annetun laskimonsisäisen annoksen jälkeen systeeminen kokonaispuhdistuma oli 0,494 ml/h/kg. Laskimoon annetun annoksen jälkeen metoksisipolyetyleeniglykoliepoetiini beetan eliminoitumisen puoliintumisaika on 134 tuntia.

Metoksisipolyetyleeniglykoliepoetiini beetan pitoisuus seerumissa mitattiin 41:ltä kroonista munuaistautia sairastaneelta potilaalta ennen hemodialyysyä ja sen jälkeen, ja tulokset osoittivat, ettei hemodialyysi vaikuta tämän lääkevalmisteen farmakokinetiikkaan.

Kroonista munuaistautia sairastavien 126 potilaan tiedoista tehty analyysi osoitti, ettei dialyysipotilaiden ja muiden potilaiden välillä ollut farmakokineettisiä eroja.

Kerta-annostutkimuksessa laskimonsisäisen annostelun jälkeen metoksisipolyetyleeniglykoliepoetiini beetan farmakokinetiikan todettiin olevan samanlainen maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla ja terveillä henkilöillä (ks. kohta 4.2).

Pediatriset potilaat

Populaatiofarmakokineettiseen analyysiin käytettiin tietoja 103:sta pediatrisesta potilaasta (ikä 6 kuukaudesta 17 vuoteen, paino 7–90 kg) ja 524 aikuispotilaasta. Pediatriset potilaat saivat metoksisipolyetyleeniglykoliepoetiini beetaa laskimoon (kaikki potilaat saivat hemodialyysihoitoa) tai ihon alle (potilaat saivat peritoneaalidialyysi- tai hemodialyysihoitoa tai eivät vielä saaneet dialyysihoitoa). Puhdistuman ja jakautumistilavuuden havaittiin lisääntyvän painon lisääntymisen myötä sekä jakaantumistilavuuden iän myötä. Pediatrisilla potilailla havaitut metoksisipolyetyleeniglykoliepoetiini beetan suurimmat ja pienimmät pitoisuudet seerumissa todettiin, kun heidän hemoglobiinipitoisuutensa oli vakautettu, ja ne olivat kumpaakin antoreittiä (laskimoon ja ihon alle) käytettäessä verrannolliset aikuisilla havaittujen pitoisuuksien kanssa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Kardiovaskulaarisen turvallisuuden farmakologiaa, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta sekä lisääntymistoksisuutta koskevien tavanomaisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Metoksisipolyetyleeniglykoliepoetiini beetan karsinogeenisuutta ei ole arvioitu pitkäaikaisissa eläinkokeissa. Se ei aiheuttanut proliferaatiivista vastetta ei-hematologisissa syöpäsolulinjoissa *in vitro*. Rotilla tehdyssä kuuden kuukauden toksisuustutkimuksessa ei havaittu tumorigeenisiä eikä odottamattomia mitogeeneja vasteita ei-hematologisissa kudoksissa. Ihmiskudospaneelia käytettäessä

havaittiin lisäksi, että metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beeta sitoutui *in vitro* vain kohdesoluihin (luuytimen progenitorisoluihin).

Metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beeta ei läpäissyt rotan istukkaa merkittävässä määrin, eikä eläinkokeissa ole havaittu haitallisia vaikutuksia tiineyteen, alkion-/sikiönkehitykseen, synnytykseen eikä postnataaliseen kehitykseen. Luokkakohtaista korjautuvaa sikiön painon laskua ja jälkeläisten postnataalisen painonnousun hidastumista havaittiin kuitenkin annostasoilla, jotka emoilla aiheuttivat farmakodynaamisten vaikutusten korostumista. Tiineyden ja imetyksen aikana metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beetaa saaneiden emojen jälkeläisillä ei kuitenkaan havaittu fyysisen, kognitiivisen eikä seksuaalisen kehityksen häiriöitä. Metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beeta ei vaikuttanut lisääntymistoimintoihin, hedelmällisyyteen eikä siemennesteen arvioinnissa käytettyihin parametreihin, kun sitä annettiin ihon alle uros- ja naarasrotille ennen parittelua ja parittelun aikana.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumdivetyfosfaattimonohydraatti
Natriumsulfaatti
Mannitoli (E421)
Metioniini
Poloksameeri 188
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Pidä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Loppukäyttäjä voi ottaa lääkevalmisteen jääkaapista huoneenlämpöön (enintään 30 °C) yhden kerran enintään kuukauden ajaksi. Kun lääkevalmiste on otettu jääkaapista, se on käytettävä tämän ajan kuluessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Esitäytetty ruisku (tyypin I lasia), jossa on laminoitu mäntä (bromobutylikumia) ja neulansuojus (bromobutylikumia) sekä 27G1/2 neula.

30, 50, 75, 100, 120, 150, 200 ja 250 mikrogramman esitäytetyt ruiskut sisältävät 0,3 ml liuosta. 360 mikrogramman esitäytetyt ruiskut sisältävät 0,6 ml liuosta.

30, 50, 75 mikrogramman esitäytettyjen ruiskujen pakkaus sisältää 1 tai 3 esitäytettyä ruiskua.

100, 120, 150, 200, 250 ja 360 mikrogramman esitäytettyjen ruiskujen pakkaus sisältää 1 esitäytetyn ruiskun.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Esitäytetty ruisku on käyttövalmis. Steriili esitäytetty ruisku ei sisällä säilytysaineita, ja sitä saa käyttää vain yhteen injektioon. Yhdellä ruiskulla saa antaa vain yhden annoksen. Esitäytettyjä ruiskuja ei ole tarkoitettu osittaisten annosten antamiseen. Injisoitavan liuoksen on oltava kirkasta, väritöntä tai hieman kellertävää eikä siinä saa olla näkyviä hiukkasia.

Älä ravista.

Anna esitäytetyn ruiskun lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen injektion antamista.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/07/400/008
EU/1/07/400/009
EU/1/07/400/010
EU/1/07/400/011
EU/1/07/400/012
EU/1/07/400/013
EU/1/07/400/017
EU/1/07/400/020
EU/1/07/400/021
EU/1/07/400/022
EU/1/07/400/023
EU/1/07/400/024

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 20. heinäkuuta 2007
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 15. toukokuuta 2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla
<http://www.ema.europa.eu/>.

LIITE II

**A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN
VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTUSLUVAN HALTIJAT**

**B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI
RAJOITUKSET**

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

**D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN
TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTUSLUVAN HALTIJAT

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

Roche Diagnostics GmbH
Werk Penzberg
Nonnenwald 2
82377 Penzberg
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite (esitötetty ruisku)

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Saksa

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

C. MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

• Riskienhallintasuunnitelma (RMP)

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

Jos määräaikaisen turvallisuuskatsauksen toimittaminen ja riskienhallintasuunnitelman päivitys osuvat samaan aikaan, ne voidaan toimittaa samanaikaisesti.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS - 50 mikrog esitäftetty ruisku****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

MIRCERA 50 mikrogrammaa/0,3 ml injektioneste, liuos, esitäftetty ruisku
metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beeta

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäftetty ruisku sisältää 50 mikrog metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beetaa.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, natriumsulfaatti, mannitoli (E421), metioniini,
poloksameeri 188 ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Katso lisätietoa pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Pakkaus sisältää 1 esitäftetyn ruiskun (0,3 ml) ja neulan

Pakkaus sisältää 3 esitäftettyä ruiskua (0,3 ml) ja 3 neulaa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle tai laskimoon

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

Älä ravista

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa

Ei saa jäättyä

Pidä esitäftetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/07/400/008
EU/1/07/400/023

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

mircera 50 mikrog

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETYN RUISKUN ETIKETTI 50 mikrog

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

MIRCERA 50 mikrog/0,3 ml injektioneste
metoksisipolyetyleeniglykoliepoetiini beeta
s.c./i.v.

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

50 mikrog/0,3 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS - 75 mikrog esitötetty ruisku****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

MIRCERA 75 mikrogrammaa/0,3 ml injektioneste, liuos, esitötetty ruisku
metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beeta

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitötetty ruisku sisältää 75 mikrog metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beetaa.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, natriumsulfaatti, mannitoli (E421), metioniini, poloksameeri 188 ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Katso lisätietoa pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Pakkaus sisältää 1 esitötetyn ruiskun (0,3 ml) ja neulan

Pakkaus sisältää 3 esitötettyä ruiskua (0,3 ml) ja 3 neulaa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle tai laskimoon

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

Älä ravista

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa

Ei saa jäättyä

Pidä esitötetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/07/400/009
EU/1/07/400/024

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

mircera 75 mikrog

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETYN RUISKUN ETIKETTI 75 mikrog

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

MIRCERA 75 mikrog/0,3 ml injektioneste
metoksisipolyetyleeniglykoliepoetiini beeta
s.c./i.v.

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

75 mikrog/0,3 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS - 100 mikrog esitäytetty ruisku****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

MIRCERA 100 mikrogrammaa/0,3 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
metoksisipolyetyleeniglykoliepoetiini beeta

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 100 mikrog metoksisipolyetyleeniglykoliepoetiini beetaa.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, natriumsulfaatti, mannitoli (E421), metioniini,
poloksameeri 188 ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Katso lisätietoa pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos
Jokainen pakkaus sisältää esitäytetyn ruiskun (0,3 ml) ja neulan

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle tai laskimoon
Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Älä ravista

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa
Ei saa jäätyä
Pidä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/07/400/010

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

mircera 100 mikrog

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETYN RUISKUN ETIKETTI 100 mikrog

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

MIRCERA 100 mikrog/0,3 ml injektioneste
metoksisipolyetyleeniglykoliepoetiini beeta
s.c./i.v.

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

100 mikrog/0,3 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS - 150 mikrog esitäytetty ruisku****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

MIRCERA 150 mikrogrammaa/0,3 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
metoksisipolyetyleeniglykoliepoetiini beeta

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 150 mikrog metoksisipolyetyleeniglykoliepoetiini beetaa.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, natriumsulfaatti, mannitoli (E421), metioniini,
poloksameeri 188 ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Katso lisätietoa pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos
Jokainen pakkaus sisältää esitäytetyn ruiskun (0,3 ml) ja neulan

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle tai laskimoon
Lue pakkausseloste ennen käyttöä

Älä ravista

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa
Ei saa jäätyä
Pidä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/07/400/011

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

mircera 150 mikrog

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETYN RUISKUN ETIKETTI 150 mikrog

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

MIRCERA 150 mikrog/0,3 ml injektioneste
metoksisipolyetyleeniglykoliepoetiini beeta
s.c./i.v.

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

150 mikrog/0,3 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS - 200 mikrog esitäytetty ruisku****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

MIRCERA 200 mikrogrammaa/0,3 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beeta

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 200 mikrog metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beetaa.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, natriumsulfaatti, mannitoli (E421), metioniini,
poloksameeri 188 ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Katso lisätietoa pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos
Jokainen pakkaus sisältää esitäytetyn ruiskun (0,3 ml) ja neulan

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle tai laskimoon
Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Älä ravista

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa
Ei saa jäätyä
Pidä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/07/400/012

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

mircera 200 mikrog

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETYN RUISKUN ETIKETTI 200 mikrog

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

MIRCERA 200 mikrog/0,3 ml injektioneste
metoksyipolyetyleeniglykoliepoetiini beeta
s.c./i.v.

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

200 mikrog/0,3 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS - 250 mikrog esitäytetty ruisku****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

MIRCERA 250 mikrogrammaa/0,3 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
metoksisipolyetyleeniglykoliepoetiini beeta

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 250 mikrog metoksisipolyetyleeniglykoliepoetiini beetaa.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, natriumsulfaatti, mannitoli (E421), metioniini,
poloksameeri 188 ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Katso lisätietoa pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos
Jokainen pakkaus sisältää esitäytetyn ruiskun (0,3 ml) ja neulan

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle tai laskimoon
Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Älä ravista

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa
Ei saa jäätyä
Pidä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/07/400/013

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

mircera 250 mikrog

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETYN RUISKUN ETIKETTI 250 mikrog

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

MIRCERA 250 mikrog/0,3 ml injektioneste
metoksisipolyetyleeniglykoliepoetiini beeta
s.c./i.v.

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

250 mikrog/0,3 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS - 30 mikrog esitäftetty ruisku****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

MIRCERA 30 mikrogrammaa/0,3 ml injektioneste, liuos, esitäftetty ruisku
metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beeta

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäftetty ruisku sisältää 30 mikrog metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beetaa.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, natriumsulfaatti, mannitoli (E421), metioniini,
poloksameeri 188 ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Katso lisätietoa pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Pakkaus sisältää 1 esitäftetyn ruiskun (0,3 ml) ja neulan

Pakkaus sisältää 3 esitäftettyä ruiskua (0,3 ml) ja 3 neulaa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle tai laskimoon

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

Älä ravista

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN
ULOTTUVILTA**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa

Ei saa jäättyä

Pidä esitäftetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/07/400/017
EU/1/07/400/022

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

mircera 30 mikrog

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETYN RUISKUN ETIKETTI 30 mikrog

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

MIRCERA 30 mikrog/0,3 ml injektioneste
metoksisipolyetyleeniglykoliepoetiini beeta
s.c./i.v.

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

30 mikrog/0,3 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS - 120 mikrog esitötetty ruisku****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

MIRCERA 120 mikrogrammaa/0,3 ml injektioneste, liuos, esitötetty ruisku
metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beeta

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitötetty ruisku sisältää 120 mikrog metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beetaa.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, natriumsulfaatti, mannitoli (E421), metioniini,
poloksameeri 188 ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Katso lisätietoa pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos
Jokainen pakkaus sisältää esitötetyn ruiskun (0,3 ml) ja neulan

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle tai laskimoon
Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Älä ravista

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa
Ei saa jäätyä
Pidä esitötetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/07/400/020

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

mircera 120 mikrog

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETYN RUISKUN ETIKETTI 120 mikrog

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

MIRCERA 120 mikrog/0,3 ml injektioneste
metoksisipolyetyleeniglykoliepoetiini beeta
s.c./i.v.

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

120 mikrog/0,3 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS - 360 mikrog esitäytetty ruisku****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

MIRCERA 360 mikrogrammaa/0,6 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beeta

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 360 mikrog metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beetaa.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, natriumsulfaatti, mannitoli (E421), metioniini,
poloksameeri 188 ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Katso lisätietoa pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos
Jokainen pakkaus sisältää esitäytetyn ruiskun (0,6 ml) ja neulan

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle tai laskimoon
Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Älä ravista

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa
Ei saa jäätyä
Pidä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/07/400/021

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

mircera 360 mikrog

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETYN RUISKUN ETIKETTI 360 mikrog

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

MIRCERA 360 mikrog/0,6 ml injektioneste
metoksisipolyetyleeniglykoliepoetiini beeta
s.c./i.v.

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

360 mikrog/0,6 ml

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

MIRCERA

30 mikrogrammaa/0,3 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
50 mikrogrammaa/0,3 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
75 mikrogrammaa/0,3 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
100 mikrogrammaa/0,3 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
120 mikrogrammaa/0,3 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
150 mikrogrammaa/0,3 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
200 mikrogrammaa/0,3 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
250 mikrogrammaa/0,3 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
360 mikrogrammaa/0,6 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

metoksisipolyetyleeniglykoliepoetiini beeta

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Mircera on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen käytät Mirceraa
3. Miten Mirceraa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Mirceran säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Mircera on ja mihin sitä käytetään

Sinulle on määrätty tätä lääkettä, koska sinulla on krooniseen munuaistautiin liittyvä anemia, johon liittyviä tyypillisiä oireita ovat väsymys, heikkouden tunne ja hengästyneisyys. Tämä tarkoittaa, että veressäsi on liian vähän punasoluja ja hemoglobiiniarvosi on liian alhainen (kudoksesi eivät ehkä saa riittävästi happea).

Mirceraa käytetään ainoastaan pitkäaikaisen munuaissairauden aiheuttaman oireisen anemian hoitoon aikuisille potilaille ja pediatriksille potilaille (iältään 3 kuukaudesta alle 18 vuoteen), jotka saavat erytropoiesia stimuloivaa ainetta (ESA) ylläpitohoitona sen jälkeen, kun heidän hemoglobiinipitoisuutensa on tasaantunut aiemmalla erytropoiesia stimuloivalla aineella toteutetulla hoidolla.

Mircera on geenitekniikan avulla tuotettu lääkevalmiste. Luonnollisen erytropoietinihormonin tavoin Mircera lisää punasolujen määrää veressä ja suurentaa veren hemoglobiinipitoisuutta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen käytät Mirceraa

Älä käytä Mirceraa

- jos olet allerginen metoksisipolyetyleeniglykoliepoetiini beetalle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on korkea verenpaine, jota ei saada hallintaan

Varoitukset ja varotoimet

Mircera-hoidon turvallisuutta ja tehoa muissa käyttöaiheissa, mukaan lukien syöpäpotilaiden anemia, ei ole osoitettu.

Mircera-hoidon turvallisuus ja teho pediatriisilla potilailla on osoitettu vain potilailla, joiden hemoglobiinipitoisuus on aiemmin vakautettu jollakin erytropoieesia stimuloivalla aineella.

Ennen Mircera-hoitoa

- Erytropoieesia stimuloivia aineita (ESAt), kuten Mirceraa saaneilla potilailla on joissakin tapauksissa havaittu erytropoietiinin vasta-aineiden aiheuttama tila, josta käytetään nimeä punasoluaplasia (PRCA, punasolujen tuotannon pysähtyminen tai väheneminen).
- Jos lääkäri epäilee tai toteaa, että veressäsi on näitä vasta-aineita, sinulle ei voida antaa Mircera-hoitoa.
- Jos sinulla on hepatiitti C ja saat interferonia ja ribaviriinia, keskustele asiasta lääkärin kanssa, koska ESA-valmisteiden sekä interferonin ja ribaviriinin yhteiskäyttö on harvinaisissa tapauksissa johtanut tehon menetykseen ja vaikean anemian, punasoluaplasian (PRCA) kehittymiseen. ESA-valmisteita ei ole hyväksytty C-hepatiittiin liittyvän anemian hoitoon.
- Jos sinulla on pitkäaikainen munuaissairaus ja anemiaasi hoidetaan ESA-valmisteella ja lisäksi sinulla on syöpä, sinun tulee tietää, että ESA-valmisteilla saattaa olla negatiivinen vaikutus vointiisi. Keskustele lääkärin kanssa anemian hoitovaihtoehtoista.
- Ei tiedetä, vaikuttaako Mircera eri tavoin potilaisiin, joilla on jokin hemoglobinopatia (hemoglobiinin poikkeavaan rakenteeseen liittyvä häiriö), tämänhetkinen tai aikaisempi verenvuoto, kouristuskohtauksia tai korkea verihiutale- eli trombosyyttiarvo. Jos sinulla on jokin näistä häiriöistä, lääkäri keskustele asiasta kanssasi ja hoitaa sinua erityistä varovaisuutta noudattaen.
- Terveiden ihmisten ei pidä käyttää Mirceraa. Sen käyttö voi johtaa liian suuriin hemoglobiinipitoisuuksiin ja aiheuttaa hengenvaarallisia sydän- tai verisuoniongelmia.

Mircera-hoidon aikana

- Jos sairastat kroonista munuaisten vajaatoimintaa ja etenkin jos Mircera-hoitosi ei tehoa hyvin, lääkäri tarkistaa Mircera-annoksesi, koska Mircera-annoksen toistuva suurentaminen huonon hoitotehon vuoksi saattaa lisätä sydän- ja verisuonisairauksien kehittymisen riskiä sekä sydäninfarktin, aivohalvauksen ja kuoleman riskiä.
- Lääkäri voi aloittaa Mircera-hoidon, jos hemoglobiiniarvosi on 10 g/dl (100 g/l) (6,21 mmol/l) tai vähemmän. Hoidon aloitettuaan lääkäri ylläpitää hemoglobiiniarvosi välillä 10-12 g/dl (100-120 g/l) (7,45 mmol/l).
- Lääkäri seuraa veren rauta-arvoja ennen Mircera-hoidon aloittamista ja hoidon aikana. Jos rauta-arvosi on liian alhainen, sinulle saatetaan määrätä täydentävää rautalääkitystä.
- Lääkäri seuraa verenpainettasi ennen Mircera-hoidon aloittamista ja hoidon aikana. Jos verenpaineesi on korkea eikä laske riittävästi sopivalla lääkityksellä tai erikoisruokavaliolla, lääkäri keskeyttää Mircera-hoidon tai pienentää annostusta.
- Lääkäri seuraa, ettei hemoglobiiniarvosi ylitä tavoitetasoa, sillä korkea hemoglobiini voi aiheuttaa sinulle sydän- ja verisuoniongelmia sekä lisätä verisuonitukoksen, mukaan lukien keuhkoveritulppa, sydäninfarktin, aivohalvauksen ja kuoleman riskiä.
- Ota yhteyttä lääkäriisi, jos tunnet olosi väsyneeksi, heikoksi tai hengästyneeksi, sillä oireet voivat viitata siihen, ettei Mircera tehoa riittävän hyvin. Lääkäri tarkistaa mahdolliset muut anemian syyt ja saattaa määrätä verikokeita tai luuydinnäytteen. Jos sinulle on kehittynyt PRCA, Mircera-hoito lopetetaan. Sinulle ei anneta myöskään muita ESA-valmisteita, ja saat hoitoa punasoluaplasiaan.

Lapset ja nuoret

Mirceraa voidaan käyttää krooniseen munuaistautiin liittyvää anemiaa sairastavien lasten ja nuorten (iältään 3 kuukaudesta alle 18 vuoteen) hoitoon. Potilaan tila pitää vakauttaa ESA-ylläpito-hoidolla ennen Mircera-hoitoon vaihtamista. Potilas voi saada dialyysihoitoa.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen lääkkeen antamista, jos olet tai lapsesi on alle 18-vuotias.

Noudata erityistä varovaisuutta muiden punasolujen tuotantoa stimuloivien valmisteiden kanssa: Mircera kuuluu lääkeaineryhmään, joka stimuloi punasolujen tuotantoa niin kuin ihmisen proteiineihin kuuluva erytropoietiini tekee. Terveysthuollon ammattilainen kirjaa aina muistiin käyttämäsi tuotteen nimen.

Epoetiinihoidon yhteydessä on ilmoitettu vakavia ihoreaktioita, mukaan lukien Stevens–Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidermaalista nekrolyysiä.

Stevens–Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi voivat aluksi ilmetä vartalolla punoittavina kokardimaisina pilkkuina tai pyöreinä laikkuina, joiden keskellä on usein rakkula. Muita oireita voivat olla haavaumat suussa, kurkussa, nenässä, sukupuolielimissä sekä silmissä (silmien punoitus ja turpoaminen). Näitä vakavia ihottumia edeltävät usein kuume ja/tai flunssan kaltaiset oireet. Ihottumat saattavat edetä laaja-alaiseksi ihon kesimiseksi ja hengenvaaralliseksi komplikaatioiksi.

Jos saat vakavan ihottuman tai jonkin muun näistä iho-oireista, lopeta Mircera-valmisteen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai hakeudu heti hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Mircera

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty. Mikään ei viittaa siihen, että Mirceralla olisi yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa.

Mircera ruuan ja juoman kanssa

Ruoka ja juoma eivät vaikuta Mircera-hoitoon.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Mirceraa ei ole tutkittu raskauden eikä imetyksen aikana.

Kerro lääkärillesi, jos olet tai epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta. Lääkäri harkitsee, mikä hoito sopii sinulle parhaiten raskauden aikana.

Kerro lääkärillesi, jos imetät tai suunnittelet imettämistä. Lääkäri kertoo sinulle, pitäisikö sinun lopettaa imettäminen vai jatkaa sitä tai pitäisikö sinun lopettaa hoito vai jatkaa sitä. Eläinkokeissa ei ole havaittu hedelmällisyyden heikentymistä. Mahdollista ihmiseen kohdistuvaa vaaraa ei tunneta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Mircera ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Tärkeää tietoa Mirceran sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per millilitra eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Mirceraa käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri määrää anemian oireisiin pienimmän tehokkaan annoksen.

Jos Mircera-hoito ei tehoa riittävästi, lääkäri tarkistaa annoksesi ja kertoo, onko Mircera-annosta tarpeen muuttaa.

Mircera-hoito on aloitettava terveydenhuollon ammattihenkilökunnan valvonnassa.

Terveydenhuollon henkilökunta voi antaa myös seuraavat pistokset tai jos olet aikuinen, voit myös pistää Mircera-annoksesi itse, kun se on opetettu sinulle. Lapset ja alle 18-vuotiaat nuoret eivät saa itse antaa pistosta, vaan pistoksen saa antaa terveydenhuollon ammattilainen tai pistoksen antamiseen opastuksen saanut lasta hoitava aikuinen (noudata tämän pakkausselosteen lopussa olevia ohjeita Mircera-pistoksen antamiseksi itselle tai toiselle henkilölle esitetyllä ruiskulla).

Mircera voidaan pistää ihon alle vatsan, olkavarren tai reiden alueelle, tai se voidaan pistää myös laskimoon. Lääkäri päättää, mikä sopii sinulle parhaiten.

Lääkäri määrää säännöllisin välein verikokeita, sillä hemoglobiiniarvoja seuraamalla voidaan päätellä, kuinka hoito tehoaa anemian.

- **Jos olet aikuinen etkä saa tällä hetkellä ESA-valmisteita**

Mirceran suositeltu aloitusannos potilaille, jotka eivät saa dialyysihoitoa, on 1,2 mikrogrammaa painokiloa kohti kerran kuukaudessa kertainjektiona ihon alle. Vaihtoehtoisesti lääkäri voi määrätä Mirceran aloitusannokseksi 0,6 mikrogrammaa painokiloa kohti. Annos annetaan kahden viikon välein kertainjektiona ihon alle tai laskimoon. Kun anemia on korjautunut, lääkäri voi muuttaa annostusta siten, että lääke otetaan vain kerran kuukaudessa.

Mirceran suositeltu aloitusannos potilaille, jotka saavat dialyysihoitoa, on 0,6 mikrogrammaa painokiloa kohti. Annos annetaan kahden viikon välein kertainjektiona ihon alle tai laskimoon. Kun anemia on korjautunut, lääkäri voi muuttaa annostusta siten, että lääke otetaan vain kerran kuukaudessa.

Lääkäri voi suurentaa tai pienentää annosta tai keskeyttää hoidon joksikin aikaa pitääkseen hemoglobiiniarvon sinulle sopivalla tasolla. Annosta ei muuteta useammin kuin kerran kuukaudessa.

- **Jos saat parhaillaan muuta ESA-valmistetta**

Lääkäri voi vaihtaa nykyisen lääkkeesi Mirceraan. Lääkäri määrää Mirceraa yhtenä pistoksena kerran kuukaudessa. Lääkäri laskee Mirceran aloitusannoksen nykyisen lääkkeesi viimeisen annoksen perusteella. Ensimmäinen Mircera-annos annetaan samaan aikaan kuin nykyisen lääkkeesi seuraava pistos olisi annettu.

Lääkäri voi suurentaa tai pienentää annostasi tai keskeyttää hoidon joksikin aikaa pitääkseen hemoglobiiniarvon sinulle sopivalla tasolla. Annosta ei muuteta useammin kuin kerran kuukaudessa.

Jos käytät enemmän Mirceraa kuin sinun pitäisi

Ota yhteyttä lääkärin tai apteekkiin, jos olet ottanut liian suuren annoksen Mirceraa, sillä verikokeiden ottaminen tai hoidon keskeyttäminen saattaa olla tarpeen.

Jos unohdat ottaa Mirceran

Jos unohdat ottaa Mircera-annoksen, pistä unohtunut annos heti kun muistat ja neuvottele lääkärin kanssa siitä, milloin seuraavat annokset tulisi ottaa.

Jos lopetat Mirceran käytön

Mircera-hoito on yleensä pitkäaikaista. Se voidaan kuitenkin lopettaa milloin tahansa lääkärin suosituksesta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Mahdollisten haittavaikutusten esiintyvyys esitetään seuraavasti:

Yleinen haittavaikutus (yli yhdellä potilaalla sadasta) on hypertensio (korkea verenpaine).

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (1-10 potilaalla tuhannesta) ovat:

- päänsärky
- veritien tromboosi (verihyytymien muodostuminen dialyysin veritiehen)
- trombositopenia (verihiutaleniukkuus)
- tromboosi.

Harvinaisia haittavaikutuksia (1-10 potilaalla kymmenestä tuhannesta) ovat:

- hypertensiivinen enkefalopatia (erittäin korkea verenpaine, joka voi aiheuttaa päänsärkyä, erityisesti äkillistä jomottavaa migreenin kaltaista päänsärkyä, sekavuutta, puhehäiriöitä, tajuttomuus- tai kouristuskohtauksia).
- keuhkoembolia (verisuonitukos, keuhkoveritulppa).
- makulopapulaarinen ihottuma (punoittava ihoreaktio, jossa voi esiintyä myös täpliä tai näppylöitä)
- kuumat aallot
- yliherkkyys (allerginen reaktio, joka voi aiheuttaa poikkeuksellista hengityksen vinkumista tai hengitysvaikeuksia, kielen, kasvojen tai kurkun turpoamista tai turvotusta pistoskohdan ympärillä, tai siihen voi liittyä epävakaan tunnetta, huimausta tai pyörtyminen). Jos sinulla on tällaisia oireita, ota heti yhteyttä lääkäriin saadaksesi hoitoa niihin.

Kliinisissä tutkimuksissa potilailla on esiintynyt vähäistä verihiutalearvon laskua. Valmisteen markkinoille tulon jälkeen joidenkin potilaiden verihiutalearvot laskivat normaalialueen alapuolelle (trombositopenia).

Epoetiinihoidon yhteydessä on ilmoitettu yliherkkyysreaktioita, kuten anafylaktisia reaktioita, sekä vakavia ihottumia, mukaan lukien Stevens–Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidermaalista nekrolyysiä. Nämä ihottumat saattavat ilmetä vartalolla punoittavina kokardimaisina pilkkuina tai pyöreinä laikkuina, joiden keskellä on usein rakkula, ihon kesimisenä sekä suun, kurkun, nenän, sukupuolielinten ja silmien haavaumina, ja niitä saattavat edeltää kuume ja flunssan kaltaiset oireet. Lopeta Mircera-valmisteen käyttö, jos saat tällaisia oireita, ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai hakeudu heti hoitoon. Katso myös kohta 2.

Kuten muillakin ESA-valmisteilla on tromboositapauksia, kuten keuhkoveritulppia, raportoitu markkinoilletulon jälkeen. ESA-valmisteita, kuten Mirceraa, saaneilla potilailla on joissakin tapauksissa havaittu erytropoietiinin vasta-aineiden aiheuttama tila, josta käytetään nimeä punasoluaplasia (PRCA, punasolujen tuotannon pysähtyminen tai väheneminen).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Mirceran säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja esitäytetyn ruiskun etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ('EXP') jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C). Ei saa jäätyä.

Pidä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Voit ottaa Mircera-esitäytetyn ruiskun jääkaapista yhden kerran ja säilyttää sitä huoneenlämmössä (enintään 30 °C) kuukauden ajan. Kun olet säilyttänyt Mirceraa huoneenlämmössä (enintään 30 °C), et saa laittaa sitä takaisin jääkaappiin ennen käyttöä. Kun olet ottanut valmisteeseen jääkaapista, sinun on käytettävä se yhden kuukauden kuluessa.

Pistettävän liuoksen on oltava kirkasta, väritöntä tai hieman kellertävää eikä siinä saa olla näkyviä hiukkasia.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Mircera sisältää

- Vaikuttava aine on metoksisipolyetyleeniglykoliepoetiini beeta. Yksi esitäytetty ruisku sisältää 30, 50, 75, 100, 120, 150, 200 tai 250 mikrogrammaa 0,3 ml:ssa injektioneestettä tai 360 mikrogrammaa 0,6 ml:ssa injektioneestettä.
- Muut aineet ovat natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, natriumsulfaatti, mannitoli (E421), metioniini, poloksameeri 188 ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Mircera on injektioneeste, liuos esitäytetyssä ruiskussa.

Liuos on kirkas, väritön tai hieman kellertävä eikä siinä ole näkyviä hiukkasia.

Mircera toimitetaan esitäytetyissä ruiskuissa, joissa on laminoitu mäntä ja neulansuojus sekä yksi 27G1/2 neula. Jokainen esitäytetty ruisku sisältää 0,3 ml tai 0,6 ml liuosta. Esitäytettyjä ruiskuja ei ole tarkoitettu osittaisten annosten antamiseen. Kaikkia Mirceran vahvuuksia on saatavana 1 esitäytetyn ruiskun pakkauksessa. Mirceran 30, 50 ja 75 mikrogramman vahvuuksia on lisäksi saatavana 3 esitäytetyn ruiskun pakkauksessa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Valmistaja

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.

Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Lietuva

UAB “Roche Lietuva”

Tel: +370 5 2546799

България

Рош България ЕООД

Тел: +359 2 474 5444

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Česká republika

Roche s. r. o.

Tel: +420 - 2 20382111

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.

Tel: +36 – 1 279 4500

Danmark

Roche Pharmaceuticals A/S

Tlf: +45 - 36 39 99 99

Malta

(See Ireland)

Deutschland

Roche Pharma AG

Tel: +49 (0) 7624 140

Nederland

Roche Nederland B.V.

Tel: +31 (0) 348 438050

Eesti

Roche Eesti OÜ

Tel: + 372 - 6 177 380

Norge

Roche Norge AS

Tlf: +47 - 22 78 90 00

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.

Τηλ: +30 210 61 66 100

Österreich

Roche Austria GmbH

Tel: +43 (0) 1 27739

España

Roche Farma S.A.

Tel: +34 - 91 324 81 00

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.

Tel: +48 - 22 345 18 88

France

Roche

Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda

Tel: +351 - 21 425 70 00

Hrvatska

Roche d.o.o.

Tel: +385 1 4722 333

România

Roche România S.R.L.

Tel: +40 21 206 47 01

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.

Tel: +353 (0) 1 469 0700

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.

Tel: +386 - 1 360 26 00

Ísland

Roche Pharmaceuticals A/S

c/o Icepharma hf

Sími: +354 540 8000

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.

Tel: +421 - 2 52638201

Italia

Roche S.p.A.

Tel: +39 - 039 2471

Suomi/Finland

Roche Oy

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

Κύπρος

Roche (Hellas) A.E.

Τηλ: +30 210 61 66 100

Sverige

Roche AB

Tel: +46 (0) 8 726 1200

Latvija

Roche Latvija SIA

Tel: +371 – 6 7039831

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta

<http://www.ema.europa.eu/>.

MIRCERA- esitäytetty ruisku

Käyttöohjeet

Seuraavissa käyttöohjeissa kerrotaan, miten pistät Mircera-pistoksen itse tai toiselle henkilölle esitäytetyn ruiskun avulla.

On tärkeää, että luet nämä ohjeet huolellisesti ja noudatat niitä, jotta osaat käyttää esitäytettyjä ruiskuja oikein ja turvallisesti.

Älä yritä pistää pistosta ennen kuin varmasti ymmärrät, miten esitäytettyjä ruiskuja käytetään. Jos olet epävarma, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen. Lapset ja alle 18-vuotiaat nuoret **eivät saa** itse antaa pistosta, vaan pistoksen saa antaa terveydenhuollon ammattilainen tai pistoksen antamiseen opastuksen saanut lasta hoitava aikuinen.

Noudata aina kaikkia näissä käyttöohjeissa annettuja ohjeita, sillä ne voivat olla erilaiset kuin oma kokemuksesi. Ohjeiden avulla voidaan estää mahdolliset virheet hoidossa tai riskit, kuten neulanpistotapaturma, neulanpistosuojan aktivoituminen liian aikaisin tai neulan kiinnittämiseen liittyvät ongelmat.

TÄRKEÄÄ TIETOA

- Käytä Mircera- esitäytettyjä ruiskuja vain, jos sinulle on määrätty tätä lääkettä.
- Lue pakkausseloste ja varmista, että sinulla on terveydenhuollon ammattilaisen määräämä annos.
- **Älä** käytä esitäytettyä ruiskua, jos ruisku, neula, ulkopakkaus tai ruiskun sisältävä muovialusta vaikuttaa vahingoittuneelta.
- Neula vioittuu helposti, joten käsittele sitä varoen.
- **Älä** koske ruiskun aktivointipainikkeisiin (ks. kuva A), koska ruisku saattaa vioittua eikä sitä voi silloin enää käyttää.
- **Älä** käytä ruiskua, jos sen sisältö on sameaa, läpinäkymätöntä tai siinä on hiukkasia. Älä koskaan yritä irrottaa ruiskun osia.
- Älä koskaan vedä ruiskun mäntää ulospäin äläkä käsittele ruiskua männästä kiinni pitäen.
- **Älä** poista neulansuojasta ennen kuin olet valmis pistämään pistoksen.
- **Älä** niele ruiskun sisältämää lääkettä.
- **Älä** pistä pistosta vaatetuksen läpi.
- **Älä** käytä ruiskua tai neulaa uudelleen **äläkä** steriloi niitä uudelleen.
- Esitäytettyjä ruiskuja ei ole tarkoitettu osittaisten annosten antamiseen.
- Säilytä ruisku, neula ja tarvikkeet lasten ulottumattomissa.

SÄILYTYS

Pidä ruisku, neula sekä pistävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettu astia poissa lasten ulottuvilta.

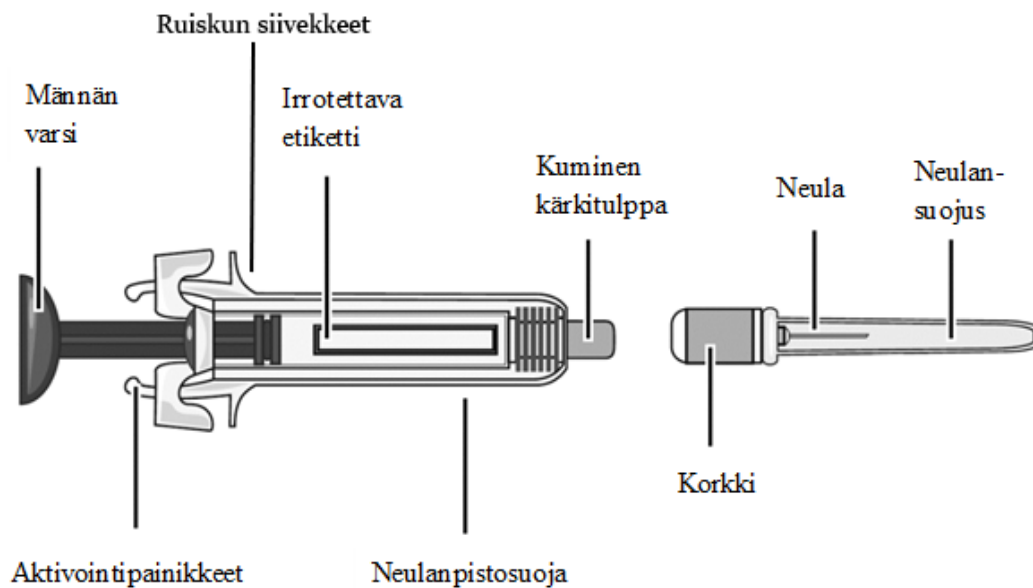
Pidä ruisku ja neula alkuperäisessä kotelossa siihen saakka, kunnes sinun on aika ottaa pistos.

Säilytä ruiskua ja neulaa aina jääkaapissa 2–8 °C:n lämpötilassa (35,6–46,4 °F).

Lääke **ei saa** jäätyä. Herkkä valolle, joten suojaa lääke ja neula valolta. Pidä ruisku ja neula kuivana.

PAKKAUKSEN SISÄLTÖ (kuva A):

- Mircera-lääkkeen sisältävä esitäytetty ruisku
- Erillinen injektioneula



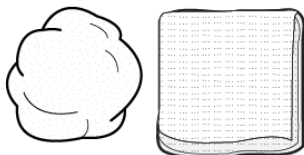
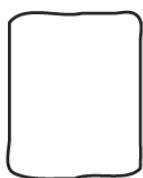
Kuva A

PAKKAUKSESSA EI OLE MUKANA SEURAAVIA TARVIKKEITA (kuva B)

Desinfiointipyyhkeet

Steriili pumpulituppo tai
sideharsotaitos

Pistävän ja viiltävän jätteen
keräysastia neulojen ja
käytetyn ruiskun
hävittämiseen turvallisesti

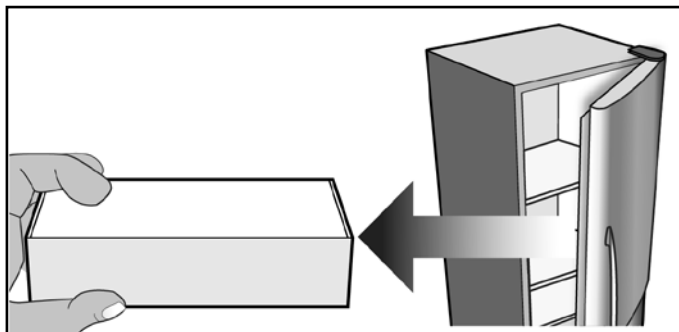


Kuva B

Aseta kaikki injektion pistämistä varten tarvittavat välineet puhtaalle, hyvin valaistulle tasaiselle alustalle, esim. pöydälle.

MITEN PISTOS PISTETÄÄN

Vaihe 1. Anna ruiskun lämmetä huoneenlämpöiseksi



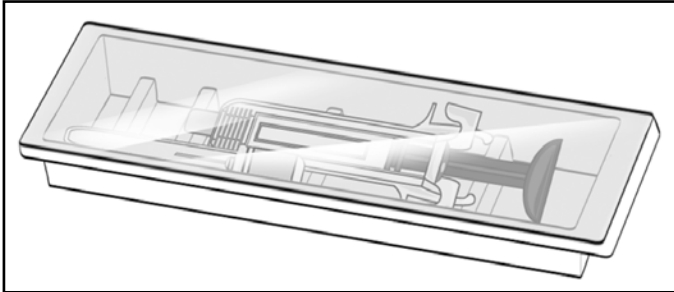
Kuva C

Ota Mircera-esitäytetyn ruiskun sisältävä pakkaus varovasti jääkaapista. Anna ruiskun ja neulan olla kartonkikotelossa, jotta ne ovat valolta suojassa, ja anna niiden lämmetä huoneenlämpöiseksi vähintään 30 minuutin ajan (kuva C).

- Jos lääkkeen ei anneta lämmetä huoneenlämpöiseksi, pistos saattaa tuntua

epämiellyttävältä ja mäntää saattaa olla vaikeaa painaa.

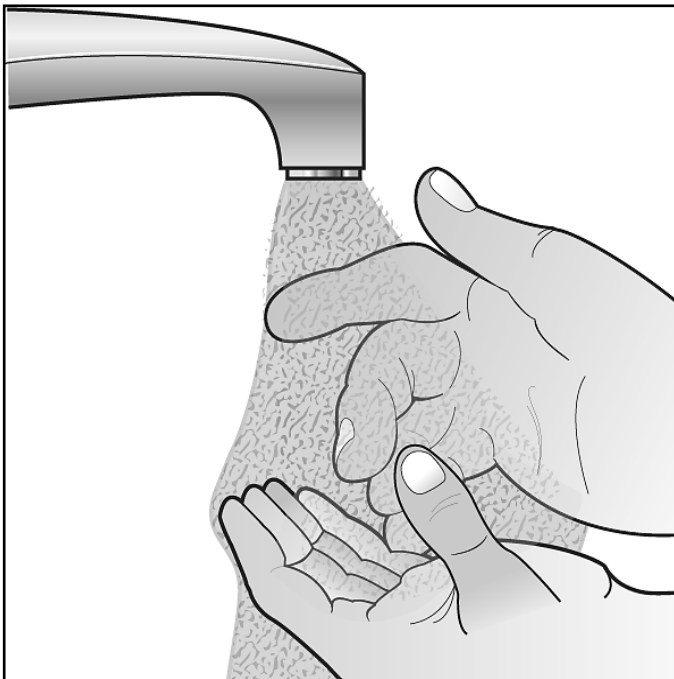
- **Älä** lämmitä ruiskua millään muulla tavalla.



Kuva D

Avaa pakkaus, ja ota Mircera-esitäytetyn ruiskun sisältävä muovialusta kartonkikotelosta, mutta älä poista suojakalvoa (kuva D).

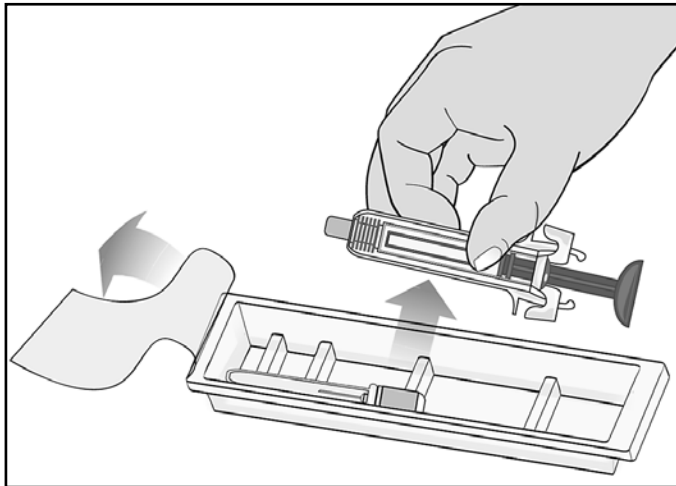
Vaihe 2. Pese kädet



Kuva E

Desinfioi kädet huolellisesti saippualla ja lämpimällä vedellä tai käsihuuhteella (kuva E).

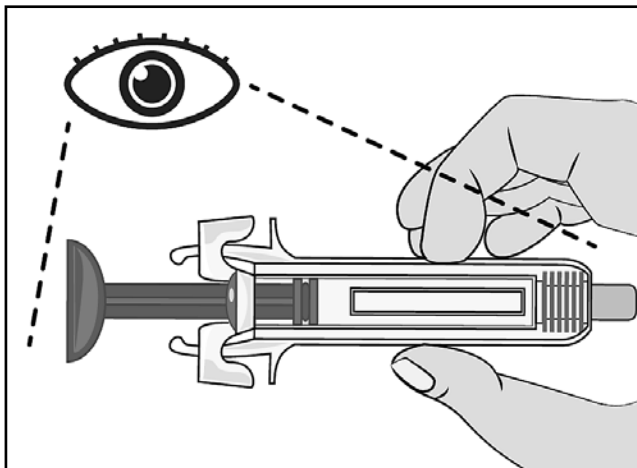
Vaihe 3. Avaa pakkaus ja tarkista esitäytetty ruisku silmämääräisesti



Kuva F

Vedä muovialustan suojakalvo auki, ja ota neula ja ruisku pakkauksesta. Pidä ruiskua sen runko-osan keskikohdasta, mutta älä koske neulanpistosuojan aktivointipainikkeisiin (kuva F).

Käsittele ruiskua vain sen runko-osasta, koska neulanpistosuojan aktivointipainikkeisiin koskeminen saattaa aiheuttaa turvalaitteen aktivoitumisen liian aikaisin.



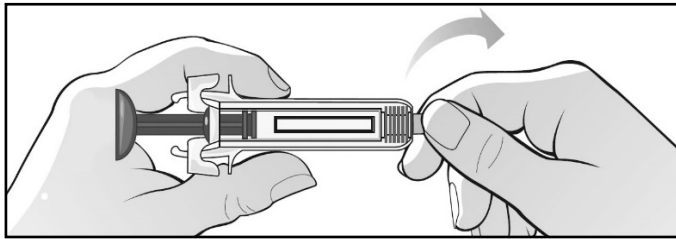
Kuva G

Tarkista ruisku, ettei se ole vioittunut. Tarkista myös viimeinen käyttöpäivämäärä ruiskusta ja pakkauksesta. Tämä on tärkeää sen varmistamiseksi, että ruisku ja lääke ovat turvallisia käyttää (kuva G).

Älä käytä ruiskua

- jos olet vahingossa pudottanut ruiskun
- jos ruiskun jokin osa näyttää olevan viallinen
- jos ruiskun sisältö on sameaa, läpinäkymätöntä tai siinä on hiukkasia
- jos ruiskun sisältö ei ole väritöntä tai hieman kellertävää
- jos viimeinen käyttöpäivä on jo ohitettu.

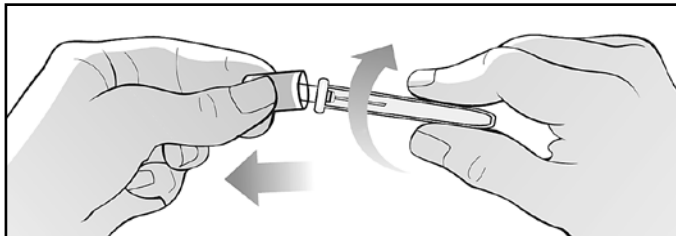
Vaihe 4. Kiinnitä neula ruiskuun



Kuva H

Tartu ruiskuun rungon keskikohdasta. Pidä tukevasti kiinni ruiskun kumisesta kärkitulpasta, ja poista kuminen kärkitulppa ruiskusta (taivuta ja vedä) (kuva H).

- Hävitä kuminen kärkitulppa heti irrottamisen jälkeen laittamalla se viiltävälle ja pistävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan.
- **Älä** koske aktivointipainikkeisiin.
- **Älä** paina mäntää.
- **Älä** vedä mäntää.



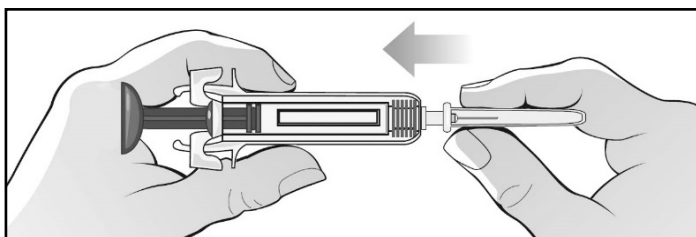
Kuva I

Tartu pakkauksessa olevaan neulaan tukevasti kummallakin kädellä ja tarkista, ettei pakkauksessa oleva neula ole vioittunut. Riko kiertoliikkeellä neulan sinetti, ja poista neulan suojakorkki (kuva I). Laita neulan suojakorkki heti viiltävälle ja pistävälle jätteelle tai viiltävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan.

Älä poista neulan suojana olevaa neulansuojusta.

Älä käytä neulaa

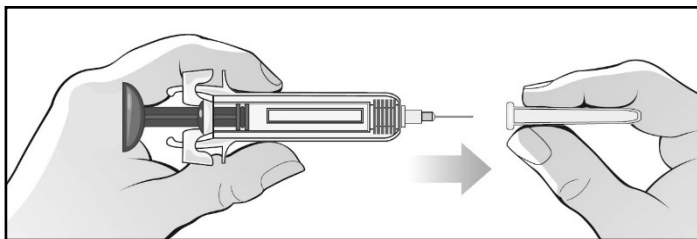
- jos olet vahingossa pudottanut sen
- jos jokin neulan osa vaikuttaa vioittuneelta.



Kuva J

Kiinnitä neula ruiskuun painamalla se suoraan tukevasti ruiskuun kiinni ja taivuttamalla tai kiertämällä sitä hieman (kuva J).

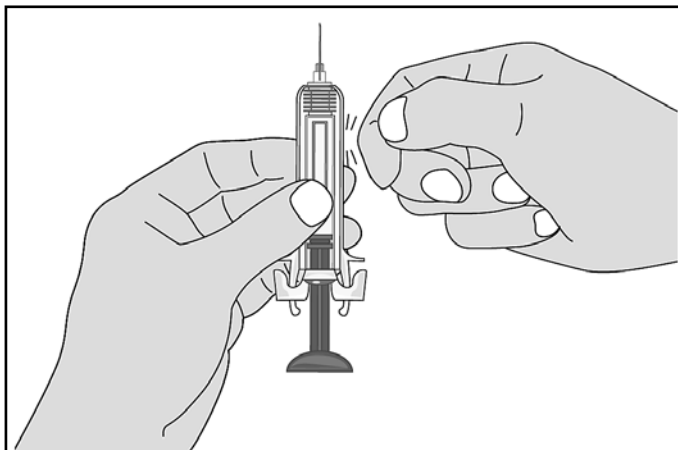
Vaihe 5. Poista neulansuojus ja valmistaudu pistämään pistos



Kuva K

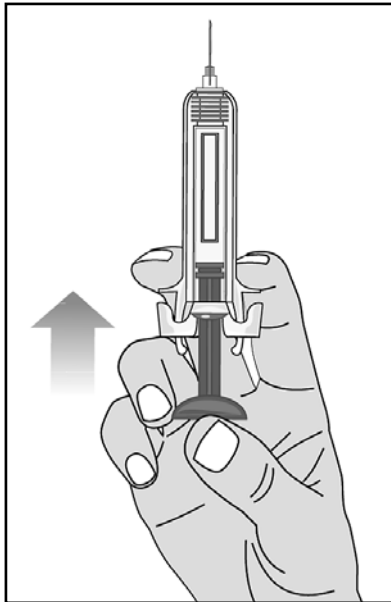
Pidä ruiskua tukevasti toisella kädellä rungon keskikohdasta ja vedä toisella kädellä neulansuojus suorassa linjassa irti. Hävitä neulansuojus laittamalla se pistävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan (kuva K).

- **Älä** koske neulaan äläkä anna sen koskettaa mihinkään pintaan, koska neula saattaa kontaminoitua ja sen koskettamisesta saattaa aiheutua kipua ja vamma.
- Saatat havaita neulankärjessä nestepisaran. Tämä on normaalia.
- Neulansuojusta ei saa koskaan kiinnittää takaisin sen jälkeen, kun se on poistettu.



Kuva L

Poista esitäytetystä ruiskusta ilmakuplat pitämällä ruiskua neula ylöspäin. Naputtele ruiskua varovasti, jotta ilmakuplat siirtyvät ylös (kuvat L ja M).



Kuva M

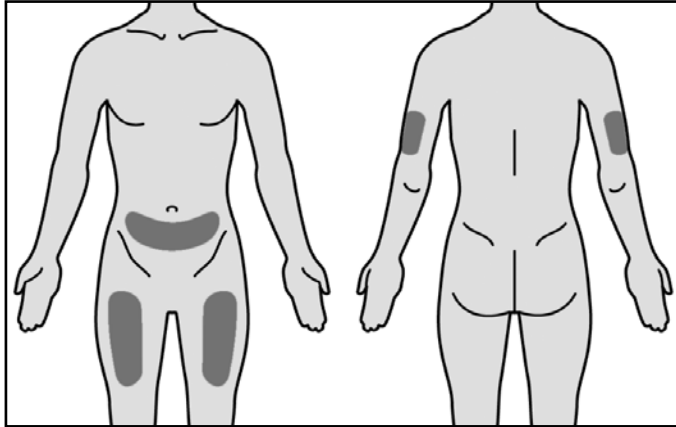
Poista ruiskusta ilma painamalla mäntää hitaasti sisäänpäin terveydenhuollon ammattilaisen opastamalla tavalla (kuva M).

Vaihe 6. Pistä pistos

Mircera-pistoksen voi pistää kahdella tavalla (kahden antoreitin kautta). Noudata terveydenhuollon ammattilaisen Mircera-pistoksen pistämisestä antamaa suositusta.

Ihon alle:

Jos sinua on neuvottu pistämään Mircera ihon alle, noudata seuraavia ohjeita.



Kuva N

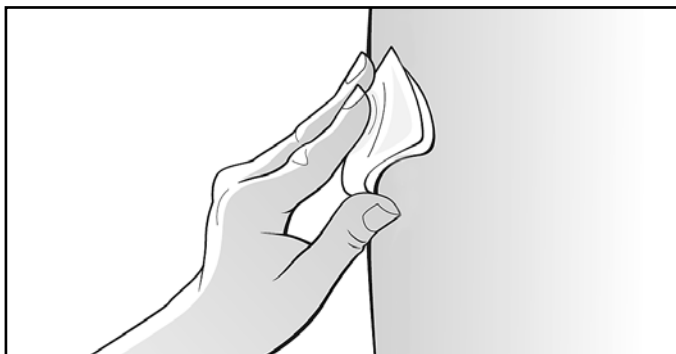
Valitse yksi kuvan osoittamista suositelluista antokohdista.

Voit pistää Mircera-pistoksen olkavarteen, reiteen tai vatsaan, mutta et navan läheisyyteen (kuva N).

Olkavarren takaosaa ei suositella pistäessäsi pistoksen itse. Käytä tätä pistoskohtaa vain, jos annat pistoksen toiselle henkilölle.

Pistoskohtaa valitessasi

- Sinun on pistettävä pistos aina eri kohtaan kuin edellisellä kerralla, vähintään kolmen senttimetrin etäisyydelle edellisestä pistoskohdasta.
- **Älä** pistä pistosta alueelle, jolla vaatteiden vyö tai vyötärönauha saattaa aiheuttaa ärsytystä.
- **Älä** pistä pistosta luomeen, arpeen, mustelmaan tai alueelle, jolla iho aristaa, punoittaa tai on kovettunut tai vaurioitunut.



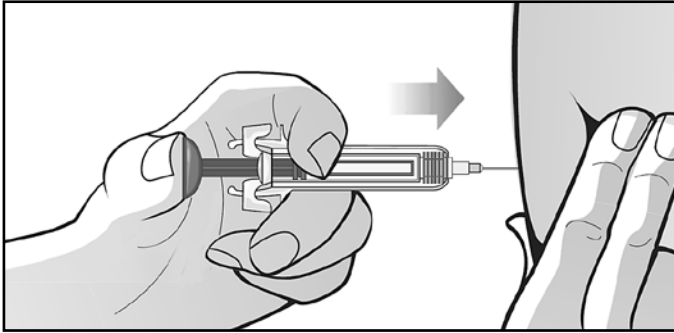
Kuva O

Puhdista valitsemasi pistoskohta desinfiointipyyhkeellä infektioriskin vähentämiseksi. Noudata tarkoin desinfiointipyyhkeen käyttöohjetta (kuva O).

- Anna ihon kuivua noin 10 sekunnin ajan.
- Huolehdi siitä, ettet koske puhdistettuun alueeseen ennen pistoksen pistämistä

etkä leyhytä tai puhalla
puhdistetulle alueelle ilmaa.

- Hävitä käytetty
desinfiointipyyhe heti.



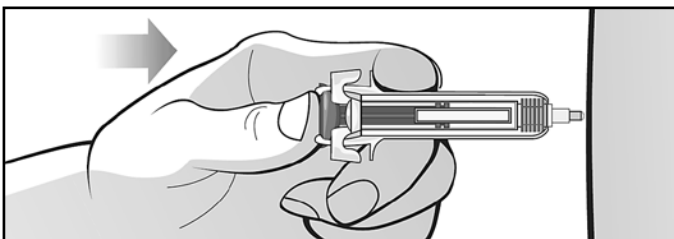
Kuva P

Asetu mukavaan asentoon ennen
Mircera-pistoksen pistämistä.

Jotta saat neulan varmasti oikein
viedyksi ihon alle, purista puhdistettu
ihoalue vapaalla kädellä poimulle.
Ihon puristaminen poimulle on
tärkeää sen varmistamiseksi, että
pistät lääkkeen ihon alle
(rasvakudokseen), mutta et
syvemmälle (lihakseen). Lääkkeen
pistäminen lihakseen saattaa tuntua
epämiellyttävältä (kuva P).

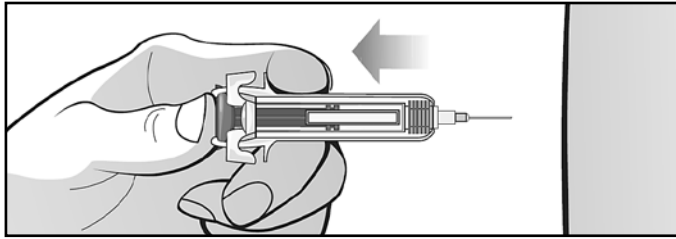
Työnnä neula ihoon huolellisesti
90 asteen kulmassa nopealla,
"tikanheittomaisella" liikkeellä. Pidä
sitten ruiskua paikoillaan, ja vapauta
poimulle puristettu iho.

Älä liikuta neulaa, kun se on ihon
sisällä.



Kuva Q

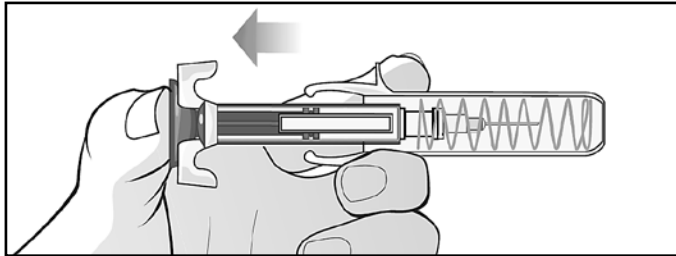
Kun neula on työnnetty kokonaan
ihoon, paina mäntää hitaasti
peukalolla ja pidä etusormi ja
keskisormi samalla ruiskun
siivekkeitä vasten, kunnes kaikki
lääke on injisoitu. Mäntä pitää painaa
pohjaan saakka, ja neulanpistosuojan
aktivoitumisesta pitää kuulua
naksahdus (kuva Q).



Kuva R

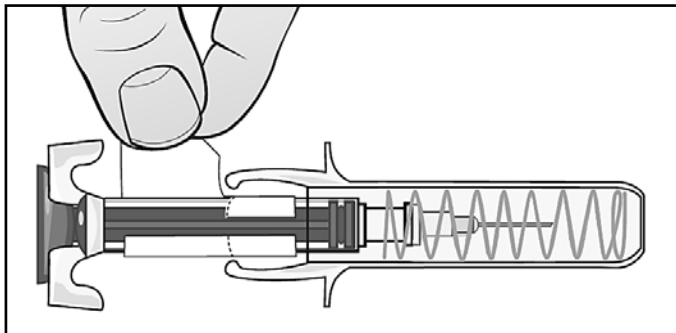
Älä vapauta mäntää ennen kuin koko pistos on annettu tai ennen kuin mäntä on painettu kokonaan sisään.

Vedä neula pois ihosta, mutta **PAINA** mäntää **EDELLEEN** (kuva R).



Kuva S

Vapauta mäntä, jotta neulanpistosuoja pääsee asettumaan neulan suojaksi (kuva S).



Kuva T

Nyt voit tarvittaessa poistaa irrotettavan etiketin (kuva T).

Pistoksen jälkeen:

- Aseta pistoskohdan päälle steriili pumpulituppo tai sidetaitos ja paina muutaman sekunnin ajan.
- Hävitä pumpulituppo tai sidetaitos heti käytön jälkeen.
- **Älä** hankaa pistoskohtaa likaisella kädellä tai kankaalla.
- Voit tarvittaessa suojata pistoskohdan pienellä laastarilla.

Hävitä ruisku:

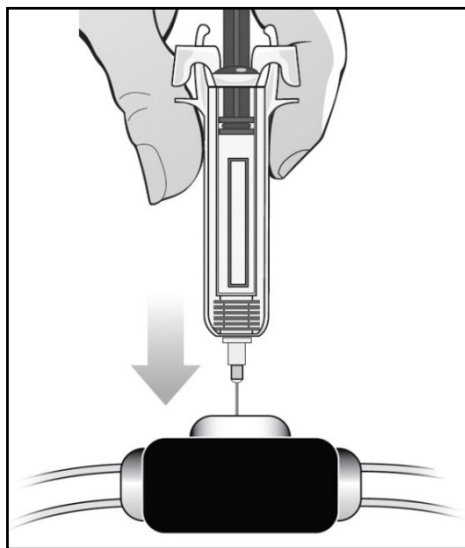
- **Älä** yritä kiinnittää neulansuojasta takaisin neulan päälle.
- **Älä** käytä ruiskua ja/tai neulaa uudelleen **äläkä** steriloi niitä uudelleen.
- **Älä** hävitä käytettyjä ruiskuja ja neuloja talousjätteiden mukana.
- Laita käytetyt ruiskut viiltävälle ja pistävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan ja/tai hävitä ne terveydenhoitoyksikön toimintaohjeiden mukaisesti.
- Hävitä täysi viiltävälle ja pistävälle jätteelle tarkoitettu astia.

Laskimoon:

Jos terveydenhuollon ammattilainen on neuvonut pistämään Mircera-pistoksen laskimoon, noudata seuraavassa annettuja ohjeita.

Valmistele ruisku ensin vaiheissa 1–5 annettujen ohjeiden mukaisesti:

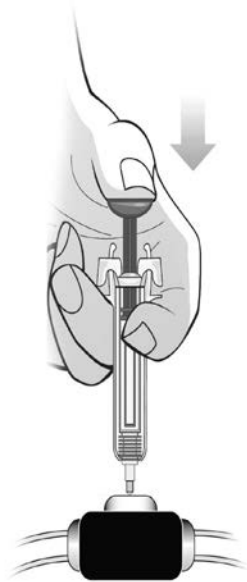
Puhdista hemodialyysiletkun laskimoportti desinfiointipyyhkeellä terveydenhuoltohenkilökunnan tai valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti. Hävitä desinfiointipyyhe heti käytön jälkeen.



Kuva U

Työnnä esitätetyn ruiskun neula **puhdistettuun** laskimoporttiin (kuva U).

Älä koske laskimoportin pistoskohtaan.



Kuva V

Paina mäntää peukalolla ja paina samalla etusormea ja keskisormea ruiskun siivekkeitä vasten, kunnes kaikki lääke on injisoitu (kuva V).

Poista esitäytetty ruisku laskimoportista, mutta **PAINA** mäntää **EDELLEEN**.

Poistettuasi esitäytetyn ruiskun laskimoportista vapauta mäntä, jotta neulanpistosuoja pääsee asettumaan neulan suojaksi.

Nyt voit tarvittaessa poistaa irrotettavan etiketin (ks. kuva T).

Vaihe 7. Hävitä käytetty ruisku ja neula

- **Älä** yritä kiinnittää neulansuojasta takaisin neulan päälle.
- **Älä** käytä ruiskua ja/tai neulaa uudelleen **äläkä** steriloi niitä uudelleen.
- Älä hävitä käytettyjä ruiskuja ja neuloja talousjätteiden mukana.
- Laita käytetyt ruiskut viiltävälle ja pistävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan ja/tai hävitä ne terveydenhoitoyksikön toimintaohjeiden mukaisesti.
- Hävitä täysi viiltävälle ja pistävälle jätteelle tarkoitettu astia.