

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

NeoRecormon 500 IU otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
NeoRecormon 2000 IU otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
NeoRecormon 3000 IU otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
NeoRecormon 4000 IU otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
NeoRecormon 5000 IU otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
NeoRecormon 6000 IU otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
NeoRecormon 10 000 IU otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
NeoRecormon 20 000 IU otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
NeoRecormon 30 000 IU otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

NeoRecormon 500 IU otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Jedna napunjena štrcaljka s 0,3 ml otopine za injekciju sadrži 500 internacionalnih jedinica (IU) što odgovara 4,15 mikrograma epoetina beta* (rekombinantnog ljudskog eritropoetina).
Jedan mililitar otopine za injekciju sadrži 1667 IU epoetina beta.

NeoRecormon 2000 IU otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Jedna napunjena štrcaljka s 0,3 ml otopine za injekciju sadrži 2000 internacionalnih jedinica (IU) što odgovara 16,6 mikrograma epoetina beta* (rekombinantnog ljudskog eritropoetina).
Jedan mililitar otopine za injekciju sadrži 6667 IU epoetina beta.

NeoRecormon 3000 IU otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Jedna napunjena štrcaljka s 0,3 ml otopine za injekciju sadrži 3000 internacionalnih jedinica (IU) što odgovara 24,9 mikrograma epoetina beta* (rekombinantnog ljudskog eritropoetina).
Jedan mililitar otopine za injekciju sadrži 10 000 IU epoetina beta.

NeoRecormon 4000 IU otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Jedna napunjena štrcaljka s 0,3 ml otopine za injekciju sadrži 4000 internacionalnih jedinica (IU) što odgovara 33,2 mikrograma epoetina beta* (rekombinantnog ljudskog eritropoetina).
Jedan mililitar otopine za injekciju sadrži 13 333 IU epoetina beta.

NeoRecormon 5000 IU otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Jedna napunjena štrcaljka s 0,3 ml otopine za injekciju sadrži 5000 internacionalnih jedinica (IU) što odgovara 41,5 mikrograma epoetina beta* (rekombinantnog ljudskog eritropoetina).
Jedan mililitar otopine za injekciju sadrži 16 667 IU epoetina beta.

NeoRecormon 6000 IU otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Jedna napunjena štrcaljka s 0,3 ml otopine za injekciju sadrži 6000 internacionalnih jedinica (IU) što odgovara 49,8 mikrograma epoetina beta* (rekombinantnog ljudskog eritropoetina).
Jedan mililitar otopine za injekciju sadrži 20 000 IU epoetina beta.

NeoRecormon 10 000 IU otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Jedna napunjena štrcaljka s 0,6 ml otopine za injekciju sadrži 10 000 internacionalnih jedinica (IU) što odgovara 83 mikrograma epoetina beta* (rekombinantnog ljudskog eritropoetina).
Jedan mililitar otopine za injekciju sadrži 16 667 IU epoetina beta.

NeoRecormon 20 000 IU otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Jedna napunjena štrcaljka s 0,6 ml otopine za injekciju sadrži 20 000 internacionalnih jedinica (IU) što odgovara 166 mikrograma epoetina beta* (rekombinantnog ljudskog eritropoetina).
Jedan mililitar otopine za injekciju sadrži 33 333 IU epoetina beta.

NeoRecormon 30 000 IU otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Jedna napunjena štrcaljka s 0,6 ml otopine za injekciju sadrži 30 000 internacionalnih jedinica (IU) što odgovara 250 mikrograma epoetina beta* (rekombinantnog ljudskog eritropoetina).
Jedan mililitar otopine za injekciju sadrži 50 000 IU epoetina beta.

* proizvedenog na stanicama ovarijskog tkiva kineskog hrčka tehnologijom rekombinantne DNK

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

fenilalanin (do 0,3 mg/štrcaljki)

natrij (manje od 1 mmol/štrcaljki)

polisorbat 20 (0,034 mg/štrcaljki nominalnog volumen 0,3 ml i 0,063 mg/štrcaljki nominalnog volumena 0,6 ml)

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bezbojna, bistra do blago opalescentna otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

NeoRecormon je indiciran za:

- Liječenje simptomatske anemije povezane s kroničnim zatajenjem bubrega u odraslih i pedijatrijskih bolesnika.
- Prevenciju anemije u nedonoščadi porođajne mase od 750 do 1500 g i gestacijske dobi manje od 34 tjedna.
- Liječenje simptomatske anemije u odraslih bolesnika s nemijeloidnim zloćudnim bolestima koji primaju kemoterapiju.
- Povećanje količine autologne krvi u bolesnika u predonacijskom programu.
Uporaba lijeka NeoRecormon u ovoj indikaciji mora se odvagati obzirom na poznati povećani rizik od tromboembolijskih događaja. Ovaj je postupak indiciran samo u bolesnika s umjerenom anemijom (hemoglobin 10 - 13g/dl [6,21 – 8,07 mmol/l], bez nedostatka željeza) kada postupak prikupljanja krvi nije moguć ili nije dovoljan, za planirani operativni zahvat koji zahtijeva velike količine krvi (4 ili više jedinica krvi za žene odnosno 5 ili više jedinica krvi za muškarce). Vidjeti dio 5.1.

4.2 Doziranje i način primjene

Liječenje lijekom NeoRecormon treba započeti liječnik s iskustvom u gore navedenim indikacijama. Kako su bili zabilježeni izolirani slučajevi anafilaktoidnih reakcija, preporučuje se primjena prve doze pod nadzorom liječnika.

Doziranje

Liječenje simptomatske anemije u odraslih i pedijatrijskih bolesnika s kroničnim zatajenjem bubrega

Simptomi anemije i njezine posljedice mogu varirati ovisno o dobi, spolu i sveukupnom opterećenju uslijed bolesti; nužna je liječnička procjena kliničkog tijeka liječenja i stanja svakog pojedinog bolesnika. NeoRecormon treba davati ili supkutano ili intravenski kako 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 punkcije perifernih vena. U slučaju intravenske primjene, otopina se treba injicirati kroz oko 2 minute, primjerice u bolesnika na dijalizi putem arteriovenske fistule na kraju hemodijalize.

Zbog varijabilnosti među bolesnicima, u pojedinim bolesnika povremeno mogu biti primijećene vrijednosti hemoglobina koje su iznad ili ispod poželjne razine. Varijabilnost hemoglobina treba rješavati korekcijom doze, uzimajući u obzir da je ciljani raspon hemoglobina od 10 g/dl (6,21 mmol/l) do 12 g/dl (7,45 mmol/l). Treba izbjegavati trajnu razinu hemoglobina iznad 12 g/dl (7,45 mmol/l). 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 (1,25 mmol/l) unutar perioda od četiri tjedna. Ako do toga dođe, potrebno je provesti odgovarajuću prilagodbu doze. Ako je brzina porasta hemoglobina unutar jednog mjeseca veća od 2 g/dl (1,25 mmol/l) ili ako vrijednost hemoglobina raste i približava se vrijednosti od 12 g/dl (7,45 mmol/l), dozu je potrebno smanjiti za otprilike 25%. Ako vrijednost hemoglobina nastavi rasti, terapiju treba prekinuti dok se vrijednost hemoglobina (Hb) ne počne spuštati, kada terapiju treba ponovo započeti dozom koja je otprilike 25% niža od prijašnje primijenjene doze.

Bolesnike treba pomno nadzirati kako bi se zajamčila primjena najniže odobrene učinkovite doze lijeka NeoRecormon 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 NeoRecormon u bolesnika s kroničnim zatajenjem bubrega. U bolesnika sa slabim hemoglobinskim odgovorom na lijek NeoRecormon potrebno je razmotriti druga moguća objašnjenja slabog odgovora (vidjeti dijelove 4.4 i 5.1).

U slučaju hipertenzije, ili postojećih kardiovaskularnih i cerebrovaskularnih bolesti, ili bolesti perifernih krvnih žila, tjedni porast Hb te ciljnu vrijednost Hb treba određivati za svakog bolesnika posebno na temelju kliničke slike.

Liječenje lijekom NeoRecormon dijeli se u dvije faze.

1. Faza korekcije

- Supkutana primjena:

Početna doza iznosi 3 x 20 IU/kg tjel. mase tjedno. Doza se može povećavati svaka 4 tjedna za 3 x 20 IU/kg tjel. mase tjedno, ako porast Hb nije zadovoljavajući (< 0,25 g/dl tjedno).

Tjedna se doza može također podijeliti u dnevne doze

- Intravenska primjena:

Početna doza iznosi 3 x 40 IU/kg tjel. mase tjedno. Doza se može povećati nakon 4 tjedna na 80 IU/kg tjel. mase tri puta tjedno – te ukoliko je potrebno, za dodatna povećanja od 20 IU/kg tjel. mase tri puta tjedno, u mjesečnim intervalima.

Maksimalna doza kod oba puta primjene ne smije prijeći 720 IU/kg tjedno.

2. Faza održavanja

Za održavanje vrijednosti Hb između 10 i 12 g/dl, doza se najprije smanji na polovicu ranije davane količine. Nakon toga se u razmacima od jedan ili dva tjedna odredi doza za svakog bolesnika posebno (doza održavanja).

Kod supkutane primjene, tjedna se doza može dati kao jedna injekcija tjedno ili u podijeljenim dozama tri ili sedam puta tjedno. Bolesnici koji su stabilni pri režimu doziranja jednom tjedno, mogu se prebaciti na režim primjene jednom u dva tjedna. U tom slučaju može biti potrebno povećanje doze.

Rezultati kliničkih ispitivanja provedenih u djece pokazali su u prosjeku da što su djeca mlađa, to su potrebne više doze lijeka NeoRecormon. No, ipak treba se držati preporučene sheme doziranja, jer nije moguće predvidjeti pojedinačni odgovor.

Liječenje lijekom NeoRecormon obično je dugoročna terapija. Može se, međutim, ako je to nužno, prekinuti u bilo kojem trenutku. Podaci o režimu doziranja jednom tjedno, temelje se na kliničkim ispitivanjima s terapijom u trajanju od 24 tjedna.

Prevenција anemije u nedonoščadi

Otopina se daje supkutano u dozi od 3 x 250 IU/kg tjele. mase tjedno. Nedonoščad koja je prethodno primila transfuziju, najvjerojatnije neće imati onoliku korist od liječenja lijekom NeoRecormon kao nedonoščad koja nije primila transfuziju. Preporučeno trajanje terapije iznosi 6 tjedana.

Liječenje simptomatske anemije uzrokovane kemoterapijom u bolesnika s rakom

Bolesnicima koji boluju od anemije NeoRecormon treba davati supkutano (npr. koncentracija hemoglobina ≤ 10 g/dl (6,21 mmol/l)). Simptomi anemije i njezine posljedice mogu varirati ovisno o dobi, spolu i sveukupnom opterećenju izazvanom bolešću; potrebna je liječnička procjena kliničkog tijeka liječenja i stanja svakog pojedinog bolesnika.

Tjedna se doza može dati kao jedna injekcija tjedno ili u podijeljenim dozama 3 do 7 puta tjedno.

Preporučena početna doza iznosi 30 000 IU tjedno (što za bolesnika prosječne mase iznosi otprilike 450 IU/kg tjelesne mase tjedno).

Zbog varijabilnosti među bolesnicima, u pojedinih bolesnika povremeno mogu biti primijećene vrijednosti hemoglobina koje su iznad ili ispod željene razine. Varijabilnost 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). Treba izbjegavati trajnu razinu hemoglobina iznad 12 g/dl (7,45 mmol/l). Upute za odgovarajuću prilagodbu doze u slučajevima kada vrijednosti hemoglobina prelaze 12 g/dl (7,45 mmol/l) opisane su dalje u tekstu.

Ako se nakon 4 tjedna terapije razina hemoglobina poveća za barem 1 g/dl (0,62 mmol/l), treba nastaviti liječenje istom dozom. Ako se razina hemoglobina ne poveća za barem 1 g/dl (0,62 mmol/l), treba razmotriti udvostručenje tjele. doze. Ako se ni nakon 8 tjedana terapije vrijednost hemoglobina ne poveća za barem 1 g/dl (0,62 mmol/l), terapijski odgovor nije izgledan i terapiju treba prekinuti.

Liječenje treba nastaviti do 4 tjedna nakon kraja kemoterapije.

Maksimalna doza ne smije prelaziti 60 000 IU tjedno.

Kada se postigne terapijski cilj za pojedinog bolesnika, dozu treba smanjiti za 25 do 50% radi održavanja hemoglobina na toj razini. Treba razmisliti o odgovarajućoj titraciji doze.

Ako hemoglobin prelazi razinu od 12 g/dl (7,45 mmol/l), dozu treba smanjiti za otprilike 25 do 50%. Liječenje lijekom NeoRecormon treba privremeno prekinuti ako razine hemoglobina prijeđu 13 g/dl (8,1 mmol/l). Terapiju treba ponovo započeti dozom otprilike 25% nižom od prethodne kada razina hemoglobina padne na 12 g/dl (7,45 mmol/l) ili ispod.

Ako je porast hemoglobina veći od 2 g/dl (1,3 mmol/l) u 4 tjedna, dozu treba smanjiti za 25 do 50%.

Bolesnike treba pomno nadzirati da bi se zajamčila primjena najniže odobrene doze lijeka NeoRecormon koja omogućava odgovarajuću kontrolu simptoma anemije.

Liječenje u svrhu porasta količine autologne krvi

Otopina se daje intravenski kroz 2 minute ili supkutano.

NeoRecormon se primjenjuje dva puta tjedno tijekom 4 tjedna. U slučajevima kada hematokrit bolesnika dozvoljava vađenje krvi, tj. hematokrit je = 33%, NeoRecormon se daje na kraju postupka vađenja krvi.

Tijekom cijelog trajanja terapije hematokrit ne smije biti viši od 48%.

Dozu treba odrediti kirurški tim pojedinačno za svakog bolesnika, ovisno o potrebnoj količini predonirane krvi i endogenoj rezervi eritrocita pojedinog bolesnika:

1. Potrebna količina predonirane krvi ovisi o očekivanom gubitku krvi, postupku čuvanja krvi ukoliko se koristi, te tjelesnom stanju bolesnika.

Količina krvi, koju je potrebno izvaditi, mora se izračunati tako da bude dovoljna da se izbjegnu homologne transfuzije krvi.

Potrebna količina predonirane krvi izražava se u jedinicama, gdje jedna jedinica odgovara 180 ml eritrocita.

2. Sposobnost bolesnika za davanje krvi, u prvom redu, ovisi o njegovom volumenu krvi te početnoj vrijednosti hematokrita. Obje varijable određuju endogenu rezervu eritrocita, koja se može izračunati prema sljedećoj formuli:

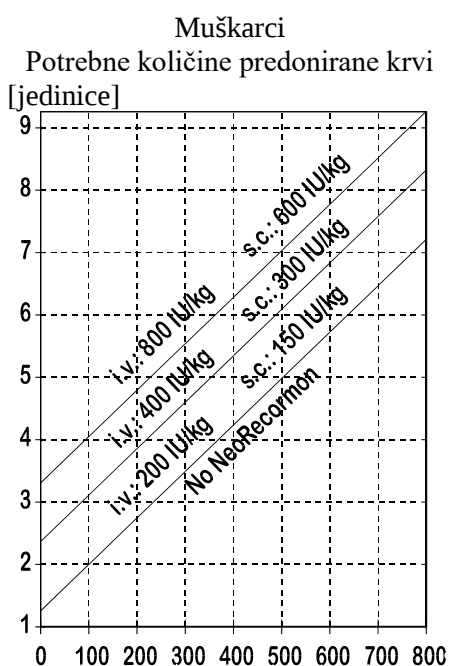
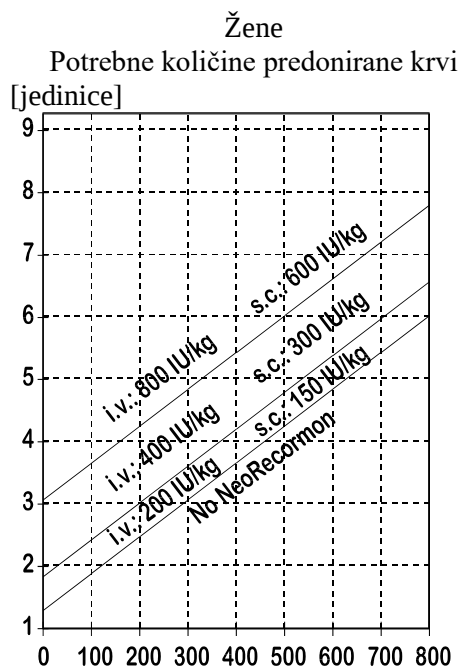
Endogena rezerva eritrocita = volumen krvi [ml] x (vrijednost hematokrita - 33) ÷ 100

Žene: volumen krvi [ml] = 41 [ml/kg] x tjele. masa [kg] + 1200 [ml]

Muškarci: volumen krvi [ml] = 44 [ml/kg] x tjele. masa [kg] + 1600 [ml]

(tjele. masa ≥ 45 kg)

Indikaciju za terapiju lijekom NeoRecormon i pojedinačnu dozu treba odrediti iz potrebne količine predonirane krvi i endogene rezerve eritrocita, prema sljedećim grafikonima:



Endogena rezerva eritrocita [ml]

Endogena rezerva eritrocita [ml]

Tako određena pojedinačna doza se daje dva puta tjedno kroz 4 tjedna. Ne smije se prekoračiti maksimalna doza od 1600 IU/kg tjele. mase tjedno pri intravenskoj primjeni te 1200 IU/kg tjele. mase tjedno pri supkutanoj primjeni.

Način primjene

NeoRecormon napunjena štrcaljka je spremna za uporabu. Koristiti se smije samo otopina koja je bistra ili blago opalescentna, bezbojna i skoro potpuno bez vidljivih čestica.

NeoRecormon otopina u napunjenoj štrcaljki je sterilna, ali bez konzervansa. Jedna štrcaljka se ni u kom slučaju ne smije koristiti za davanje više od jedne doze lijeka. Lijek je namijenjen samo za jednokratnu primjenu.

4.3 Kontraindikacije

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

Loše regulirana hipertenzija.

U indikaciji „povećanja količine autologne krvi“: infarkt miokarda ili moždani udar u mjesecu koji prethodi liječenju, nestabilna angina pectoris ili povećani rizik od tromboze dubokih vena poput venske tromboembolije u povijesti bolesti.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Sljedivost

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

NeoRecormon treba primjenjivati s oprezom u slučaju refraktorne anemije sa suviškom blasta u transformaciji, epilepsije, trombocitoze i kroničnog zatajenja jetre. Nedostatak folne kiseline i vitamina B₁₂ treba isključiti jer ova stanja smanjuju učinkovitost lijeka NeoRecormon.

Potreban je oprez prilikom povećanja doza lijeka NeoRecormon 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).

Da bi se omogućila učinkovita eritropoeza, u svih bolesnika prije i tijekom liječenja valja provjeravati vrijednosti željeza. Može biti potrebna nadomjesna terapija željezom koju treba provesti u skladu s terapijskim smjernicama.

Teško preopterećenje aluminijem nastalo zbog liječenja zatajenja bubrega, može ugroziti učinkovitost lijeka NeoRecormon.

U bolesnika s nefrosklerozom koji još nisu na dijalizi odluku o indikaciji za primjenu lijeka NeoRecormon treba donijeti za svakog bolesnika pojedinačno, budući da se kod tih bolesnika ne može sa sigurnošću isključiti moguće ubrzanje progresije bubrežnog zatajenja.

Izolirana aplazija crvene krvne loze (engl. *pure red cell aplasia*, PRCA)

PRCA uzrokovana neutralizirajućim antieritropoetinskim antitijelima zabilježena je vezano uz terapiju eritropoetinom, uključujući NeoRecormon. Utvrđeno je da ova antitijela križno reagiraju sa svim eritropoetinskim proteinima. Stoga se bolesnicima kod kojih postoji sumnja ili kod kojih je potvrđeno da imaju neutralizirajuća antitijela na eritropoetin, ne smije uvoditi terapija lijekom NeoRecormon (vidjeti dio 4.8).

PRCA u bolesnika s hepatitisom C

Paradoksalno sniženje vrijednosti hemoglobina i razvoj teške anemije povezan s niskim brojem retikulocita zahtijeva trenutni prekid terapije epoetinom i testiranje na antieritropoetinska antitijela.

Ovakvi slučajevi prijavljeni su kod bolesnika s hepatitisom C liječenih interferonom i ribavirinom kada su istodobno korišteni epoetini. Epoetini nisu odobreni za liječenje anemije povezane s hepatitisom C.

Praćenje krvnog tlaka

Može se pojaviti povišenje krvnog tlaka ili pogoršanje postojeće hipertenzije, osobito u slučaju brzog rasta hematokrita. Ova povišenja krvnog tlaka mogu se liječiti lijekovima. Ako se povišenja krvnog tlaka ne mogu kontrolirati lijekovima, preporučuje se privremeni prekid liječenja lijekom NeoRecormon. Osobito se na početku liječenja preporučuje redovito praćenje krvnog tlaka, uključujući razdoblja između dijaliza. Moguća je pojava hipertenzivnih kriza uz simptome nalik simptomima encefalopatije koje zahtijevaju hitnu liječničku intervenciju i intenzivnu medicinsku skrb. Osobitu pažnju treba pridati iznenadnim probadajućim glavoboljama nalik migreni, kao mogućim znakovima upozorenja.

Prijavljene su teške kožne nuspojave (SCAR), uključujući Stevens-Johnsonov sindrom (SJS) i toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), 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 lijeka NeoRecormon i razmisлити o zamjenskom liječenju. U slučaju da se zbog primjene lijeka NeoRecormon 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 lijekom za stimulaciju eritropoeze.

Kronično zatajenje bubrega

Kod bolesnika s kroničnim zatajenjem bubrega tijekom liječenja lijekom NeoRecormon može doći do umjerenog, o dozi ovisnog porasta broja trombocita unutar normalnih granica, poglavito nakon intravenske primjene, koje se povlači u nastavku liječenja. Preporučuje se redovita kontrola broja trombocita kroz prvih 8 tjedana terapije.

Koncentracija hemoglobina

U bolesnika s kroničnim zatajenjem 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 i ozbiljnih kardiovaskularnih događaja ili cerebrovaskularnih događaja uključujući moždani udar, kada su primjenjivani lijekovi za stimulaciju eritropoeze, radi postizanja ciljnog hemoglobina višeg od 12 g/dl (7,45 mmol/l).

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.

Kod nedonoščadi može doći do blagog porasta broja trombocita, posebno do 12. – 14. dana života pa stoga broj trombocita treba redovito kontrolirati.

Učinak na rast tumora

Epoetini su faktori rasta koji primarno stimuliraju proizvodnju crvenih krvnih stanica. Eritropoetinski receptori mogu se nalaziti na površini različitih tumorskih stanica. Kao i za sve faktore rasta, postoji bojazan da bi epoetini mogli stimulirati rast tumora. U nekoliko kontroliranih ispitivanja nije se pokazalo da epoetini poboljšavaju ukupno preživljenje ili smanjuju rizik od napredovanja tumora u bolesnika s anemijom povezanom s rakom.

U kontroliranim kliničkim ispitivanjima pokazalo se da primjena lijeka NeoRecormon i drugih lijekova za stimulaciju eritropoeze ima sljedeće učinke:

- skraćuju vrijeme do napredovanja tumora u bolesnika s uznapredovalim rakom glave i vrata koji se liječe radioterapijom, kada se daju radi postizanja ciljne razine hemoglobina veće od 14 g/dl (8,69 mmol/l),
- skraćuju ukupno preživljenje i povećava smrtnost povezanu s napredovanjem bolesti nakon četiri mjeseca u bolesnika s metastatskim rakom dojke koji primaju kemoterapiju, kada se daju radi postizanja ciljne razine hemoglobina od 12 – 14 g/dl (7,45 – 8,69 mmol/l),
- povećavaju rizik od smrti kada se daju radi postizanja ciljne razine hemoglobina od 12 g/dl (7,45 mmol/l) u bolesnika s aktivnom zloćudnom bolesti koji se ne liječe ni kemoterapijom ni radioterapijom. Lijekovi za stimulaciju eritropoeze nisu indicirani za primjenu u toj skupini bolesnika.

Imajući u vidu gore navedeno, prilikom liječenja anemije kod bolesnika s rakom, u pojedinim kliničkim situacijama prednost treba dati transfuziji krvi. Odluku o davanju rekombinantnih eritropoetina treba, u suradnji s pojedinim bolesnikom, temeljiti na procjeni koristi i rizika koja u obzir treba uzeti specifične kliničke okolnosti. Čimbenici koje prilikom ove procjene treba uzeti u obzir uključuju tip tumora i njegov stadij, stupanj anemije, očekivano preživljenje bolesnika, uvjete u kojima se bolesnik liječi i bolesnikove želje (vidjeti dio 5.1).

Moguća je pojava povišenog krvnog tlaka koji se može liječiti lijekovima. Stoga se preporučuje kontrola krvnog tlaka, osobito u početnoj fazi liječenja bolesnika s rakom.

Kod bolesnika s rakom treba redovito kontrolirati broj trombocita i razinu hemoglobina.

Kod bolesnika u *programu predonacije autologne krvi* može doći do porasta broja trombocita, uglavnom unutar normalnih granica. U ovih bolesnika se stoga preporučuje kontrola broja trombocita najmanje jednom tjedno. Ukoliko je porast trombocita veći od $150 \times 10^9/l$ ili ako broj trombocita prijeđe normalnu razinu, treba prekinuti liječenje lijekom NeoRecormon.

U nedonoščadi se ne može isključiti mogući rizik od retinopatije uzrokovane eritropoetinom pa je stoga potreban oprez. Odluku o liječenju nedonoščeta treba donijeti uzimajući u obzir moguću korist naspram rizika takvog liječenja te dostupnost zamjenskog liječenja.

Tijekom terapije lijekom NeoRecormon u bolesnika s *kroničnim zatajenjem bubrega* često je za vrijeme hemodijalize potrebna viša doza heparina, kao rezultat porasta hematokrita. Neodgovarajuća heparinizacija može dovesti do začepljenja dijaliznog sistema.

U bolesnika s kroničnim zatajenjem bubrega kod kojih postoji rizik od tromboze šanta treba razmotriti ranu reviziju šanta i profilaksu tromboze, primjerice primjenom acetilsalicilatne kiseline.

Vrijednosti kalija i fosfata u serumu tijekom primjene lijeka NeoRecormon moraju se redovito kontrolirati. Zabilježene su povišene vrijednosti kalija u nekolicine uremičnih bolesnika koji su primali NeoRecormon, iako nije otkrivena uzročno posljedična veza. Ukoliko se zamijete povećane ili rastuće vrijednosti kalija, treba razmisliti o prekidu terapije lijekom NeoRecormon, sve dok se ne izvrši korekcija kalija.

Kada se NeoRecormon primjenjuje u okviru autolognog predonacijskog programa, treba slijediti službene smjernice o principima doniranja krvi, a posebno sljedeće:

- samo bolesnici s hematokritom $\geq 33\%$ (hemoglobin ≥ 11 g/dl [6,83 mmol/l]) mogu donirati;
- posebnu pažnju treba obratiti bolesnicima lakšim od 50 kg;
- pojedinačni volumen krvi uzet od bolesnika ne smije biti veći od oko 12% procijenjenog ukupnog volumena krvi.

Liječenje treba primjenjivati samo u bolesnika u kojih je posebno važno izbjeći homolognu transfuziju krvi, uzimajući u obzir procjenu rizika i koristi homologne transfuzije.

Zlouporaba

Zlouporaba u zdravih osoba može dovesti do prekomjernog povećanja hematokrita, što može dovesti do po život opasnih komplikacija kardiovaskularnog sustava.

Pomoćne tvari

NeoRecormon u napunjenim štrcaljkama sadrži kao pomoćnu tvar do 0,3 mg fenilalanina po štrcaljki, što treba uzeti u obzir u bolesnika s teškim oblicima fenilketonurije.

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

Ovaj lijek sadrži polisorbat 20 (0,034 mg/štrcaljki nominalnog volumena 0,3 ml i 0,063 mg/štrcaljki nominalnog volumena 0,6 ml). Polisorbati mogu uzrokovati alergijske reakcije.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Dosadašnji klinički rezultati ne upućuju na bilo kakvu interakciju lijeka NeoRecormon s drugim lijekovima.

Ispitivanja na životinjama su pokazala da epoetin beta ne povećava mijelotoksičnost citostatika kao što su etoposid, cisplatin, ciklofosamid i fluorouracil.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema kliničkih podataka o izloženosti trudnica epoetinu beta.
Potreban je oprez prilikom propisivanja trudnicama.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se epoetin beta u majčino mlijeko. Odluku o tome treba li nastaviti ili prekinuti dojenje odnosno treba li nastaviti ili prekinuti terapiju epoetinom beta treba donijeti uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist terapije epoetinom beta za majku.

Plodnost

Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na neposredne ili posredne štetne učinke na trudnoću, embrionalni/fetalni razvoj, porod ili postnatalni razvoj (vidjeti dio 5.3).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

NeoRecormon ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Na temelju rezultata kliničkih ispitivanja koja su uključivala 1725 bolesnika, očekuje se da će otprilike 8% bolesnika liječenih lijekom NeoRecormon razviti nuspojave.

Anemični bolesnici s kroničnim zatajenjem bubrega

Tijekom liječenja lijekom NeoRecormon najčešća nuspojava je porast krvnog tlaka ili pogoršanje postojeće hipertenzije, poglavito u slučajevima vrlo brzog porasta vrijednosti hematokrita (vidjeti dio 4.4). U pojedinim bolesnika s normalnim ili niskim krvnim tlakom, može doći do hipertenzivnih kriza sa simptomima sličnim encefalopatiji (npr. glavoboljama i konfuznim stanjem, poremećajima osjeta i

motorike - poput poremećaja govora ili nesigurnog hoda – sve do toničko-kloničkih napadaja) (vidjeti dio 4.4).

Može doći do tromboze šanta, poglavito u bolesnika sklonih hipotenziji ili u onih s komplikacijama arteriovenske fistule (npr. stenoze, aneurizme), vidjeti dio 4.4. U većini slučajeva primijećen je pad serumskih vrijednosti feritina istodobno s porastom hematokrita (vidjeti dio 4.4). Pored toga, u izoliranim slučajevima zapažen je prolazni porast koncentracija kalija i fosfata u serumu (vidjeti dio 4.4).

U izoliranim je slučajevima uz terapiju lijekom NeoRecormon zabilježena izolirana aplazija crvene krvne loze (PRCA) uzrokovana neutralizirajućim antieritropoetinskim antitijelima. U slučaju dijagnosticiranja PRCA-e, terapiju lijekom NeoRecormon treba odmah prekinuti i takve bolesnike se ne smije nastaviti liječiti bilo kojim drugim eritropoetinskim proteinom (vidjeti dio 4.4). Nuspojave su navedene u Tablici 1 dalje u tekstu.

Bolesnici s rakom

Glavobolja i hipertenzija, povezane s liječenjem epoetinom beta, koje se mogu liječiti lijekovima su česte (vidjeti dio 4.4)

U nekih bolesnika zapažen je pad parametara serumskog željeza (vidjeti dio 4.4).

U kliničkim ispitivanjima zapažena je nešto veća učestalost tromboembolijskih događaja u bolesnika s rakom liječenih lijekom NeoRecormon, u odnosu na neliječenu kontrolnu skupinu ili placebo. U bolesnika liječenih lijekom NeoRecormon incidencija je 7%, u usporedbi s 4% u kontrolnoj skupini; to nije povezano s porastom mortaliteta uslijed tromboembolije u usporedbi s kontrolnom skupinom. Nuspojave su navedene u Tablici 2 dalje u tekstu.

Bolesnici u programu predonacije autologne krvi

U bolesnika u programu predonacije autologne krvi prijavljena je nešto veća učestalost tromboembolijskih događaja, međutim nije bilo moguće ustanoviti uzročnu povezanost s terapijom lijekom NeoRecormon.

U placebo kontroliranim ispitivanjima privremeni nedostatak željeza bio je izraženiji u bolesnika liječenih lijekom NeoRecormon nego u kontrolnim skupinama (vidjeti dio 4.4). Nuspojave su navedene u Tablici 3 dalje u tekstu.

Prijavljene su teške kožne nuspojave (SCAR), uključujući Stevens-Johnsonov sindrom (SJS) i toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), povezane s liječenjem epoetinom, koje mogu biti opasne po život ili smrtonosne (vidjeti dio 4.4.).

Tablični popis nuspojava

Nuspojave su navedene prema MedDRA podjeli organskih sustava i kategoriji učestalosti.

Kategorije učestalosti su definirane kao:

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 1: Nuspojave pripisane liječenju lijekom NeoRecormon u kontroliranim kliničkim ispitivanjima u bolesnika s kroničnim zatajenjem bubrega

Organski sustav	Nuspojava	Učestalost
Poremećaji krvožilnog sustava	Hipertenzija Hipertenzivna kriza	Često Manje često
Poremećaji živčanog sustava	Glavobolja	Često
Poremećaji krvi i limfnog sustava	Tromboza šanta Trombocitoza	Rijetko Vrlo rijetko

Tablica 2: Nuspojave pripisane liječenju lijekom NeoRecormon u kontroliranim kliničkim ispitivanjima u bolesnika s rakom

Organski sustav	Nuspojava	Učestalost
Krvožilni poremećaji	Hipertenzija	Često
Poremećaji krvi i limfnog sustava	Tromboembolijski događaj	Često
Poremećaji živčanog sustava	Glavobolja	Često

Tablica 3: Nuspojave pripisane liječenju lijekom NeoRecormon u kontroliranim kliničkim ispitivanjima u bolesnika u programu predonacije autologne krvi

Organski sustav	Nuspojava	Učestalost
Poremećaji živčanog sustava	Glavobolja	Često

Nedonošćad

Pad serumskih vrijednosti feritina vrlo je čest (vidjeti dio 4.4).

Opis odabranih nuspojava

Rijetko se mogu javiti kožne reakcije povezane s liječenjem epoetinom beta poput osipa, pruritusa, urtikarije ili reakcija na mjestu primjene. U vrlo rijetkim slučajevima zabilježene su anafilaktoidne reakcije povezane s liječenjem epoetinom beta. Međutim, u kontroliranim kliničkim ispitivanjima nije zapažena povećana incidencija reakcija preosjetljivosti.

U vrlo rijetkim slučajevima, posebno na početku terapije, zapaženi su simptomi slični gripi poput vrućice, zimice, glavobolje, boli u udovima, slabosti i/ili boli u kostima povezani s liječenjem epoetinom beta. Ove reakcije bile su blage ili umjerene prirode te su se povlačile nakon nekoliko sati ili dana.

Prema podacima iz kontroliranih kliničkih ispitivanja s epoetinom alfa odnosno darbepoetinom alfa, prijavljena incidencija moždanoga udara bila je često.

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

Terapijska širina lijeka NeoRecormon vrlo je velika. Čak ni pri vrlo visokim koncentracijama u serumu, nisu opaženi nikakvi simptomi trovanja.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: antianemici, ATK oznaka: B03XA01

Mehanizam djelovanja

Eritropoetin je glikoprotein koji potiče stvaranje eritrocita iz usmjerenih progenitorskih stanica. Djeluje kao faktor koji potiče mitozu i hormon diferencijacije.

Epoetin beta, djelatna tvar lijeka NeoRecormon, je po svom sadržaju aminokiselina i ugljikohidrata identičan eritropoetinu izoliranom iz urina anemičnih bolesnika.

Biološka djelotvornost epoetina beta utvrđena je nakon intravenske i supkutane primjene u različitim životinjskih modela *in vivo* (normalnih i uremičnih štakora, policitemičnih miševa, pasa). Nakon primjene epoetina beta raste broj eritrocita, vrijednost hemoglobina, broj retikulocita te brzina ugradnje željeza ⁵⁹Fe.

Porast ugradnje ³H-timidina u eritroidne stanice slezene s jezgrom nađen je *in vitro* (kultura stanica slezene miša) nakon inkubacije s epoetinom beta.

Istraživanja na kulturama stanica ljudske koštane srži, pokazala su da epoetin beta potiče eritropoezu specifično, ne utječući na leukopoezu. Nije zapaženo citotoksično djelovanje epoetina beta na koštanu srž i stanice kože u ljudi.

Nakon jednokratne primjene epoetina beta nije uočeno djelovanje na ponašanje ili lokomotornu aktivnost miša te cirkulatornu i respiratornu funkciju pasa.

Klinička djelotvornost i sigurnost

U randomiziranom, dvostruko slijepom, placebo kontroliranom ispitivanju koje je obuhvatilo 4038 bolesnika s kroničnim zatajenjem bubrega i dijabetesom tipa 2 koji nisu bili na dijalizi, a razine hemoglobina su im bile ≤ 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 niti jedan od glavnih ciljeva koji su bili prikazati smanjenje rizika od smrti bez obzira na uzrok te smanjenje rizika oboljenja od kardiovaskularnih bolesti ili završne faze bolesti bubrega. Analiza pojedinih sastavnica složenih mjera ishoda pokazala je sljedeće omjere rizika (95% 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), završna faza bolesti bubrega 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 crvenih krvnih stanica. Eritropoetinski receptori se mogu nalaziti na površini različitih tumorskih stanica.

Preživljenje i napredovanje tumora ispitivani su u pet velikih kontroliranih studija u kojima je sudjelovalo 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 12 - 14 g/dl. U otvorenom ispitivanju nije bilo razlika u ukupnom preživljenju između bolesnika liječenih rekombinantnim humanim eritropoetinom i bolesnika u kontrolnoj skupini. 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 s anemijom povezanom s raznim uobičajenim vrstama raka koji su primali rekombinantni humani eritropoetin, u odnosu na bolesnike u kontrolnim skupinama. Rezultat ukupnog preživljenja u ispitivanjima ne može se zadovoljavajuće objasniti razlikama u učestalosti pojave tromboze i s njom povezanih komplikacija između ispitanika koji su primali rekombinantni humani eritropoetin i ispitanika u kontrolnoj skupini.

Meta-analiza podataka pojedinih bolesnika koja je uključivala podatke iz svih 12 kontroliranih kliničkih ispitivanja s lijekom NeoRecormon u anemičnim bolesnika oboljelih od raka (n=2301), pokazala je procjenu omjera ukupnog rizika za preživljenje od 1,13 u korist kontrolnih skupina (95% CI 0,87; 1,46). U bolesnika s početnom razinom hemoglobina ≤ 10 g/dl (n=899), procjena omjera rizika za preživljenje bila je 0,98 (95% CI 0,68 - 1,40). U ukupnoj populaciji primijećen je povećani relativni rizik od tromboembolijskih događaja (RR 1,62, 95% CI: 1,13; 2,31).

Analiza podataka na razini pojedinog bolesnika provedena je na više od 13 900 bolesnika s rakom (na kemoterapiji, radioterapiji, kemoradioterapiji ili bez terapije) koji su sudjelovali u 53 kontrolirana klinička ispitivanja koja su obuhvaćala 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 za bolesnike s rakom na kemoterapiji omjer rizika ukupnog preživljenja iznosio 1,04 (95% CI: 0,97; 1,11; 38 ispitivanja i 10 441 bolesnika). Meta-analize također konzistentno ukazuju na značajno povećan relativni rizik od tromboembolijskih događaja kod bolesnika s rakom koji primaju rekombinantni humani eritropoetin (vidjeti dio 4.4).

U vrlo rijetkim slučajevima tijekom terapije rekombinantnim humanim eritropoetinom (rHuEPO) došlo je do pojave neutralizirajućih antieritropoetinskih antitijela s ili bez izolirane aplazije crvene krvne loze (PRCA).

5.2 Farmakokinetička svojstva

Farmakokinetička ispitivanja na zdravim dobrovoljcima i uremičnim bolesnicima pokazala su da je poluvijek intravenski primijenjenog epoetina beta između 4 i 12 sati te da volumen raspodjele odgovara jednom do dva puta volumena plazme. Analogni rezultati nađeni su u eksperimentima na životinjama u uremičnih i normalnih štakora.

Nakon supkutane primjene epoetina beta u uremičnih bolesnika, produžena apsorpcija rezultira koncentracijskim platoom u serumu, zbog čega se maksimalna koncentracija postiže u prosjeku nakon 12 - 28 sati. Terminalni poluvijek je viši nego nakon intravenske primjene, s prosjekom od 13 - 28 sati.

Bioraspoloživost epoetina beta nakon supkutane primjene je između 23% i 42% u usporedbi s intravenskom primjenom.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti i reproduktivne toksičnosti. Studija kancerogenosti homolognog eritropoetina u miševa nije pokazala nikakve znakove proliferativnog ili tumorogenog potencijala.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Urea,
natrijev klorid,
polisorbat 20,
natrijev dihidrogenfosfat,
natrijev hidrogenfosfat,
kalcijev klorid,
glicin,
L-leucin,
L-izoleucin,
L-treonin,
L-glutamatna kiselina,
L-fenilalanin,
voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

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

6.3 Rok valjanosti

2 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).

Napunjenu štrcaljku čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ukoliko je potrebno, bolesnik može izvaditi lijek iz hladnjaka i čuvati ga na sobnoj temperaturi (ne višoj od 25°C) ali samo jednom i ne dulje od 3 dana.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Napunjena štrcaljka (staklo tip I) sa zatvaračem vrha i čepom klipa (guma obložena teflonom).

NeoRecormon 500 IU, NeoRecormon 2000 IU, NeoRecormon 3000 IU, NeoRecormon 4000 IU, NeoRecormon 5000 IU i NeoRecormon 6000 IU otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 0,3 ml otopine.

NeoRecormon 10 000 IU, NeoRecormon 20 000 IU i NeoRecormon 30 000 IU

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 0,6 ml otopine.

NeoRecormon dolazi u sljedećim veličinama pakiranja:

NeoRecormon 500 IU otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

1 napunjena štrcaljka i 1 igla (30G1/2) ili 6 napunjenih štrcaljki i 6 igala (30G1/2).

NeoRecormon 2000 IU, NeoRecormon 3000 IU, NeoRecormon 4000 IU, NeoRecormon 5000 IU, NeoRecormon 6000 IU, NeoRecormon 10 000 IU i NeoRecormon 20 000 IU otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

1 napunjena štrcaljka i 1 igla (27G1/2) ili 6 napunjenih štrcaljki i 6 igala (27G1/2).

NeoRecormon 30 000 IU otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

1 napunjena štrcaljka i 1 igla (27G1/2) ili 4 napunjene štrcaljke i 4 igle (27G1/2).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Najprije operite ruke!

1. Izvadite iz kutije jednu napunjenu štrcaljku i provjerite je li otopina bistra, bezbojna i gotovo bez vidljivih čestica. Uklonite zatvarač sa štrcaljke.
2. Izvadite jednu iglu iz pakiranja, pričvrstite je na štrcaljku i uklonite pokrov s igle.
3. Istjerajte zrak iz štrcaljke i igle držeći štrcaljku uspravno i lagano potiskujući klip prema gore. Nastavite potiskivati klip sve dok količina lijeka NeoRecormon u štrcaljki ne bude jednaka propisanoj.
4. Očistite kožu na mjestu injiciranja vaticom natopljenom alkoholom. Palcem i kažiprstom naberite kožu. Primite štrcaljku blizu igle i uvedite iglu u nabor kože brzim, čvrstim potezom. Injicirajte NeoRecormon otopinu. Izvucite iglu brzo i pritisnite mjesto injiciranja suhim sterilnim jastučićem.

Ovaj je lijek namijenjen za jednokratnu primjenu. 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/1/97/031/025 – 026
EU/1/97/031/029 – 030
EU/1/97/031/031 – 032
EU/1/97/031/033 – 034
EU/1/97/031/035 – 036
EU/1/97/031/037 – 038
EU/1/97/031/041 – 042
EU/1/97/031/043 – 044
EU/1/97/031/045 – 046

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 16. srpnja 1997.
Datum posljednje obnove odobrenja: 25. lipnja 2007.

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(I) BIOLOŠKE(IH) DJELATNE(IH) TVARI I PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(ODGOVORNI) 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(I) BIOLOŠKE(IH) DJELATNE(IH) TVARI I PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(ODGOVORNI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološke(ih) djelatne(ih) tvari

Roche Diagnostics GmbH
Nonnenwald 2
D-82377 Penzberg
Njemačka

Naziv i adresa proizvođača odgovornog(ih) za puštanje serije lijeka u promet

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-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).

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA za 500 IU napunjenu štrcaljku****1. NAZIV LIJEKA**

NeoRecormon 500 IU otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
epoetin beta

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

1 napunjena štrcaljka sadrži 500 IU epoetina beta.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

1 štrcaljka sadrži: ureju, natrijev klorid, polisorbit 20, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, kalcijev klorid, glicin, L-leucin, L-izoleucin, L-treonin, L-glutamatnu kiselinu, L-fenilalanin i vodu za injekcije.
Lijek sadrži fenilalanin i natrij. Za daljnje informacije vidjeti uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju
1 napunjena štrcaljka (0,3 ml) i 1 igla (30G1/2)
6 napunjenih štrcaljki (0,3 ml) i 6 igala (30G1/2)

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku
Za supkutanu i intravensku primjenu

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
Napunjenu štrcaljku čuvati 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. NAZIV 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/1/97/031/025 1 napunjena štrcaljka
EU/1/97/031/026 6 napunjenih štrcaljki

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

neorecormon 500 IU

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 500 IU napunjenu štrcaljku

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

NeoRecormon 500 IU injekcija
epoetin beta
i.v./s.c. primjena

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,3 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA za 2000 IU napunjenu štrcaljku****1. NAZIV LIJEKA**

NeoRecormon 2000 IU otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
epoetin beta

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

1 napunjena štrcaljka sadrži 2000 IU epoetina beta.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

1 štrcaljka sadrži: ureju, natrijev klorid, polisorbit 20, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, kalcijev klorid, glicin, L-leucin, L-izoleucin, L-treonin, L- glutamatnu kiselinu, L-fenilalanin i vodu za injekcije
Lijek sadrži fenilalanin i natrij. Za daljnje informacije vidjeti uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju
1 napunjena štrcaljka (0,3 ml) i 1 igla (27G1/2)
6 napunjenih štrcaljki (0,3 ml) i 6 igala (27G1/2)

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku
Za supkutanu i intravensku primjenu

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
Napunjenu štrcaljku čuvati 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. NAZIV 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/1/97/031/029 1 napunjena štrcaljka
EU/1/97/031/030 6 napunjenih štrcaljki

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

neorecormon 2000 IU

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 2000 IU napunjenu štrcaljku

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

NeoRecormon 2000 IU injekcija
epoetin beta
i.v./s.c. primjena

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,3 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA za 3000 IU napunjenu štrcaljku****1. NAZIV LIJEKA**

NeoRecormon 3000 IU otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
epoetin beta

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

1 napunjena štrcaljka sadrži 3000 IU epoetina beta.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

1 štrcaljka sadrži: ureju, natrijev klorid, polisorbit 20, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, kalcijev klorid, glicin, L-leucin, L-izoleucin, L-treonin, L- glutamatnu kiselinu, L-fenilalanin i vodu za injekcije
Lijek sadrži fenilalanin i natrij. Za daljnje informacije vidjeti uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju
1 napunjena štrcaljka (0,3 ml) i 1 igla (27G1/2)
6 napunjenih štrcaljki (0,3 ml) i 6 igala (27G1/2)

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku
Za supkutanu i intravensku primjenu

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
Napunjenu štrcaljku čuvati 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. NAZIV 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/1/97/031/031 1 napunjena štrcaljka
EU/1/97/031/032 6 napunjenih štrcaljki

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

neorecormon 3000 IU

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 3000 IU napunjenu štrcaljku

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

NeoRecormon 3000 IU injekcija
epoetin beta
i.v./s.c. primjena

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,3 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA za 4000 IU napunjenu štrcaljku****1. NAZIV LIJEKA**

NeoRecormon 4000 IU otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
epoetin beta

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

1 napunjena štrcaljka sadrži 4000 IU epoetina beta.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

1 štrcaljka sadrži: ureju, natrijev klorid, polisorbit 20, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, kalcijev klorid, glicin, L-leucin, L-izoleucin, L-treonin, L-glutamatnu kiselinu, L-fenilalanin i vodu za injekcije.
Lijek sadrži fenilalanin i natrij. Za daljnje informacije vidjeti uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju
1 napunjena štrcaljka (0,3 ml) i 1 igla (27G1/2)
6 napunjenih štrcaljki (0,3 ml) i 6 igala (27G1/2)

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku
Za supkutanu i intravensku primjenu

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
Napunjenu štrcaljku čuvati 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. NAZIV 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/1/97/031/041 1 napunjena štrcaljka
EU/1/97/031/042 6 napunjenih štrcaljki

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

neorecormon 4000 IU

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 4000 IU napunjenu štrcaljku

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

NeoRecormon 4000 IU injekcija
epoetin beta
i.v./s.c. primjena

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,3 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA za 5000 IU napunjenu štrcaljku****1. NAZIV LIJEKA**

NeoRecormon 5000 IU otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
epoetin beta

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

1 napunjena štrcaljka sadrži 5000 IU epoetina beta.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

1 štrcaljka sadrži: ureju, natrijev klorid, polisorbit 20, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, kalcijev klorid, glicin, L-leucin, L-izoleucin, L-treonin, L-glutamatnu kiselinu, L-fenilalanin i vodu za injekcije.

Lijek sadrži fenilalanin i natrij. Za daljnje informacije vidjeti uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 napunjena štrcaljka (0,3 ml) i 1 igla (27G1/2)

6 napunjenih štrcaljki (0,3 ml) i 6 igala (27G1/2)

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku

Za supkutanu i intravensku primjenu

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

Napunjenu štrcaljku čuvati 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. NAZIV 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/1/97/031/033 1 napunjena štrcaljka
EU/1/97/031/034 6 napunjenih štrcaljki

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

neorecormon 5000 IU

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 5000 IU napunjenu štrcaljku

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

NeoRecormon 5000 IU injekcija
epoetin beta
i.v./s.c. primjena

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,3 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA za 6000 IU napunjenu štrcaljku****1. NAZIV LIJEKA**

NeoRecormon 6000 IU otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
epoetin beta

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

1 napunjena štrcaljka sadrži 6000 IU epoetina beta.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

1 štrcaljka sadrži: ureju, natrijev klorid, polisorbit 20, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, kalcijev klorid, glicin, L-leucin, L-izoleucin, L-treonin, L-glutamatnu kiselinu, L-fenilalanin i vodu za injekcije.

Lijek sadrži fenilalanin i natrij. Za daljnje informacije vidjeti uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 napunjena štrcaljka (0,3 ml) i 1 igla (27G1/2)

6 napunjenih štrcaljki (0,3 ml) i 6 igala (27G1/2)

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku

Za supkutanu i intravensku primjenu

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

Napunjenu štrcaljku čuvati 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. NAZIV 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/1/97/031/043 1 napunjena štrcaljka
EU/1/97/031/044 6 napunjenih štrcaljki

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

neorecormon 6000 IU

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 6000 IU napunjenu štrcaljku

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

NeoRecormon 6000 IU injekcija
epoetin beta
i.v./s.c. primjena

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,3 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA za 10 000 IU napunjenu štrcaljku****1. NAZIV LIJEKA**

NeoRecormon 10 000 IU otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
epoetin beta

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

1 napunjena štrcaljka sadrži 10 000 IU epoetina beta.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

1 štrcaljka sadrži: ureju, natrijev klorid, polisorbit 20, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, kalcijev klorid, glicin, L-leucin, L-izoleucin, L-treonin, L-glutamatnu kiselinu, L-fenilalanin i vodu za injekcije.
Lijek sadrži fenilalanin i natrij. Za daljnje informacije vidjeti uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju
1 napunjena štrcaljka (0,6 ml) i 1 igla (27G1/2)
6 napunjenih štrcaljki (0,6 ml) i 6 igala (27G1/2)

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku
Za supkutanu i intravensku primjenu

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
Napunjenu štrcaljku čuvati 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. NAZIV 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/1/97/031/035 1 napunjena štrcaljka
EU/1/97/031/036 6 napunjenih štrcaljki

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

neorecormon 10 000 IU

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 10 000 IU napunjenu štrcaljku

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

NeoRecormon 10 000 IU injekcija
epoetin beta
i.v./s.c. primjena

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,6 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA za 20 000 IU napunjenu štrcaljku****1. NAZIV LIJEKA**

NeoRecormon 20 000 IU otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
epoetin beta

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

1 napunjena štrcaljka sadrži 20 000 IU epoetina beta.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

1 štrcaljka sadrži: ureju, natrijev klorid, polisorbit 20, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, kalcijev klorid, glicin, L-leucin, L-izoleucin, L-treonin, L-glutamatnu kiselinu, L-fenilalanin i vodu za injekcije.
Lijek sadrži fenilalanin i natrij. Za daljnje informacije vidjeti uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju
1 napunjena štrcaljka (0,6 ml) i 1 igla (27G1/2)
6 napunjenih štrcaljki (0,6 ml) i 6 igala (27G1/2)

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku
Za supkutanu i intravensku primjenu

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
Napunjenu štrcaljku čuvati 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. NAZIV 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/1/97/031/037 1 napunjena štrcaljka
EU/1/97/031/038 6 napunjenih štrcaljki

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

neorecormon 20 000 IU

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 20 000 IU napunjenu štrcaljku

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

NeoRecormon 20 000 IU injekcija
epoetin beta
i.v./s.c. primjena

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,6 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA za 30 000 IU napunjenu štrcaljku****1. NAZIV LIJEKA**

NeoRecormon 30 000 IU otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
epoetin beta

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

1 napunjena štrcaljka sadrži 30 000 IU epoetina beta.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

1 štrcaljka sadrži: ureju, natrijev klorid, polisorbit 20, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, kalcijev klorid, glicin, L-leucin, L-izoleucin, L-treonin, L-glutamatnu kiselinu, L-fenilalanin i vodu za injekcije.

Lijek sadrži fenilalanin i natrij. Za daljnje informacije vidjeti uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 napunjena štrcaljka (0,6 ml) i 1 igla (27G1/2)

4 napunjene štrcaljke (0,6 ml) i 4 igle (27G1/2)

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku

Za supkutanu i intravensku primjenu

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

Napunjenu štrcaljku čuvati 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. NAZIV 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/1/97/031/045 1 napunjena štrcaljka
EU/1/97/031/046 4 napunjene štrcaljke

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

neorecormon 30 000 IU

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 30 000 IU napunjenu štrcaljku

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

NeoRecormon 30 000 IU injekcija
epoetin beta
i.v./s.c. primjena

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,6 ml

6. DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

NeoRecormon 500 IU
NeoRecormon 2000 IU
NeoRecormon 3000 IU
NeoRecormon 4000 IU
NeoRecormon 5000 IU
NeoRecormon 6000 IU
NeoRecormon 10 000 IU
NeoRecormon 20 000 IU
NeoRecormon 30 000 IU
otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
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 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 ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je NeoRecormon i za što se koristi

NeoRecormon je bistra, bezbojna otopina za ubrizgavanje pod kožu (*supkutano*) ili u venu (*intravenski*). Sadrži hormon *epoetin beta* koji stimulira proizvodnju crvenih krvnih stanica. Epoetin beta se proizvodi uz pomoć specijalizirane genetičke tehnologije i djeluje identično prirodnom hormonu eritropoetinu.

Obavijestite svog liječnika ako se ne osjećate bolje ili se osjećate lošije.

NeoRecormon je namijenjen za:

- **Liječenje simptomatske anemije uzrokovane kroničnom bolesti bubrega** (bubrežna anemija) u bolesnika na dijalizi ili u bolesnika koji još nisu na dijalizi.
- **Sprječavanje anemije u nedonoščadi** (mase 750 do 1500 g, rođenih prije 34. tjedna trudnoće).
- **Liječenje anemije s pridruženim simptomima u odraslih bolesnika s rakom koji primaju kemoterapiju.**
- **Liječenje bolesnika koji doniraju vlastitu krv prije operacije.** Injekcije epoetina beta povećavaju količinu krvi koja se može uzeti iz Vašeg tijela prije operacije i ponovo vratiti u tijelo nakon operacije (taj se postupak zove *autologna transfuzija*).

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati NeoRecormon

Nemojte primjenjivati NeoRecormon:

- ako ste **alergični** na epoetin beta ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate **probleme s krvnim tlakom** koji se ne može kontrolirati
- ako dajete vlastitu krv prije operacije i ako:
 - ste imali **srčani ili moždani udar** unutar mjesec dana prije liječenja
 - imate nestabilnu **anginu pectoris** – novu ili sve jaču bol u prsima
 - ste u **rizičnoj skupini za stvaranje krvnih ugrušaka** u venama (*tromboza dubokih vena*) – primjerice, ako ste već imali krvne ugruške.

Ako se bilo što od nabrojanog odnosi ili bi se moglo odnositi na vas, **odmah obavijestite svog liječnika.**

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite NeoRecormon

- ako je Vašem djetetu potrebno liječenje lijekom NeoRecormon, bit će pod **pomnim nadzorom** zbog mogućih učinaka na oko
- ako se Vaša anemija ne poboljšava uz liječenje epoetinom
- ako imate nisku koncentraciju nekih vitamina B skupine (*folna kiselina ili vitamin B12*)
- ako imate vrlo visoku razinu **aluminija** u krvi
- ako imate **povišen broj krvnih pločica (trombocita)**
- ako imate **kroničnu bolest jetre**
- ako **bolujete od epilepsije**
- ako ste **razvili antieritropoetinska protutijela i izoliranu aplaziju crvene krvne loze** (smanjenu ili zaustavljenu proizvodnju crvenih krvnih stanica) tijekom prijašnjeg liječenja bilo kojim eritropoetskim lijekom. U tom slučaju ne biste smjeli biti prebačeni na liječenje lijekom NeoRecormon.

Budite osobito oprezni pri uzimanju drugih lijekova koji potiču proizvodnju crvenih krvnih stanica:

NeoRecormon je lijek iz skupine lijekova koji potiču proizvodnju crvenih krvnih stanica kao što to čini ljudski protein eritropoetin. Vaš liječnik će uvijek zabilježiti koji točno lijek uzimate.

Prijavljene su ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom (SJS) i toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), 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 vriedovi 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 NeoRecormon i odmah se obratite svojem liječniku ili potražite medicinsku pomoć.

Posebna upozorenja

Tijekom liječenja lijekom NeoRecormon

Ako ste bolesnik s kroničnom bolesti bubrega, a osobito ako ne odgovarate na lijek NeoRecormon na odgovarajući način, Vaš će liječnik provjeriti Vašu dozu lijeka NeoRecormon jer opetovano povećavanje doze lijeka NeoRecormon, 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.

Bolujete li od raka, imajte na umu da NeoRecormon može djelovati kao faktor rasta za krvne stanice i da u pojedinim okolnostima može imati negativan učinak na rak. Ovisno o Vašoj individualnoj situaciji, transfuzija krvi može biti primjerjenija. Posavjetujte se o tome sa svojim liječnikom.

Ako bolujete od nefroskleroze i niste na dijalizi, Vaš će liječnik odlučiti je li navedeno liječenje odgovarajuće za Vas. Ne može se, naime, sa sigurnošću isključiti mogućnost ubrzanog pogoršanja bolesti bubrega.

Vaš liječnik može provoditi redovite krvne pretrage zbog provjere:

- Vaše razine kalija. Poveća li Vam se razina kalija, liječnik bi mogao ponovno razmotriti Vaše liječenje.
- broja vaših trombocita. Broj trombocita može se tijekom liječenja epoetinom blago do umjereno povećati, što može uzrokovati promjene u zgrušavanju krvi.

Ako ste bubrežni bolesnik na hemodijalizi, liječnik bi Vam mogao prilagoditi dozu heparina. Na taj bi se način trebala izbjeći blokada u cjevima sustava za dijalizu.

Ako ste bubrežni bolesnik na hemodijalizi i izloženi ste riziku tromboze šanta, krvni ugrušci (trombi) mogli bi se stvoriti u šantu (žila koja se koristi za priključivanje na sustav za dijalizu). Liječnik bi Vam mogao propisati acetilsalicilatnu kiselinu ili modificirati šant.

Ako dajete vlastitu krv prije operacije, Vaš će liječnik morati:

- provjeriti jeste li u stanju dati krv, osobito ako Vam je tjelesna masa manja od 50 kg
- provjeriti imate li dovoljnu razinu crvenih krvnih stanica (*hemoglobin najmanje 11 g/dl*)
- paziti da odjednom ne dajete više od 12% vlastite krvi.

Nemojte zloupotrebljavati NeoRecormon

Zloupotrebavanje lijeka NeoRecormon u zdravih ljudi može dovesti do povećanja broja vlastitih krvnih stanica i tako zgusnuti krv, što može dovesti do po život opasnih komplikacija na srcu ili krvnim žilama.

Drugi lijekovi i NeoRecormon

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koji se izdaju bez recepta.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Nema dovoljno iskustava u primjeni lijeka NeoRecormon u trudnica i dojilja. Prije uzimanja bilo kakvog lijeka upitajte liječnika ili ljekarnika za savjet.

Nema dokaza da NeoRecormon utječe na smanjenje plodnosti u životinja. Potencijalni rizik za ljude nije poznat.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu primijećeni učinci na sposobnost upravljanja motornim vozilima i strojevima.

NeoRecormon sadrži fenilalanin

Ovaj lijek sadrži fenilalanin. To može biti štetno za osobe koje boluju od fenilketonurije.

Ako bolujete od *fenilketonurije*, **posavjetujte se sa svojim liječnikom** o liječenju lijekom **NeoRecormon**.

NeoRecormon sadrži natrij

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

NeoRecormon sadrži polisorbit

Ovaj lijek sadrži polisorbit 20 (0,034 mg/štrcaljki nominalnog volumena 0,3 ml i 0,063 mg/štrcaljki nominalnog volumena 0,6 ml). Polisorbiti mogu uzrokovati alergijske reakcije. Obavijestite svog liječnika ako imate bilo koju alergiju za koju znate.

3. Kako primjenjivati NeoRecormon

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

Vaš liječnik primijenit će najnižu dozu koja će učinkovito kontrolirati simptome anemije.

Ako ne budete dovoljno dobro odgovarali na lijek NeoRecormon, liječnik će provjeriti Vašu dozu i obavijestiti Vas ako morate promijeniti doze lijeka NeoRecormon.

Liječenje mora započeti pod nadzorom liječnika. Daljnje injekcije će Vam davati liječnik ili, nakon odgovarajuće edukacije, NeoRecormon možete injicirati i sami (pogledajte upute za uporabu na kraju ove upute o lijeku).

NeoRecormon se može injicirati pod kožu na području trbuha, nadlaktice ili bedra; ili u venu. Vaš će liječnik odlučiti koji je način injiciranja najbolji za Vas.

Vaš će liječnik provoditi redovite krvne pretrage kako bi mjerenjem razine hemoglobina pratio odgovor anemije na liječenje.

Doziranje lijeka NeoRecormon

Doza lijeka NeoRecormon ovisi o stanju Vaše bolesti, načinu davanja injekcije (pod kožu ili u venu) i Vašoj tjelesnoj masi. Liječnik će odlučiti koja Vam doza najbolje odgovara.

Vaš liječnik će primijeniti najnižu dozu koja će učinkovito kontrolirati simptome anemije.

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

- **Simptomatska anemija uzrokovana kroničnom bolesti bubrega**

Injekcije se daju pod kožu ili u venu. Ako Vam se otopina daje u venu, trebala bi se ubrizgavati oko 2 minute, primjerice bolesnici na hemodijalizi će injekciju dobiti putem arterio-venske fistule na kraju dijalize.

Osobe koje se ne podvrgavaju hemodijalizi obično će injekcije dobivati pod kožu.

Liječenje lijekom NeoRecormon podijeljeno je na dva stadija:

a) Korekcija anemije

Početna doza za injekcije pod kožu iznosi 20 IU na svaki kilogram Vaše tjelesne mase po injekciji, primijenjeno tri puta tjedno.

Nakon 4 tjedna liječnik će napraviti pretrage i ako odgovor na terapiju nije zadovoljavajući, doza se može povećati na 40 IU/kg po injekciji, tri puta tjedno. Ako je potrebno, liječnik može nastaviti povećavati dozu u mjesečnim razmacima.

Tjedna doza se također može podijeliti u dnevne doze.

Početna doza za injekcije u venu iznosi 40 IU na svaki kilogram Vaše tjelesne mase po injekciji, primijenjeno tri puta tjedno.

Nakon 4 tjedna, liječnik će napraviti pretrage i ako odgovor na terapiju nije zadovoljavajući, doza se može povećati na 80 IU/kg po injekciji, tri puta tjedno. Prema potrebi, liječnik može nastaviti povećavati dozu u mjesečnim razmacima.

Za oba načina primjene injekcije, najveća dopuštena doza ne smije prijeći 720 IU na svaki kilogram Vaše tjelesne mase tjedno.

b) Održavanje dostatnog broja crvenih krvnih stanica

Doza održavanja: Kad broj crvenih krvnih stanica dosegne zadovoljavajuću razinu, doza se smanjuje na polovicu doze korištene za korekciju anemije. Tjedna se doza može primijeniti jednom tjedno ili podijeliti u tri ili sedam doza tjedno. Ako je razina crvenih krvnih stanica stabilna uz režim primjene jednom tjedno, moći ćete biti prebačeni na režim primjene jednom svaka dva tjedna. U tom će slučaju možda biti nužno povećanje doze.

Svaki tjedan ili svaka dva tjedna liječnik može prilagođavati dozu kako bi pronašao dozu održavanja koja odgovara Vama.

Liječenje u djece započinje se po istim smjernicama. Tijekom kliničkih ispitivanja djeci je obično trebala veća doza lijeka NeoRecormon (što je dijete bilo mlađe, potrebna doza je bila veća).

Liječenje lijekom NeoRecormon obično je dugotrajna terapija. Međutim, ako je to nužno, može se prekinuti u bilo kojem trenutku.

- **Anemija u nedonoščadi**

Injekcije se primjenjuju pod kožu.

Početna doza iznosi 250 IU/kg tjelesne mase djeteta po injekciji, primijenjeno tri puta tjedno.

Nedonoščad koja je prethodno primila transfuziju, najvjerojatnije neće imati onoliku korist od liječenja lijekom NeoRecormon kao nedonoščad koja nije primila transfuziju.

Preporučeno trajanje liječenja je 6 tjedana.

- **Odrasli bolesnici sa simptomatskom anemijom koji primaju kemoterapiju zbog raka**

Injekcije se primjenjuju pod kožu.

Liječnik može započeti liječenje lijekom NeoRecormon ako Vam je hemoglobin 10 g/dl ili niži. Nakon započetog liječenja liječnik će održavati razinu Vašeg hemoglobina između 10 i 12 g/dl.

Početna tjedna doza iznosi 30 000 IU. Doza se može dati kao jedna injekcija tjedno ili rasporediti na 3 do 7 injekcija tijekom tjedna. **Liječnik će Vas redovito slati na krvne pretrage.** Obzirom na rezultate krvnih pretraga, liječnik Vam može povećati ili smanjiti dozu ili prekinuti liječenje lijekom NeoRecormon. Vrijednosti hemoglobina ne smiju prijeći 12 g/dl.

Liječenje treba nastaviti do 4 tjedna nakon završetka kemoterapije.

Najveća doza ne smije prijeći 60 000 IU tjedno.

- **Osobe koje daju vlastitu krv prije operacije**

Injekcije se primjenjuju u venu tijekom dvije minute ili ih se primjenjuje pod kožu.

Doza lijeka NeoRecormon ovisi o Vašem stanju, razini crvenih krvnih stanica i količini krvi koja će se dati prije operacije.

Doza koju odredi Vaš liječnik će se davati dvaput tjedno tijekom 4 tjedna. Prilikom davanja krvi, NeoRecormon će Vam biti dan na kraju postupka.

Najveća doza ne smije prelaziti:

- za injekcije u venu: 1600 IU na svaki kilogram Vaše tjelesne mase tjedno
- za injekcije pod kožu: 1200 IU na svaki kilogram Vaše tjelesne mase tjedno.

Ako injicirate preveliku dozu lijeka NeoRecormon

Nemojte povećavati dozu koju Vam je propisao liječnik. Ako mislite da vam je ubrizgana veća doza lijeka NeoRecormon nego što je trebalo, obratite se svom liječniku. Vrlo je mala mogućnost da ćete zbog toga imati ozbiljne posljedice. Čak ni pri vrlo visokim razinama u krvi nisu primijećeni simptomi trovanja.

Ako ste zaboravili primijeniti NeoRecormon

Ako ste propustili injekciju ili ubrizgali premalu dozu, obratite se svom liječniku.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljene doze.

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.

Nuspojave koje se mogu pojaviti u svih bolesnika

- U većine bolesnika (vrlo često, mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) dolazi do smanjenja razine željeza u krvi. Gotovo svi bolesnici tijekom liječenja lijekom NeoRecormon moraju uzimati nadomjesne preparate željeza.
- Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba) su primijećene alergije ili kožne reakcije poput osipa ili koprivnjače, svrbeža ili sličnih reakcija oko mjesta primjene injekcije.
- Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba) je došlo do teškog oblika alergijske reakcije, pogotovo odmah nakon injekcije. Takva se reakcija odmah mora liječiti. Ukoliko se kod Vas pojave neuobičajeno 'zviždanje' pri disanju ili otežano disanje, otečen jezik, lice ili grlo, ili oticanje oko mjesta na kojem je primijenjena injekcija, ako osjećate omaglicu, nesvjesticu ili padnete u nesvijest, odmah se obratite liječniku.
- Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba) se u bolesnika javljaju simptomi nalik gripi, posebno na samom početku liječenja. Ti simptomi uključuju vrućicu, zimicu, glavobolje, bolove u udovima i kostima i/ili opće loše osjećanje. Takve su reakcije obično blage do umjerene i nestaju unutar nekoliko sati ili dana.
- Prijavljeni su ozbiljni kožni osipi, 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 u slučaju nastanka tih simptoma i odmah se obratite svojem liječniku ili potražite medicinsku pomoć. Vidjeti također dio 2.

Dodatne nuspojave u osoba s kroničnom bolesti bubrega (bubrežna anemija)

- Povišenje krvnog tlaka, pogoršanje postojećeg visokog krvnog tlaka i glavobolje najčešće su nuspojave (vrlo često, mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba). Liječnik će Vam redovito provjeravati krvni tlak, osobito na početku liječenja. Liječnik može visoki tlak liječiti lijekovima ili privremeno obustaviti liječenje lijekom NeoRecormon.
- Odmah se obratite svom liječniku ako Vam se jave: glavobolje, pogotovo nagle, probadajuće glavobolje nalik migreni, smetenost, poremećaji govora, nesigurnost pri hodu, napadaji ili konvulzije. Ovo mogu biti znakovi vrlo povišenog krvnog tlaka (hipertenzivne krize), čak i ako Vam je krvni tlak obično normalan ili nizak. Takvo se stanje odmah mora liječiti.
- Imate li nizak krvni tlak ili komplikacije sa šantom, mogli biste biti u opasnosti od tromboze šanta (krvnog ugruška u žili koja se koristi za spajanje na sustav za dijalizu).
- Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba) je bolesnicima porasla razina kalija ili fosfata u krvi. Ta stanja može liječiti Vaš liječnik.
- Izolirana aplazija crvene krvne loze (engl. *pure red cell aplasia - PRCA*) uzrokovana neutralizirajućim antitijelima zabilježena je tijekom terapije eritropoetinom, uključujući, u izoliranim slučajevima, i za vrijeme terapije lijekom NeoRecormon. PRCA znači da je došlo do prestanka ili smanjene proizvodnje crvenih krvnih stanica u tijelu što uzrokuje tešku anemiju sa simptomima koji uključuju neuobičajeni umor i nedostatak energije. Ukoliko Vaš organizam proizvodi neutralizirajuća antitijela, liječnik će Vam ukinuti terapiju lijekom NeoRecormon i odrediti najbolji način liječenja anemije.

Dodatne nuspojave u odraslih koji primaju kemoterapiju zbog raka

- Povremeno se mogu pojaviti povišeni krvni tlak i glavobolje. Vaš liječnik može visok krvni tlak liječiti lijekovima.
- Primijećena je povećana pojava krvnih ugrušaka

Dodatne nuspojave u bolesnika koji daju vlastitu krv prije operacije

- Primijećena je blago povećana pojava krvnih ugrušaka.

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 NeoRecormon

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- NeoRecormon se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).
- Štrcaljku možete izvaditi iz hladnjaka i ostaviti je na sobnoj temperaturi (ne višoj od 25°C), ali samo jednom i ne dulje od 3 dana.
- Napunjenu štrcaljku čuvajte u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
- Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što NeoRecormon sadrži

- Djelatna tvar je epoetin beta. Jedna napunjena štrcaljka sadrži 500, 2000, 3000, 4000, 5000, 6000, 10 000, 20 000 ili 30 000 IU (internacionalnih jedinica) epoetina beta u 0,3 ml ili 0,6 ml otopine.
- Drugi sastojci su:
urea, natrijev klorid, polisorbit 20, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, kalcijev klorid, glicin, L-leucin, L-izoleucin, L-treonin, L-glutamatna kiselina, L-fenilalanin i voda za injekcije (pogledajte odlomak „NeoRecormon sadrži fenilalanin i natrij“ u dijelu 2.).

Kako NeoRecormon izgleda i sadržaj pakiranja

NeoRecormon je otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki.
Otopina je bezbojna, bistra do blago opalescentna.

NeoRecormon 500 IU, 2000 IU, 3000 IU, 4000 IU, 5000 IU i 6000 IU: Svaka napunjena štrcaljka sadrži 0,3 ml otopine.

NeoRecormon 10 000 IU, 20 000 IU i 30 000 IU: Svaka napunjena štrcaljka sadrži 0,6 ml otopine.

NeoRecormon je dostupan u sljedećim veličinama pakiranja:

NeoRecormon 500 IU

1 napunjena štrcaljka s 1 iglom (30G1/2) ili
6 napunjenih štrcaljki sa 6 igala (30G1/2).

NeoRecormon 2000 IU, 3000 IU, 4000 IU, 5000 IU, 6000 IU, 10 000 IU i 20 000 IU

1 napunjena štrcaljka s 1 iglom (27G1/2) ili
6 napunjenih štrcaljki sa 6 igala (27G1/2).

NeoRecormon 30 000 IU

1 napunjena štrcaljka s 1 iglom (27G1/2) ili
4 napunjene štrcaljke s 4 igle (27G1/2).

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
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Njemačka

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

**België/Belgique/Belgien,
Luxembourg/Luxemburg**
N.V. Roche S.A.
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Latvija
Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

България
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 474 5444

Lietuva
UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

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

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

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

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

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

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

Eesti
Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

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

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

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

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

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

France
Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

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

Hrvatska

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

Ireland, Malta

Roche Products (Ireland) Ltd.
Ireland/L-Irlanda
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

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 <{MM/GGGG}> <{mjesec GGGG}.>

Ostali izvori informacija

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

NeoRecormon napunjena štrcaljka Upute za uporabu

U sljedećim se uputama objašnjava kako injicirati lijek NeoRecormon. Prije injiciranja lijeka NeoRecormon važno je da pročitate, razumijete i slijedite ove upute za uporabu kao i uputu o lijeku. Prije prve uporabe NeoRecormon štrcaljke zdravstveni radnik će Vam pokazati kako pravilno pripremiti i injicirati lijek NeoRecormon.

Nemojte sami injicirati NeoRecormon ako niste dobili odgovarajuću edukaciju. Ako Vam trebaju dodatne informacije, obratite se svom zdravstvenom radniku.

Uvijek se pridržavajte svih uputa navedenih u ovim Uputama za uporabu jer se one mogu razlikovati od Vaših iskustava. Te će upute minimizirati rizike poput slučajnog uboda iglom i spriječiti pogrešnu uporabu lijeka.

NeoRecormon se može primijeniti na 2 načina, a Vaš će liječnik odlučiti koji je način primjene najbolji za Vas:

- intravenska primjena (u venu ili venski kateter), koju provode samo zdravstveni radnici.
- supkutana primjena (pod kožu).

Prije nego što počnete

- **Nemojte** skinuti zatvarač igle sve dok ne budete spremni injicirati NeoRecormon.
- Nikada **nemojte** pokušavati rastaviti štrcaljku.
- **Nemojte** ponovno upotrijebiti istu štrcaljku.
- **Nemojte** upotrijebiti štrcaljku ako je pala ili je oštećena.
- **Nemojte** štrcaljku ostavljati bez nadzora.
- Štrcaljku i iglu te neprobojan spremnik ili spremnik za oštre predmete čuvajte izvan dohvata djece.
- Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se svom zdravstvenom radniku.

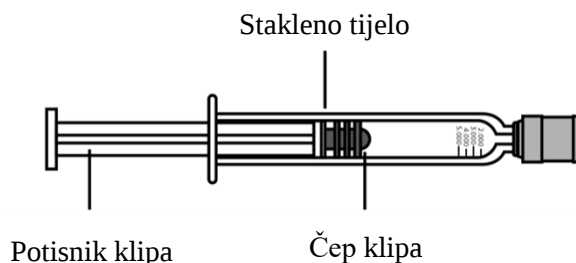
Upute za čuvanje

- Neiskorištenu(e) štrcaljku(e) i igle čuvajte u originalnoj kutiji u hladnjaku na temperaturi od 2°C do 8°C.
- Nemojte izlagati štrcaljku ni iglu izravnoj sunčevoj svjetlosti.
- **Ne** zamrzavati.
- **Nemojte** upotrijebiti štrcaljku ako je bila zamrznuta.
- Štrcaljku i iglu uvijek održavajte suhima.

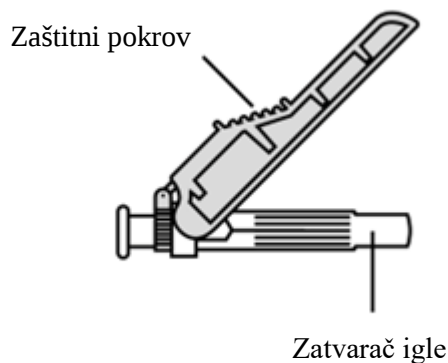
Pribor potreban za injiciranje lijeka

Uključeno u pakiranje:

- NeoRecormon napunjena(e) štrcaljka(e).



- Igla(e) za injekciju veličine 27G ili 30G (ovisno o propisanoj jačini lijeka) sa zaštitnim pokrovom (za provjeru protoka, odmjeravanje doze i injiciranje lijeka).



Napomena: Jedno pakiranje lijeka NeoRecormon sadrži 1 štrcaljku/1 iglu, 4 štrcaljke/4 igle ili 6 štrcaljki/6 igala.

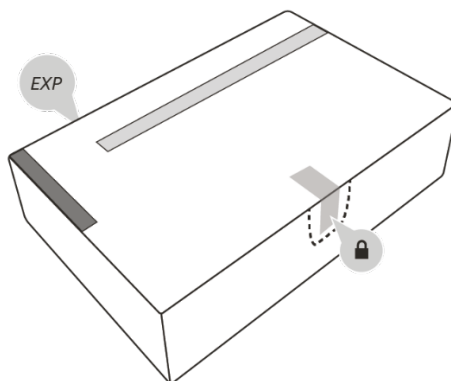
- Upute za uporabu i uputa o lijeku.

Nije uključeno u pakiranje:

- 1 tupfer natopljen alkoholom
- 1 suha sterilna gaza
- 1 neprobojan spremnik ili spremnik za oštre predmete za sigurno odlaganje gumenog zatvarača, zatvarača igle i upotrijebljene štrcaljke

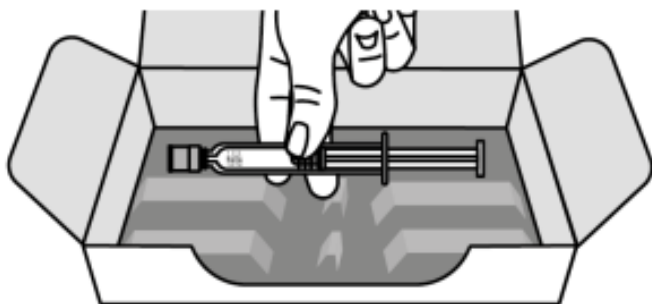
Priprema za injiciranje

1. Pronađite dobro osvijetljenu, čistu i ravnu radnu površinu.
 - Izvadite kutiju sa štrcaljkom(ama) i iglom(ama) iz hladnjaka.
2. Provjerite kutiju, perforirani dio na prednjoj strani kutije i zaštitnu naljepnicu. Provjerite i rok valjanosti.



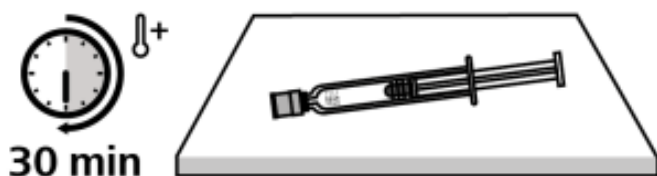
- **Nemojte** upotrijebiti štrcaljku ako je istekao rok valjanosti ili ako kutija izgleda oštećeno. U tom slučaju prijedite na 20. korak i obratite se svom zdravstvenom radniku.
 - **Nemojte** upotrijebiti štrcaljku ako su perforirani dio ili zaštitna naljepnica oštećeni. U tom slučaju prijedite na 20. korak i obratite se svom zdravstvenom radniku.
3. Otvorite kutiju tako da pritisnete perforirani dio oko zaštitne naljepnice.
 4. Izvadite jednu štrcaljku iz pakiranja te jednu iglu iz kutije s iglama. Budite oprezni pri vađenju štrcaljke. Štrcaljku obavezno uvijek držite kako je prikazano na slici.
 - **Nemojte** prevrtati kutiju da biste izvadili štrcaljku.
 - **Nemojte** štrcaljku držati za klip ili zatvarač igle.

Napomena: Ako imate višestruko pakiranje, kutiju s preostalim štrcaljkama i iglama vratite u hladnjak

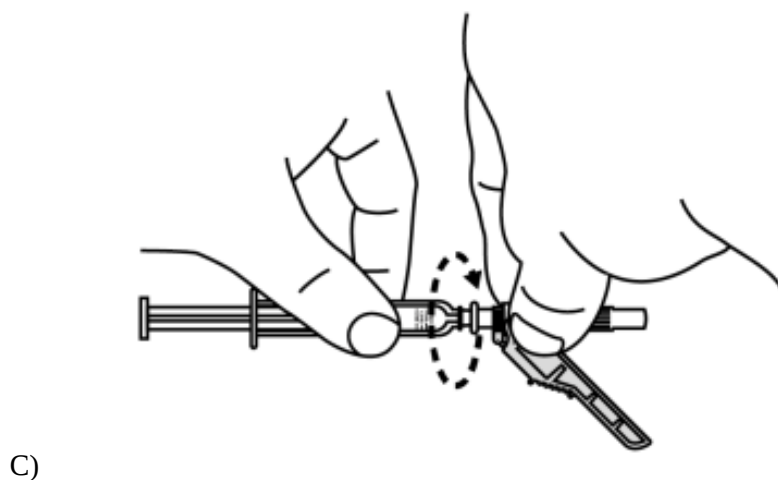
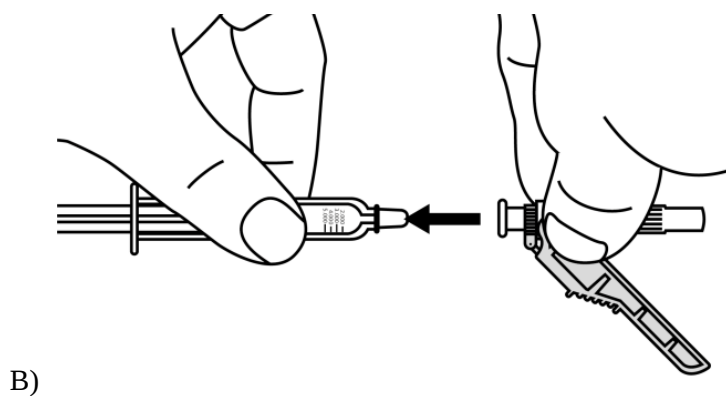
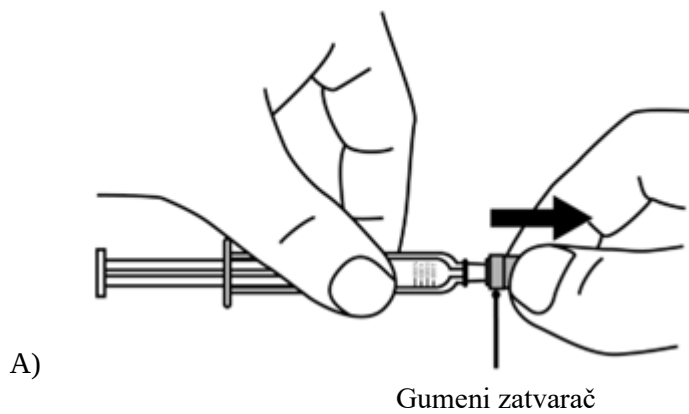


5. Pažljivo pregledajte štrcaljku i iglu
 - Provjerite ima li na štrcaljki i igli znakova oštećenja. **Nemojte** upotrijebiti štrcaljku ako Vam je pala ili ako bilo koji njezin dio izgleda oštećeno.
 - Provjerite rok valjanosti na štrcaljki i igli. **Nemojte** upotrijebiti štrcaljku ni iglu ako im je istekao rok valjanosti.
 - Provjerite izgled tekućine u štrcaljki. Ona mora biti prozirna i bezbojna. **Nemojte** upotrijebiti štrcaljku ako je tekućina zamućena, ako je promijenila boju ili ako sadrži čestice.
6. Položite štrcaljku na čistu i ravnu površinu.
 - Pričekajte 30 minuta da se štrcaljka sama ugrije na sobnu temperaturu. Ostavite zatvarač igle na štrcaljki dok se ona ne ugrije.
 - **Nemojte** ni na koji način ubrzavati proces zagrijavanja štrcaljke te je **nemojte** stavljati u mikrovalnu pećnicu ili toplu vodu.

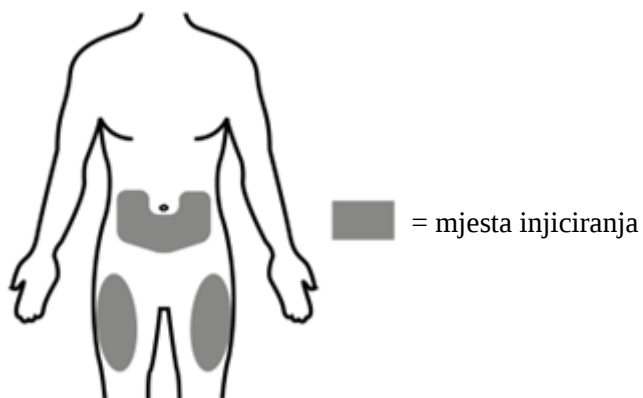
Napomena: Ako štrcaljka ne dosegne sobnu temperaturu, injekcija će možda biti neugodna i možda će biti teško pritisnuti klip.



7. Pričvrstite iglu na štrcaljku.
 - Izvadite iglu iz blistera.
 - Povucite gumeni zatvarač sa štrcaljke (A).
 - Gumeni zatvarač odmah odložite u neprobojni spremnik ili spremnik za oštre predmete.
 - **Nemojte** dirati vrh štrcaljke.
 - **Nemojte** pritiskati niti izvlačiti klip.
 - Štrcaljku držite za tijelo štrcaljke i natakните iglu na štrcaljku (B).
 - Lagano okrećite iglu dok ne bude potpuno pričvršćena za štrcaljku (C).



8. Odložite štrcaljku na čistu i ravnu površinu dok ne budete spremni za uporabu.
9. Operite ruke sapunom i vodom.
10. Odaberite mjesto injiciranja:
 - Preporučena mjesta injiciranja su gornji dio bedra ili donji dio trbuha ispod pupka.
 - **Nemojte** injicirati unutar područja 5 cm od pupka.
 - Za svaku novu injekciju odaberite drugo mjesto injiciranja.
 - **Nemojte** injicirati u madeže, ožiljke, modrice ili područja na kojima je koža bolna na dodir, crvena, tvrda ili oštećena.
 - **Nemojte** injicirati u venu ili mišić.

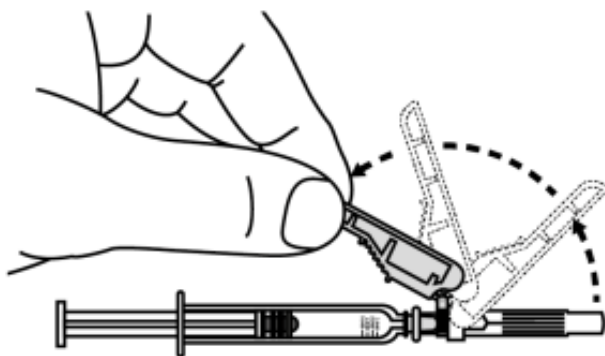


11. Očistite mjesto injiciranja tupferom natopljenim alkoholom i pričekajte 10 sekundi da se koža sama osuši.
- **Nemojte** sušiti očišćeno područje vrućim zrakom ili puhanjem.
 - **Nemojte** više dirati mjesto injiciranja do primjene.

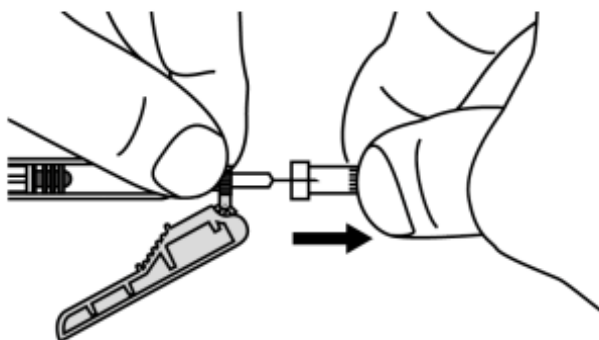


Primjena potkožne injekcije

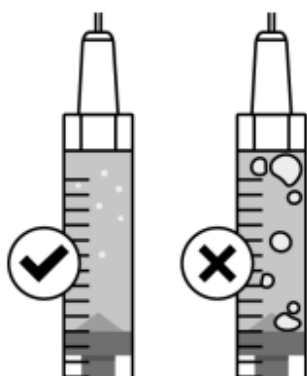
12. Maknite zaštitni pokrov s igle pomičući ga prema tijelu štrcaljke.



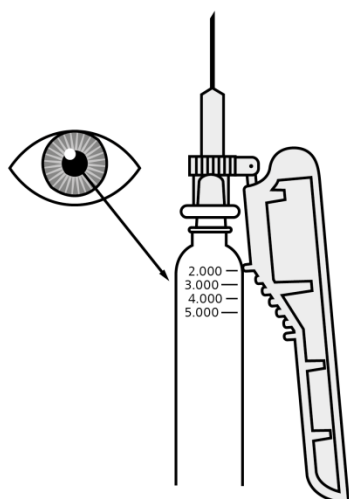
13. Čvrsto držite štrcaljku i iglu na mjestu gdje se spajaju (baza igle) i pažljivo povucite zatvarač igle sa štrcaljke. Štrcaljku upotrijebite unutar 5 minuta nakon skidanja zatvarača; u protivnom bi se igla mogla začepiti.
- **Nemojte** držati klip dok skidate zatvarač igle.
 - **Nemojte** dodirivati iglu nakon što skinete zatvarač igle.
 - **Nemojte** vraćati zatvarač na iglu.
 - **Nemojte** ispravljati iglu ako je savijena ili oštećena.
- Zatvarač igle odmah odložite u spremnik za oštre predmete.



14. Štrcaljku držite s iglom usmjerenom prema gore. Veće mjehuriće zraka uklonite laganim kuckanjem prstima po tijelu štrcaljke sve dok se mjehurići ne podignu na vrh štrcaljke. Zatim lagano potiskujete klip kako biste mjehuriće istisnuli iz štrcaljke.

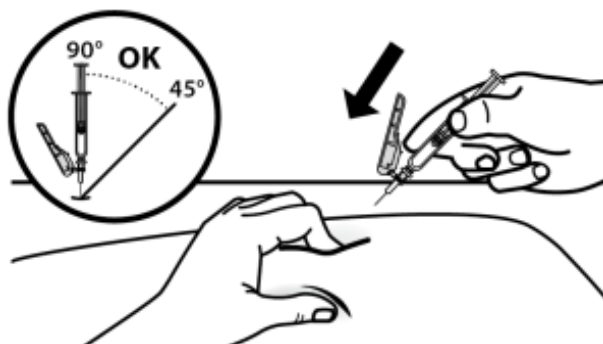


15. Lagano potiskujete klip do propisane doze.

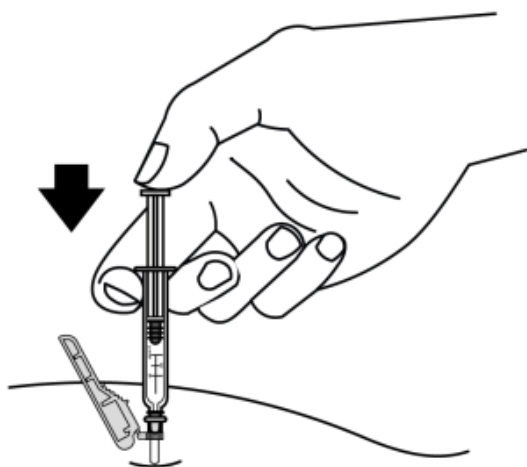


16. Uхватite nabor kože na odabranom mjestu injiciranja te brzim i odlučnim pokretom ubodite iglu cijelom dužinom pod kutom od 45° do 90°.
- **Nemojte** dodirivati klip dok ubadate iglu u kožu.
 - **Nemojte** ubadati iglu kroz odjeću.

Nakon što ubodete iglu, pustite nabor kože i čvrsto držite štrcaljku na mjestu.

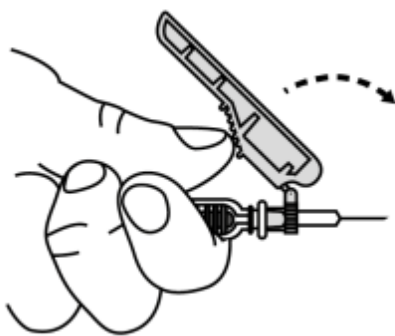


17. Polako injicirajte propisanu dozu nježno potiskujući klip sve do kraja.
- Iglu i štrcaljku izvucite iz mjesta injiciranja pod istim kutom pod kojim ste ih uveli.

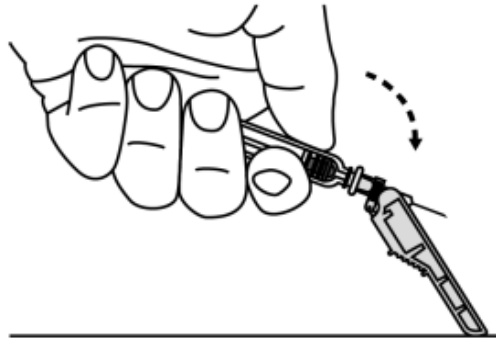


Nakon injiciranja

18. Na mjestu injiciranja možete primijetiti lagano krvarenje. Mjesto injiciranja možete pritisnuti suhom sterilnom gazom. **Nemojte** trljati mjesto injiciranja.
- Ako je potrebno, možete prekriti mjesto injiciranja malim flasterom.
 - U slučaju da koža dođe u doticaj s lijekom, taj dio kože isperite vodom.
19. Pomaknite zaštitni pokrov za 90° u smjeru suprotnom od tijela štrcaljke (A). Držeći štrcaljku jednom rukom, odlučnim i brzim pokretom pritisnite zaštitni zatvarač o ravnu površinu dok ne čujete „klik“ (B).
- Ako ne čujete „klik“, provjerite je li igla u potpunosti prekrivena zaštitnim pokrovom.
 - U svakom trenutku prste držite iza zaštitnog pokrova i podalje od igle.



A)



B)

20. Upotrijebljenu štrcaljku odložite u spremnik za oštre predmete odmah nakon uporabe.

- **Nemojte** pokušavati skinuti upotrijebljenu iglu s upotrijebljene štrcaljke.
- **Nemojte** vraćati zatvarač igle na iglu.
- **Nemojte** odložiti štrcaljku u kućni otpad.

Važna napomena: Spremnik za oštre predmete uvijek držite izvan dohvata djece.

Upute za uporabu kod intravenske injekcije namijenjene samo zdravstvenim radnicima

U sljedećim se uputama objašnjava kako primijeniti intravensku injekciju lijeka NeoRecormon. Prije injiciranja lijeka NeoRecormon važno je da pročitate, razumijete i slijedite ove upute za uporabu kao i uputu o lijeku.

Primjena intravenske injekcije (samo zdravstveni radnici)

Priprema za injiciranje: slijedite (prethodno navedene) korake 1 - 9 za primjenu supkutane injekcije.

10. Odaberite venu. Za svaku injekciju odaberite drugu venu kako biste izbjegli bol na jednom mjestu.

- **Nemojte** injicirati u crveno ili natečeno područje.
- **Nemojte** injicirati u mišić.

Kožu iznad vene očistite tupferom natopljenim alkoholom i pustite da se sama osuši.

- **Nemojte** sušiti očišćeno područje vrućim zrakom ili puhanjem.
- **Nemojte** ponovno dodirivati mjesto za injiciranje prije davanja injekcije.

11. Pripremite štrcaljku i iglu: slijedite (prethodno navedene) korake 12 - 15 za primjenu supkutane injekcije.

16. Uvedite iglu u venu.

- **Nemojte** držati ni potiskivati klip dok uvodite iglu.

17. Polako injicirajte propisanu dozu nježno potiskujući klip sve do kraja. Izvucite iglu i štrcaljku iz mjesta injiciranja pod istim kutom pod kojim ste ih uveli.

Nakon injiciranja slijedite (prethodno navedene) korake 18 - 20 za primjenu supkutane injekcije.

Primjena intravenske injekcije putem katetera (samo zdravstveni radnici)

Priprema za injiciranje: slijedite (prethodno navedene) korake 1 - 9 za primjenu supkutane injekcije.

10. Kožu iznad katetera očistite tupferom natopljenim alkoholom i pustite da se sama osuši.

Kateter očistite prema uputama dobavljača.

- **Nemojte** sušiti očišćeno područje vrućim zrakom ili puhanjem.
- **Nemojte** ponovno dodirivati mjesto za injiciranje prije davanja injekcije.

11. Pripremite štrcaljku i iglu: slijedite (prethodno navedene) korake 12 - 15 za primjenu supkutane injekcije.

16. Uvedite iglu u kateter (slijedite upute dobavljača katetera)

- **Nemojte** držati ni potiskivati klip dok uvodite iglu.

17. Polako injicirajte propisanu dozu nježno potiskujući klip sve do kraja. Izvucite iglu i štrcaljku iz katetera pod istim kutom pod kojim ste ih uveli.

Nakon injiciranja slijedite (prethodno navedene) korake 18 - 20 za primjenu supkutane injekcije.