

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

MIRCERA 30 mikrograma/0,3 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
MIRCERA 50 mikrograma/0,3 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
MIRCERA 75 mikrograma/0,3 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
MIRCERA 100 mikrograma/0,3 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
MIRCERA 120 mikrograma/0,3 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
MIRCERA 150 mikrograma/0,3 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
MIRCERA 200 mikrograma/0,3 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
MIRCERA 250 mikrograma/0,3 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
MIRCERA 360 mikrograma/0,6 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

MIRCERA 30 mikrograma/0,3 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 30 mikrograma metoksi polietilenglikol-epoetina beta* u koncentraciji od 100 mikrograma/ml.

MIRCERA 50 mikrograma/0,3 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 50 mikrograma metoksi polietilenglikol-epoetina beta* u koncentraciji od 167 mikrograma/ml.

MIRCERA 75 mikrograma/0,3 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 75 mikrograma metoksi polietilenglikol-epoetina beta* u koncentraciji od 250 mikrograma/ml.

MIRCERA 100 mikrograma/0,3 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 100 mikrograma metoksi polietilenglikol-epoetina beta* u koncentraciji od 333 mikrograma/ml.

MIRCERA 120 mikrograma/0,3 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 120 mikrograma metoksi polietilenglikol-epoetina beta* u koncentraciji od 400 mikrograma/ml.

MIRCERA 150 mikrograma/0,3 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 150 mikrograma metoksi polietilenglikol-epoetina beta* u koncentraciji od 500 mikrograma/ml.

MIRCERA 200 mikrograma/0,3 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 200 mikrograma metoksi polietilenglikol-epoetina beta* u koncentraciji od 667 mikrograma/ml.

MIRCERA 250 mikrograma/0,3 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 250 mikrograma metoksi polietilenglikol-epoetina beta* u koncentraciji od 833 mikrograma/ml.

MIRCERA 360 mikrograma/0,6 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 360 mikrograma metoksi polietilenglikol-epoetina beta* u koncentraciji od 600 mikrograma/ml.

Jačina označava količinu proteinskog dijela molekule metoksi polietilenglikol-epoetina beta, ne uzimajući u obzir glikozilaciju.

*Protein proizveden na stanicama ovarija kineskog hrčka (engl. *Chinese Hamster Ovary*, CHO) tehnologijom rekombinantne DNA i kovalentno konjugiranog na linearni metoksi polietilenglikol (PEG).

Potentnost metoksi polietilenglikol epoetina beta se ne smije uspoređivati s potentnosti drugih pegiliranih ili nepegiliranih proteina iste terapijske skupine. Za više informacija vidjeti dio 5.1.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki (injekcija).
Otopina je bistra i bezbojna do blago žućkasta.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Liječenje simptomatske anemije povezane s kroničnom bolesti bubrega u odraslih bolesnika (vidjeti dio 5.1).

Liječenje simptomatske anemije povezane s kroničnom bolesti bubrega u pedijatrijskih bolesnika u dobi od 3 mjeseca do manje od 18 godina koji prelaze s drugog lijeka za stimulaciju eritropoeze (LSE) nakon što im je razina hemoglobina stabilizirana primjenom prethodnog LSE-a (vidjeti dio 5.1).

4.2 Doziranje i način primjene

Liječenje se mora započeti pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju bolesnika s narušenom funkcijom bubrega.

Doziranje

Liječenje simptomatske anemije u bolesnika s kroničnom bolesti bubrega

Simptomi anemije i njezine posljedice mogu varirati ovisno o dobi, spolu i sveukupnom opterećenju uslijed bolesti; neophodna je liječnička procjena kliničkog tijeka i stanja svakog pojedinog bolesnika. Lijek treba davati supkutano ili intravenski da bi se razina hemoglobina povećala na razinu koja nije viša od 12 g/dl (7,45 mmol/l). U bolesnika koji nisu na hemodijalizi poželjnija je supkutana primjena radi izbjegavanja uboda u periferne vene.

Zbog intraindividualne varijabilnosti, u pojedinih bolesnika povremeno mogu biti primijećene vrijednosti hemoglobina koje su iznad ili ispod poželjne razine. Fluktuaciju hemoglobina treba rješavati korekcijom doze, uzimajući u obzir da je ciljni raspon hemoglobina od 10 g/dl (6,21 mmol/l) do 12 g/dl (7,45 mmol/l). Trajnu razinu hemoglobina iznad 12 g/dl (7,45 mmol/l) treba izbjegavati. Upute za odgovarajuću prilagodbu doze u slučajevima kada vrijednosti hemoglobina prelaze 12 g/dl (7,45 mmol/l) opisane su dalje u tekstu.

Treba izbjegavati porast hemoglobina veći od 2 g/dl (1,24 mmol/l) u 4 tjedna kod odraslih bolesnika odnosno 1 g/dl (0,62 mmol/l) u 4 tjedna kod pedijatrijskih bolesnika. Ako do toga dođe, potrebno je provesti odgovarajuću prilagodbu doze.

Bolesnike treba pomno nadzirati kako bi se zajamčila primjena najniže odobrene učinkovite doze lijeka koja omogućava odgovarajuću kontrolu simptoma anemije, a koncentracija hemoglobina istodobno održala ispod ili na 12 g/dl (7,45 mmol/l).

Potreban je oprez prilikom povećanja doza lijeka u bolesnika s kroničnim zatajenjem bubrega. U bolesnika sa slabim hemoglobinskim odgovorom na liječenje potrebno je razmotriti druga moguća objašnjenja slabog odgovora (vidjeti dijelove 4.4 i 5.1).

Preporučuje se kontrola hemoglobina svaka dva tjedna do stabilizacije te periodički nakon toga (vidjeti dio 4.4).

Odrasli bolesnici koji se trenutno ne liječe lijekovima za stimulaciju eritropoeze (LSE):

Kako bi se razina hemoglobina povećala na vrijednosti iznad 10 g/dl (6,21 mmol/l), preporučena početna doza za bolesnike koji nisu na dijalizi iznosi 1,2 mikrograma/kg tjelesne težine, primijenjena jedanput mjesečno, kao jedna supkutana injekcija.

Alternativno, dijalizirani i nedijalizirani bolesnici mogu primiti početnu dozu od 0,6 mikrograma/kg tjelesne težine, jedanput svaka dva tjedna jednom intravenskom ili supkutanim injekcijom.

Ako je mjesečni porast hemoglobina manji od 1,0 g/dl (0,621 mmol/l) doza se smije povećati za otprilike 25% prethodne doze. Svakih mjesec dana doza se smije povećavati za daljnjih 25% dok se ne postignu ciljne vrijednosti hemoglobina za pojedinog bolesnika.

Ako je mjesečni porast razine hemoglobina veći od 2 g/dl (1,24 mmol/l) ili ako se povećava i približava razini od 12 g/dl (7,45 mmol/l), dozu treba smanjiti za otprilike 25%. Ako se razina hemoglobina nastavi povećavati, terapiju treba prekinuti dok se razina hemoglobina ne počne smanjivati. Terapiju tada treba ponovo započeti dozom otprilike 25% nižom od doze koju je bolesnik prethodno primao. Nakon izostavljanja doze očekuje se smanjenje razine hemoglobina za otprilike 0,35 g/dl (0,22 mmol/l) tjedno. Doza se ne smije prilagođavati češće od jedanput mjesečno.

Bolesnici liječeni jedanput svaka dva tjedna čija je koncentracija hemoglobina iznad 10 g/dl (6,21 mmol/l), mogu primiti metoksi polietilenglikol-epoetin beta jedanput mjesečno u dozi dvostruko većoj od one koja je prethodno primjenjivana jedanput svaka dva tjedna.

Odrasli bolesnici koji se trenutno liječe lijekovima za stimulaciju eritropoeze (LSE):

Bolesnici koji se već liječe s LSE-om mogu prijeći na metoksi polietilenglikol-epoetin beta i primiti ga jedanput mjesečno u obliku jedne intravenske ili supkutane injekcije. Početna doza metoksi polietilenglikol-epoetina beta izračunava se na temelju prethodne tjedne doze darbepoetina alfa ili epoetina u trenutku zamjene, kako je prikazano u Tablici 1. Prvu injekciju treba primijeniti u planiranom terminu sljedeće doze darbepoetina alfa ili epoetina.

Tablica 1: Početne doze metoksi polietilenglikol-epoetina beta u odraslih bolesnika koji trenutno primaju LSE

Prethodna tjedna doza darbepoetina alfa intravenski ili supkutano (mikrogram/tjedan)	Prethodna tjedna doza epoetina intravenski ili supkutano (i.j./tjedan)	Mjesečna doza metoksi polietilenglikol-epoetina beta intravenski ili supkutano (mikrogram/jedanput mjesečno)
< 40	< 8000	120
40 – 80	8000 – 16 000	200
> 80	> 16 000	360

Ako je za održavanje ciljne koncentracije hemoglobina iznad 10 g/dl (6,21 mmol/l) potrebna prilagodba doze, mjesečna se doza može povećati za otprilike 25%.

Ako je mjesečni porast razine hemoglobina veći od 2 g/dl (1,24 mmol/l) ili ako se razina hemoglobina povećava i približava vrijednosti od 12 g/dl (7,45 mmol/l), dozu treba smanjiti za otprilike 25%. Ako se razina hemoglobina nastavi povećavati, liječenje treba prekinuti dok se razina hemoglobina ne počne smanjivati. Liječenje tada treba ponovo započeti dozom otprilike 25% nižom od doze koju je bolesnik prethodno primao. Nakon izostavljanja doze očekuje se smanjenje razine hemoglobina za otprilike 0,35 g/dl (0,22 mmol/l) tjedno. Doza se ne smije prilagođavati češće od jedanput mjesečno.

Kako je iskustvo u liječenju bolesnika na peritonejskoj dijalizi ograničeno, za te se bolesnike preporučuje redovita kontrola hemoglobina i strogo pridržavanje smjernica za prilagodbu doze.

Pedijatrijski bolesnici u dobi od 3 mjeseca do manje od 18 godina koji se trenutno liječe lijekovima za stimulaciju eritropoeze (LSE):

Pedijatrijski bolesnici kojima se razina hemoglobina stabilizirala uz liječenje LSE-om mogu prijeći na metoksi polietilenglikol-epoetin beta primijenjen jedanput svaka 4 tjedna intravenskom ili supkutanom injekcijom, uz uvjet da put primjene ostane isti. Početna doza metoksi polietilenglikol-epoetina beta izračunava se na temelju ukupne tjedne doze LSE-a u trenutku prelaska na lijek MIRCERA (Tablica 2).

Tablica 2. Početne doze metoksi polietilenglikol-epoetina beta u pedijatrijskih bolesnika u dobi od 3 mjeseca do manje od 18 godina koji trenutno primaju LSE

Prethodna tjedna doza darbepoetina alfa (mikrogram/tjedan)	Prethodna tjedna doza epoetina (i.j./tjedan)	Doza metoksi polietilenglikol-epoetina beta jedanput svaka 4 tjedna (mikrogram)
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 - < 10 000	150
47 - < 60	10 000 - < 13 000	200
60 - < 90	13 000 - < 20 000	250
≥ 90	≥ 20 000	360

Napunjene štrcaljke nisu dizajnirane za primjenu djelomičnih doza. S obzirom na dostupne jačine doze napunjenih štrcaljki, pedijatrijski bolesnici čija doza LSE-a iznosi < 9 mikrograma/tjedan darbepoetina alfa odnosno < 2000 i.j./tjedan epoetina ne smiju prijeći na metoksi polietilenglikol-epoetin beta.

Ako je za održavanje ciljne koncentracije hemoglobina iznad 10 g/dl potrebna prilagodba doze, doza koja se primjenjuje svaka 4 tjedna može se prilagoditi za približno 25%.

Ako je porast razine hemoglobina tijekom 4 tjedna veći od 1 g/dl (0,62 mmol/l) ili ako se razina hemoglobina povećava i približava vrijednosti od 12 g/dl (7,45 mmol/l), doza metoksi polietilenglikol-epoetina beta mora se smanjiti za približno 25%.

Ako se razina hemoglobina nastavi povećavati nakon smanjenja doze, liječenje se mora prekinuti dok se razina hemoglobina ne počne smanjivati. Liječenje tada treba ponovo započeti dozom približno 25% nižom od doze koju je bolesnik prethodno primao.

Doza se ne smije prilagođavati češće od jedanput svaka 4 tjedna.

Prekid liječenja

Liječenje je obično dugoročno. Međutim, ako je to nužno, može se prekinuti u bilo kojem trenutku.

Propuštena doza

Ako se propusti jedna doza lijeka, propuštenu dozu treba primijeniti što je prije moguće, a zatim nastaviti primjenu lijeka u propisanim intervalima.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost metoksi polietilenglikol-epoetina beta u pedijatrijskih bolesnika mlađih od 3 mjeseca nisu ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

Posebne populacije

Bolesnici s oštećenom funkcijom jetre

U bolesnika s oštećenom funkcijom jetre nije potrebno prilagođavati početnu dozu niti mijenjati smjernice za prilagodbu doze (vidjeti dio 5.2).

Starija populacija

U kliničkim je ispitivanjima 24% bolesnika koji su primali metoksi polietilenglikol-epoetin beta imalo između 65 i 74 godine, a 20% ih je imalo 75 i više godina. Za bolesnike starije od 65 godina nije potrebna prilagodba doze.

Način primjene

Lijek se primjenjuje ili supkutano ili intravenski. Može se dati supkutano u abdomen, nadlakticu ili bedro. Sva tri mjesta primjene jednako su pogodna. Za upute o primjeni lijeka vidjeti dio 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
Nekontrolirana hipertenzija.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Nisu utvrđene sigurnost i djelotvornost liječenja metoksi polietilenglikol-epoetinom beta u drugim indikacijama, uključujući anemiju u bolesnika sa zloćudnim bolestima.

Potreban je oprez prilikom povećanja doza metoksi polietilenglikol-epoetina beta u bolesnika s kroničnim zatajenjem bubrega jer visoke kumulativne doze epoetina mogu biti povezane s povećanim rizikom od smrtnosti te ozbiljnih kardiovaskularnih i cerebrovaskularnih događaja. U bolesnika sa slabim hemoglobinskim odgovorom na epoetine potrebno je razmotriti druga moguća objašnjenja slabog odgovora (vidjeti dijelove 4.2 i 5.1).

Pedijatrijska populacija:

Pedijatrijske bolesnike, a naročito djecu mlađu od 1 godine, treba pažljivo ocijeniti i stabilizirati im razinu hemoglobina prije prebacivanja s liječenja drugim LSE-om. Nakon prelaska s drugog LSE-a, preporučuje se kontrolirati razinu hemoglobina svaka 4 tjedna.

Budući da najmanja dostupna jačina doze napunjene štrcaljke iznosi 30 mikrograma, bolesnici čija trenutna doza LSE-a iznosi < 9 mikrograma darbepoetina alfa tjedno odnosno < 2000 i.j. epoetina tjedno ne smiju prijeći na metoksi polietilenglikol-epoetin beta. Primjena djelomičnih doza napunjenim štrcaljkama se ne preporučuje.

Nadomjesna terapija željezom preporučuje se svim bolesnicima s vrijednošću feritina u serumu manjom od 100 mikrograma/l ili zasićenjem transferina manjim od 20%. Da bi se omogućila učinkovita eritropoeza, u svih bolesnika prije i tijekom liječenja treba provjeravati vrijednosti željeza.

Izostanak odgovora na liječenje metoksi polietilenglikol-epoetinom beta treba odmah ispitati kako bi se pronašli uzročni čimbenici. Nedostatak željeza, folne kiseline ili vitamina B12 smanjuju učinkovitost lijekova za stimulaciju eritropoeze pa ih stoga treba nadomjestiti. Infekcije koje se pojave tijekom liječenja, upalne ili traumatske epizode, okultno krvarenje, hemoliza, teško trovanje aluminijem, otprije postojeće hematološke bolesti ili fibroza koštane srži također mogu oslabiti eritropoetski odgovor. U sklopu evaluacije također treba razmotriti broj retikulocita. Ako se isključe sva navedena stanja, a u bolesnika dođe do iznenadnog pada hemoglobina povezanog s retikulocitopenijom i antieritropoetinskim antitijelima, treba napraviti pretrage koštane srži da bi se utvrdilo postoji li izolirana aplazija crvene krvne loze (engl. *Pure Red Cell Aplasia*, PRCA). Ako se dijagnosticira PRCA, liječenje se mora prekinuti, a bolesnike se ne smije prebaciti na liječenje nekim drugim LSE-om.

Liječnici mogu zatražiti od nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet testiranje ili ponovno testiranje serumskih uzoraka u referentnom laboratoriju u slučaju suspektne ili potvrđene izolirane aplazije crvene krvne loze uzrokovane antieritropoetinskim antitijelima ili nerazjašnjenog gubitka učinka tijekom liječenja (npr. koji se klinički manifestira teškom anemijom i niskim brojem retikulocita).

Izolirana aplazija crvene krvne loze uzrokovana antieritropoetinskim antitijelima zabilježena je uz sve LSE-e, uključujući metoksi polietilenglikol-epoetin beta. Utvrđeno je da ta antitijela križno reagiraju sa svim lijekovima za stimulaciju eritropoeze pa bolesnici za koje se sumnja ili za koje je potvrđeno da imaju antitijela na eritropoetin ne smiju prelaziti na liječenje metoksi polietilenglikol-epoetinom beta (vidjeti dio 4.8).

PRCA u bolesnika s hepatitisom C: Paradoksalno sniženje hemoglobina i razvoj teške anemije povezane s niskim brojem retikulocita zahtijeva prekid liječenja epoetinom i testiranje na antieritropoetinska antitijela. Takvi slučajevi su zabilježeni u bolesnika s hepatitisom C, liječenih interferonom i ribavirinom, pri istovremenoj uporabi epoetina. Epoetini nisu odobreni za liječenje anemije povezane s hepatitisom C.

Praćenje krvnog tlaka: Kao i uz druge LSE-e, tijekom liječenja metoksi polietilenglikol-epoetinom beta može doći do porasta krvnog tlaka. U svih bolesnika treba na odgovarajući način kontrolirati krvni tlak prije, na početku i tijekom liječenja metoksi polietilenglikol-epoetinom beta. Ako se visoki krvni tlak teško kontrolira lijekovima ili dijetom, doza se mora smanjiti ili prekinuti primjenu (vidjeti dio 4.2).

Prijavljene su teške kožne nuspojave, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu, povezane s liječenjem epoetinom, koje mogu biti opasne po život ili smrtonosne (vidjeti dio 4.8). Teži su slučajevi zabilježeni kod primjene epoetina dugog djelovanja. U trenutku propisivanja lijeka bolesnike je potrebno savjetovati o znakovima i simptomima te pomno pratiti imaju li kožne reakcije. U slučaju pojavljivanja znakova i simptoma koji upućuju na te reakcije, potrebno je odmah prekinuti primjenu metoksi polietilenglikol-epoetina beta i razmisliti o zamjenskom liječenju. U slučaju da se zbog primjene metoksi polietilenglikol-epoetina beta u bolesnika pojave teške kožne reakcije kao što su Stevens-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza, ni u jednom trenutku ne smije se ponovno započeti liječenje tog bolesnika primjenom LSE-a.

Koncentracija hemoglobina: U bolesnika s kroničnom bolesti bubrega, koncentracija hemoglobina tijekom održavanja ne smije premašiti gornju granicu ciljne koncentracije hemoglobina preporučene u dijelu 4.2. U kliničkim ispitivanjima primijećen je povećan rizik od smrti, ozbiljnih kardiovaskularnih događaja uključujući trombozu ili cerebrovaskularnih događaja uključujući moždani udar, kada su primjenjivani LSE radi postizanja ciljne koncentracije hemoglobina više od 12 g/dl (7,5 mmol/l) (vidjeti dio 4.8).

Kontrolirana klinička ispitivanja nisu pokazala značajne koristi koje bi se mogle pripisati primjeni epoetina, kada se koncentracija hemoglobina poveća iznad razine neophodne za kontrolu simptoma anemije i izbjegavanje transfuzije krvi.

Sigurnost i djelotvornost liječenja nisu utvrđene u bolesnika s hemoglobinopatijama, neurološkim napadajima, krvarenjem ili nedavnim krvarenjem koja su zahtijevala transfuziju ili uz razinu trombocita veću od $500 \times 10^9/l$. Stoga je u tih bolesnika potreban oprez.

Učinak na rast tumora: Metoksi polietilenglikol-epoetin beta je, kao i drugi LSE-i, faktor rasta koji u prvom redu stimulira proizvodnju eritrocita. Eritropoetinski receptori mogu biti eksprimirani na površini različitih tumorskih stanica. Kao što je slučaj kod svih ostalih faktora rasta, postoji određena bojazan da bi LSE-i mogli stimulirati rast svih vrsta zloćudnih novotvorina. Dva kontrolirana klinička ispitivanja u kojima su epoetini davani bolesnicima s različitim vrstama karcinoma, uključujući karcinome glave i vrata te karcinom dojke, pokazala su neobjašnjeno povećanje smrtnosti.

Zlouporaba metoksi polietilenglikol-epoetina beta u zdravih osoba može dovesti do prekomjernog povećanja razine hemoglobina što može uzrokovati po život opasne kardiovaskularne komplikacije.

Sljedivost: Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po ml, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija. Ne postoje dokazi da metoksi polietilenglikol-epoetin beta mijenja metabolizam drugih lijekova.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka o primjeni metoksi polietilenglikol-epoetina beta u trudnica.

Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na neposredne štetne učinke na trudnoću, embrio/fetalni razvoj, porod ili postporođajni razvoj, ali upućuju na reverzibilno smanjenje težine fetusa karakteristično za ovu skupinu lijekova (vidjeti dio 5.3). Potreban je oprez kod propisivanja trudnicama.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se metoksi polietilenglikol-epoetin beta u majčino mlijeko u ljudi. Jedno ispitivanje na životinjama pokazalo je da se metoksi polietilenglikol-epoetin beta izlučuje u mlijeko ženki. Odluku o tome treba li nastaviti ili prekinuti dojenje odnosno treba li nastaviti ili prekinuti terapiju metoksi polietilenglikol-epoetinom beta treba donijeti uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja metoksi polietilenglikol-epoetinom beta za majku.

Plodnost

Istraživanja na životinjama nisu pokazala štetno djelovanje na plodnost (vidjeti dio 5.3). Nije poznat potencijalan rizik za ljude.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Metoksi polietilenglikol-epoetin beta ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

(a) Sažetak sigurnosnog profila

Podaci o sigurnosti prikupljeni tijekom kliničkih ispitivanja dobiveni su od 3042 odrasla bolesnika s kroničnom bolesti bubrega, od čega je 1939 odraslih bolesnika liječeno metoksi polietilenglikol-epoetinom beta, a 1103 nekim drugim LSE-om. Očekuje se da će otprilike 6% odraslih bolesnika liječenih metoksi polietilenglikol-epoetinom beta imati nuspojave. Najčešće prijavljivana nuspojava bila je hipertenzija (često).

(b) Tablični prikaz nuspojava

Nuspojave u Tablici 3 popisane su prema MedDRA klasifikaciji organskih sustava i kategorijama učestalosti. Učestalosti su definirane na sljedeći način: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Tablica 3: Nuspojave pripisane liječenju metoksi polietilenglikol-epoetinom beta zabilježene u odraslih bolesnika s kroničnom bolesti bubrega. Nuspojave zabilježene samo nakon stavljanja lijeka u promet su označene (*).

Klasifikacija organskih sustava	Učestalost	Nuspojava
Poremećaji krvi i limfnog sustava	manje često	trombocitopenija*
	nepoznato	aplazija crvene krvne loze *
Poremećaji imunološkog sustava	rijetko	preosjetljivost
	nepoznato	anafilaktička reakcija*
Poremećaji živčanog sustava	manje često	glavobolja
	rijetko	hipertenzivna encefalopatija
Krvožilni poremećaji	često	hipertenzija
	manje često	tromboza*
	rijetko	navale vrućine
	rijetko	plućna embolija*
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	rijetko	makulo-papularni osip
	nepoznato	Stevens-Johnsonov sindrom/toksična epidermalna nekroliza *
Ozljeđe, trovanja i proceduralne komplikacije	manje često	tromboza na mjestu krvožilnog pristupa

(c) Opis odabranih nuspojava

Odrasla populacija

Nakon stavljanja lijeka u promet prijavljivani su slučajevi trombocitopenije. U sklopu kliničkih ispitivanja uočen je neznatan pad broja trombocita, koji je ostao unutar granica normale. Broj trombocita niži od $100 \times 10^9/l$ opažen je u 7% odraslih bolesnika liječenih metoksi polietilenglikol-epoetinom beta i 4% odraslih bolesnika liječenih drugim LSE-om. U ispitivanju sigurnosti nakon dobivanja odobrenja, u kojem se ispitivala sigurnost lijeka kod dugoročne izloženosti (do 8,4 godine), početni broj trombocita niži od $100 \times 10^9/l$ bio je prisutan u 2,1% odraslih bolesnika u skupini liječenoj metoksi polietilenglikol-epoetinom beta i u 2,4% odraslih bolesnika u skupini koja je primala druge lijekove za stimulaciju eritropoeze. Tijekom ispitivanja, broj trombocita niži od $100 \times 10^9/l$ opažen je svake godine u 1,5% - 3,0% odraslih bolesnika liječenih metoksi polietilenglikol-epoetinom beta te u 1,6% - 2,5% odraslih bolesnika koji su primali druge lijekove za stimulaciju eritropoeze.

Prema podacima iz kontroliranog kliničkog ispitivanja s epoetinom alfa odnosno darbepoetinom alfa, incidencija moždanoga udara bila je česta. U ispitivanju sigurnosti nakon dobivanja odobrenja opažena je slična incidencija moždanog udara u skupini liječenoj metoksi polietilenglikol-epoetinom beta (6,3%) i skupinama koje su primale referentne lijekove za stimulaciju eritropoeze (epoetin alfa, darbepoetin alfa i epoetin beta) (7%).

Kao i kod ostalih LSE-a, nakon puštanja lijeka u promet zabilježeni su slučajevi tromboze, uključujući plućnu emboliju (vidjeti dio 4.4).

Prijavljena je izolirana aplazija crvene krvne loze (PRCA) prouzročena neutralizirajućim antieritropoetskim antitijelima, nepoznate učestalosti. U slučaju dijagnosticiranja PRCA-e, terapiju metoksi polietilenglikol-epoetinom beta treba prekinuti a bolesnike se ne smije nastaviti liječiti drugim rekombinantnim eritropoetskim proteinom (vidjeti dio 4.4).

Pedijatrijska populacija

U dvama se pedijatrijskim ispitivanjima ispitivana pedijatrijska populacija sastojala od ukupno 104 bolesnika, od kojih je 12 imalo manje od 5 godina, 36 bilo u dobi od 5 do 11 godina i 56 bilo u dobi od 12 do 17 godina. S obzirom na nisku izloženost bolesnika u tim ispitivanjima, sigurnosni

profil metoksi polietilenglikol-epoetina beta u pedijatrijskoj populaciji uključenju u ta dva ispitivanja sveukupno je odgovarao poznatom sigurnosnom profilu za odraslu populaciju (vidjeti dio 5.1)

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Metoksi polietilenglikol-epoetin beta ima širok terapijski raspon. Na početku liječenja treba uzeti u obzir individualni odgovor. Predoziranje se može očitovati pretjeranim farmakodinamičkim učinkom, npr. pretjeranom eritropoezom. Ako je razina hemoglobina previsoka, privremeno treba prekinuti liječenje metoksi polietilenglikol-epoetinom beta (vidjeti dio 4.2). Ako je klinički indicirano, može se izvesti flebotomija.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Ostali pripravci za liječenje anemije; ATK oznaka: B03XA03

Mehanizam djelovanja

Metoksi polietilenglikol-epoetin beta potiče eritropoezu interakcijom s eritropoetskim receptorima na progenitorskim stanicama u koštanoj srži. Metoksi polietilenglikol-epoetin beta, djelatna tvar lijeka MIRCERA, je kontinuirani aktivator eritropoetskih receptora. U usporedbi s eritropoetinom, pokazuje različitu aktivnost na razini receptora koju karakterizira sporija asocijacija i brža disocijacija s receptora, smanjena specifična aktivnost *in vitro* i povećana aktivnost *in vivo* te dulji poluvijek. Prosječna molekularna masa iznosi otprilike 60 kDa, od čega proteinski dio zajedno s ugljikohidratima čini otprilike 30 kDa.

Farmakodinamički učinci

Kao primarni faktor rasta za razvoj eritrocita, prirodni hormon eritropoetin stvara se u bubrezima i otpušta u krvotok kao odgovor na hipoksiju. Odgovarajući na hipoksiju prirodni hormon eritropoetin djeluje na eritroidne progenitorske stanice kako bi se povećala proizvodnja eritrocita.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Odrasla populacija

Podaci iz studija korekcije anemije u kojima su bolesnici liječeni jednom svaka dva tjedna i jednom svaka četiri tjedna pokazuju da su stope hemoglobinskog odgovora u skupini liječenoj metoksi polietilenglikol-epoetinom beta na kraju perioda korekcije bile visoke i usporedive s usporednim lijekom. Medijan vremena do odgovora je iznosio 43 dana u skupini koja je primala metoksi polietilenglikol-epoetin beta i 29 dana u skupini koja je primala usporedni lijek, uz povećanje hemoglobina u prvih 6 tjedana od 0,2 g/dl tjedno, odnosno 0,3 g/dl tjedno.

Provedena su četiri randomizirana kontrolirana ispitivanja u bolesnika na dijalizi koji su u trenutku uključivanja bili liječeni darbepoetinom alfa ili epoetinom. Bolesnici su randomizirani tako da su u trenutku uključivanja nastavili s liječenjem ili su prebačeni na metoksi polietilenglikol-epoetin beta, kako bi se održale stabilne razine hemoglobina. U periodu evaluacije (29. – 36. tjedan praćenja) srednja vrijednost i medijan vrijednosti hemoglobina u bolesnika liječenih metoksi polietilenglikol-epoetinom beta bili su gotovo identični njihovim početnim vrijednostima.

U jednom randomiziranom, dvostruko slijepom, placebo kontroliranom ispitivanju koje je obuhvatilo 4038 bolesnika s dijabetesom tipa 2 i kroničnim zatajenjem bubrega koji nisu bili na dijalizi, s razinama hemoglobina ≤ 11 g/dl, bolesnici su primali ili darbepoetin alfa radi podizanja ciljnih razina hemoglobina na 13 g/dl, ili placebo (vidjeti dio 4.4). Ispitivanje nije postiglo svoj glavni cilj: prikazati smanjenje rizika od smrti bez obzira na uzrok, oboljenja od kardiovaskularnih bolesti ili bolesti bubrega u završnoj fazi. Analiza pojedinih sastavnica ukupne mjere ishoda pokazala je sljedeće omjere rizika (95%-tni CI): smrt 1,05 (0,92; 1,21), moždani udar 1,92 (1,38; 2,68), kongestivno zatajenje srca 0,89 (0,74; 1,08), infarkt miokarda 0,96 (0,75; 1,23), hospitalizacija zbog ishemije miokarda 0,84 (0,55; 1,27), bolest bubrega u završnoj fazi 1,02 (0,87; 1,18).

U bolesnika s kroničnim zatajenjem bubrega (u onih na dijalizi i onih koji nisu na dijalizi, koji imaju ili nemaju dijabetes) provedene su post-hoc analize objedinjenih podataka iz kliničkih ispitivanja lijekova za stimulaciju eritropoeze. Primijećena je tendencija povećanja procijenjenog rizika od smrti zbog bilo kojeg uzroka te kardiovaskularnih i cerebrovaskularnih događaja povezanih s višim kumulativnim dozama lijekova za stimulaciju eritropoeze, neovisno o dijabetesu i statusu dijalize (vidjeti dijelove 4.2 i 4.4).

Eritropoetin je faktor rasta koji primarno stimulira proizvodnju eritrocita. Receptori eritropoetina mogu biti eksprimirani na površini različitih tumorskih stanica.

Preživljenje i napredovanje tumora ispitivani su u pet velikih kontroliranih studija koje su uključivale ukupno 2833 bolesnika. Četiri su ispitivanja bila dvostruko slijepa, placebo kontrolirana, a jedno je bilo otvoreno ispitivanje. U dva su ispitivanja uključivani bolesnici liječeni kemoterapijom. Ciljna koncentracija hemoglobina u dva je ispitivanja bila >13 g/dl, a u preostala tri ispitivanja bila je između 12-14 g/dl. U otvorenom ispitivanju nije bilo razlika u ukupnom preživljenju između bolesnika liječenih rekombinantnim humanim eritropoetinom i kontrola. U četiri placebo kontrolirana ispitivanja omjeri rizika za ukupno preživljenje kretali su se u rasponu od 1,25 do 2,47 u korist kontrolnih skupina. Ta su ispitivanja pokazala dosljedan, neobjašnjiv, statistički značajan porast mortaliteta u bolesnika kod kojih je anemija bila povezana s raznim čestim vrstama karcinoma i koji su primali rekombinantni humani eritropoetin, u usporedbi s kontrolama. Rezultat ukupnog preživljenja u ispitivanjima ne može se zadovoljavajuće objasniti razlikom u učestalosti tromboze i s njom povezanih komplikacija između ispitanika koji su primali rekombinantni humani eritropoetin i ispitanika u kontrolnoj skupini.

Provedena je i analiza podataka na razini pojedinog bolesnika u više od 13 900 bolesnika sa zloćudnom bolesti (na kemoterapiji, radioterapiji, kemo-radioterapiji ili bez terapije) koji su sudjelovali u 53 kontrolirana klinička ispitivanja koja su uključivala nekoliko epoetina. Meta-analiza podataka o ukupnom preživljenju dala je procjenu omjera rizika od 1,06 u korist kontrolnih skupina (95% CI: 1,00; 1,12; 53 ispitivanja i 13 933 bolesnika), dok je u bolesnika sa zloćudnom bolesti koji primaju kemoterapiju omjer rizika za ukupno preživljenje iznosio 1,04 (95% CI: 0,97; 1,11; 38 ispitivanja i 10 441 bolesnik). Meta-analize također dosljedno pokazuju značajno povećanje relativnog rizika od tromboembolijskih događaja u bolesnika sa zloćudnom bolesti koji primaju rekombinantni humani eritropoetin (vidjeti dio 4.4). Bolesnici liječeni metoksi polietilenglikol-epoetinom beta nisu bili uključeni u ovu analizu podataka.

Metoksi polietilenglikol-epoetin beta nije odobren za liječenje bolesnika s anemijom koja je posljedica kemoterapije (vidjeti dijelove 4.1 i 4.4).

Pedijatrijska populacija

U pedijatrijskih su bolesnika provedena dva ispitivanja. Jedno je ispitivanje uključivalo intravensku primjenu (i.v.), a drugo supkutanu primjenu (s.c.) metoksi polietilenglikol-epoetina beta.

Ispitivanje koje je uključivalo i.v. primjenu bilo je otvoreno, multicentrično ispitivanje faze II s jednom skupinom ispitanika i primjenom višestrukih doza radi utvrđivanja doze (NH19707), koje je obuhvatilo 64 pedijatrijska bolesnika (u dobi od 5 do 17 godina) s kroničnom bolesti bubrega na hemodijalizi kako bi se ocijenila dva faktora konverzije (skupina 1 i skupina 2) u svrhu prelaska s

terapije održavanja i.v. epoetinom alfa/beta ili darbepoetinom alfa na metoksi polietilenglikol-epoetin beta, primijenjen i.v. jedanput svaka 4 tjedna tijekom 20 tjedana. Djelotvornost se procjenjivala na temelju promjene koncentracije hemoglobina (g/dl) od početka ispitivanja do razdoblja ocjenjivanja. Prilagođena srednja vrijednost promjene razine hemoglobina od početka ispitivanja do razdoblja ocjenjivanja u skupini 1 iznosila je -0,74 g/dl [95% CI: -1,32 do -0,16], a u skupini 2 je iznosila -0,09 g/dl [95% CI: -0,45 do 0,26]. U 58% bolesnika u skupini 1 i 75% bolesnika u skupini 2 vrijednosti hemoglobina održale su se unutar ± 1 g/dl u odnosu na početnu vrijednost, a u njih 75% u skupini 1 i 81% u skupini 2 vrijednosti hemoglobina održale su se unutar raspona od 10 - 12 g/dl. Rezultati analiza podskupina prema dobnim skupinama (5 - 11 godina i 12 - 17 godina) odgovarali su onima opaženima u sveukupnoj populaciji. Bolesnici koji su dovršili 20-tjedno osnovno liječenje i odgovarajuće održavali razine hemoglobina mogli su se uključiti u neobavezni 52-tjedni produžetak ispitivanja radi ocjene sigurnosti uz jednaku učestalost primjene.

Ispitivanje koje je uključivalo s.c. primjenu bilo je otvoreno, multicentrično, drugo ispitivanje faze II s jednom skupinom ispitanika radi utvrđivanja doze (NH19708), provedeno u 40 pedijatrijskih bolesnika (u dobi od 3 mjeseca do 17 godina) s kroničnom bolesti bubrega koji su bili na dijalizi ili još nisu bili na dijalizi, kako bi se ocjenio faktor konverzije korišten u skupini 2 u ispitivanju i.v. primjene u svrhu prelaska s terapije održavanja s.c. epoetinom alfa/beta ili darbepoetinom alfa na metoksi polietilenglikol-epoetin beta, primijenjen s.c. jedanput svaka 4 tjedna tijekom 20 tjedana. Slično kao u spomenutom ispitivanju, u ovom je ispitivanju primarna mjera ishoda djelotvornosti bila promjena koncentracije hemoglobina (g/dl) od početka ispitivanja do razdoblja ocjenjivanja. Srednja vrijednost promjene koncentracije hemoglobina tijekom razdoblja ocjenjivanja iznosila je 0,48 g/dl [95% CI: 0,15 do 0,82], što je bilo unutar granica ekvivalentnosti od -1 do +1 g/dl. Rezultati srednje vrijednosti promjene koncentracije hemoglobina prema dobnim skupinama (< 5 godina, 5 - 11 godina, ≥ 12 godina) odgovarali su rezultatima primarne mjere ishoda tijekom razdoblja ocjenjivanja. Bolesnici koji su dovršili 20-tjedno osnovno liječenje i odgovarajuće održavali razine hemoglobina, mogli su se uključiti u neobavezni 24-tjedni produžetak ispitivanja radi ocjene sigurnosti uz jednaku učestalost primjene.

U oba su se ispitivanja srednje vrijednosti hemoglobina u većine bolesnika održale unutar raspona od 10 do 12 g/dl tijekom cijelog razdoblja ocjenjivanja i produžetka ispitivanja radi ocjene sigurnosti. U oba je ispitivanja sigurnosni profil opažen u pedijatrijskih bolesnika odgovarao onom u odraslih (vidjeti dio 4.8).

5.2 Farmakokinetička svojstva

Odrasla populacija

Farmakokinetika metoksi polietilenglikol-epoetina beta je ispitivana u zdravih dobrovoljnih ispitanika te anemičnih bolesnika s kroničnom bolesti bubrega na dijalizi i onih koji nisu na dijalizi.

Nakon supkutane primjene u bolesnika s kroničnom bolesti bubrega koji nisu bili na dijalizi, maksimalne koncentracije metoksi polietilenglikol-epoetina beta u serumu opažene su 95 sati (medijan) nakon primjene. Apsolutna bioraspoloživost metoksi polietilenglikol-epoetina beta nakon supkutane primjene bila je 54%. Opaženo terminalno poluvrijeme eliminacije iznosilo je 142 sata u bolesnika s kroničnom bolesti bubrega koji nisu bili na dijalizi.

Nakon supkutane primjene u bolesnika s kroničnom bolesti bubrega na dijalizi, maksimalne koncentracije metoksi polietilenglikol-epoetina beta u serumu opažene su 72 sata (medijan vrijednosti) nakon primjene. Apsolutna bioraspoloživost metoksi polietilenglikol-epoetina beta nakon supkutane primjene bila je 62%, a opaženo terminalno poluvrijeme eliminacije iznosilo je 139 sati u bolesnika s kroničnom bolesti bubrega na dijalizi.

Nakon intravenske primjene u bolesnika s kroničnom bolesti bubrega na dijalizi ukupni sistemski klirens iznosio je 0,494 ml/h po kilogramu. Poluvrijeme eliminacije metoksi polietilenglikol-epoetina beta nakon intravenske primjene iznosi 134 sata.

Usporedba serumskih koncentracija metoksi polietilenglikol-epoetina beta prije i nakon hemodijalize u 41 bolesnika s kroničnom bolesti bubrega pokazala je da hemodijaliza nema učinak na farmakokinetiku ovog lijeka.

Analiza 126 bolesnika s kroničnom bolesti bubrega pokazala je da nema razlike u farmakokinetici između bolesnika na dijalizi i bolesnika koji nisu na dijalizi.

U ispitivanju jednokratne doze, farmakokinetika metoksi polietilenglikol-epoetina beta nakon intravenske primjene bila je slična u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre i u zdravih ispitanika (vidjeti dio 4.2).

Pedijatrijska populacija

Provedena je populacijska farmakokinetička analiza utemeljena na podacima prikupljenima u 103 pedijatrijska bolesnika u dobi od 6 mjeseci do 17 godina i tjelesne težine u rasponu od 7 do 90 kg te 524 odrasla bolesnika. Pedijatrijski bolesnici primali su metoksi polietilenglikol-epoetin beta i.v. (svi bolesnici na hemodijalizi) ili s.c. (bolesnici na peritonejskoj dijalizi, hemodijalizi ili bolesnici koji još nisu bili na dijalizi). Pokazalo se da se klirens i volumen distribucije povećavaju s porastom tjelesne težine, a volumen distribucije i s dobi. Opažene maksimalne i minimalne koncentracije metoksi polietilenglikol-epoetina beta u serumu u pedijatrijskih bolesnika prikupljene nakon stabilizacije njihovih razina hemoglobina bile su usporedive s onima opaženima u odraslih za oba puta primjene, odnosno i za i.v. i s.c. primjenu.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja kardiovaskularne sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza i reproduktivne toksičnosti. Karcinogeni potencijal metoksi polietilenglikol-epoetina beta nije procjenjivan u dugoročnim ispitivanjima na životinjama. Lijek *in vitro* nije poticao proliferaciju staničnih linija nehematoloških tumora. Tijekom šestomjesečnog ispitivanja toksičnosti u štakora, u nehematološkim tkivima nisu uočeni tumorogeni ni neočekivani mitogeni odgovori. Uz to, koristeći panel ljudskih tkiva, *in vitro* vezivanje metoksi polietilenglikol-epoetina beta uočeno je samo na ciljnim stanicama (progenitorskim stanicama koštane srži).

U štakora nije uočen značajan prijenos metoksi polietilenglikol-epoetina beta putem posteljice, a ispitivanja na životinjama ne ukazuju na štetan učinak na trudnoću, embrio/fetalni razvoj, porod ili postporođajni razvoj. Međutim, karakteristično za ovu skupinu lijekova, došlo je do reverzibilnog smanjenja težine fetusa i smanjenja postporođajnog prirasta na težini potomaka, pri dozama koje su u majki prouzročile pretjerane farmakodinamičke učinke. Nije bilo utjecaja na fizički, kognitivni niti reproduktivni razvoj potomaka čije su majke primale metoksi polietilenglikol-epoetin beta tijekom gestacije i dojenja. Kada je metoksi polietilenglikol-epoetin beta davan supkutano mužjacima i ženkama štakora prije i tijekom parenja, nije bilo utjecaja na reproduktivnu sposobnost, plodnost i parametre nalaza sperme.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

natrijev dihidrogenfosfat hidrat
natrijev sulfat
manitol (E421)
metionin
poloksamer 188
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3 Rok valjanosti

3 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).

Ne zamrzavati.

Napunjenu štrcaljku čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Krajnji korisnik može izvaditi lijek iz hladnjaka i čuvati ga na sobnoj temperaturi ne višoj od 30°C jednokratno u trajanju do 1 mjeseca. Jednom kada ga se izvadi iz hladnjaka, lijek se mora iskoristiti unutar ovog razdoblja.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Napunjena štrcaljka (staklo tipa I) s laminiranim čepom klipa (bromobutil guma) i zatvaračem vrha (bromobutil guma) te jedna igla 27 G1/2.

Napunjene štrcaljke od 30, 50, 75, 100, 120, 150, 200 i 250 mikrograma koje sadrže 0,3 ml otopine.
Napunjena štrcaljka od 360 mikrograma koja sadrži 0,6 ml otopine.

Napunjene štrcaljke od 30, 50 i 75 mikrograma dostupne su u veličini pakiranja od 1 ili 3 napunjene štrcaljke.

Napunjene štrcaljke od 100, 120, 150, 200, 250 i 360 mikrograma dostupne su u veličini pakiranja od 1 napunjene štrcaljke.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Napunjena štrcaljka spremna je za korištenje. Sterilna napunjena štrcaljka ne sadrži konzervanse i smije se koristiti samo za jedno injiciranje. Dopuštena je samo jedna primjena doze po štrcaljki. Napunjene štrcaljke nisu dizajnirane za primjenu djelomičnih doza. Injicirati se smiju samo otopine koje su bistre, bezbojne do blago žućkaste i bez vidljivih čestica.

Nemojte tresti.

Prije injiciranja pričekajte da napunjena štrcaljka poprimi sobnu temperaturu.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 20. srpnja 2007.
Datum posljednje obnove odobrenja: 15. svibnja 2012.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove
<http://www.ema.europa.eu/>.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I
PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE
LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I
PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA
STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I
UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološke djelatne tvari

Roche Diagnostics GmbH
Werk Penzberg
Nonnenwald 2
82377 Penzberg
Njemačka

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u napunjenim štrcaljkama u promet

Roche Pharma AG
Emil-Barrell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Njemačka

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na ograničeni recept (vidjeti Prilog I.: Sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.2).

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove.
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

Ako se rokovi podnošenja periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) podudaraju s ažuriranim verzijama RMP-a, oba dokumenta mogu biti podnesena istodobno.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA 50 mikrograma napunjena štrcaljka****1. NAZIV LIJEKA**

MIRCERA 50 mikrograma/0,3 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
metoksi polietilenglikol-epoetin beta

2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 50 mikrograma metoksi polietilenglikol-epoetina beta.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Natrijev dihidrogenfosfat hidrat, natrijev sulfat, manitol (E421), metionin, poloksamer 188 i voda za injekcije. Za dodatne informacije pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

Jedno pakiranje sadrži napunjenu štrcaljku s 0,3 ml otopine i iglu

Jedno pakiranje sadrži 3 napunjene štrcaljke s 0,3 ml otopine i 3 igle

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za supkutanu ili intravensku primjenu

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku

Ne tresti

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku

Ne zamrzavati

Napunjenu štrcaljku čuvajte u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti

10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

mircera 50 mcg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA ZA NAPUNJENU ŠTRCALJKU 50 mikrograma

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

MIRCERA 50 µg/0,3 ml injekcija
metoksi polietilenglikol-epoetin beta
s.c./i.v.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

50 µg/0,3 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA 75 mikrograma napunjena štrcaljka****1. NAZIV LIJEKA**

MIRCERA 75 mikrograma/0,3 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
metoksi polietilenglikol-epoetin beta

2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 75 mikrograma metoksi polietilenglikol-epoetina beta.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Natrijev dihidrogenfosfat hidrat, natrijev sulfat, manitol (E421), metionin, poloksamer 188 i voda za injekcije. Za dodatne informacije pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

Jedno pakiranje sadrži napunjenu štrcaljku s 0,3 ml otopine i iglu

Jedno pakiranje sadrži 3 napunjene štrcaljke s 0,3 ml otopine i 3 igle

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za supkutanu ili intravensku primjenu

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku

Ne tresti

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku

Ne zamrzavati

Napunjenu štrcaljku čuvajte u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti

10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Njemačka

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/07/400/009

EU/1/07/400/024

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept

15. UPUTE ZA UPORABU**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

mircera 75 mcg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC

SN

NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA ZA NAPUNJENU ŠTRCALJKU 75 mikrograma

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

MIRCERA 75 µg/0,3 ml injekcija
metoksi polietilenglikol-epoetin beta
s.c./i.v.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

75 µg/0,3 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA 100 mikrograma napunjena štrcaljka****1. NAZIV LIJEKA**

MIRCERA 100 mikrograma/0,3 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
metoksi polietilenglikol-epoetin beta

2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 100 mikrograma metoksi polietilenglikol-epoetina beta.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Natrijev dihidrogenfosfat hidrat, natrijev sulfat, manitol (E421), metionin, poloksamer 188 i voda za injekcije. Za dodatne informacije pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju
Jedno pakiranje sadrži napunjenu štrcaljku s 0,3 ml otopine i iglu

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za supkutanu ili intravensku primjenu
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku
Ne tresti

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku
Ne zamrzavati
Napunjenu štrcaljku čuvajte u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti

10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/07/400/010

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

mircera 100 mcg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA ZA NAPUNJENU ŠTRCALJKU 100 mikrograma

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

MIRCERA 100 µg/0,3 ml injekcija
metoksi polietilenglikol-epoetin beta
s.c./i.v.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

100 µg/0,3 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA 150 mikrograma napunjena štrcaljka****1. NAZIV LIJEKA**

MIRCERA 150 mikrograma/0,3 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
metoksi polietilenglikol-epoetin beta

2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 150 mikrograma metoksi polietilenglikol-epoetina beta.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Natrijev dihidrogenfosfat hidrat, natrijev sulfat, manitol (E421), metionin, poloksamer 188 i voda za injekcije. Za dodatne informacije pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju
Jedno pakiranje sadrži napunjenu štrcaljku s 0,3 ml otopine i iglu

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za supkutanu ili intravensku primjenu
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku
Ne tresti

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku
Ne zamrzavati
Napunjenu štrcaljku čuvajte u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti

10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/07/400/011

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

mircera 150 mcg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA ZA NAPUNJENU ŠTRCALJKU 150 mikrograma

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

MIRCERA 150 µg/0,3 ml injekcija
metoksi polietilenglikol-epoetin beta
s.c./i.v.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

150 µg/0,3 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA 200 mikrograma napunjena štrcaljka****1. NAZIV LIJEKA**

MIRCERA 200 mikrograma/0,3 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
metoksi polietilenglikol-epoetin beta

2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 200 mikrograma metoksi polietilenglikol-epoetina beta.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Natrijev dihidrogenfosfat hidrat, natrijev sulfat, manitol (E421), metionin, poloksamer 188 i voda za injekcije. Za dodatne informacije pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju
Jedno pakiranje sadrži napunjenu štrcaljku s 0,3 ml otopine i iglu

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za supkutanu ili intravensku primjenu
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku
Ne tresti

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku
Ne zamrzavati
Napunjenu štrcaljku čuvajte u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti

10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/07/400/012

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

mircera 200 mcg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA ZA NAPUNJENU ŠTRCALJKU 200 mikrograma

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

MIRCERA 200 µg/0,3 ml injekcija
metoksi polietilenglikol-epoetin beta
s.c./i.v.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

200 µg/0,3 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA 250 mikrograma napunjena štrcaljka****1. NAZIV LIJEKA**

MIRCERA 250 mikrograma/0,3 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
metoksi polietilenglikol-epoetin beta

2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 250 mikrograma metoksi polietilenglikol-epoetina beta.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Natrijev dihidrogenfosfat hidrat, natrijev sulfat, manitol (E421), metionin, poloksamer 188 i voda za injekcije. Za dodatne informacije pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju
Jedno pakiranje sadrži napunjenu štrcaljku s 0,3 ml otopine i iglu

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za supkutanu ili intravensku primjenu
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku
Ne tresti

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku
Ne zamrzavati
Napunjenu štrcaljku čuvajte u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti

10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/07/400/013

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

mircera 250 mcg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA ZA NAPUNJENU ŠTRCALJKU 250 mikrograma

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

MIRCERA 250 µg/0,3 ml injekcija
metoksi polietilenglikol-epoetin beta
s.c./i.v.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

250 µg/0,3 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA 30 mikrograma napunjena štrcaljka****1. NAZIV LIJEKA**

MIRCERA 30 mikrograma/0,3 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
metoksi polietilenglikol-epoetin beta

2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 30 mikrograma metoksi polietilenglikol-epoetina beta.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Natrijev dihidrogenfosfat hidrat, natrijev sulfat, manitol (E421), metionin, poloksamer 188 i voda za injekcije. Za dodatne informacije pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

Jedno pakiranje sadrži napunjenu štrcaljku s 0,3 ml otopine i iglu

Jedno pakiranje sadrži 3 napunjene štrcaljke s 0,3 ml otopine i 3 igle

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za supkutanu ili intravensku primjenu

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku

Ne tresti

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku

Ne zamrzavati

Napunjenu štrcaljku čuvajte u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti

10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

mircera 30 mcg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA ZA NAPUNJENU ŠTRCALJKU 30 mikrograma

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

MIRCERA 30 µg/0,3 ml injekcija
metoksi polietilenglikol-epoetin beta
s.c./i.v.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

30 µg/0,3 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA 120 mikrograma napunjena štrcaljka****1. NAZIV LIJEKA**

MIRCERA 120 mikrograma/0,3 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
metoksi polietilenglikol-epoetin beta

2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 120 mikrograma metoksi polietilenglikol-epoetina beta.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Natrijev dihidrogenfosfat hidrat, natrijev sulfat, manitol (E421), metionin, poloksamer 188 i voda za injekcije. Za dodatne informacije pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju
Jedno pakiranje sadrži napunjenu štrcaljku s 0,3 ml otopine i iglu

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za supkutanu ili intravensku primjenu
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku
Ne tresti

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku
Ne zamrzavati
Napunjenu štrcaljku čuvajte u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti

10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/07/400/020

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

mircera 120 mcg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA ZA NAPUNJENU ŠTRCALJKU 120 mikrograma

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

MIRCERA 120 µg/0,3 ml injekcija
metoksi polietilenglikol-epoetin beta
s.c./i.v.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

120 µg/0,3 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA 360 mikrograma napunjena štrcaljka****1. NAZIV LIJEKA**

MIRCERA 360 mikrograma/0,6 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
metoksi polietilenglikol-epoetin beta

2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 360 mikrograma metoksi polietilenglikol-epoetina beta.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Natrijev dihidrogenfosfat hidrat, natrijev sulfat, manitol (E421), metionin, poloksamer 188 i voda za injekcije. Za dodatne informacije pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju
Jedno pakiranje sadrži napunjenu štrcaljku s 0,6 ml otopine i iglu

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za supkutanu ili intravensku primjenu
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku
Ne tresti

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku
Ne zamrzavati
Napunjenu štrcaljku čuvajte u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti

10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/07/400/021

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

mircera 360 mcg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA ZA NAPUNJENU ŠTRCALJKU 360 mikrograma

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

MIRCERA 360 µg/0,6 ml injekcija
metoksi polietilenglikol-epoetin beta
s.c./i.v.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

360 µg/0,6 ml

6. DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

MIRCERA

30 mikrograma/0,3 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
50 mikrograma/0,3 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
75 mikrograma/0,3 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
100 mikrograma/0,3 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
120 mikrograma/0,3 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
150 mikrograma/0,3 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
200 mikrograma/0,3 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
250 mikrograma/0,3 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
360 mikrograma/0,6 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

metoksi polietilenglikol-epoetin beta

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je MIRCERA i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek MIRCERA
3. Kako primjenjivati lijek MIRCERA
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek MIRCERA
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je MIRCERA i za što se koristi

Ovaj Vam je lijek propisan jer imate anemiju uzrokovanu kroničnom bolesti bubrega i praćenu tipičnim simptomima kao što su umor, slabost i nedostatak zraka. To znači da imate premalo eritrocita i prenisku razinu hemoglobina (tkiva u Vašem tijelu možda ne dobivaju dovoljno kisika).

MIRCERA je namijenjena samo za liječenje simptomatske anemije uzrokovane kroničnom bolesti bubrega u odraslih, te u pedijatrijskih bolesnika (u dobi od 3 mjeseca do manje od 18 godina) koji primaju terapiju održavanja lijekovima za stimulaciju eritropoeze nakon što im je razina hemoglobina stabilizirana primjenom prethodnog lijeka za stimulaciju eritropoeze.

MIRCERA je lijek proizveden genskom tehnologijom. Kao i prirodni hormon eritropoetin, MIRCERA povećava broj eritrocita i razinu hemoglobina u krvi.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek MIRCERA

Nemojte primati lijek MIRCERA

- ako ste alergični na metoksi polietilenglikol-epoetin beta ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate visok krvni tlak koji se ne može kontrolirati.

Upozorenja i mjere opreza

Sigurnost i djelotvornost primjene lijeka MIRCERA u drugim indikacijama, uključujući anemiju u bolesnika sa zloćudnim bolestima, nisu utvrđene.

Sigurnost i djelotvornost lijeka MIRCERA u pedijatrijskih bolesnika utvrđene su samo u bolesnika kojima je razina hemoglobina prethodno stabilizirana lijekom za stimulaciju eritropoeze.

Prije liječenja lijekom MIRCERA

- U nekih bolesnika liječenih lijekovima za stimulaciju eritropoeze, uključujući i lijek MIRCERA, primijećeno je stanje koje se naziva izolirana aplazija crvene krvne loze (smanjeno ili zaustavljeno stvaranje crvenih krvnih stanica) zbog protutijela na eritropoetin.
- Ako Vaš liječnik sumnja ili je potvrdio da u krvi imate ta protutijela, ne smijete se liječiti lijekom MIRCERA.
- Ako bolujete od hepatitisa C i primате interferon i ribavirin, morate o tome razgovarati sa svojim liječnikom jer je kombinacija lijekova za stimulaciju eritropoeze s interferonom i ribavirinom u rijetkim slučajevima dovela do gubitka učinka i razvoja teškog oblika anemije (izolirana aplazija crvene krvne loze). Lijekovi za stimulaciju eritropoeze nisu odobreni za liječenje anemije koja je posljedica hepatitisa C.
- Ako imate kroničnu bolest bubrega i liječite se lijekom za stimulaciju eritropoeze, a bolujete i od karcinoma, budite svjesni da bi lijekovi za stimulaciju eritropoeze mogli imati negativan utjecaj na Vaše stanje. Posavjetujte se sa svojim liječnikom o mogućnostima liječenja anemije.
- Nije poznato ima li MIRCERA drukčiji učinak na bolesnike s hemoglobinopatijama (poremećaji povezani s abnormalnim hemoglobinom), prisutnim krvarenjem ili krvarenjem u prošlosti, neurološkim napadima ili povišenim brojem trombocita u krvi. Bolujete li od bilo kojeg od navedenih stanja, liječnik će s Vama o tome porazgovarati i mora Vašem liječenju pristupiti s oprezom.
- Zdravi ljudi ne smiju uzimati lijek MIRCERA, jer bi to moglo pretjerano povišati razinu hemoglobina i prouzročiti probleme sa srcem i krvnim žilama koji mogu biti opasni po život.

Tijekom liječenja lijekom MIRCERA

- Ako ste bolesnik s kroničnom bolesti bubrega, a osobito ako ne odgovarate na lijek MIRCERA na odgovarajući način, Vaš će liječnik provjeriti Vašu dozu lijeka MIRCERA jer opetovano povećavanje doze lijeka MIRCERA, ako ne odgovarate na liječenje, može povećati rizik od problema sa srcem ili krvnim žilama i može povećati rizik od srčanog udara, moždanog udara i smrti.
- Liječnik može započeti liječenje lijekom MIRCERA ako Vam je razina hemoglobina 10 g/dl (6,21 mmol/l) ili niža. Nakon početka terapije, liječnik će Vam razinu hemoglobina nastojati održavati između 10 i 12 g/dl (7,45 mmol/l).
- Liječnik će provjeravati količinu željeza u krvi prije i tijekom liječenja lijekom MIRCERA. Ako je razina preniska, vjerojatno će Vam propisati dodatno uzimanje preparata željeza.
- Liječnik će Vam provjeravati krvni tlak prije i tijekom liječenja lijekom MIRCERA. Ako Vam je krvni tlak previsok i ne može se kontrolirati odgovarajućim lijekovima ili posebnom prehranom, liječnik će privremeno prekinuti liječenje lijekom MIRCERA ili smanjiti dozu.
- Liječnik će provjeriti da Vam hemoglobin ne prelazi određenu razinu jer visoka razina hemoglobina može povećati rizik od poteškoća sa srcem ili krvnim žilama i može povećati rizik od tromboze, uključujući emboliju pluća, infarkt miokarda, moždani udar i smrt.
- Obratite se liječniku ako osjećate umor, slabost ili nedostatak zraka jer to može značiti da liječenje lijekom MIRCERA nije učinkovito. Liječnik će provjeriti postoje li drugi uzroci anemije i poslati Vas na krvne pretrage ili pregled koštane srži. Ako se u Vas razvila izolirana aplazija crvene krvne loze, liječenje lijekom MIRCERA će se prekinuti. Nećete dobivati drugi lijek za stimulaciju eritropoeze, a liječnik će Vam propisati terapiju za ovo stanje.

Djeca i adolescenti

MIRCERA se može koristiti za liječenje djece i adolescenata u dobi od 3 mjeseca do manje od 18 godina koji imaju anemiju povezanom s kroničnom bolesti bubrega. Prije prelaska na lijek MIRCERA, bolesnikova razina hemoglobina mora biti stabilizirana uz terapiju održavanja lijekom za stimulaciju eritropoeze, a bolesnici mogu, ali i ne moraju biti na dijalizi.

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite ovaj lijek ako ste Vi ili Vaše dijete mlađi od 18 godina.

Budite posebno oprezni pri korištenju drugih lijekova koji potiču stvaranje crvenih krvnih

stanica: MIRCERA je lijek iz skupine lijekova koji potiču stvaranje crvenih krvnih stanica kao što to čini ljudski protein eritropoetin. Zdravstveni radnik će uvijek zabilježiti koji točno lijek uzimate.

Prijavljene su ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu, povezane s liječenjem epoetinom.

Prvotno se Stevens-Johnsonov sindrom / toksična epidermalna nekroliza može pojaviti u obliku crvenkastih mrlja nalik na metu ili u obliku okruglih područja često sa središnjim mjehurićima na trupu. Mogu se pojaviti i vrijedovi u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima (crvene i otečene oči). Ovim ozbiljnim kožnim osipima često prethode vrućica i/ili simptomi nalik gripi. Osipi mogu prerasti u široko rasprostranjeno ljuštenje kože i po život opasne komplikacije.

U slučaju nastanka ozbiljnog osipa ili drugih kožnih simptoma, prestanite uzimati lijek MIRCERA i odmah se obratite svojem liječniku ili potražite medicinsku pomoć.

Drugi lijekovi i MIRCERA

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nisu provedena ispitivanja interakcija. Nema dokaza o interakciji lijeka MIRCERA s drugim lijekovima.

MIRCERA s hranom i pićem

Hrana i piće ne utječu na lijek MIRCERA.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Prije uzimanja bilo kakvog lijeka upitajte liječnika ili ljekarnika za savjet.

MIRCERA nije ispitivana u trudnica i dojilja.

Obavijestite svog liječnika ako ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate zatrudnjeti. Liječnik će odlučiti koje je liječenje tijekom trudnoće za Vas najbolje.

Obavijestite liječnika ako dojite ili namjeravate dojit. Liječnik će Vas savjetovati o tome trebate li prekinuti ili nastaviti s dojenjem te prekinuti ili nastaviti liječenje.

MIRCERA nije pokazala štetno djelovanje na plodnost kod životinja. Nije poznat potencijalan rizik za ljude.

Upravljanje vozilima i strojevima

MIRCERA ne utječe na sposobnost upravljanja motornim vozilima i strojevima.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka MIRCERA

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po ml, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati lijek MIRCERA

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječnik će primijeniti najnižu dozu koja će učinkovito kontrolirati simptome anemije.

Ako ne budete odgovarali na lijek MIRCERA na odgovarajući način, liječnik će provjeriti Vašu dozu i obavijestiti Vas ako morate promijeniti doze lijeka MIRCERA.

Liječenje lijekom MIRCERA mora započeti pod nadzorom zdravstvenog radnika. Daljnje injekcije lijeka MIRCERA može Vam davati zdravstveni radnik ili si ih, ako ste odrasla osoba, možete sami ubrizgavati nakon edukacije. Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina ne smiju sami ubrizgavati lijek MIRCERA, već im injekcije treba davati zdravstveni radnik ili odrasli njegovatelj obučan za njihovu primjenu (da biste dali injekciju sebi ili drugoj osobi, slijedite upute za uporabu napunjene štrcaljke lijeka MIRCERA na kraju ove upute o lijeku).

MIRCERA se može injicirati pod kožu u predjelu trbuha, nadlaktice ili bedra, ili pak u venu. Liječnik će odlučiti što je za Vas najbolje.

Liječnik će Vas redovito slati na krvne pretrage kako bi uz pomoć izmjerenih vrijednosti razine hemoglobina pratio kako Vaša anemija odgovara na liječenje.

- **Ako ste odrasla osoba koja se trenutno ne liječi lijekom za stimulaciju eritropoeze**

Ako niste na dijalizi preporučena početna doza lijeka MIRCERA iznosi 1,2 mikrograma po kilogramu tjelesne težine, primijenjeno jednom injekcijom pod kožu jedanput mjesečno. Alternativno, Vaš liječnik može odlučiti započeti liječenje dozom lijeka MIRCERA od 0,6 mikrograma po svakom kilogramu tjelesne težine. Dozu treba davati jedanput svaka dva tjedna jednom injekcijom pod kožu ili u venu. Kada se anemija ublaži, Vaš liječnik može promijeniti učestalost primjene doze na jedanput mjesečno.

Ako ste na dijalizi, preporučena početna doza iznosi 0,6 mikrograma po svakom kilogramu tjelesne težine. Dozu treba primjenjivati jedanput svaka dva tjedna jednom injekcijom pod kožu ili u venu. Kada se anemija ublaži, Vaš liječnik može promijeniti učestalost primjene doze na jedanput mjesečno.

Liječnik može povećati ili smanjiti dozu ili privremeno prekinuti liječenje kako bi razinu hemoglobina prilagodio Vama potrebnim vrijednostima. Doza neće biti mijenjana češće od jedanput mjesečno.

- **Ako se trenutno liječite drugim lijekom za stimulaciju eritropoeze**

Liječnik može zamijeniti Vaš dosadašnji lijek lijekom MIRCERA. Liječnik će odlučiti hoće li Vas liječiti lijekom MIRCERA primijenjenom kao jedna injekcija jedanput mjesečno. Liječnik će izračunati početnu dozu lijeka MIRCERA na temelju posljednje doze Vašeg prethodnog lijeka. Prva doza lijeka MIRCERA primijenit će se na dan planirane primjene prethodnog lijeka.

Liječnik može povećati ili smanjiti dozu ili privremeno prekinuti liječenje kako bi razinu hemoglobina prilagodio Vama potrebnim vrijednostima. Doza neće biti mijenjana češće od jedanput mjesečno.

Ako primite više lijeka MIRCERA nego što ste trebali

Ako ste primili preveliku dozu lijeka MIRCERA, obratite se liječniku ili ljekarniku. Možda će biti potrebno provesti krvne pretrage i privremeno prekinuti liječenje.

Ako ste zaboravili primiti lijek MIRCERA

Ako propustite dozu lijeka MIRCERA, propuštenu dozu treba primijeniti čim se sjetite. Posavjetujte se s liječnikom kada trebate primiti sljedeće doze.

Ako prestanete primjenjivati lijek MIRCERA

Liječenje lijekom MIRCERA je obično dugoročno, međutim, ako liječnik tako savjetuje, može se prekinuti u svako doba.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Učestalost mogućih nuspojava navedena je niže:

Česta nuspojava (može se javiti u do 1 na 10 osoba) je hipertenzija (visok krvni tlak).

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba) su:

- glavobolja
- tromboza na mjestu krvožilnog pristupa (krvni ugrušci u pristupu za dijalizu)
- trombocitopenija (smanjen broj krvnih pločica)
- tromboza (začepljenje krvne žile krvnim ugruškom)

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba) su:

- hipertenzivna encefalopatija (vrlo visok krvni tlak koji može uzrokovati glavobolju, pogotovo naglu, pulsirajuću glavobolju nalik migreni, smetenost, poremećaje govora, napadaje ili konvulzije).
- plućna embolija (krvni ugrušci u plućima)
- makulo-papularni osip (crvenilo kože koje može uključivati prištiće ili mrlje)
- naleti vrućine
- preosjetljivost (alergijska reakcija koja može uzrokovati neuobičajeno piskanje ili poteškoće pri disanju, oticanje jezika, lica ili ždrijela, ili otekline oko mjesta uboda, osjećaj ošamućenosti, nesvjestice ili Vas dovesti do kolapsa).

Ako se pojave ovi simptomi, odmah se obratite liječniku radi liječenja.

Tijekom kliničkih ispitivanja u bolesnika je primijećen blagi pad broja trombocita. Nakon stavljanja lijeka u promet prijavljeni su slučajevi broja trombocita ispod normalnih vrijednosti (trombocitopenija).

Prijavljivane su reakcije preosjetljivosti, uključujući slučajeve anafilaktičke reakcije i ozbiljne kožne osipe, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu, povezani s liječenjem epoetinom. Mogu se pojaviti u obliku crvenkastih mrlja nalik na metu ili u obliku okruglih područja često sa središnjim mjehurićima na trupu, ljuštenja kože, vrijedova u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima te im mogu prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi. Prestanite primjenjivati lijek MIRCERA u slučaju nastanka tih simptoma i odmah se obratite liječniku ili potražite medicinsku pomoć. Vidjeti također dio 2.

Kao i kod ostalih lijekova za stimulaciju eritropoeze, nakon puštanja lijeka u promet zabilježeni su slučajevi tromboze, uključujući plućnu emboliju.

U nekih bolesnika liječenih lijekovima za stimulaciju eritropoeze, uključujući i lijek MIRCERA, primijećeno je stanje koje se naziva izolirana aplazija crvene krvne loze (smanjeno ili zaustavljeno stvaranje crvenih krvnih stanica) zbog protutijela na eritropoetin.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. **Kako čuvati lijek MIRCERA**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju i naljepnici napunjene štrcaljke iza kratice „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati.

Napunjenu štrcaljku čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

MIRCERA napunjenu štrcaljku možete izvaditi iz hladnjaka i čuvati je na sobnoj temperaturi do 30°C u trajanju do mjesec dana. Tijekom tog razdoblja, dok lijek MIRCERA čuvate na sobnoj temperaturi do 30°C, ne smijete ju vraćati u hladnjak prije upotrebe. Jednom kada ste lijek izvadili iz hladnjaka, morate ga upotrijebiti unutar ovog razdoblja od jednog mjeseca.

Smiju se primijeniti samo bistre, bezbojne do žućkaste otopine koje ne sadrže vidljive čestice.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što MIRCERA sadrži

- Djelatna tvar je metoksi polietilenglikol-epoetin beta. Jedna napunjena štrcaljka sadrži: 30, 50, 75, 100, 120, 150, 200 ili 250 mikrograma u 0,3 ml otopine i 360 mikrograma u 0,6 ml otopine.
- Drugi sastojci su natrijev dihidrogenfosfat hidrat, natrijev sulfat, manitol (E421), metionin, poloksamer 188 i voda za injekcije.

Kako MIRCERA izgleda i sadržaj pakiranja

MIRCERA je otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki.

Otopina je bistra, bezbojna do blago žućkasta i bez vidljivih čestica.

MIRCERA je dostupna u napunjenim štrcaljkama s laminiranim čepom klipa i zatvaračem vrha te s jednom iglom 27 G1/2. Jedna napunjena štrcaljka sadrži 0,3 ml ili 0,6 ml otopine. Napunjene štrcaljke nisu dizajnirane za primjenu djelomičnih doza. MIRCERA je u svim dozama dostupna u pakiranjima od 1 napunjene štrcaljke te u pakiranju od 3 napunjene štrcaljke samo za doze od 30, 50, 75 mikrograma/0,3 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

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

Danmark

Roche Pharmaceuticals A/S

Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland

Roche Pharma AG

Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti

Roche Eesti OÜ

Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.

Τηλ: +30 210 61 66 100

España

Roche Farma S.A.

Tel: +34 - 91 324 81 00

France

Roche

Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska

Roche d.o.o.

Tel: + 385 1 4722 333

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.

Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche Pharmaceuticals A/S

c/o Icepharma hf

Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.

Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος

Roche (Hellas) A.E.

Τηλ: +30 210 61 66 100

Latvija

Roche Latvija SIA

Tel: +371 - 6 7039831

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.

Tel: +36 - 1 279 4500

Malta

(See Ireland)

Nederland

Roche Nederland B.V.

Tel: +31 (0) 348 438050

Norge

Roche Norge AS

Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich

Roche Austria GmbH

Tel: +43 (0) 1 27739

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.

Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda

Tel: +351 - 21 425 70 00

România

Roche România S.R.L.

Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.

Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.

Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy

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

Sverige

Roche AB

Tel: +46 (0) 8 726 1200

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu/>.

MIRCERA napunjena štrcaljka

Upute za uporabu

Upute u nastavku opisuju kako koristiti MIRCERA napunjenu štrcaljku da biste sami sebi ili drugoj osobi dali injekciju.

Važno je da navedene upute pročitate i pažljivo slijedite kako biste napunjenu štrcaljku mogli upotrijebiti na ispravan i siguran način.

Nemojte si pokušavati dati injekciju dok ne budete sigurni da razumijete kako koristiti napunjenu štrcaljku. Ako ste u nedoumici, obratite se zdravstvenom radniku. Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina **ne smiju** sami ubrizgavati lijek MIRCERA, već im injekcije treba davati zdravstveni radnik ili odrasli njegovatelj obučan za njihovu primjenu. Uvijek slijedite sve upute u ovim Uputama za uporabu jer se one mogu razlikovati od Vašeg iskustva. Ove će upute pomoći spriječiti nepravilno liječenje ili izbjeći rizike poput uboda iglom ili prerane aktivacije sigurnosne naprave za iglu ili probleme povezane s pričvršćivanjem igle.

VAŽNE INFORMACIJE

- Koristite MIRCERA napunjenu štrcaljku samo ako Vam je propisana.
- Pročitajte tekst na pakiranju i provjerite imate li dozu koju Vam je propisao zdravstveni radnik.
- **Nemojte** upotrijebiti napunjenu štrcaljku ako se štrcaljka, igla, kutija ili plastična plitica u kojoj se štrcaljka nalazi doimaju oštećenima.
- Igla je lomljiva, rukujte pažljivo.
- **Nemojte** dirati štitnike za aktivaciju (vidjeti Sliku A) jer možete oštetiti štrcaljku i učiniti je neupotrebljivom.
- **Nemojte** upotrijebiti štrcaljku ako je njezin sadržaj mutan, magličast ili ako sadrži čestice.
- Nikada nemojte pokušavati rastaviti štrcaljku.
- Nikada nemojte štrcaljku vući za klip niti rukovati njome držeći je za klip.
- **Nemojte** ukloniti zaštitni pokrov igle dok ne budete spremni dati si injekciju.
- **Nemojte** progutati lijek u štrcaljki.
- **Nemojte** injicirati lijek kroz odjeću.
- **Nemojte** istu štrcaljku ili iglu upotrijebiti dva puta ili ponovno sterilizirati.
- Napunjene štrcaljke nisu dizajnirane za primjenu djelomičnih doza.
- Štrcaljku, iglu i pribor čuvajte izvan dohvata djece.

ČUVANJE

Čuvajte štrcaljku, iglu i neprobojan spremnik / spremnik za odlaganje oštih predmeta izvan dohvata djece.

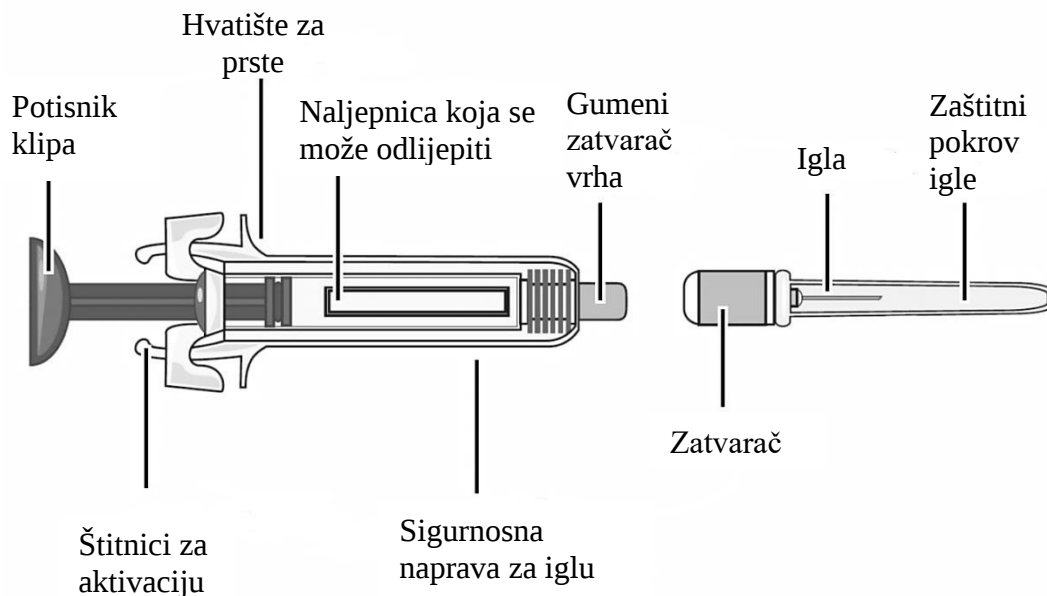
Štrcaljku i iglu čuvajte u originalnoj kutiji sve dok ih ne budete spremni upotrijebiti.

Štrcaljku i iglu uvijek čuvajte u hladnjaku na temperaturi 2°C - 8°C.

Nemojte dopustiti da se lijek smrzne i zaštitite lijek i iglu od svjetlosti. Štrcaljku i iglu držite na suhom.

PRIBOR UKLJUČEN U PAKIRANJE (Slika A):

- Napunjena štrcaljka lijeka MIRCERA
- Zasebna igla za injekciju



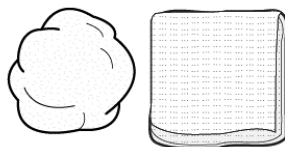
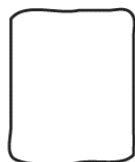
Slika A

PRIBOR KOJI NIJE UKLJUČEN U PAKIRANJE (Slika B):

Tupferi natopljeni alkoholom za čišćenje

Sterilna vata ili gaza

Neprobojan spremnik ili spremnik za odlaganje oštih predmeta za sigurno odlaganje igle i upotrijebljene štrcaljke

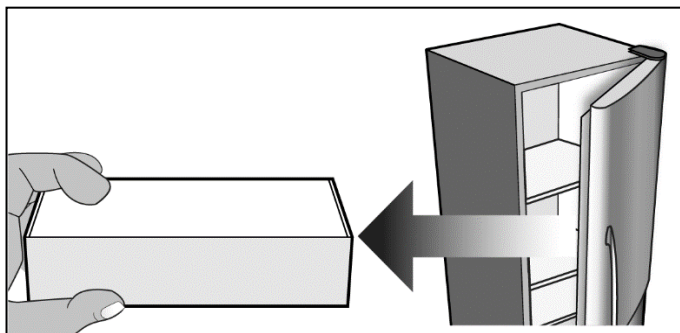


Slika B

Pripremite sav pribor potreban za primjenu injekcije na čistoj i dobro osvijetljenoj ravnoj površini poput stola.

KAKO PRIMIJENITI INJEKCIJU

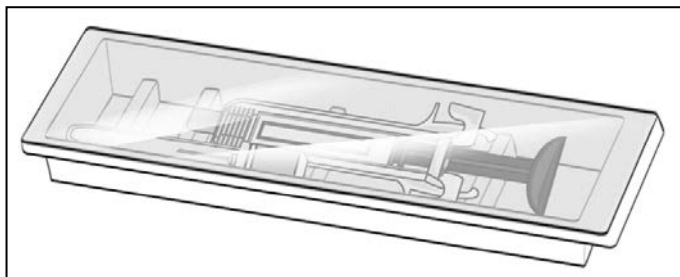
Korak 1: Pričekajte da se štrcaljka ugrije na sobnu temperaturu



Slika C

Pažljivo izvadite kutiju s MIRCERA napunjenom štrcaljkom iz hladnjaka. Štrcaljku i iglu ostavite u kutiji radi zaštite od svjetlosti i pričekajte najmanje 30 minuta da se ugriju na sobnu temperaturu (Slika C).

- Ako ne pričekate da se lijek ugrije na sobnu temperaturu, injekcija bi mogla biti neugodna i možda će biti teško pritisnuti klip do kraja.
- Štrcaljku **ne smijete** grijati ni na koji drugi način.



Slika D

Otvorite kutiju i izvadite plastičnu pliticu s MIRCERA napunjenom štrcaljkom iz kutije, ali nemojte skinuti zaštitnu foliju (Slika D).

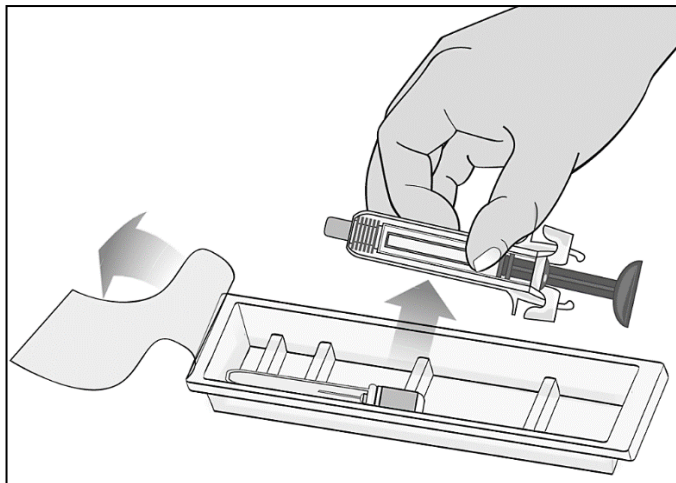
Korak 2: Operite ruke



Slika E

Temeljito dezinficirajte ruke sapunom i toplom vodom ili sredstvom za dezinfekciju ruku (Slika E).

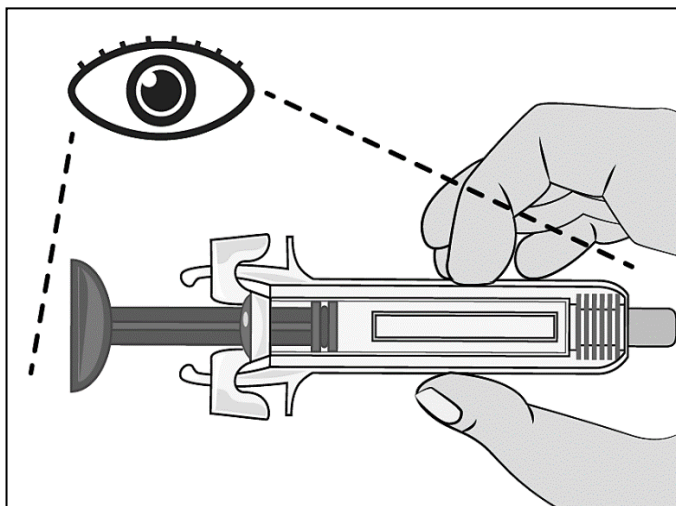
Korak 3: Izvadite i pregledajte napunjenu štrcaljku



Slika F

Odljepite zaštitnu foliju s plastične plitice te izvadite zapakiranu iglu i štrcaljku. Štrcaljku uhvatite za središnji dio tijela i ne dodirujte štitnike za aktivaciju (Slika F).

Štrcaljkom rukujte držeći je isključivo za tijelo jer bilo kakav doticaj sa štitnicima za aktivaciju može uzrokovati prerano otpuštanje sigurnosne naprave.



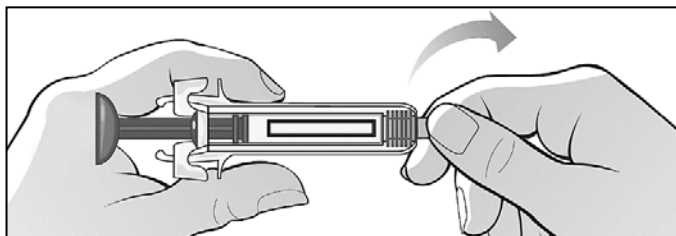
Slika G

Pregledajte štrcaljku da se uvjerite da nije oštećena i provjerite rok valjanosti na štrcaljki i kutiji. To je važno kako biste bili sigurni da su štrcaljka i lijek sigurni za uporabu (Slika G).

Ne smijete upotrijebiti štrcaljku:

- ako Vam štrcaljka slučajno padne na pod
- ako bilo koji dio štrcaljke izgleda oštećeno
- ako je sadržaj mutan, magličast ili sadrži čestice
- ako lijek nije bezbojan do blago žućkast
- ako je istekao rok valjanosti

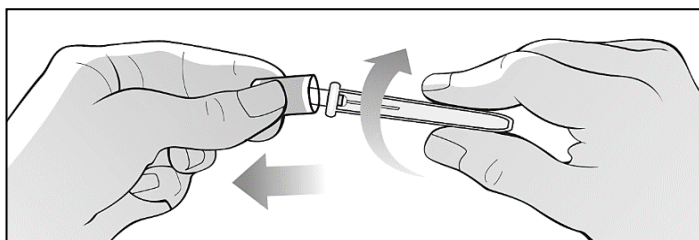
Korak 4. Pričvrstite iglu na štrcaljku



Slika H

Držeći štrcaljku za središnji dio tijela, čvrsto uhvatite gumeni zatvarač vrha i skinite ga sa štrcaljke (savinite i povucite) (Slika H).

- Nakon što ga skinete, odmah bacite gumeni zatvarač vrha u spremnik za odlaganje oštih predmeta / neprobojan spremnik.
- **Nemojte** dirati štitnike za aktivaciju sigurnosne naprave.
- **Nemojte** pritiskati klip.
- **Nemojte** povlačiti klip.



Slika I

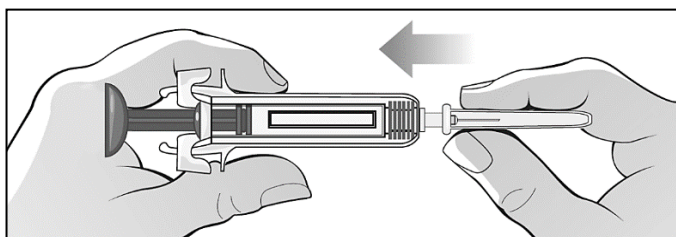
Čvrsto uhvatite zapakiranu iglu objema rukama i pregledajte pakiranje da se uvjerite da igla nije oštećena. Prelomite spoj igle kružnim pokretom i uklonite zatvarač igle kako je prikazano na slici (Slika I).

Odmah bacite zatvarač igle u spremnik za odlaganje oštarih predmeta / neprobojan spremnik.

Nemojte skinuti zaštitni pokrov za iglu koji štiti iglu.

Nemojte upotrijebiti iglu:

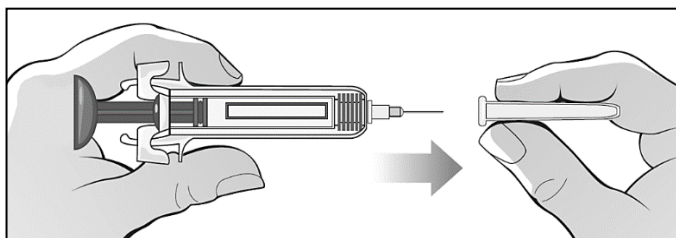
- ako Vam je igla slučajno pala
- ako bilo koji dio igle izgleda oštećeno.



Slika J

Pričvrstite iglu na štrcaljku tako da je čvrsto nataknete ravno na štrcaljku te je zatim lagano zaokrenete (Slika J).

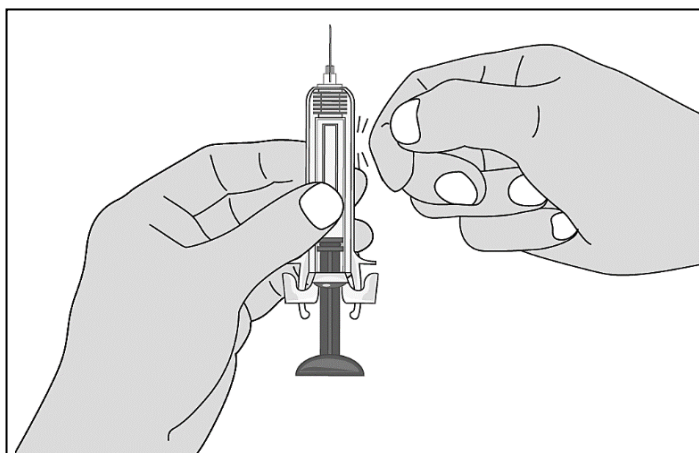
Korak 5. Skinite zaštitni pokrov igle i pripremite se za injekciju



Slika K

Jednom rukom čvrsto uhvatite štrcaljku za središnji dio tijela, a drugom skinite zaštitni pokrov igle ravno s igle. Bacite zaštitni pokrov igle u neprobojan spremnik ili spremnik za odlaganje oštih predmeta (Slika K).

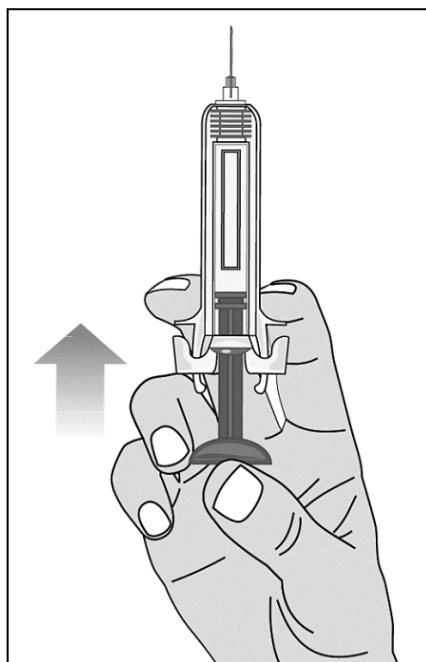
- Nakon što skinete zaštitni pokrov igle, **nemojte** dirati iglu i ne dopustite da dotakne bilo kakvu površinu jer se može onečistiti te uzrokovati ozljedu i bol ako je dotaknete.
- Možda ćete vidjeti kap tekućine na kraju igle. To je normalno.
- Nikada nemojte vraćati zaštitni pokrov igle na iglu nakon što ga skinete.



Slika L

Da biste uklonili mjehuriće zraka iz napunjene štrcaljke, držite štrcaljku iglom okrenutom prema gore.

Lagano prstom kucnite štrcaljku kako bi se mjehurići zraka podigli na vrh (Slike L i M).



Slika M

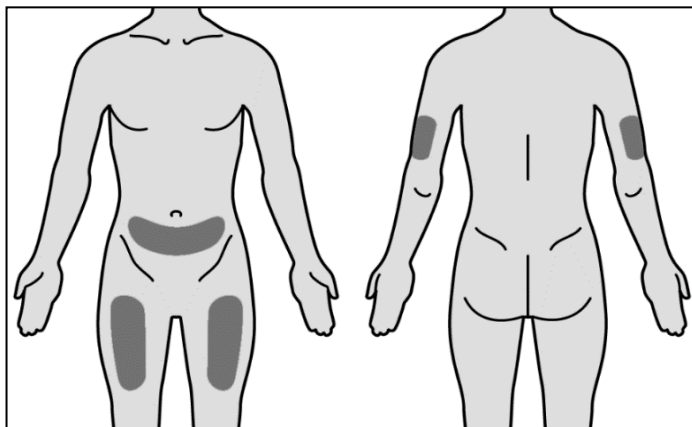
Polako pritisnite klip da biste uklonili sav zrak, onako kako Vam je pokazao zdravstveni radnik (Slika M).

Korak 6. Primijenite injekciju

Postoje dva različita načina (puta) za injiciranje lijeka MIRCERA. Slijedite preporuke koje Vam je za injiciranje lijeka MIRCERA dao zdravstveni radnik.

Potkožna primjena:

Ako Vam je zdravstveni radnik savjetovao da lijek MIRCERA injicirate pod kožu (supkutano), molimo primijenite dozu na način opisan u nastavku.



Slika N

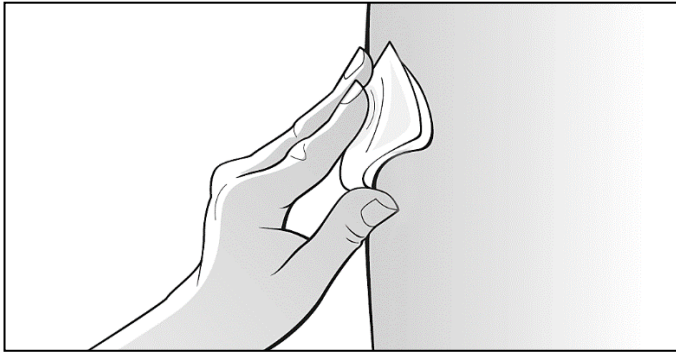
Odaberite jedno od preporučenih mjesta za injekciju prikazanih na slici.

Lijek MIRCERA možete injicirati u nadlakticu, bedro ili trbuh, ali ne u područje oko pupka (Slika N). Stražnja strana nadlaktice nije preporučeno mjesto za samoinjiciranje lijeka. Upotrijebite to mjesto samo ako dajete injekciju nekom drugom. Prilikom odabira mjesta za injekciju:

- Lijek trebate injicirati svaki puta na drugo mjesto, koje mora biti najmanje tri centimetra udaljeno od mjesta na kojem ste prethodno injicirali lijek.
- **Nemojte** injicirati lijek na područja koja bi mogao

nadražiti remen ili elastični pojas.

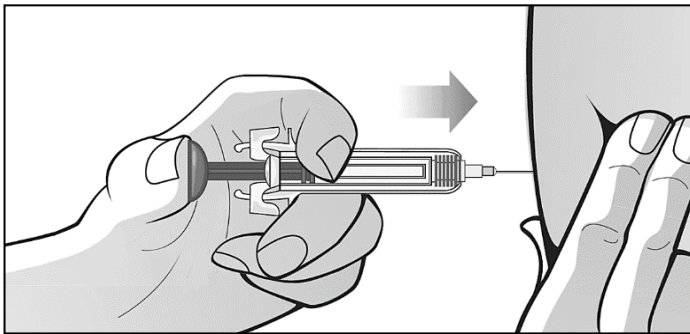
- **Nemojte** injicirati lijek u madeže, ožiljke, modrice niti područja na kojima je koža bolna na dodir, crvena, tvrda ili oštećena.



Slika O

Očistite odabrano mjesto za injekciju jastučićem natopljenim alkoholom kako biste smanjili rizik od infekcije; pažljivo slijedite upute priložene uz jastučić natopljen alkoholom (Slika O).

- Pričekajte približno 10 sekundi da se koža osuši.
- Nikako nemojte dodirivati očišćeno područje prije injekcije i **nemojte** sušiti očišćeno područje mahanjem ili puhanjem.
- Odmah bacite jastučić natopljen alkoholom.



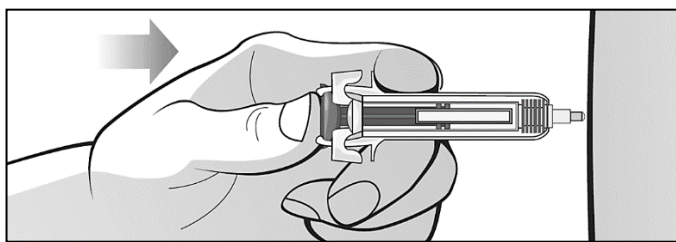
Slika P

Zauzmite udoban položaj prije primjene injekcije lijeka MIRCERA.

Kako biste bili sigurni da iglu možete pravilno ubosti pod kožu, slobodnom rukom uhvatite nabor kože na očišćenom mjestu za injekciju. Hvatanje nabora kože važno je kako biste bili sigurni da ste lijek injicirali pod kožu (u masno tkivo), ali ne dublje (u mišić). Injekcija u mišić mogla bi uzrokovati nelagodu pri injiciranju (Slika P).

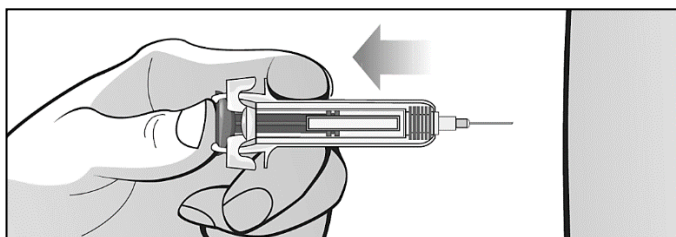
Pažljivo ubodite iglu do kraja u kožu pod kutem od 90° brzim pokretom, poput bacanja strelice. Zatim zadržite štrcaljku u tom položaju i otpustite nabor kože.

Nemojte pomicati iglu dok se nalazi u koži.



Slika Q

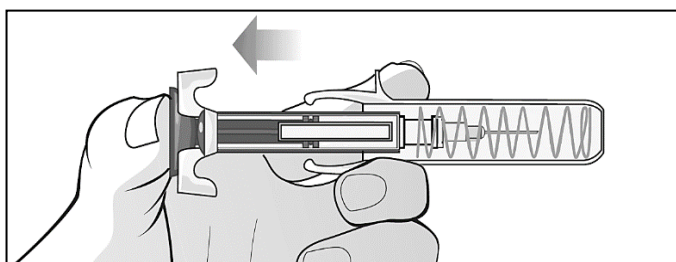
Nakon što je igla do kraja ubodena u kožu, palcem polako pritisnite klip, držeći štrcaljku kažiprstom i srednjakom koji su prislonjeni uz hvatište za prste, sve dok ne injicirate sav lijek. Klip mora biti pritisnut do kraja (utisnut) i morate čuti klik koji označava aktivaciju sigurnosne naprave za iglu (Slika Q).



Slika R

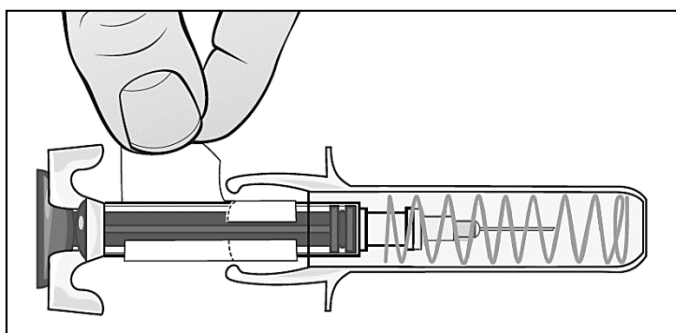
Nemojte otpustiti klip prije završetka injekcije niti prije nego što ga pritisnete do kraja.

Izvadite iglu iz kože, ali pritom **NE** otpuštajte klip (Slika R).



Slika S

Otpustite klip i dopustite da zaštitni pokrov prekrije iglu (Slika S).



Slika T

Sada možete odlijepiti naljepnicu, ako je potrebno (Slika T).

Nakon injekcije:

- Stavite sterilnu vatu ili gazu na mjesto primjene i pritisnite je na nekoliko sekundi.
- Vatu ili gazu bacite odmah nakon uporabe.
- **Nemojte** trljati mjesto primjene prljavom rukom ili tkaninom.
- Ako je potrebno, mjesto primjene možete prekriti malim flasterom.

Zbrinjavanje štrcaljke:

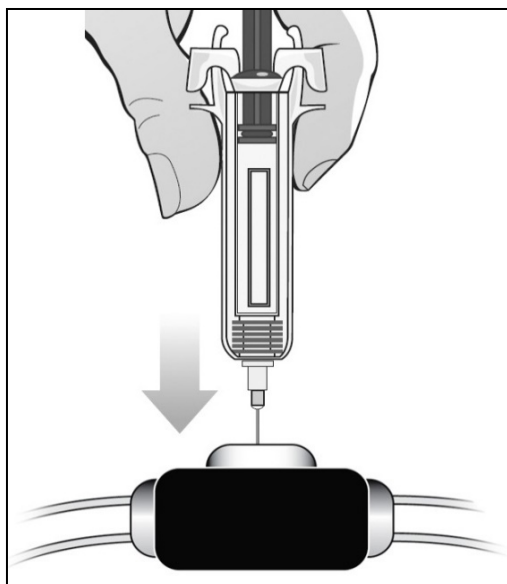
- **Nemojte** pokušavati vratiti zaštitni pokrov igle na iglu.
- **Nemojte** istu štrcaljku i/ili iglu upotrijebiti dva puta ili ponovno sterilizirati.
- **Nemojte** baciti upotrijebljenu štrcaljku s iglom u kućni otpad.
- Upotrijebljene štrcaljke bacite u spremnik za odlaganje oštih predmeta / neprobojan spremnik i/ili prema pravilima važećim za zdravstvene ustanove.
- Zbrinite pun spremnik za odlaganje oštih predmeta / neprobojan spremnik.

PRIMJENA U VENU:

Ako Vam je zdravstveni radnik preporučio da lijek MIRCERA injicirate u venu, trebate slijediti postupak opisan u nastavku.

Nakon pripreme štrcaljke kako je opisano u koracima 1-5:

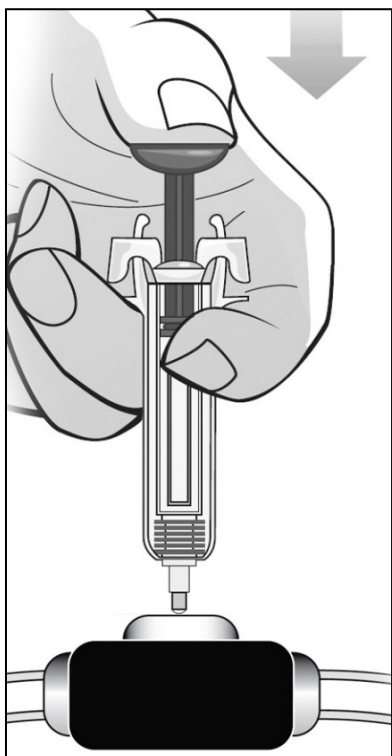
Očistite otvor za injekciju na venskoj liniji za hemodijalizu tupferom natopljenim alkoholom sukladno uputama dobavljača ili proizvođača. Tupfer natopljen alkoholom bacite odmah nakon uporabe.



Slika U

Uvedite iglu napunjene štrcaljke u **očišćeni** otvor za injekciju na venskoj liniji (Slika U).

Nemojte dodirivati otvor za injekciju na venskoj liniji.



Slika V

Palcem pritisnite klip, držeći štrcaljku kažiprstom i srednjakom koji su prslonjeni uz hvatište za prste, sve dok ne injicirate sav lijek (Slika V).

Izvadite napunjenu štrcaljku iz otvora za injekciju na venskoj liniji, ali pritom **NE** otpuštajte klip.

Nakon što izvadite štrcaljku, otpustite klip i dopustite da zaštitni pokrov prekrije iglu.

Sada možete odlijepiti naljepnicu, ako je potrebno (pogledajte Sliku T).

Korak 7. Bacite upotrijebljenu štrcaljku s iglom

- **Nemojte** pokušati vratiti zaštitni pokrov igle na iglu.
- **Nemojte** istu štrcaljku i/ili iglu upotrijebiti dva puta ili ponovno sterilizirati.
- **Nemojte** baciti upotrijebljenu štrcaljku s iglom u kućni otpad.
- Upotrijebljene štrcaljke bacite u spremnik za odlaganje oštih predmeta / neprobojan spremnik i/ili prema pravilima važećim za zdravstvene ustanove.
- Zbrinite pun spremnik za odlaganje oštih predmeta / neprobojan spremnik.