I. MELLÉKLET

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Abseamed 1000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Abseamed 2000 NE/1 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Abseamed 3000 NE/0,3 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Abseamed 4000 NE/0,4 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Abseamed 5000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Abseamed 6000 NE/0,6 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Abseamed 7000 NE/0,7 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Abseamed 8000 NE/0,8 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Abseamed 9000 NE/0,9 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Abseamed 10 000 NE/1 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Abseamed 20 000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Abseamed 30 000 NE/0,75 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Abseamed 40 000 NE/1 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Abseamed 1000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Az oldat milliliterenként 2000 NE alfa-epoetint* tartalmaz, amely 16,8 mikrogramm/ml-nek felel meg.
Egy darab 0,5 ml-es előretöltött fecskendő 1000 nemzetközi egység (NE) alfa-epoetint tartalmaz, amely 8,4 mikrogrammnak felel meg.*

Abseamed 2000 NE/1 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Az oldat milliliterenként 2000 NE alfa-epoetint* tartalmaz, amely 16,8 mikrogramm/ml-nek felel meg.
Egy darab 1 ml-es előretöltött fecskendő 2000 nemzetközi egység (NE) alfa-epoetint tartalmaz, amely 16,8 mikrogrammnak felel meg.*

Abseamed 3000 NE/0,3 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Az oldat milliliterenként 10 000 NE alfa-epoetint* tartalmaz, amely 84,0 mikrogramm/ml-nek felel meg.
Egy darab 0,3 ml-es előretöltött fecskendő 3000 nemzetközi egység (NE) alfa-epoetint tartalmaz, amely 25,2 mikrogrammnak felel meg.*

Abseamed 4000 NE/0,4 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Az oldat milliliterenként 10 000 NE alfa-epoetint* tartalmaz, amely 84,0 mikrogramm/ml-nek felel meg.
Egy darab 0,4 ml-es előretöltött fecskendő 4000 nemzetközi egység (NE) alfa-epoetint tartalmaz, amely 33,6 mikrogrammnak felel meg.*

Abseamed 5000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Az oldat milliliterenként 10 000 NE alfa-epoetint* tartalmaz, amely 84,0 mikrogramm/ml-nek felel meg.
Egy darab 0,5 ml-es előretöltött fecskendő 5000 nemzetközi egység (NE) alfa-epoetint tartalmaz, amely 42,0 mikrogrammnak felel meg.*

Abseamed 6000 NE/0,6 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Az oldat milliliterenként 10 000 NE alfa-epoetint* tartalmaz, amely 84,0 mikrogramm/ml-nek felel meg.
Egy darab 0,6 ml-es előretöltött fecskendő 6000 nemzetközi egység (NE) alfa-epoetint tartalmaz, amely 50,4 mikrogrammnak felel meg.*

Abseamed 7000 NE/0,7 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Az oldat milliliterenként 10 000 NE alfa--epoetint* tartalmaz, amely 84,0 mikrogramm/ml--nek felel meg.
Egy darab 0,7 ml--es előretöltött fecskendő 7000 nemzetközi egység (NE) alfa-epoetint tartalmaz, amely 58,8 mikrogrammnak felel meg.*

Abseamed 8000 NE/0,8 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Az oldat milliliterenként 10 000 NE alfa--epoetint* tartalmaz, amely 84,0 mikrogramm/ml-nek felel meg.
Egy darab 0,8 ml-es előretöltött fecskendő 8000 nemzetközi egység (NE) alfa-epoetint tartalmaz, amely 67,2 mikrogrammnak felel meg.*

Abseamed 9000 NE/0,9 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Az oldat milliliterenként 10 000 NE alfa-epoetint* tartalmaz, amely 84,0 mikrogramm/ml-nek felel meg.
Egy darab 0,9 ml-es előretöltött fecskendő 9000 nemzetközi egység (NE) alfa-epoetint tartalmaz, amely 75,6 mikrogrammnak felel meg.*

Abseamed 10 000 NE/1 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Az oldat milliliterenként 10 000 NE alfa-epoetint* tartalmaz, amely 84,0 mikrogramm/ml-nek felel meg.
Egy darab 1 ml-es előretöltött fecskendő 10 000 nemzetközi egység (NE) alfa-epoetint tartalmaz, amely 84,0 mikrogrammnak felel meg.*

Abseamed 20 000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Az oldat milliliterenként 40 000 NE alfa-epoetint* tartalmaz, amely 336,0 mikrogramm/ml-nek felel meg.
Egy darab 0,5 ml-es előretöltött fecskendő 20 000 nemzetközi egység (NE) alfa-epoetint tartalmaz, amely 168,0 mikrogrammnak felel meg.*

Abseamed 30 000 NE/0,75 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Az oldat milliliterenként 40 000 NE alfa-epoetint* tartalmaz, amely 336,0 mikrogramm/ml-nek felel meg.
Egy darab 0,75 ml-es előretöltött fecskendő 30 000 nemzetközi egység (NE) alfa-epoetint tartalmaz, amely 252,0 mikrogrammnak felel meg.*

Abseamed 40 000 NE/1 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Az oldat milliliterenként 40 000 NE alfa-epoetint* tartalmaz, amely 336,0 mikrogramm/ml-nek felel meg.
Egy darab 1 ml-es előretöltött fecskendő 40 000 nemzetközi egység (NE) alfa-epoetint tartalmaz, amely 336,0 mikrogrammnak felel meg.*

* Kínai hörcsög ovarium (CHO) sejtekben, rekombináns DNS-technológiával előállítva.
A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció előretöltött fecskendőben (injekció)
Tiszta, színtelen oldat

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Abseamed krónikus veseelégtelenséghez társuló, tünetekkel járó anaemia kezelésére javallott:

- hemodializált felnőttek és 1–18 éves gyermekek, továbbá peritoneális dialízissel kezelt felnőtt betegek esetén (lásd 4.4 pont).
- még nem dializált, veseelégtelenségben szenvedő felnőttek esetén klinikai tünetekkel járó súlyos renalis anaemia kezelésére (lásd 4.4 pont).

Az Abseamed szolid tumorok, malignus lymphoma, illetve myeloma multiplex miatt kemoterápiában részesülő és az általános egészségi állapot (pl. szív- és érrendszeri státusz, előzetesen fennálló anaemia a kemoterápia kezdetén) alapján a transzfúzió kockázatának kitett felnőttek esetén anaemia kezelésére és a transzfúziós igények csökkentésére javallott.

Az Abseamed predonációs programban részt vevő felnőtteknél az autológ vérmennyiség növelésére javallott. Ha nem, vagy nem megfelelő mértékben áll rendelkezésre vérmentő eljárás egy tervezett, nagy vérmennyiséget (nők esetén 4 vagy több, férfiak esetén 5 vagy több véregységet) igénylő nagyobb elektív sebészeti beavatkozás során, csakis közepesen súlyos anaemiában (haemoglobin [Hb]-koncentráció: 10–13 g/dl [6,2–8,1 mmol/l], nem vashiányos) szenvedő betegek kezelése javallott.

Az Abseamed nem vashiányos, a transzfúzió szövődményei miatt előreláthatólag jelentős kockázatnak kitett felnőttek esetén az allogén transzfúziós igény csökkentésére javallott jelentősebb elektív ortopédiai sebészeti beavatkozások előtt. A készítmény csak olyan, közepesen súlyos anaemiában szenvedő (pl. ha a haemoglobinkoncentráció az alábbi tartományba esik: 10–13 g/dl vagy 6,2–8,1 mmol/l) betegek esetén alkalmazható, akik nem vesznek részt autológ predonációs programban, és akiknél a várható közepesen súlyos vérvesztés (900–1800 ml).

Az Abseamed tünetekkel járó anaemia (haemoglobin-koncentráció ≤ 10 g/dl) kezelésére javallott alacsony vagy közepes kockázatú, 1-es csoportú elsődleges myelodysplasiás syndromával (MDS) diagnosztizált olyan felnőtteknél, akiknél alacsony a szérum eritropoetin szintje (< 200 mE/ml).

4.2 Adagolás és alkalmazás

Az Abseamed-kezelést olyan orvos felügyelete mellett kell megkezdeni, aki gyakorlott a fenti indikációkkal bíró betegek kezelésében.

Adagolás

Az alfa-epoetin-kezelés megkezdése, illetve a dózisemelésre vonatkozó döntés meghozatala előtt az anaemia minden más okát (vas-, folsav- vagy B_{12}-vitamin-hiány, alumínium-mérgezés, fertőzés vagy gyulladás, vérvesztés, haemolysis és bármilyen okból bekövetkező csontvelő fibrosis) mérlegelni és kezelni kell. Az alfa-epoetinre adott optimális terápiás válasz biztosítása érdekében megfelelő vasraktárakat és szükség esetén vaspótlást kell biztosítani (lásd 4.4 pont).

Tünetekkel járó anaemia kezelése krónikus veseelégtelenségben szenvedő felnőtt betegek esetén

Az anaemia tünetei és következményei kortól, nemtől és az egyidejűleg fennálló betegségektől függően különbözőek lehetnek. Az adott beteg klinikai kórlefolyását és állapotát orvosilag értékelni kell.

Az ajánlott kívánatos haemoglobinkoncentráció-tartomány 10–12 g/dl (6,2–7,5 mmol/l). Az Abseamed-et a haemoglobinszint 12 g/dl-t (7,5 mmol/l) meg nem haladó értékre történő emelése érdekében kell alkalmazni. Kerülendő a haemoglobinszint négyhetes időszak alatt 2 g/dl-t

(1,25 mmol/l) meghaladó mértékű emelkedése. Amennyiben ez mégis bekövetkezik, megfelelő dózismódosítást kell végezni a megadottak szerint.

A betegeket jellemző egyéni variabilitás következtében előfordulhat, hogy adott betegnél alkalmanként a kívánatosnál magasabb, illetve alacsonyabb egyedi haemoglobinkoncentráció-tartomány észlelhető. A haemoglobinszint variabilitására dózismódosítással kell reagálni, a 10 g/dl (6,2 mmol/l) és 12 g/dl (7,5 mmol/l) közötti haemoglobinkoncentráció-tartomány figyelembe vételével.

A 12 g/dl-t (7,5 mmol/l) tartósan meghaladó haemoglobinszint kerülendő. Amennyiben a haemoglobinszint havonta 2 g/dl-nél (1,25 mmol/l) nagyobb mértékben emelkedik, vagy ha a haemoglobinszint tartósan meghaladja a 12 g/dl-t (7,5 mmol/l), az Abseamed dózisát 25%-kal csökkenteni kell. Ha a haemoglobinszint meghaladja a 13 g/dl-t (8,1 mmol/l), a kezelést abba kell hagyni, amíg a haemoglobinszint 12 g/dl (7,5 mmol/l) alá nem csökken, majd az Abseamed-kezelést az előző dózisnál 25%-kal alacsonyabb dózissal kell újrakezdeni.

A betegeket gondosan ellenőrizni kell annak biztosítása érdekében, hogy az anaemia és az anaemia tüneteinek megfelelő csökkentésére az Abseamed legkisebb jóváhagyott hatékony adagja kerüljön alkalmazásra, miközben a haemoglobinkoncentrációt 12 g/dl-es (7,5 mmol/l) vagy alacsonyabb szinten tartják.

Óvatosan kell eljárni az erythropoesist stimuláló szer (erythropoiesis-stimulating agent, ESA) adagjának növelésekor krónikus veseelégtelenségben (CRF, chronic renal failure) szenvedő betegeknél. Az ESA-ra gyenge haemoglobinválaszt mutató betegeknél gondolni kell a gyenge válasz hátterében álló egyéb magyarázatra is (lásd 4.4 és 5.1 pont).

Az Abseamed-kezelés kétlépcsős, egy korrekciós és egy fenntartó fázisból áll.

Hemodializált felnőtt betegek

Azoknál a hemodializált betegeknél, akiknek már van intravénás kanülje, az intravénás alkalmazási módot kell előnyben részesíteni.

Korrekciós fázis
A kezdő dózis hetente 3-szor 50 NE/kg.

Ha szükséges, a dózist növelni, illetve csökkenteni kell 25 NE/kg-mal (hetente 3-szor) a kívánatos 10–12 g/dl (6,2–7,5 mmol/l) közötti haemoglobinkoncentráció-tartomány eléréséig (ezt legalább négyhetes lépésekben kell végezni).

Fenntartó fázis
Az ajánlott heti összdózis 75–300 NE/kg.

Megfelelő dózismódosítás szükséges a haemoglobinértékek kívánt, 10–12 g/dl (6,2–7,5 mmol/l) közötti koncentrációtartományban való tartásához.

A nagyon alacsony (< 6 g/dl vagy < 3,75 mmol/l) kezdeti haemoglobinszinttel rendelkező betegeknek nagyobb fenntartó dózisokra van szükségük, mint azoknak, akiknél a kezdeti anaemia kevésbé súlyos (Hb > 8 g/dl vagy > 5 mmol/l).

Még nem dializált, veseelégtelenségben szenvedő felnőtt betegek

Ha a betegnek még nincs intravénás kanülje, az Abseamed beadható subcutan.

Korrekciós fázis
A kezdő dózis hetente 3-szor 50 NE/kg, amelyet szükség esetén 25 NE/kg-os részletekben (hetente 3-szor) végrehajtott dózisnövelés követ a kívánt cél eléréséig (ezt legalább négyhetes lépésekben kell végezni).

Fenntartó fázis
A fenntartó fázis során az Abseamed vagy hetente 3-szor alkalmazható, vagy subcutan beadás esetén hetente egyszer vagy 2 hetente egyszer.

A haemoglobinértékek kívánatos szinten tartásához (Hb 10–12 g/dl [6,2–7,5 mmol/l között]) megfelelően módosítani kell az adagot és az adagok közötti intervallumokat. Az adagolási intervallumok meghosszabbítása szükségessé teheti a dózis emelését.

A maximális adagolás nem lépheti túl a hetente 3-szor alkalmazott 150 NE/kg-ot, a hetente egyszer alkalmazott 240 NE/kg-ot (legfeljebb 20 000 NE) vagy a 2 hetente egyszer alkalmazott 480 NE/kg-ot (legfeljebb 40 000 NE).

Peritoneális dialízissel kezelt felnőtt betegek

Ha a betegnek még nincs intravénás kanülje, az Abseamed beadható subcutan.

Korrekciós fázis
A kezdő dózis hetente 2-szer 50 NE/kg.

Fenntartó fázis
Az ajánlott fenntartó dózis 25–50 NE/kg, hetente 2-szer, 2 azonos adagú injekcióban alkalmazva. Megfelelő dózismódosítás szükséges a haemoglobinértékek kívánt, 10–12 g/dl (6,2–7,5 mmol/l) közötti értéken való tartásához.

Kemoterápia indukálta anaemiában szenvedő felnőtt betegek kezelése

Az anaemia tünetei és következményei kortól, nemtől és a betegséggel járó általános megterheléstől függően különbözőek lehetnek. Az adott beteg klinikai kórlefolyását és állapotát orvosilag értékelni kell.

Az Abseamed-et anaemiás (pl. haemoglobinkoncentráció ≤ 10 g/dl (6,2 mmol/l)) betegeknél kell alkalmazni.

A kezdő dózis hetente 3-szor 150 NE/kg, subcutan adva.

Egyéb lehetőségként az Abseamed alkalmazható hetente egyszer 450 NE/kg-os kezdő dózisban is, subcutan adva.

Megfelelő dózismódosítás szükséges a haemoglobinértékek kívánt, 10–12 g/dl (6,2–7,5 mmol/l) közötti koncentrációtartományban való tartásához.

A betegeket jellemző egyéni variabilitás következtében előfordulhat, hogy adott betegnél alkalmanként a kívánatos haemoglobin-koncentráció-tartománynál magasabb, illetve alacsonyabb egyedi haemoglobinkoncentrációk észlelhetők. A haemoglobin-variabilitást a dózis beállításával kell kiküszöbölni, figyelembe véve, hogy a kívánatos haemoglobin-koncentráció-tartomány 10 g/dl (6,2 mmol/l) és 12 g/dl (7,5 mmol/l) közé esik. 12 g/dl-t (7,5 mmol/l) tartósan meghaladó haemoglobinkoncentráció kerülendő; 12 g/dl-t (7,5 mmol/l) meghaladó haemoglobinkoncentrációk mérése esetén a megfelelő dózisbeállításhoz az alábbiakban található útmutatás.

- Ha négyhetes kezelés után a haemoglobinkoncentráció legalább 1 g/dl-rel (0,62 mmol/l) emelkedett, illetve a reticulocytaszám ≥ 40 000 sejt/µl-rel nőtt a kiindulási értékhez képest, a dózis hetente 3-szor 150 NE/kg vagy hetente egyszer 450 NE/kg kell maradjon.
- Ha négyhetes kezelés után a haemoglobinkoncentráció növekedése < 1 g/dl (< 0,62 mmol/l), és a reticulocytaszám < 40 000 sejt/µl-rel nőtt a kiindulási értékhez képest, a dózist hetente 3-szor 300 NE/kg-ra kell emelni. Ha további négyhetes, hetente 3-szor 300 NE/kg dózisú kezelés után a haemoglobinkoncentráció ≥ 1 g/dl (≥ 0,62 mmol/l)-re, illetve a reticulocytaszám ≥ 40 000 sejt/µl-re emelkedett, a dózis hetente 3-szor 300 NE/kg kell maradjon.

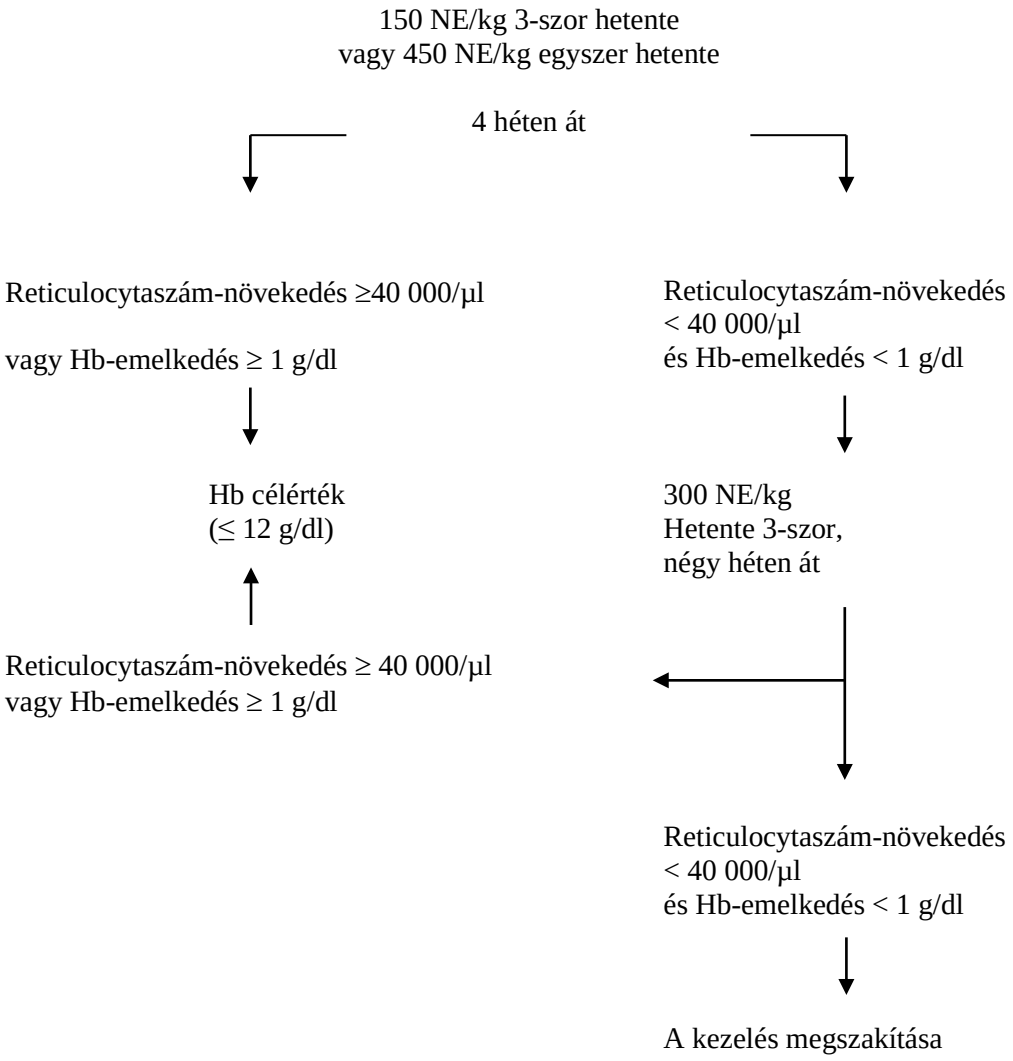
- Mindazonáltal, ha a haemoglobinkoncentráció < 1 g/dl-rel (< 0,62 mmol/l) emelkedett, és a reticulocytaszám < 40 000 sejt/µl-rel nőtt a kiindulási értékhez képest, nem valószínű, hogy terápiás válasz alakul ki, és a kezelést meg kell szakítani.

Dózismódosítás 10–12 g/dl (6,2–7,5 mmol/l) közötti haemoglobinkoncentráció fenntartásához

Ha a haemoglobinkoncentráció havonta több mint 2 g/dl-rel (1,25 mmol/l) nő, vagy a haemoglobinkoncentráció meghaladja a 12 g/dl-t (7,5 mmol/l), csökkentse az Abseamed dózisát körülbelül 25–50%-kal.

Ha a haemoglobinkoncentráció meghaladja a 13 g/dl-t (8,1 mmol/l), a kezelést abba kell hagyni, amíg a haemoglobinkoncentráció 12 g/dl (7,5 mmol/l) alá csökken, majd az Abseamed-kezelést az előző dózisnál 25%-kal alacsonyabb dózissal kell újrakezdeni.

Az ajánlott adagolási rendet az alábbi diagram ismerteti:



A betegeket gondosan ellenőrizni kell annak biztosítása érdekében, hogy az anaemia tüneteinek megfelelő csökkentésére az ESA legkisebb jóváhagyott adagja kerüljön alkalmazásra.

Az alfa-epoetin-kezelést a kemoterápia befejezését követő egy hónapon át kell folytatni.

Autológ predonációs programban részt vevő felnőtt sebészeti betegek kezelése
Az enyhén anaemiás (haematocrit érték: 33–39%), ≥4 egységnyi vérkészletet igénylő betegeket a műtétet megelőző 3 hét során hetente 2-szer 600 NE/ttkg dózisú, intravénásan alkalmazott Abseamed-del kell kezelni. Az Abseamed a véradási folyamat befejeződése után alkalmazandó.

Jelentősebb elektív ortopédiai műtét előtt álló felnőtt betegek kezelése

Az ajánlott adagolási rend 600 NE/kg Abseamed, amelyet subcutan, három héten át hetente (a -21., -14. és -7. napon) kell adni a műtét előtt és a műtét napján (0. nap).

Ha orvosilag a műtét előtti kezelési időszak 3 hétnél rövidebb időre való csökkentése szükséges, a műtét előtti 10 egymást követő napon át, a műtét napján, majd közvetlenül négy napig utána napi 300 NE/kg Abseamed-et kell subcutan adni.

Ha a perioperatív időszakban a haemoglobinszint eléri vagy meghaladja a 15 g/dl (9,38 mmol/l) értéket, az Abseamed alkalmazását meg kell szakítani, és nem alkalmazhatók további adagok.

Alacsony vagy közepes kockázatú, 1-es csoportú MDS-ben szenvedő felnőtt betegek kezelése

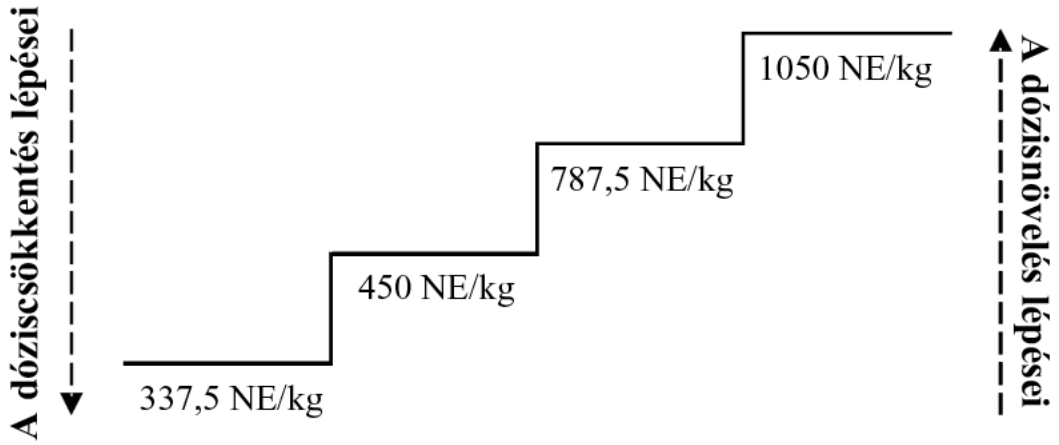
Az Abseamed, a tünetekkel járó anaemiás betegeknél (pl. haemoglobin-koncentráció ≤ 10 g/dl (6,2 mmol/l)) alkalmazandó.

Az Abseamed ajánlott kezdő dózisa 450 NE/kg (maximális összdózis 40 000 NE), amelyet hetente egyszer, subcutan kell alkalmazni, az adagok között legalább 5 napot hagyva.

Megfelelő dózismódosításokat kell végezni annak érdekében, hogy a haemoglobin-koncentráció a 10 g/dl–12 g/dl (6,2–7,5 mmol/l) céltartományban maradjon. Javasolt, hogy a kezdeti erythroid választ a kezelés megkezdése után 8–12 héttel értékeljék. Az adag emelését és csökkentését adagolási lépésenként kell végezni (lásd az alábbi diagramot). A 12 g/dl-nél (7,5 mmol/l-nél) magasabb haemoglobin-koncentráció kerülendő.

A dózis növelése: A dózis nem növelhető a heti legfeljebb 1050 NE/kg (összdózis 80 000 NE) érték fölé. Ha a beteg terápiás válasza megszűnik, vagy a haemoglobin-koncentráció ≥ 1 g/dl-rel csökken az adag csökkentésére, az adagot egy adagolási lépéssel növelni kell. A dózisemelések között legalább 4 hétnek el kell telnie.

A dózis tartása és csökkentése: Ha a haemoglobin-koncentráció túllépi a 12 g/dl (7,5 mmol/l) értéket, az epoetin-alfa adását meg kell szüntetni. Ha a haemoglobinszint < 11 g/dl, a dózis újrakezdhető ugyanazon az adagolási lépésen vagy az orvos megítélése szerint egy adagolási lépéssel lejjebb. Ha a haemoglobinszint gyorsan emelkedik (> 2 g/dl 4 hét alatt), megfontolandó az adagolás egy adagolási lépéssel történő csökkentése.



Az anaemia tünetei és következményei kortól, nemtől és az egyidejűleg fennálló betegségektől függően különbözőek lehetnek. Az adott beteg klinikai kórlefolyását és állapotát orvosilag értékelni kell.

Gyermekek és serdülők

Tünetekkel járó anaemia kezelése krónikus veseelégtelenségben szenvedő hemodializált betegeknél
Az anaemia tünetei és következményei kortól, nemtől és az egyidejűleg fennálló betegségektől függően különbözőek lehetnek. Az adott beteg klinikai kórlefolyását és állapotát orvosilag értékelni kell.

Gyermekeknél és serdülőknél az ajánlott haemoglobinkoncentráció-tartomány 9,5–11 g/dl (5,9–6,8 mmol/l). Az Abseamed-et a haemoglobinszint 11 g/dl-t (6,8 mmol/l) meg nem haladó értékre történő emelése érdekében kell alkalmazni. Kerülendő a haemoglobinszint négyhetes időszak alatt 2 g/dl-t (1,25 mmol/l) meghaladó mértékű emelkedése. Amennyiben ez mégis bekövetkezik, megfelelő dózismódosítást kell végezni a megadottak szerint.

A betegeket gondosan ellenőrizni kell annak biztosítása érdekében, hogy az anaemia és az anaemia tüneteinek megfelelő csökkentésére az Abseamed legkisebb jóváhagyott adagja kerüljön alkalmazásra.

Az Abseamed-kezelés kétlépcsős, egy korrekciós és egy fenntartó fázisból áll.

Azoknál a hemodializált gyermekgyógyászati betegeknél, akiknek már van intravénás kanülje, az intravénás alkalmazási módot kell előnyben részesíteni.

Korrekciós fázis
A kezdő dózis hetente 3-szor 50 NE/kg, intravénásan alkalmazva.

Ha szükséges, a dózist növelni, illetve csökkenteni kell 25 NE/kg-mal (hetente 3-szor) a kívánatos 9,5–11 g/dl (5,9–6,8 mmol/l) közötti haemoglobin-koncentráció-tartomány eléréséig (ezt legalább négyhetes lépésekben kell végezni).

Fenntartó fázis
Megfelelő dózismódosítás szükséges a haemoglobinértékek kívánt, 9,5–11 g/dl (5,9–6,8 mmol/l) közötti koncentrációtartományban való tartásához.

Általában a 30 kg alatti testtömegű gyermekek nagyobb fenntartó dózisokat igényelnek, mint a 30 kg feletti gyermekek és a felnőttek. A nagyon alacsony (< 6,8 g/dl vagy < 4,25 mmol/l) kezdeti haemoglobinszinttel rendelkező gyermekgyógyászati betegeknek nagyobb fenntartó dózisokra lehet szükségük, mint azoknak, akiknél a kezdeti haemoglobinszint magasabb (Hb > 6,8 g/dl vagy > 4,25 mmol/l).

Anaemia dialízis megkezdése előtt álló vagy peritoneális dializissel kezelt krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegeknél
Az alfa-epoetin biztonságosságát és hatásosságát dialízis megkezdése előtt álló vagy peritoneális dializissel kezelt krónikus veseelégtelenségben szenvedő anaemiás betegeknél nem igazolták. Az alfa-epoetin ebben a populációkban történő subcutan alkalmazására vonatkozó, jelenleg rendelkezésre álló adatok leírása az 5.1 pontban található, de nincs az adagolásra vonatkozó javaslat.

Kemoterápia indukálta anaemiában szenvedő gyermekgyógyászati betegek kezelése
Az alfa-epoetin biztonságosságát és hatásosságát kemoterápiában részesülő gyermekgyógyászati betegeknél nem igazolták (lásd 5.1 pont).

Autológ predonációs programban részt vevő sebészeti gyermekgyógyászati betegek kezelése
Az alfa-epoetin biztonságosságát és hatásosságát a gyermekgyógyászatban nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Jelentősebb elektív ortopédiai műtét előtt álló gyermekgyógyászati betegek kezelése
Az alfa-epoetin biztonságosságát és hatásosságát a gyermekgyógyászatban nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Óvintézkedések a gyógyszer felhasználása vagy alkalmazása előtt.

Alkalmazás előtt hagyja, hogy az Abseamed fecskendő elérje a szobahőmérsékletet. Ez általában 15–30 percig tart.
Mint minden más injekciós készítmény esetén, ezen gyógyszer esetében is ellenőrizze, hogy nincsenek-e szemcsék az oldatban, illetve nem színeződött-e el. Az Abseamed steril termék, azonban nem tartalmaz tartósítószert, és kizárólag egyszer használatos. A megfelelő mennyiséget alkalmazza.

Tünetekkel járó anaemia kezelése krónikus veseelégtelenségben szenvedő felnőtt betegeknél

Azoknál a krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegeknél, akiknek már van intravénás kanülje (hemodializált betegek), az Abseamed intravénás alkalmazását kell előnyben részesíteni.

Ha a betegnek még nincs intravénás kanülje (tehát a még nem dializált betegeknél, illetve a peritoneális dialízissel kezelt betegeknél), az Abseamed beadható subcutan injekcióban.

Kemoterápia indukálta anaemiában szenvedő felnőtt betegek kezelése
Az Abseamed subcutan injekcióként alkalmazandó.

Autológ predonációs programban részt vevő felnőtt sebészeti betegek kezelése
Az Abseamed intravénásan alkalmazandó.

Jelentősebb elektív ortopédiai műtét előtt álló felnőtt betegek kezelése
Az Abseamed subcutan injekcióként alkalmazandó.

Alacsony vagy közepes kockázatú, 1-es csoportú MDS-ben szenvedő felnőtt betegek kezelése
Az Abseamed subcutan injekcióként alkalmazandó.

Tünetekkel járó anaemia kezelése krónikus veseelégtelenségben szenvedő hemodializált gyermekgyógyászati betegeknél

Azoknál a krónikus veseelégtelenségben szenvedő gyermekgyógyászati betegeknél, akiknek már van intravénás kanülje (hemodializált betegek), az Abseamed intravénás alkalmazását kell előnyben részesíteni.

Intravénás alkalmazás
Az összdózistól függően legalább egy–öt percen keresztül kell beadni. Hemodializált betegeknek a dialíziskezelés alatt bolus injekció adható a dializálószerelék megfelelő vénás portjába. Alternatívaként az injekció beadható a dialíziskezelés végén, a fisztulába vezető kanülön keresztül, majd ezután 10 ml izotóniás sóoldatot kell beadni a kanül átmosása és a készítmény egészének a keringésbe történő bejuttatása céljából (lásd Adagolás, Hemodializált felnőtt betegek).

Lassabb beadás ajánlott olyan betegeknél, akik „influenzaszerű” tünetekkel reagálnak a kezelésre (lásd 4.8 pont).

Az Abseamed nem adható be intravénás infúzióban vagy más gyógyszeroldatokkal együtt (kérjük, további információkért olvassa el a 6.6 pontot).

Subcutan alkalmazás
Beadási helyenként az 1 ml-es maximális térfogatot általában nem szabad túllépni. Nagyobb térfogatok esetén több különböző helyen kell beadni az injekciót.

Az injekciót a végtagokba vagy a hasfal elülső részébe kell beadni.

Azon esetekben, amikor a kezelőorvos úgy ítéli meg, hogy a beteg vagy a gondozó biztonsággal és hatékonyan tudja saját magának subcutan beadni az Abseamed-et, a megfelelő adaggal és alkalmazással kapcsolatos utasításokról tájékoztatást kell adni.

Gyűrűs térfogatbeosztás
A fecskendő gyűrűs térfogatbeosztással van ellátva, ami pontos adagolást tesz lehetővé abban az esetben, ha nincs szükség a teljes adagra (lásd 6.6 pont). Ennek ellenére ez a készítmény kizárólag egyszer használatos. Egy fecskendőből csak egyetlen adag Abseamed adható be.

Az „Információk az öninjekciózásról” című részt lásd a betegtájékoztató végén.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

- Azon betegek, akiknél a bármely eritropoetin készítménnyel végzett kezelést követően tiszta vörösvértest aplasia (PRCA) alakult ki, nem kaphatnak sem Abseamed-et, sem semmilyen egyéb eritropoetin készítményt (lásd 4.4 pont).

- Nem beállított hypertonia.

- Az autológ véradási programmal kapcsolatos minden ellenjavallatot tekintetbe be kell venni az Abseamed-del kezelt betegek vonatkozásában.

Az Abseamed használata ellenjavallt jelentősebb elektív ortopédiai sebészeti beavatkozás előtt álló és autológ véradási programban részt nem vevő, súlyos koszorúér-betegségben, perifériás verőérbetegségben, arteria carotis betegségben vagy cerebrovascularis betegségben szenvedő betegek esetén, ideértve a nemrég lezajlott miocardialis infarctust és cerebrovascularis eseményeket is.

- Olyan, műtéten áteső betegek, akik valamilyen okból nem részesülhetnek megfelelő antitrombotikus profilaxisban.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

Az erythropoesist stimuláló szerek (ESA) könnyebb nyomonkövethetősége érdekében, az alkalmazott ESA kereskedelmi nevét és a gyártási tételszámát egyértelműen rögzíteni kell (vagy fel kell tüntetni) a beteg dokumentációjában.
A betegek egyik ESA készítményről valamelyik másikra történő átállítását csak megfelelő felügyelet mellett szabad végezni.

Általános szempontok

Minden alfa-epoetinnel kezelt beteg esetében a vérnyomást szorosan ellenőrizni kell, és szükség szerint be kell állítani. Az alfa-epoetin körültekintéssel alkalmazandó kezeletlen, nem megfelelően kezelt vagy rosszul kontrollálható hypertonia esetén. Szükség lehet vérnyomáscsökkentő kezelés megkezdésére, illetve a már alkalmazott vérnyomáscsökkentők adagjának növelésére. Ha a vérnyomás nem kontrollálható, az alfa-epoetin-kezelést meg kell szakítani.

Korábban alacsony vagy normális vérnyomású betegek alfa-epoetinnel végzett kezelésekor előfordult encephalopathiával és epilepsziás rohammal járó hypertensiv krízis, mely azonnali orvosi segítséget és intenzív ellátást igényelt. Különös figyelmet kell fordítani a hirtelen fellépő, lüktető, migrénhez hasonló fejfájásra, mint lehetséges figyelmeztető jelre (lásd 4.8 pont).

Az alfa-epoetint körültekintéssel kell alkalmazni epilepszia, a kórtörténetben szereplő görcsrohamok, vagy görcsrohamokra való hajlammal járó kórállapotok, például központi idegrendszeri fertőzések és agyi áttétek esetén.

Az alfa-epoetint körültekintéssel kell alkalmazni krónikus májelégtelenség esetén is. Az alfa-epoetin biztonságosságát és hatásosságát májműködési zavarban szenvedő betegeknél nem igazolták.

Az erythropoesist serkentő szereket kapó betegeknél a thromboticus vascularis események (TVE) fokozott előfordulási gyakoriságát figyelték meg (lásd 4.8. pont). Ezek közé vénás és artériás thrombosisok és embóliák tartoznak (köztük néhány végzetes kimenetelű eset), például mélyvénás thrombosis, pulmonalis embolisatio, retinalis thrombosis és myocardialis infarctus. Továbbá agyérkatasztrófákról (agyi infarktus és agyvérzés, illetve tranziens ischaemiás attack) is beszámoltak.

A fenti TVE-k jelentett kockázatát gondosan mérlegelni kell az alfa-epoetin-kezelésből származó előnyökkel szemben, különösen olyan betegeknél, akiknél eleve fennállnak a TVE rizikófaktorai, többek között az elhízás, a kórelőzményben szereplő TVE (pl. mélyvénás thrombosis, pulmonalis embolia és agyérkatasztrófa).

Fontos, hogy minden beteg haemoglobinszintjét alaposan ellenőrizzék, mert ha az elérni kívántnál magasabb haemoglobin-koncentráció-tartományban kezeljük a betegeket a javasolt adaggal, megnő a thromboembolizáció és a halálos végkimenetelű események kockázata.

Az alfa-epoetin-kezelés során közepes mértékű, a normál tartományon belül maradó, dózisfüggő vérlemezkeszám-emelkedés következhet be. Ez a kezelés folytatása során visszaáll. Ezenfelül a normál tartomány feletti thrombocytaemiáról számoltak be. A kezelés első 8 hetében a vérlemezkeszám rendszeres ellenőrzése ajánlott.

Az alfa-epoetin-kezelés megkezdése, illetve a dózisemelésre vonatkozó döntés meghozatala előtt az anaemia minden más okát (vas-, folsav-, vagy B_{12}-vitamin-hiány, vérvesztés, haemolysis, és bármilyen okból bekövetkező csontvelő fibrosis) mérlegelni és kezelni kell. Legtöbb esetben a szérum ferritinszintek csökkenése párhuzamosan zajlik a hematokrit érték emelkedésével. Az alfa-epoetinre adott optimális terápiás válasz biztosítása érdekében megfelelő vasraktárakat és szükség esetén vaspótlást kell biztosítani (lásd 4.2 pont). A beteg szükségleteinek megfelelő legjobb kezelés kiválasztásához a vaspótlásra vonatkozó aktuális kezelési irányelveket kell követni, a vaspótló készítmény alkalmazási előírásában jóváhagyott és ismertetett adagolási utasításokkal együtt:

- Krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegeknél vaspótlás ajánlott, ha a szérum ferritinszintje 100 ng/ml alatti.

- Rákbetegeknél vaspótlás ajánlott, ha a transzferrin szaturáció 20% alatti.

- Autológ predonációs programban részt vevő betegeknél vaspótlást kell alkalmazni az autológ vérgyűjtés megkezdése előtt több héttel, hogy az alfa-epoetin-terápia megkezdése előtt, illetve az alfa-epoetin-terápia során magas legyen a vasraktárak telítettsége.

- Jelentősebb elektív ortopédiai műtét előtt álló felnőtt betegeknél vaspótlást kell alkalmazni az alfa-epoetin-terápia időtartama alatt. Ha lehetséges, a megfelelő vasraktárak biztosítása érdekében a vaspótlást az alfa-epoetin-terápia megkezdése előtt kell elkezdeni.

Nagyon ritán a porphyria kialakulását vagy súlyosbodását figyelték meg az alfa-epoetinnel kezelt betegeknél. Porphyriás betegeknél az alfa-epoetin elővigyázatossággal alkalmazandó.

Az epoetin-kezeléssel kapcsolatban súlyos, bőrt érintő súlyos mellékhatásokat (SCARs) jelentettek, beleértve a Stevens-Johnson szindrómát (SJS) és a toxikus epidermalis necrolysist (TEN) is, amely életveszélyes vagy halálos lehet. A hosszú hatású epoetineknél súlyosabb eseteket figyeltek meg.

A beteget a gyógyszerfelírás időpontjában tájékoztatni kell a jelekről és tünetekről, továbbá javasolt a bőrreakciók szoros monitorozása. Amennyiben ezen reakciókra utaló jelek és tünetek jelennek meg, javasolt az Abseamed azonnali felfüggesztése, és megfontolandó egy alternatív kezelés.

Ha a betegnél súlyos, bőrt érintő bőrreakció – mint például SJS vagy TEN – alakul ki az Abseamed alkalmazása során, akkor ezen betegnél az Abseamed-kezelés újrakezdése a későbbiekben tilos.

Tiszta vörösvértest aplasia (PRCA)

Antitest-mediált PRCA-ról hónapokon-éveken át végzett alfa-epoetin-kezelés után számoltak be. Interferonnal és ribavirinnel kezelt, hepatitis C-ben szenvedő betegeknél számoltak be ilyen esetekről, akiknél egyidejűleg az ESA-kat alkalmaztak. Az alfa-epoetint nem engedélyezték a hepatitis C-vel összefüggésbe hozható anaemia kezelésére.

Azon betegeknél, akiknél a kezelés hirtelen hatását veszti, ami a haemoglobinszint csökkenésében (havonta 1–2 g/dl vagy 0,62–1,25 mmol/l) és fokozott transzfúziós igényben mutatkozik meg, meg kell határozni a reticulocytaszámot, és ki kell vizsgálni a terápiarezisztencia tipikus okait (pl. vas-, folsav- vagy B_{12}-vitamin-hiány, alumínium-mérgezés, fertőzés vagy gyulladás, vérvesztés, haemolysis és bármilyen okból bekövetkező csontvelő fibrosis).

Amennyiben a haemoglobinszint paradox módon csökken, és alacsony reticulocytaszámmal járó, súlyos anaemia alakul ki, akkor az alfa-epoetin-kezelést azonnal fel kell függeszteni, és anti-eritropoetin antitestvizsgálatot kell végezni. A PRCA diagnosztizálásához a csontvelővizsgálatot is meg kell fontolni.

Más ESA-val történő kezelést a keresztreakció kockázata miatt nem szabad megkezdeni.

Krónikus veseelégtelenségben szenvedő felnőtt és gyermek betegek tünetekkel járó anaemiájának kezelése

Alfa-epoetinnel kezelt, krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegeknél a haemoglobinszintet annak stabilizálódásáig rendszeresen, majd ezt követően időszakosan ellenőrizni kell.

A magas vérnyomás további emelkedése kockázatának csökkentése érdekében fontos, hogy a krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegek haemoglobinja havonta 1 g/dl (0,62 mmol/l) körüli értékkel növekedjen, és a növekedés ne lépje túl a 2 g/dl (0,62 mmol/l) értéket.
Krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegek esetén a terápiás haemoglobinkoncentráció nem haladhatja meg a haemoglobinkoncentráció 4.2 pontban ajánlott haemoglobinkoncentráció-tartomány felső határát. Klinikai vizsgálatokban a halálozás és a súlyos cardiovascularis események megnövekedett kockázatát figyelték meg, ha 12 g/dl-nél (7,5 mmol/l) magasabb haemoglobinkoncentráció eléréséhez ESA-kat alkalmaztak.

Kontrollos klinikai vizsgálatok nem mutattak az epoetin alkalmazásának tulajdonítható jelentős előnyt azokban az esetekben, amikor a haemoglobinkoncentráció már meghaladta az anaemia tüneteinek mérsékléséhez és a transzfúzió elkerüléséhez szükséges szintet.

Óvatosan kell eljárni az Abseamed adagjának növelésekor krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegeknél, mivel a magas kumulatív dózisú epoetin a mortalitás, súlyos cardiovascularis és cerebrovascularis események fokozott kockázatával járhat. Az epoetinekre gyenge haemoglobinválaszt mutató betegeknél gondolni kell a gyenge válasz hátterében álló egyéb magyarázatra is (lásd 4.2 és 5.1 pont).

Az alfa-epoetinnel subcutan kezelt, krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegeknél rendszeresen ellenőrizni kell, hogy nem csökken-e a hatásosság. A hatásosság csökkenésének meghatározása: az alfa-epoetinre adott válasz elmaradása vagy csökkenése olyan betegeknél, akik korábban jól reagáltak erre a kezelésre. Ezt az jellemzi, hogy az alfa-epoetin adagjának növelése ellenére tartósan csökken a haemoglobinszint (lásd 4.8 pont).

Ha hosszabb az alfa-epoetin adagolási intervalluma (hosszabb, mint hetente egyszeri alkalmazásnál) néhány betegnél előfordulhat, hogy nem lehet fenntartani a megfelelő haemoglobinszintet (lásd 5.1 pont), és emelni kell az alfa-epoetin adagját. A haemoglobinszintet rendszeresen ellenőrizni kell.

Hemodializált betegeknél előfordult a shunt trombotikus elzáródása, különösen azoknál, akik hajlamosak alacsony vérnyomásra, vagy akiknél az arteriovenosus sipolyok szövődményekkel jártak (pl. szűkületek, aneurizmák, stb.). Ezeknél a betegeknél javasolt a shunt felülvizsgálata és a trombózis megelőzése pl. acetilszalicilsav adásával.

Egyedülálló esetekben hyperkalaemiát figyeltek meg, bár ok-okozati összefüggést nem tártak fel. Krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegeknél ellenőrizni kell a szérum elektrolitszinteket. Ha emelkedett (vagy emelkedő) szérum káliumszinteket észlelnek, akkor a hyperkalaemia megfelelő kezelésén túl, a szérum káliumszintjének korrigálásáig mérlegelni kell az alfa-epoetin alkalmazásának felfüggesztését.

Az alfa-epoetin terápia alatt, a hematokrit emelkedésének eredményeként gyakorta szükséges a hemodialízis során a heparin dózisának emelése. Ha a heparinizáció nem optimális, elzáródhat a dializálórendszer.

Az ezidáig rendelkezésre álló információk alapján a még nem dializált, veseelégtelenségben szenvedő felnőtt betegek anaemiájának alfa-epoetin-kezeléssel történő korrekciója nem fokozza a veseelégtelenség progressziójának ütemét.

Kemoterápia által indukált anaemiában szenvedő betegek kezelése

Alfa-epoetinnel kezelt tumoros betegeknél a haemoglobinszintet annak stabilizálódásáig rendszeresen, majd ezt követően időszakosan ellenőrizni kell.

Az epoetinek növekedési faktorok, amelyek elsősorban a vörösvértestek (vvt) termelődését serkentik. Eritropoetin receptorok számos különböző tumorsejt felszínén expresszálódhatnak. Mint minden növekedési faktor, úgy az epoetinek esetében is felmerül az aggodalom, hogy stimulálhatják a tumornövekedést. Az ESA-k tumorprogresszióban vagy csökkent progressziómentes túlélésben játszott szerepét nem lehet kizárni. Kontrollos klinikai vizsgálatokban az alfa-epoetin és más ESA-k alkalmazása a tumor lokoregionális terjedésével szembeni csökkent védekezéssel vagy csökkent teljes túléléssel járt:

- a betegség lokoregionális terjedésével szembeni védekezés csökkent azoknál az előrehaladott fej-nyak rákban szenvedő, sugárterápiában részesülő betegeknél, akiknél azért alkalmazták, hogy a haemoglobinkoncentráció meghaladja a 14 g/dl-t (8,7 mmol/l),

- a teljes túlélés lerövidült, és megnövekedett a betegség progressziója miatti halálozás a 4. hónapban, ha a kemoterápiában részesülő, metastatikus emlőrákban szenvedő betegeknél azért alkalmazták, hogy a haemoglobinkoncentráció tartománya elérje a 12–14 g/dl-t (7,5–8,7 mmol/l),

- a halálozás kockázata megnövekedett, ha azért alkalmazták, hogy elérjék a 12 g/dl-es (7,5 mmol/l) haemoglobinkoncentrációt olyan aktív malignus betegségben szenvedő betegeknél, akik sem kemoterápiában, sem sugárterápiában nem részesültek. Az ESA-k alkalmazása ebben a betegpopulációban nem javallott,

- a hagyományos ellátáson felül alfa-epoetint kapó csoportban egy elsődleges elemzés a betegség progressziójának vagy a halálozásnak a 9%-os emelkedését igazolta, és a kockázat 15%-os emelkedése statisztikailag nem zárható ki azoknál a kemoterápiában részesülő, metastatikus emlőrákban szenvedő betegeknél, akiknél azért alkalmazták, hogy a haemoglobinkoncentráció tartománya elérje a 10–12 g/dl-t (6,2–7,5 mmol/l).

A fentieket figyelembe véve látható, hogy bizonyos klinikai esetekben a rákbetegek anaemiáját célszerűbb vérátömlesztéssel kezelni. Rekombináns eritropoetinnel végzett kezelés adása előtt a

beteggel együtt fel kell mérni a haszon és a kockázat arányát, figyelembe véve a beteg állapotát és az egyéb klinikai körülményeket. A következő tényezőket vegyük számításba: a daganat típusa és stádiuma; az anaemia mértéke; a várható élettartam; a klinikai háttér; és a beteg preferenciái (lásd 5.1. pont).

Amikor arról döntünk, hogy kemoterápiával kezelt rákbeteg kaphat-e alfa-epoetint (transzfúzió veszélyének kitett beteg), figyelembe kell venni, hogy az ESA adása és az eritropoetin indukálta vörösvértestek megjelenése között eltelik 2–3 hét.

Autológ predonációs programban részt vevő sebészeti betegek

Az autológ predonációs programokra vonatkozó összes különleges figyelmeztetést és különleges óvintézkedést be kell tartani, különösen a rutin volumenpótlásra vonatkozókat.

Nagy elektív ortopédiai műtétre kiírt betegek

A perioperatív időszakban mindig helyes vérkezelési gyakorlatot kell alkalmazni.

A nagy elektív ortopédiai műtétre kiírt betegek megelőzésként kapjanak megfelelő antithrombotikus szereket, mert a műtét során thrombotikus és vascularis események következhetnek be a betegnél, főleg, ha szív- és érrendszeri alapbetegsége van. Továbbá különleges óvintézkedésekre van szükség a mélyvénás thrombosisra (MVT) hajlamos betegeknél. Ha a beteg haemoglobinszintje kiinduláskor > 13 g/dl (> 8,1 mmol/l) volt, nem zárható ki, hogy az alfa-epoetin-kezelés megemeli a műtét utáni thrombotikus/vascularis események kockázatát. Ezért alfa-epoetint ne használjuk olyan betegeknél, akiknél a kiindulási haemoglobinszint > 13 g/dl (> 8,1 mmol/l).

Segédanyagok

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Nincs arra utaló bizonyíték, hogy az alfa-epoetin-kezelés megváltoztatja más gyógyszerek metabolizmusát.
Az erythropoesist csökkentő gyógyszerek csökkenthetik az alfa-epoetinre adott választ.

Mivel a ciklosporin kötődik a vvt-khez, fennáll a gyógyszerkölcsönhatás lehetősége. Ha az alfa-epoetint ciklosporinnal egyidejűleg alkalmazzák, monitorozni kell a ciklosporin vérszintjét, és a hematokritérték emelkedésekor módosítani kell a ciklosporin dózisát.

Nincs arra utaló bizonyíték, hogy *in vitro* kölcsönhatás áll fenn az alfa-epoetin és a granulocita-kolónia stimuláló faktor (G-CSF) vagy a granulocita-makrofág-kolónia stimuláló faktor (GM-CSF) között a hematológiai differenciáció vagy a tumorbiopsziás minták proliferációja vonatkozásában.

Metastatikus emlőrákban szenvedő felnőtt nőbetegeknél 40 000 NE/ml alfa-epoetin subcutan alkalmazása 6 mg/kg trasztuzumab mellett nem gyakorolt hatást a trasztuzumab farmakokinetikájára.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Az alfa-epoetin terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ vagy korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Állatkísérletek során reproduktív toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont). Következésképpen alfa-epoetin csak akkor adható terhesség esetén, ha a

lehetséges előnyök meghaladják a lehetséges magzati kockázatokat. Az alfa-epoetin alkalmazása nem javasolt autológ predonációs programban részt vevő terhes sebészeti betegek esetén.

Szoptatás

Nem ismert, hogy az exogén alfa-epoetin kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Az újszülött/csecsemő vonatkozásában a kockázatot nem lehet kizárni.
Az alfa-epoetin elővigyázatossággal alkalmazandó szoptató nőknél. Az alfa-epoetin alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést / tartózkodnak a kezeléstől, figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekre nézve, valamint az alfa-epoetin kezelés előnyét a nőre nézve.

Az alfa-epoetin alkalmazása nem javasolt autológ predonációs programban részt vevő szoptató sebészeti betegek esetén.

Termékenység

Az alfa-epoetin férfi és női termékenységre esetlegesen kifejtett hatásainak értékelésére nem végeztek vizsgálatokat.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták. Az Abseamed nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Az alfa-epoetin-kezelés során fellépő leggyakoribb gyógyszermellékhatás a vérnyomás dózisfüggő megemelkedése vagy a már fennálló magas vérnyomás súlyosbodása. A vérnyomást rendszeresen ellenőrizni kell, különösen a kezelés elején (lásd 4.4. pont).

Az alfa-epoetin klinikai vizsgálataiban észlelt leggyakrabban előforduló gyógyszermellékhatások a következők: hasmenés, émelygés, hányás, láz és fejfájás. Influenzaszerű betegség főleg a kezelés elején fordulhat elő.

Dialízis alatt még nem álló, veseelégtelen felnőtt betegeknél meghosszabbított adagolási intervallumok alkalmazásával végzett vizsgálatok során beszámoltak a léguti váladékpangásról, köztük a felső légutak váladékpangásáról, orrdugulásról és nasopharyngitisről.

A thromboticus vascularis események (TVE-k) emelkedett incidenciáját észlelték ESA-kat kapó betegeknél (lásd 4.4 pont).

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A 25 randomizált, kettős-vak, placebokontrollos vagy a hagyományos ellátást kontrollként alkalmazó vizsgálatok mindösszesen 3417 vizsgálati alanyából az alfa-epoetin átfogó biztonságossági profilját 2094 anaemiás vizsgálati alanyánál értékelték. Közéjük tartozott 4 CRF vizsgálat (2 vizsgálat dialízis előtt álló beteg bevonásával [n = 131, gyógyszert kapott CRF-es vizsgálati alany], 2 vizsgálat dialízis alatt álló betegek bevonásával [n = 97, gyógyszert kapott CRF-es vizsgálati alany]) 228, alfa-epoetinnel kezelt, CRF-ben szenvedő vizsgálati alanya; a kemoterápia miatti anaemia 16 vizsgálatának 1404, gyógyszert kapott tumoros vizsgálati alanya; 2 autológ transzfúziós vizsgálat 147, gyógyszert kapott vizsgálati alanya; egy perioperatív időszakban végzett vizsgálat 213, gyógyszert kapott vizsgálati alanya és 2 MDS vizsgálat 102, gyógyszert kapott vizsgálati alanya.

Az ezen vizsgálatok során alfa-epoetinnel kezelt vizsgálati alanyok legalább 1%-ánál jelentett gyógyszermellékhatások az alábbi táblázatban kerültek feltüntetésre.

A gyakoriságok becslése: nagyon gyakori (≥ 1/10); gyakori (≥ 1/100 – < 1/10); nem gyakori (≥ 1/1000 – < 1/100); ritka (≥ 1/10 000 – < 1/1000); nagyon ritka (< 1/10 000), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

MedDRA szerinti szervrendszer-kategória	**Nemkívánatos reakció (Javasolt kifejezés szintje)**	**Gyakoriság**
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Tiszta vörösvérsejt-aplasia[3], thrombocythaemia	Ritka
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Hyperkalaemia[1]	Nem gyakori
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Hypersensitivitas [3]	Nem gyakori
	Anaphylaxiás reakció[3]	Ritka
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás	Gyakori
	Convulsio	Nem gyakori
Érbetegségek és tünetek	Hypertensio, vénás és artériás trombózisok[2]	Gyakori
	Hypertensiv crisis[3]	Nem ismert
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Köhögés	Gyakori
	Légúti pangás	Nem gyakori
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hasmenés, nausea, vomitus	Nagyon gyakori
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Bőrkiütés	Gyakori
	Urticaria[3]	Nem gyakori
	Angioneurotikus ödéma[3]	Nem ismert
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Arthralgia, csontfájdalom, myalgia, végtagfájdalom	Gyakori
Veleszületett, örökletes és genetikai rendellenességek	Acut porphyria[3]	Ritka
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Pyrexia	Nagyon gyakori
	Hidegrázás, influenzaszerű betegség, az injekció helyén fellépő reakció, perifériás ödéma	Gyakori
	A gyógyszerkészítmény nem hatásos[3]	Nem ismert
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	Eritropoetin elleni antitest pozitív	Ritka

[1] Gyakori dialízis esetén
[2] Ide tartoznak az artériás és vénás, végzetes és nem végzetes események, úgymint a mélyvénás thrombosis, pulmonalis embolia, retinalis thrombosis (ideértve a myocardialis infarctust), agyérkatasztrófák (ideértve az agyi infarctust és agyvérzést), tranziens ischaemiás attackok és shunt thrombosis (beleértve a dializálóberendezést is) és az arteriovenosus shunt aneurysmáiban kialakuló thrombosis
[3] Az alábbi alpontban és/vagy a 4.4 pontban foglalkozunk vele

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása
Beszámoltak túlérzékenységi reakciókról, azaz bőrkiütésekről (többek között csalánkiütésről), anafilaxiás reakcióról és angioneurotikus ödémáról (lásd 4.4 pont).

Az epoetin-kezeléssel kapcsolatban jelentettek súlyos, bőrt érintő mellékhatásokat (SCARs), beleértve a Stevens-Johnson szindrómát (SJS) és a toxikus epidermalis necrolysist (TEN) is, amely életveszélyes vagy halálos lehet (lásd 4.4 pont).

Korábban alacsony vagy normális vérnyomású betegek alfa-epoetines kezelésekor előfordult encephalopathiával és epilepsziás rohammal járó hypertensiv krízis, mely azonnali orvosi segítséget és intenzív ellátást igényelt. Különös figyelmet kell fordítani a hirtelen fellépő, lüktető, migrénhez hasonló fájdalomra, mint lehetséges figyelmeztető tünetre (lásd 4.4 pont).

Nagyon ritkán (< 10 000 eset/beteg-év) beszámoltak antitest-mediálta tiszta vörösvértest aplasiáról is, amely az alfa-epoetin-kezelés után hónapokkal vagy évekkel később alakult ki (lásd 4.4 pont). Az intravénás alkalmazási móddal összehasonlítva a subcutan alkalmazáskor több esetet jelentettek.

Alacsony vagy közepes kockázatú, 1-es csoportú MDS-ben szenvedő felnőtt betegek
A randomizált, kettős-vak, placebokontrollos, multicentrikus vizsgálatban 4 (4,7%) beteg tapasztalt TVE-t (hirtelen halál, ischaemiás stroke, embólia és phlebitis). Az összes TVE az alfa-epoetin csoportban a vizsgálat első 24 hetében fordult elő. Három igazolt TVE volt, a fennmaradó esetben (hirtelen halál) nem igazolták a tromboembóliás eseményt. Két alanynál jelentős kockázati tényezők (pitvarfibrilláció, szívelégtelenség és thrombophlebitis) álltak fenn.

Krónikus veseelégtelenségben szenvedő, hemodializált gyermekek és serdülők
Krónikus veseelégtelenségben szenvedő, hemodializált gyermekgyógyászati betegek expozíciója a klinikai vizsgálatok során és a forgalomba hozatalt követően szerzett tapasztalatok alapján korlátozott. Nem jelentettek ebben a populációban olyan, specifikus gyermekgyógyászati mellékhatást, amely nem került említésre korábban, a fenti táblázatban, vagy bármilyen olyat, amely nem lett volna magyarázható az alapbetegséggel.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Az alfa-epoetin terápiás tartománya nagyon széles. Az alfa-epoetin túladagolása a hormon farmakológiai hatásainak fokozódásával járhat. Ha túlságosan megnövekedett haemoglobinszint alakul ki, phlebotomia végezhető. Szükség esetén további támogató kezelés nyújtandó.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: vérszegénység elleni készítmények, eritropoetin, ATC kód: B03XA01

Az Abseamed egy biohasonló gyógyszer . Részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (http://www.ema.europa.eu) érhető el.

Hatásmechanizmus

Az eritropoetin (EPO) egy glikoprotein hormon, amely elsősorban a vesében termelődik a hypoxiára adott válaszként, és a vvt-k termelődésének kulcsfontosságú szabályozója. Az EPO az erythroid fejlődés minden fázisában szerepet játszik, és fő hatását az erythroid prekurzorok szintjén fejti ki. Miután az EPO kötődött a sejtfelszíni receptorához, aktiválja azokat a jelátviteli útvonalakat, amelyek zavarják az apoptózist, és serkentik az erythroid sejtek proliferációját.

A kínai hörcsög ovarium sejtekben expresszált rekombináns humán EPO (alfa-epoetin) 165 aminosavból álló aminosav-szekvenciája megegyezik a humán vese eredetű eritropoetinével, ezért a 2 molekula funkcionális tesztek alapján nem különböztethető meg. Az eritropoetin látszólagos molekulatömege 32 000–40 000 Dalton.

Az eritropoetin olyan növekedési faktor, amely elsősorban a vörösvértestek termelődését serkenti. Az eritropoetin-receptorok különféle daganatsejtek felszínén is expresszálódhatnak.

Farmakodinámiás hatások

Egészséges önkéntesek
Az alfa-epoetin egyszeri adagjának (20 000–160 000 NE subcutan) alkalmazását követően dózisfüggő választ figyeltek meg a vizsgált farmakodinámiás markerek, többek között a reticulocyták, vörösvértestek és a haemoglobin vonatkozásában. Egy határozott, csúccsal rendelkező és a kiindulási értékre visszatérő koncentráció-idő profilt figyeltek meg a reticulocyták százalékos arányának változása vonatkozásában. Kevésbé határozott profilt észleltek a vörösvértestek és a haemoglobin esetében. Általánosságban elmondható, hogy az összes farmakodinámiás marker a dózissal lineárisan növekedett, és a maximális választ a legmagasabb dózisnál érték el.

További farmakodinámiás vizsgálatok során 40 000 NE hetente egyszeri, illetve 150 NE/kg, hetente 3-szori alkalmazását hasonlították össze. A koncentráció-idő profilokban megfigyelt különbségek ellenére a farmakodinámiás válasz (amelyet a reticulocyták százalékos arányában, a haemoglobinszintben és az összvörösvértestszámban bekövetkezett változás alapján mértek) hasonló volt ezen adagolási rendek esetében. További vizsgálatok során a hetente egyszer alkalmazott 40 000 NE alfa-epoetint hasonlították össze a kéthetente, subcutan alkalmazott 80 000–120 000 NE közötti dózisokkal. Ezen egészséges vizsgálati alanyokkal végzett farmakodinámiás vizsgálatok eredményei alapján a hetente egyszer 40 000 NE-t tartalmazó adagolási rend hatékonyabbnak tűnik a vörösvértest-termelés tekintetében, mint a kétheti adagolás, annak ellenére, hogy a reticulocyták termelődése vonatkozásában hasonlóságot észleltek a hetente egyszeri és kétheti adagolási rendek között.

Krónikus veseelégtelenség
Igazolták, hogy krónikus veseelégtelenségben szenvedő, dializált és dialízis előtt álló, anaemiás betegeknél az alfa-epoetin serkenti az erythropoesist. Az alfa-epoetinre adott válasz első bizonyítéka a reticulocytaszám emelkedése 10 napon belül, amit azután rendszerint 2–6 héten belül a vörösvértestszám, haemoglobin és hematokrit emelkedése követ. A haemoglobinválasz különbségeket mutat az egyes betegek között, amit befolyásolhat a vasraktárak telítettsége és az egyidejűleg fennálló egészségügyi problémák.

Kemoterápia által indukált anaemia
A hetente 3-szor vagy hetente egyszer alkalmazott alfa-epoetinről igazolták, hogy a terápia első hónapját követően növeli a haemoglobinszintet, és csökkenti a transzfúziós igényt kemoterápiában részesülő anaemiás rákbetegek esetében.

A hetente 3-szor 150 NE/kg-os és a hetente egyszer 40 000 NE-s adagolási rendeket összehasonlító, egészséges és anaemiás, tumoros vizsgálati alanyokkal végzett vizsgálatban a reticulocyták, a haemoglobin és az összvörösvértestszám százalékos változásának időprofiljai hasonlóak voltak a két adagolási rend vonatkozásában mind az egészséges, mind az anaemiás, tumoros vizsgálati alanyok között. Az érintett farmakodinámiás paraméterek AUC-értékei hasonlóak voltak a hetente 3-szor 150 NE/kg, illetve a hetente egyszer 40 000 NE adagolási rendek vonatkozásában mind az egészséges, mind az anaemiás, tumoros vizsgálati alanyok között.

Autológ predonációs programban részt vevő felnőtt sebészeti betegek
Igazolták, hogy jelentősebb elektív műtét előtt álló felnőtt betegeknél, akiknél várhatóan nem lehet előkészletezéssel biztosítani a teljes perioperatív vérigényt, az alfa-epoetin serkenti a vörösvértestek termelődését az autológ vérgyűjtés fokozása, illetve a haemoglobinszint esésének korlátozása érdekében. A legnagyobb hatást az alacsony haemoglobinszinttel (≤ 13 g/dl) rendelkező betegeknél észlelték.

Jelentősebb elektív ortopédiai műtét előtt álló felnőtt betegek kezelése
Igazolták, hogy azoknál a jelentősebb elektív ortopédiai műtét előtt álló betegeknél, akiknél a kezelés előtti haemoglobinszint 10 – ≤ 13 g/dl-nél magasabb volt, az alfa-epoetin csökkentette az allogén transzfúziók kockázatát, és felgyorsította az erythroid sejtvonal helyreállását (emelte a haemoglobinszintet, a hematokritot és a reticulocytaszámot).

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Krónikus veseelégtelenség
Az alfa-epoetint felnőtt, anaemiás, köztük hemodializált és dialízis előtt álló, krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegek körében végzett klinikai vizsgálatokban tanulmányozták az anaemia kezelése, és a hematokrit 30–36%-os céltartományban tartása tekintetében.

A hetente 3-szor 50–150 NE/kg-os kezdő dózissal végzett vizsgálatokban a betegek hozzávetőlegesen 95%-a reagált a hematokrit klinikailag jelentős mértékű növekedésével. Nagyjából kéthónapnyi terápiát követően gyakorlatilag az összes beteg transzfúzió-independenssé vált. A hematokrit-célérték elérése után a fenntartó dózist minden betegnél személyre szabottan állapították meg.

A dializált felnőtt betegekkel végzett három legnagyobb klinikai vizsgálatban a 30–36%-os hematokrit fenntartásához szükséges fenntartó adag mediánja kb. 75 NE/kg volt hetente 3-szor adva.

Hemodializált, krónikus veseelégtelenséges betegekkel végzett kettős-vak, placebokontrollos, multicentrikus, életminőséget értékelő egyik vizsgálatban klinikailag és statisztikailag is szignifikáns javulást igazoltak az alfa-epoetinnel kezelt betegek esetében a placebocsoport betegeihez képest, amikor hathónapnyi terápiát követően mérték a kimerültséget, fizikai tüneteket, kapcsolatokat és depressziót (Kérdőív vesebetegeknek - Kidney Disease Questionnaire). Az alfa-epoetinnel kezelt csoport betegeit egy nyílt elrendezésű, meghosszabbított vizsgálatba is bevonták, melynek során az életminőségben bekövetkezett javulást igazoltak, amely további 12 hónapon át fennmaradt.

Még nem dializált, veseelégtelenségben szenvedő felnőtt betegek
Alfa-epoetinnel kezelt, még nem dializált, krónikus veseelégtelenséges betegekkel végzett klinikai vizsgálatokban a terápia átlagos időtartama közel öt hónap volt. Ezek a betegek a dializált betegek körében észleltekhez hasonlóan reagáltak az alfa-epoetin-terápiára. A még nem dializált, krónikus veseelégtelenséges betegeknél az alfa-epoetin intravénásan vagy subcutan alkalmazása mellett a hematokrit dózisfüggő és tartós emelkedése volt igazolható. A hematokrit hasonló arányú emelkedését észlelték az alfa-epoetin bármely alkalmazási módja esetén. Ezenfelül a hetente 75–150 NE/kg dózisú alfa-epoetinről igazolták, hogy akár hat hónapon keresztül is fenntartja a 36–38%-os hematokritértéket.

Az alfa-epoetint hosszabb adagolási intervallumokkal (hetente 3-szor, hetente egyszer, 2 hetente egyszer és 4 hetente egyszer) alkalmazó 2 vizsgálatban a hosszabb adagolási intervallumot alkalmazó betegek némelyikénél nem sikerült fenntartani a megfelelő haemoglobinszintet, és elérték azt a vizsgálati tervben meghatározott haemoglobinszintet, amelynél ki kellett lépniük a vizsgálatból (0% a hetente egyszeri, 3,7% a 2 hetente egyszeri és 3,3% a 4 hetente egyszeri adagolási csoportban),

Egy randomizált prospektív vizsgálatban 1432 anaemiás, krónikus veseelégtelenségben szenvedő beteget értékeltek, akiket még nem dializáltak. A betegeket besorolták az alfa-epoetin kezelési csoportokba, amelyek a 13,5 g/dl-es (magasabb mint a javasolt haemoglobinkoncentráció) vagy a 11,3 g/dl-es haemoglobinszint fenntartását célozták meg. A magasabb haemoglobin célértékű csoportban 715 beteg közül 125-nél (18%), míg az alacsonyabb haemoglobin célértékű csoport 717 betegéből 97-nél (14%) következett be jelentős kardiovaszkuláris esemény (elhalálozás, myocardialis infarctus, stroke vagy pangásos szívelégtelenség miatti kórházi felvétel) (relatív hazárd [HR]: 1,3; 95% CI: 1,0–1,7; p=0,03).

Az ESA-k klinikai vizsgálatainak *post hoc* elemezését végezték el krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegeknél (dializált, nem dializált, cukorbetegek és nem cukorbetegek). Olyan tendenciát észleltek, amely szerint az ESA-k magasabb kumulatív dózisa mellett a diabeteses vagy dializált

státusztól függetlenül fokozódott az összmortalitásra, cardiovascularis és cerebrovascularis eseményekre vonatkozó becsült kockázat (lásd 4.2 és 4.4 pont).

Kemoterápia indukálta anaemiában szenvedő betegek kezelése
Az alfa-epoetint felnőtt, anaemiás, lymphoid, illetve solid tumorban szenvedő tumoros betegek, valamint különféle kemoterápiás protokollokkal, többek között platinával és platinát nem tartalmazó protokollokkal kezelt betegek bevonásával végzett klinikai vizsgálatokban tanulmányozták. Ezekben a vizsgálatokban az anaemiás rákbetegek terápiájának első hónapja után a hetente 3-szor, illetve hetente egyszer alkalmazott alfa-epoetin igazoltan növelte a haemoglobinszintet, és csökkentette a transzfúziós igényt. Egyes vizsgálatokban a kettős-vak fázist nyílt elrendezésű fázis követte, amelyben az összes beteg alfa-epoetint kapott, és a hatás fennmaradását észlelték.

A rendelkezésre álló bizonyítékok arra utalnak, hogy a hematológiai rosszindulatú betegségekben szenvedő és solid tumoros betegek egyformán reagálnak az alfa-epoetin-terápiára, és azok a betegek is egyformán reagálnak az alfa-epoetin-kezelésre, akiknél a csontvelő daganatos infiltrációja fennáll, illetve akiknél nem áll fenn. A kemoterápiás vizsgálatok során az alfa-epoetinnel és a placebóval kezelt betegeknél kapott neutrofilszám-idő görbe alatti terület alapján igazolták, hogy a kemoterápia intenzitása hasonló az alfa-epoetin- és a placebo-csoportban, továbbá az alfa-epoetinnel kezelt, valamint a placebóval kezelt betegcsoportokban hasonló volt azoknak a betegeknek az aránya, akinél a neutrofilszám 1000, illetve 500 sejt/µl alá esett.

Egy prospektív, randomizált, kettős-vak, placebokontrollos vizsgálatot végeztek 375, különböző nem myeloid malignus betegségekben szenvedő anaemiás beteggel, akik nem platina alapú kemoterápiás kezelésben részesültek. Az anaemiával összefüggő következmények (pl. fáradtság, csökkent energia és aktivitás) jelentős csökkenését észlelték az alábbi mérőmódszerek és skálák alapján: Daganatkezelés-anaemia funkcionális értékelése - általános skála (Functional Assessment of Cancer Therapy-Anaemia, FACT-An), FACT-An - fáradtság skála és Rák lineáris analóg skála (Cancer Linear Analogue Scale – CLAS). Két egyéb kisebb, randomizált, placebo-kontrollos vizsgálat nem mutatott jelentős javulást az életminőségi paraméterekben az EORTC-QLQ-C30-skálán, illetve a CLAS-skálán. A túlélést és a tumorprogressziót öt nagy, összesen 2833 beteg bevonásával végzett kontrollos vizsgálatban értékelték, melyek közül négy kettős-vak placebokontrollos, egy pedig nyílt vizsgálat volt. A vizsgálatokba vagy kemoterápiával kezelt betegeket vontak be (2 vizsgálat esetén), vagy olyan betegpopulációkon végezték, melyekben nem javallott ESA-k alkalmazása, azaz kemoterápiában nem részesülő, aenemiás daganatos betegeken és radioterápiával kezelt fej-nyak tumoros betegeken. Két vizsgálatban a kívánatos haemoglobinkoncentráció > 13 g/dl (8,1 mmol/l) volt, a másik három vizsgálatban 12–14 g/dl (7,5–8,7 mmol/l). A nyílt vizsgálatban nem volt különbség a teljes túlélésben a rekombináns humán eritropoetinnel kezelt és a kontroll betegek között. A négy placebokontrollos vizsgálatban a teljes túlélésre vonatkozó relatív hazárd 1,25 és 2,47 között volt, a kontrollok javára. Ezek a vizsgálatok a mortalitás kontrollokhoz viszonyított következetes, tisztázatlan eredetű, statisztikailag szignifikáns növekedését mutatták a különféle, gyakori tumoros megbetegedésekkel járó anaemiában szenvedő, és rekombináns humán eritropoetinnel kezelt betegek esetén. A vizsgálatok teljes túlélésre vonatkozó végeredményét nem magyarázta kielégítően a trombózis és szövődményeinek incidenciájában mutatkozó különbség.

Betegszintű adatelemzést végeztek több mint 13 900 tumoros betegen (kemo-, kemo-radioterápia vagy kezelés nélkül), akik különböző epoetineket alkalmazó, összesen 53, kontrollos klinikai vizsgálatban vettek részt. A túléléssel kapcsolatos átfogó adatok metaanalízise 1,06-os relatív hazárd pontbecslést eredményezett (95%-os CI: 1,00, 1,12; 53 vizsgálat és 13 933 beteg) a kontrollok javára, míg a kemoterápiában részesülő rákbetegek átfogó túlélésére vonatkozó relatív hazárd 1,04-nek adódott (95%-os CI: 0,97, 1,11; 38 vizsgálat és 10 441 beteg). A metaanalízisek továbbá a rekombináns humán eritropoetinnel kezelt rákbetegek esetén következetesen a thromboemboliás események relatív kockázatának jelentős emelkedését jelezték (lásd 4.4 pont).

Egy randomizált, nyílt elrendezésű, multicentrikus vizsgálatra 2098, metastatikus emlőrákban szenvedő, első vonalbeli vagy második vonalbeli kemoterápiát kapó anaemiás nő bevonásával került sor. Ez a vizsgálat egy egyenértékűségi (non-inferiority) vizsgálat volt, amelyet az alfa-epoetinnel kiegészített hagyományos ellátás melletti tumorprogressziós vagy halálozási kockázat önmagában

alkalmazott hagyományos ellátáshoz viszonyított 15%-os emelkedésének kizárására terveztek. A klinikai adatok lezárásakor a betegség progressziójának vizsgáló általi értékelése alapján a progresszió mentes túlélés mediánja az egyes karokon 7,4 hónap volt (HR: 1,09, 95% CI: 0,99, 1,20), ami azt jelzi, hogy a vizsgálat célkitűzése nem teljesült. Az alfa-epoetinnel kiegészített hagyományos ellátási csoportban szignifikánsan kevesebb beteg részesült vörösvértest-transzfúzióban (5,8%, illetve 11,4%), az alfa-epoetinnel kiegészített hagyományos ellátási csoportban ugyanakkor szignifikánsan több betegnél alakult ki thromboticus vascularis esemény (2,8%, illetve 1,4%). A végső elemzéskor 1653 halálesetet jelentettek. A teljes túlélés mediánja az alfa-epoetinnel kiegészített hagyományos ellátási csoportban 17,8 hónap volt, szemben a csak hagyományos ellátásban részesülő csoportban megfigyelt 18,0 hónappal (HR: 1,07, 95% CI: 0,97, 1,18). A betegség progressziójának (PD) vizsgáló általi meghatározása alapján a progresszióig eltelő idő (TTP) mediánja 7,5 hónap volt az alfa-epoetinnel kiegészített hagyományos ellátási csoportban, illetve 7,5 hónap a csak hagyományos ellátásban részesülő csoportban (HR: 1,099, 95% CI: 0,998, 1,210). A betegség progressziójának (PD) független felügyelőbizottság általi meghatározása alapján a progresszióig eltelő idő (TTP) mediánja 8,0 hónap volt az alfa-epoetinnel kiegészített hagyományos ellátási csoportban, illetve 8,3 hónap a csak hagyományos ellátásban részesülő csoportban (HR: 1,033, 95% CI: 0,924, 1,156).

Autológ predonációs program
Egy 204 beteggel végzett, kettős-vak, placebokontrollos és egy 55 beteggel végzett egyszeresen vak, placebokontrollos vizsgálatban értékelték az alfa-epoetin autológ véradást elősegítő hatását olyan alacsony hematokrittel (≤ 39% és az anaemia nem vashiány következtében állt fenn) rendelkező betegeknél, akik jelentősebb ortopédiai műtét előtt álltak.

A kettős-vak vizsgálatban a betegeket 3 héten át, 3–4 naponta, napi egyszer 600 NE/kg (összesen 6 adag) intravénásan alkalmazott alfa-epoetinnel vagy placebóval kezelték. Az alfa-epoetinnel kezelt betegektől átlagosan lényegesen több egység vért (4,5 egység) tudtak előzetesen készletezni, mint a placebóval kezeltektől (3,0 egység).

Az egyszeres vak vizsgálatban a betegeket 3 héten át, 3–4 naponta napi egyszeri 300 vagy 600 NE/kg (összesen 6 adag) intravénásan alkalmazott alfa-epoetinnel vagy placebóval kezelték. Az alfa-epoetinnel kezelt betegektől szintén lényegesen több egység vért tudtak előzetesen készletezni (alfa-epoetin 300 NE/kg=4,4 egység; alfa-epoetin 600 NE/kg=4,7 egység), mint a placebóval kezeltektől (2,9 egység).

Az alfa-epoetin-terápia 50%-kal csökkentette az allogén vértranszfúzió alkalmazásának kockázatát azokhoz a betegekhez képest, akik nem kaptak alfa-epoetint.

Jelentősebb elektív ortopédiai műtét
Az alfa-epoetin (300 NE/kg vagy 100 NE/kg) allogén vértranszfúzió alkalmazására gyakorolt hatását egy placebokontrollos, kettős-vak klinikai vizsgálatban értékelték, melybe jelentősebb ortopédiai csípő- vagy térdműtét előtt álló, nem vashiányos betegeket vontak be. Az alfa-epoetint a műtét előtt 10 napig, a műtét napján és a műtétet követően négy napig, subcutan alkalmazták. A betegeket a kiindulási haemoglobinszintjük alapján rétegezték (≤ 10 g/dl, > 10 – ≤ 13 g/dl és > 13 g/dl).

A 300 NE/kg alfa-epoetin szignifikáns mértékben csökkentette az allogén transzfúzió kockázatát azoknál a betegeknél, akiknél a kezelés előtti haemoglobinszint > 10 és ≤ 13 g/dl között volt.
A 300 NE/kg alfa-epoetint kapó betegek 16%-ánál, a 100 NE/kg alfa-epoetint kapó betegek 23%-ánál, valamint a placebóval kezelt betegek 45%-ánál volt szükség transzfúzióra.

Egy nyílt elrendezésű, párhuzamos csoportos, ≥ 10 és ≤ 13 g/dl közötti kezelés előtti haemoglobinszinttel rendelkező, jelentősebb ortopédiai csípő- vagy térdműtét előtt álló, nem vashiányos felnőtt vizsgálati alanyok bevonásával végzett vizsgálatban összehasonlították a műtét előtt 10 napig, a műtét napján, valamint a műtétet követő négy napig, naponta egyszer, subcutan alkalmazott 300 NE/kg alfa-epoetint, a műtét előtt 3 hétig hetente egyszer és a műtét napján, subcutan alkalmazott 600 NE/kg alfa-epoetinnel.

Az előkezelés megkezdésétől a műtétig a haemoglobinszint átlagos emelkedése a hetente 600 NE/kg csoportban (1,44 g/dl) kétszerese volt annak, mint amit a napi 300 NE/kg csoportban (0,73 g/dl)

észleltek. A műtétet követő időszakban az átlagos haemoglobinszint végig hasonló volt a két kezelési csoportban.

A mindkét kezelési csoportban észlelt erythropoeticus válasz hasonló transzfúziós arányokat eredményezett (16% a hetente 600 NE/kg csoportban és 20% a napi 300 NE/kg csoportban).

Alacsony vagy közepes kockázatú, 1-es csoportú MDS-ben szenvedő felnőtt betegek kezelése
Egy randomizált, kettős-vak, placebokontrollos, multicentrikus vizsgálat értékelte az alfa-epoetin hatásosságát és biztonságosságát olyan felnőtt, anaemiás betegeknél, akik alacsony vagy közepes kockázatú, 1-es csoportú MDS-ben szenvedtek.

Az alanyokat a szérumbeli eritropoetin (sEPO) szintje és a szűréskor fennálló korábbi transzfúziós státus szerint rétegezték. A < 200 mE/ml réteg fő kiindulási jellemzői az alábbi táblázatban találhatók.

A szűréskor sEPO < 200 mE/ml értéket mutató alanyok kiindulási jellemzői

	Randomizált	
Összes (n)[b]	Alfa-epoetin	Placebo
	85[a]	45
Szűréskori sEPO < 200 mE/ml (N)	71	39
Haemoglobin (g/l)		
N	71	39
Átlag	92,1 (8,57)	92,1 (8,51)
Medián	94,0	96,0
Tartomány	(71, 109)	(69, 105)
95% CI az átlagra	(90,1, 94,1)	(89,3, 94,9)
Korábbi transzfúziók		
n	71	39
Igen	31 (43,7%)	17 (43,6%)
≤ 2 vvt egység	16 (51,6%)	9 (52,9%)
> 2 és ≤ 4 vvt egység	14 (45,2%)	8 (47,1%)
> 4 vvt egység	1 (3,2%)	0
Nem	40 (56,3%)	22 (56,4%)

[a] Egy vizsgálati alanynak nem volt sEPO adata.
[b] A ≥ 200 mE/ml rétegben 13 vizsgálati alany volt az alfa-epoetin csoportban, 6 pedig a placebocsoportban.

Az erythroidválaszt a Nemzetközi Munkacsoport (IWG) 2006-os kritériumai szerint határozták meg: a haemoglobinszint ≥ 1,5 g/dl-es emelkedése a kiindulástól, vagy a transzfundált vvt egységek számának csökkenése legalább 4 egység abszolút számmal 8 hetente, összehasonlítva a kiindulás előtti 8 héttel, és a válasz időtartama legalább 8 hét.

A vizsgálat első 24 hetében erythroidválaszt az alfa-epoetin csoportban 27/85 beteg (31,8%) mutatott, szemben a placebocsoport 2/45 betegével (4,4%) (p < 0,001). A terápiás választ mutató alanyok mindannyian az sEPO < 200 mE/ml rétegben voltak a szűrés során. Ebben a rétegben 20/40 (50%), korábbi transzfúzión át nem esett alany mutatott erythroidválaszt az első 24 hétben, összehasonlítva a korábbi transzfúzión átesett 7/31 (22,6%) alannyal (két, korábban transzfúzión átesett alany elérte az elsődleges végpontot a transzfundált vvt egységek 8 hetente legalább 4 egység abszolút számmal történő csökkenése alapján a kiindulás előtti 8 héttel összehasonlítva).

A kiindulástól az első transzfúzióig eltelt medián idő statisztikailag szignifikánsan hosszabb volt az alfa-epoetin csoportban a placebóval összehasonlítva (49 nap, illetve 37 nap; p = 0,046). 4 hetes kezelést követően az első transzfúzióig eltelt idő tovább növekedett az alfa-epoetin csoportban (142, illetve 50 nap, p = 0,007). A transzfundált alanyok aránya az alfa-epoetin csoportban 51,8%-ról (kiindulás előtti 8 hét) 24,7%-ra csökkent a 16. és 24. hét között, míg a placebocsoportban ugyanezen időszak alatt a transzfúziós arány 48,9%-ról 54,1%-ra nőtt.

Gyermekek és serdülők

Krónikus veseelégtelenség
Az alfa-epoetint egy nyílt elrendezésű, nem randomizált, nyílt dózistartományú, 52 hetes, krónikus veseelégtelenségben szenvedő, hemodializált gyermekgyógyászati betegekkel végzett vizsgálatban értékelték. A vizsgálatba bevont betegek medián életkora 11,6 év (tartomány: 0,5–20,1 év) volt.

Az alfa-epoetint a dialízist követően 2 vagy 3 részre elosztva, 75 NE/kg/hét (legfeljebb 300 NE/kg/hét) dózisban, 4 hetes intervallumonként alkalmazták intravénásan a haemoglobinszint 1 g/dl/hónap ütemű növekedésének elérése érdekében. A kívánatos haemoglobin-koncentráció-tartomány 9,6–11,2/dl volt. A betegek 81%-a érte el ezt a haemoglobinkoncentrációt. A célérték eléréséig eltelt idő mediánja 11 hét, a célérték elérésekor alkalmazott dózis mediánja pedig 150 NE/kg/hét volt. A célértéket elérő betegek közül a betegek 90%-a a hetente 3-szori adagolási rend mellett érte el ezt az eredményt.

52. hét után a betegek 57%-a maradt a vizsgálatban, amelynek során az alkalmazott adag mediánja 200 NE/kg/hét volt.

A gyermekeknél történő subcutan alkalmazásra vonatkozó klinikai adatok korlátozottak. Öt kis létszámú, nyílt elrendezésű, nem kontrollos vizsgálatban (bevont betegek száma: 9–22, összesen n = 72) az alfa-epoetint subcutan alkalmazták gyermekeknél 100 NE/kg/hét és 150 NE/kg/hét közötti kezdő dózisban úgy, hogy lehetőség volt az adagolás 300 NE/kg/hét dózisig történő emelésére. Ezekben a vizsgálatokban zömmel dialízis előtt álló betegek vettek részt (n = 44), 27 beteg állt peritoneális dialízis alatt, 2 beteg pedig hemodialízis alatt, az életkoruk 4 hónap és 17 év között volt. Összességében ezeknek a vizsgálatoknak vannak módszertani korlátai, azonban a kezelés magasabb haemoglobinértékekkel társult. Nem várt nemkívánatos reakciókat nem jelentettek (lásd 4.2 pont).

Kemoterápia indukálta anaemia

A 600 NE/kg alfa-epoetint (hetente egyszer intravénásan vagy subcutan alkalmazva) egy randomizált, kettős vak, placebokontrollos, 16 hetes vizsgálatban és egy randomizált, kontrollos, nyílt elrendezésű, 20 hetes vizsgálatban értékelték különböző gyermekkori, nem myeloid malignus betegségek miatt mieloszuppresszív kemoterápiában részesülő anaemiás gyermekgyógyászati betegeknél.

A 16 hetes vizsgálatban (n = 222) az alfa-epoetinnel kezelt betegeknél a placebóval összehasonlítva a beteg vagy a szülő által megválaszolt Gyermekgyógyászati Életminőség Kérdőív (Paediatric Quality of Life Inventory), illetve Rákmodul (Cancer Module) pontszámait tekintve (elsődleges hatásossági végpont) nem volt statisztikailag szignifikáns hatás igazolható. Ezenkívül a vörösvértestkoncentrátum-transzfúziót igénylő betegek aránya az alfa-epoetin-csoportban és a placebocsoportban statisztikailag nem különbözött.

A 20 hetes vizsgálatban (n = 225) az elsődleges hatásossági végpont, vagyis a 28. nap után vörösvértest-transzfúziót igénylő betegek aránya tekintetében szignifikáns különbség nem volt megfigyelhető (alfa-epoetinnel kezelt betegek: 62%, vs. hagyományos terápiában részesülő betegek: 69%).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás
Subcutan injekcióban történő beadását követően az alfa-epoetin szérumszintje az adag beadását követő 12–18 óra elteltével éri el csúcsértéket. 600 NE/kg-os ismételt dózisok hetente végzett subcutan alkalmazását követően nem észleltek akkumulációt.

A subcutan injektált alfa-epoetin abszolút biohasznosulása egészséges vizsgálati alanyok esetében mintegy 20%.

Eloszlás
Az átlagos eloszlási térfogat egészséges vizsgálati alanyoknál 50 és 100 NE/kg intravénás alkalmazását követőn 49,3 ml/kg volt. Az alfa-epoetin krónikus veseelégtelenségben szenvedőknél

történő intravénás alkalmazását követően az eloszlási térfogat 57–107 ml/kg között mozgott egyetlen dózis (12 NE/kg) után, és 42–64 ml/kg között több dózis (48–192 NE/kg) alkalmazása után. Ennek megfelelően az eloszlási térfogat kissé nagyobb, mint a plazmatérfogat.

Elimináció
Az ismételt dózisú intravénás alkalmazás mellett az alfa-epoetin felezési ideje kb. 4 óra egészséges vizsgálati alanyok körében.A felezési időt subcutan alkalmazás esetén kb. 24 órára becsülik egészséges vizsgálati alanyoknál.
Az átlagos CL/F a hetente 3-szor 150 NE/kg-os adagolási rend esetén 31,2 ml/h/kg, míg a hetente egyszer 40 000 NE adagolási rend esetén 12,6 ml/h/kg volt. Anaemiás tumoros vizsgálati alanyoknál az átlagos CL/F a hetente 3-szor 150 NE/kg-os adagolás esetén 45,8 ml/h/kg, míg a hetente egyszer 40 000 NE dózisnál 11,3 ml/h/kg volt. A ciklusos kemoterápiában részesülő, anaemiás, tumoros vizsgálati alanyok többségénél a CL/F alacsonyabb volt a hetente egyszer 40 000 NE, illetve hetente 3-szor 150 NE/kg subcutan dózisok alkalmazását követően, mint az egészséges alanyoknál.

Linearitás/nonlinearitás
Egészséges alanyoknál 150 és 300 NE/kg hetente 3-szor, intravénásan történő alkalmazása esetén a szérum alfa-epoetin-koncentráció dózisarányos emelkedését figyelték meg. Az alfa-epoetin 300–2400 NE/kg-os egyszeri dózisának subcutan alkalmazása az átlagos C_{max}-érték és a dózis, illetve az átlagos AUC-érték és a dózis között lineáris összefüggést eredményezett. A látszólagos clearance és a dózis közötti fordított összefüggést észlelték egészséges alanyoknál.

Az adagolási intervallum meghosszabbítását értékelő vizsgálatokban (hetente egyszer 40 000 NE és kéthetente 80 000, 100 000 és 120 000 NE) egyensúlyi állapot fennállásakor lineáris, de nem dózisarányos összefüggést figyeltek meg az átlagos C_{max}-érték és a dózis, illetve az átlagos AUC-érték és a dózis között.

Farmakokinetikai/farmakodinámiás összefüggések
Az alfa-epoetin a hematológiai paraméterekre kifejtett dózisfüggő hatással rendelkezik, ami független az alkalmazás módjától.

Gyermekek és serdülők
Krónikus veseelégtelenségben szenvedő, gyermekkorú vizsgálati alanyoknál 6,2–8,7 órás felezési időről számoltak be az alfa-epoetin több dózisának intravénás alkalmazását követően. Az alfa-epoetin farmakokinetikai profilja gyermekeknél és serdülőknél hasonlónak tűnik, mint a felnőtteknél.

Az újszülöttekre vonatkozó farmakokinetikai adatok korlátozottak.

Egy vizsgálatban, amelyben 7, nagyon kis születési súlyú koraszülött és 10 egészséges felnőtt kapott iv. eritropoetint, azt találták, hogy az eloszlási térfogat körülbelül 1,5–2-szer nagyobb volt a koraszülötteknél, mint az egészséges felnőtteknél, a clearance pedig mintegy háromszor nagyobb volt a koraszülötteknél, mint az egészséges felnőtteknél.

Vesekárosodás
Krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegeknél az intravénásan alkalmazott epoetin-alfa felezési ideje az egészséges alanyokhoz viszonyítva enyhén megnyúlt, hozzávetőlegesen 5 óra.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Kutyákon és patkányokon végzett ismételt adagolású dózistoxicitási vizsgálatokban (azonban majmok esetében nem) az alfa-epoetin-kezelés szubklinikai csontvelőfibrosissal járt. A csontvelőfibrosis ismert szövődménye a krónikus veseelégtelenségnek emberben, ami szekunder hyperparathyreosissal vagy ismeretlen tényezőkkel állhat összefüggésben. A csontvelőfibrosis incidenciája nem emelkedett egy olyan hemodializált betegekkel végzett vizsgálatban, akiket alfa-epoetinnel kezeltek 3 évig, szemben egy dializált, statisztikailag illesztett kontrollcsoporttal, akik nem részesültek alfa-epoetin-kezelésben.

Az alfa-epoetin nem vált ki semmilyen bakteriális génmutációt (Ames-teszt), kromoszómaaberrációt az emlős sejtekben, egér micronucleusokban, vagy génmutációt a HGPRT lokuszon.

Hosszú időtartamú karcinogenitási vizsgálatokat nem végeztek. A humán tumormintákkal szerzett, *in vitro* felfedezések alapján ellentmondásos beszámolók vannak a szakirodalomban, amelyek arra utalnak, hogy az eritropoetineknek jelentős tumor-proliferátor szerepük lehet. Ennek jelentősége a klinikai helyzetekben bizonytalan.

Humán csontvelői sejteket tartalmazó sejttenyészetekben az alfa-epoetin specifikusan serkenti az erythropoiesist, és nem befolyásolja a leukopoesist. Az alfa-epoetin által a csontvelői sejtekre kifejtett citotoxikus hatás nem volt kimutatható.

Állatkísérletes vizsgálatokban kimutatták, hogy az alfa-epoetin csökkentette a magzati testtömeget, késleltette a csontosodási folyamatot, és növelte a magzati mortalitást, amikor a gyógyszert az ajánlott humán heti dózis kb. húszszorosát kitevő heti dózisokban adták. Ezen elváltozásokat másodlagosnak tekintették a csökkent anyai testtömeg-növekedéshez képest, és a terápiás dózisszintek viszonylatában az emberekkel kapcsolatos jelentősége nem ismert.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát
Dinátrium-foszfát-dihidrát
Nátrium-klorid
Glicin
Poliszorbát 80
Injekcióhoz való víz
Sósav (pH-beállításhoz)
Nátrium-hidroxid (pH-beállításhoz)

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó. Ezt a hőmérséklettartományt a betegnek történő beadásig szigorúan be kell tartani.

Ambuláns alkalmazás céljára a készítmény kivehető a hűtőszekrényből legfeljebb 3 napos időtartamra és legfeljebb 25 °C-on tárolva anélkül, hogy visszatennék a hűtőszekrénybe. Ha a gyógyszert ezen időszak végéig nem használták fel, akkor ki kell dobni.

Nem fagyasztható és nem rázható fel!
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Előretöltött fecskendőben (I. típusú üveg), biztonsági tűvédővel vagy anélkül, dugattyúval (teflonbevonatú gumi), lezárt buborékcsomagolásban.

Abseamed 1000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Mindegyik előretöltött fecskendő 0,5 ml oldatot tartalmaz.
1 vagy 6 fecskendőt tartalmazó kiszerelésben.

Abseamed 2000 NE/1 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Mindegyik előretöltött fecskendő 1 ml oldatot tartalmaz.
1 vagy 6 fecskendőt tartalmazó kiszerelésben.

Abseamed 3000 NE/0,3 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Mindegyik előretöltött fecskendő 0,3 ml oldatot tartalmaz.
1 vagy 6 fecskendőt tartalmazó kiszerelésben.

Abseamed 4000 NE/0,4 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Mindegyik előretöltött fecskendő 0,4 ml oldatot tartalmaz.
1 vagy 6 fecskendőt tartalmazó kiszerelésben.

Abseamed 5000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Mindegyik előretöltött fecskendő 0,5 ml oldatot tartalmaz.
1 vagy 6 fecskendőt tartalmazó kiszerelésben.

Abseamed 6000 NE/0,6 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Mindegyik előretöltött fecskendő 0,6 ml oldatot tartalmaz.
1 vagy 6 fecskendőt tartalmazó kiszerelésben.

Abseamed 7000 NE/0,7 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Mindegyik előretöltött fecskendő 0,7 ml oldatot tartalmaz.
1 vagy 6 fecskendőt tartalmazó kiszerelésben.

Abseamed 8000 NE/0,8 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Mindegyik előretöltött fecskendő 0,8 ml oldatot tartalmaz.
1 vagy 6 fecskendőt tartalmazó kiszerelésben.

Abseamed 9000 NE/0,9 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Mindegyik előretöltött fecskendő 0,9 ml oldatot tartalmaz.
1 vagy 6 fecskendőt tartalmazó kiszerelésben.

Abseamed 10 000 NE/1 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Mindegyik előretöltött fecskendő 1 ml oldatot tartalmaz.
1 vagy 6 fecskendőt tartalmazó kiszerelésben.

Abseamed 20 000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Mindegyik előretöltött fecskendő 0,5 ml oldatot tartalmaz.
1, 4 vagy 6 fecskendőt tartalmazó kiszerelésben.

Abseamed 30 000 NE/0,75 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Mindegyik előretöltött fecskendő 0,75 ml oldatot tartalmaz.
1, 4 vagy 6 fecskendőt tartalmazó kiszerelésben.

Abseamed 40 000 NE/1 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Mindegyik előretöltött fecskendő 1 ml oldatot tartalmaz.
1, 4 vagy 6 fecskendőt tartalmazó kiszerelésben.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Az Abseamed nem használható és dobható ki,
- ha a folyadék elszíneződött vagy lebegő részecskéket tartalmaz,
- ha a lezárt buborékcsomagolás nyitva van,
- ha tudja vagy úgy véli, hogy az oldat véletlenül megfagyott, vagy
- ha a hűtőszekrény meghibásodott.

Az előretöltött fecskendők használatra készek (lásd 4.2 pont). Az előretöltött fecskendőt nem szabad felrázni. A fecskendők dombornyomásos gyűrűs térfogatbeosztással vannak ellátva, ami pontos adagolást tesz lehetővé abban az esetben, ha nincsen szükség a teljes adagra. Minden egyes beosztás 0,1 ml térfogatnak felel meg. Ez a készítmény kizárólag egyszer használatos. Egy fecskendőből minden esetben csak egy adagnyi Abseamed-et adjon be, és befecskendezés előtt nyomja ki a felesleges oldatmennyiséget.

Az előretöltött fecskendő alkalmazása biztonsági tűvédővel

A biztonsági tűvédő a tűszúrás okozta sérülések elkerülése érdekében az injekció beadása után elfedi a tűt. Ez nem befolyásolja a fecskendő használatát. Nyomja lassan és egyenletesen a dugattyút egészen addig, amíg be nem adta a teljes dózist, és a dugattyú nem nyomható mélyebbre. Húzza ki a betegből a fecskendőt, és közben tartsa fenn továbbra is a dugattyúra gyakorolt nyomást. A dugattyú elengedésekor a biztonsági tűvédő elfedi a tűt.

Az előretöltött fecskendő alkalmazása biztonsági tűvédő nélkül

A dózist a szokásos módon adja be.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Abseamed 1000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
EU/1/07/412/001
EU/1/07/412/002
EU/1/07/412/027
EU/1/07/412/028

Abseamed 2000 NE/1 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
EU/1/07/412/003
EU/1/07/412/004
EU/1/07/412/029
EU/1/07/412/030

Abseamed 3000 NE/0,3 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
EU/1/07/412/005
EU/1/07/412/006
EU/1/07/412/031
EU/1/07/412/032

Abseamed 4000 NE/0,4 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
EU/1/07/412/007
EU/1/07/412/008
EU/1/07/412/033
EU/1/07/412/034

Abseamed 5000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
EU/1/07/412/009
EU/1/07/412/010
EU/1/07/412/035
EU/1/07/412/036

Abseamed 6000 NE/0,6 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
EU/1/07/412/011
EU/1/07/412/012
EU/1/07/412/037
EU/1/07/412/038

Abseamed 7000 NE/0,7 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
EU/1/07/412/017
EU/1/07/412/018
EU/1/07/412/039
EU/1/07/412/040

Abseamed 8000 NE/0,8 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
EU/1/07/412/013
EU/1/07/412/014
EU/1/07/412/041
EU/1/07/412/042

Abseamed 9000 NE/0,9 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
EU/1/07/412/019
EU/1/07/412/020
EU/1/07/412/043
EU/1/07/412/044

Abseamed 10 000 NE/1 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
EU/1/07/412/015
EU/1/07/412/016
EU/1/07/412/045
EU/1/07/412/046

Abseamed 20 000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
EU/1/07/412/021
EU/1/07/412/022
EU/1/07/412/047
EU/1/07/412/053
EU/1/07/412/048

Abseamed 30 000 NE/0,75 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
EU/1/07/412/023
EU/1/07/412/024
EU/1/07/412/049
EU/1/07/412/054
EU/1/07/412/050

Abseamed 40 000 NE/1 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
EU/1/07/412/025
EU/1/07/412/026
EU/1/07/412/051
EU/1/07/412/055
EU/1/07/412/052

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2007. augusztus 28.
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2012. június 18

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (http://www.ema.europa.eu) található.

II. MELLÉKLET

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai eredetű hatóanyagok gyártójának neve és címe

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Kolodvorska cesta 27
1234 Menges
Szlovénia

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Ausztria

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:
- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Abseamed 1000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Abseamed 1 000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

alfa-epoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy 0,5 ml-es előretöltött fecskendő 1000 nemzetközi egységet tartalmaz (NE), ami 8,4 mikrogramm alfa-epoetinnek felel meg.
Egy 0,5 ml-es előretöltött fecskendő 1 000 nemzetközi egységet tartalmaz (NE), ami 8,4 mikrogramm alfa-epoetinnek felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, dinátrium-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, glicin, poliszorbát 80, sósav, nátrium-hidroxid és injekcióhoz való víz.
További információt a tájékoztatóban talál.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció
1 db 0,5 ml-es előretöltött fecskendő
6 db 0,5 ml-es előretöltött fecskendő
1 db 0,5 ml-es előretöltött fecskendő biztonsági tűvédővel
6 db 0,5 ml-es előretöltött fecskendő biztonsági tűvédővel

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Subcutan és intravénás alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Nem szabad felrázni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Nem fagyasztható.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.
A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőket tartsa a dobozukban.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/07/412/001
EU/1/07/412/002
EU/1/07/412/027
EU/1/07/412/028

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Abseamed 1000 NE/0,5 ml
Abseamed 1 000 NE/0,5 ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE/FECSKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Abseamed 1000 NE/0,5 ml injekció
Abseamed 1 000 NE/0,5 ml injekció

alfa-epoetin
iv./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Abseamed 2000 NE/1 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Abseamed 2 000 NE/1 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

alfa-epoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy 1 ml-es előretöltött fecskendő 2000 nemzetközi egységet tartalmaz (NE), ami 16,8 mikrogramm alfa-epoetinnek felel meg.
Egy 1 ml-es előretöltött fecskendő 2 000 nemzetközi egységet tartalmaz (NE), ami 16,8 mikrogramm alfa-epoetinnek felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, dinátrium-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, glicin, poliszorbát 80, sósavnátrium-hidroxid és injekcióhoz való víz.
További információt a tájékoztatóban talál.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció
1 db 1 ml-es előretöltött fecskendő
6 db 1 ml-es előretöltött fecskendő
1 db 1 ml-es előretöltött fecskendő biztonsági tűvédővel
6 db 1 ml-es előretöltött fecskendő biztonsági tűvédővel

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Subcutan és intravénás alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Nem szabad felrázni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Nem fagyasztható.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa az eredeti dobozában.
A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőket tartsa a dobozukban.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/07/412/003
EU/1/07/412/004
EU/1/07/412/029
EU/1/07/412/030

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Abseamed 2000 NE/1 ml
Abseamed 2 000 NE/1 ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE/FECSKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Abseamed 2000 NE/1 ml injekció
Abseamed 2 000 NE/1 ml injekció

alfa-epoetin
iv./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Abseamed 3000 NE/0,3 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Abseamed 3 000 NE/0,3 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

alfa-epoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy 0,3 ml-es előretöltött fecskendő 3000 nemzetközi egységet tartalmaz (NE), ami 25,2 mikrogramm alfa-epoetinnek felel meg.
Egy 0,3 ml-es előretöltött fecskendő 3 000 nemzetközi egységet tartalmaz (NE), ami 25,2 mikrogramm alfa-epoetinnek felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, dinátrium-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, glicin, poliszorbát 80, sósav, nátrium-hidroxid és injekcióhoz való víz.
További információt a tájékoztatóban talál.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció
1 db 0,3 ml-es előretöltött fecskendő
6 db 0,3 ml-es előretöltött fecskendő
1 db 0,3 ml-es előretöltött fecskendő biztonsági tűvédővel
6 db 0,3 ml-es előretöltött fecskendő biztonsági tűvédővel

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Subcutan és intravénás alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Nem szabad felrázni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Nem fagyasztható.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa az eredeti dobozában.
A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőket tartsa a dobozukban.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/07/412/005
EU/1/07/412/006
EU/1/07/412/031
EU/1/07/412/032

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Abseamed 3000 NE/0,3 ml
Abseamed 3 000 NE/0,3 ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE/FECSKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Abseamed 3000 NE/0,3 ml injekció
Abseamed 3 000 NE/0,3 ml injekció

alfa-epoetin
iv./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Abseamed 4000 NE/0,4 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Abseamed 4 000 NE/0,4 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

alfa-epoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy 0,4 ml-es előretöltött fecskendő 4000 nemzetközi egységet tartalmaz (NE), ami 33,6 mikrogramm alfa-epoetinnek felel meg.
Egy 0,4 ml-es előretöltött fecskendő 4 000 nemzetközi egységet tartalmaz (NE), ami 33,6 mikrogramm alfa-epoetinnek felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, dinátrium-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, glicin, poliszorbát 80, sósav, nátrium-hidroxid és injekcióhoz való víz.
További információt a tájékoztatóban talál.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció
1 db 0,4 ml-es előretöltött fecskendő
6 db 0,4 ml-es előretöltött fecskendő
1 db 0,4 ml-es előretöltött fecskendő biztonsági tűvédővel
6 db 0,4 ml-es előretöltött fecskendő biztonsági tűvédővel

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Subcutan és intravénás alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Nem szabad felrázni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Nem fagyasztható.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa az eredeti dobozában.
A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőket tartsa a dobozukban.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/07/412/007
EU/1/07/412/008
EU/1/07/412/033
EU/1/07/412/034

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Abseamed 4000 NE/0,4 ml
Abseamed 4 000 NE/0,4 ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE/FECSKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Abseamed 4000 NE/0,4 ml injekció
Abseamed 4 000 NE/0,4 ml injekció

alfa-epoetin
iv./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Abseamed 5000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Abseamed 5 000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

alfa-epoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy 0,5 ml-es előretöltött fecskendő 5000 nemzetközi egységet tartalmaz (NE), ami 42,0 mikrogramm alfa-epoetinnek felel meg.
Egy 0,5 ml-es előretöltött fecskendő 5 000 nemzetközi egységet tartalmaz (NE), ami 42,0 mikrogramm alfa-epoetinnek felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, dinátrium-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, glicin, poliszorbát 80, sósav, nátrium-hidroxid és injekcióhoz való víz.
További információt a tájékoztatóban talál.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció
1 db 0,5 ml-es előretöltött fecskendő
6 db 0,5 ml-es előretöltött fecskendő
1 db 0,5 ml-es előretöltött fecskendő biztonsági tűvédővel
6 db 0,5 ml-es előretöltött fecskendő biztonsági tűvédővel

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Subcutan és intravénás alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Nem szabad felrázni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Nem fagyasztható.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa az eredeti dobozában.
A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőket tartsa a dobozukban.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/07/412/009
EU/1/07/412/010
EU/1/07/412/035
EU/1/07/412/036

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Abseamed 5000 NE/0,5 ml
Abseamed 5 000 NE/0,5 ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE/FECSKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Abseamed 5000 NE/0,5 ml injekció
Abseamed 5 000 NE/0,5 ml injekció

alfa-epoetin
iv./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Abseamed 6000 NE/0,6 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Abseamed 6 000 NE/0,6 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

alfa-epoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy 0,6 ml-es előretöltött fecskendő 6000 nemzetközi egységet tartalmaz (NE), ami 50,4 mikrogramm alfa-epoetinnek felel meg.
Egy 0,6 ml-es előretöltött fecskendő 6 000 nemzetközi egységet tartalmaz (NE), ami 50,4 mikrogramm alfa-epoetinnek felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, dinátrium-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, glicin, poliszorbát 80, sósav, nátrium-hidroxid és injekcióhoz való víz.
További információt a tájékoztatóban talál.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció
1 db 0,6 ml-es előretöltött fecskendő
6 db 0,6 ml-es előretöltött fecskendő
1 db 0,6 ml-es előretöltött fecskendő biztonsági tűvédővel
6 db 0,6 ml-es előretöltött fecskendő biztonsági tűvédővel

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Subcutan és intravénás alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Nem szabad felrázni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Nem fagyasztható.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa az eredeti dobozában.
A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőket tartsa a dobozukban.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/07/412/011
EU/1/07/412/012
EU/1/07/412/037
EU/1/07/412/038

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Abseamed 6000 NE/0,6 ml
Abseamed 6 000 NE/0,6 ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE/FECSKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Abseamed 6000 NE/0,6 ml injekció
Abseamed 6 000 NE/0,6 ml injekció

alfa-epoetin
iv./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Abseamed 7000 NE/0,7 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Abseamed 7 000 NE/0,7 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

alfa-epoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy 0,7 ml-es előretöltött fecskendő 7000 nemzetközi egységet tartalmaz (NE), ami 58,8 mikrogramm alfa-epoetinnek felel meg.
Egy 0,7 ml-es előretöltött fecskendő 7 000 nemzetközi egységet tartalmaz (NE), ami 58,8 mikrogramm alfa-epoetinnek felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, dinátrium-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, glicin, poliszorbát 80, sósav, nátrium-hidroxid és injekcióhoz való víz.
További információt a tájékoztatóban talál.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció
1 db 0,7 ml-es előretöltött fecskendő
6 db 0,7 ml-es előretöltött fecskendő
1 db 0,7 ml-es előretöltött fecskendő biztonsági tűvédővel
6 db 0,7 ml-es előretöltött fecskendő biztonsági tűvédővel

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Subcutan és intravénás alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Nem szabad felrázni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Nem fagyasztható.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa az eredeti dobozában.
A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőket tartsa a dobozukban.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/07/412/017
EU/1/07/412/018
EU/1/07/412/039
EU/1/07/412/040

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Abseamed 7000 NE/0,7 ml
Abseamed 7 000 NE/0,7 ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE/FECSKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Abseamed 7000 NE/0,7 ml injekció
Abseamed 7 000 NE/0,7 ml injekció

alfa-epoetin
iv./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Abseamed 8000 NE/0,8 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Abseamed 8 000 NE/0,8 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

alfa-epoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy 0,8 ml-es előretöltött fecskendő 8000 nemzetközi egységet tartalmaz (NE), ami 67,2 mikrogramm alfa-epoetinnek felel meg.
Egy 0,8 ml-es előretöltött fecskendő 8 000 nemzetközi egységet tartalmaz (NE), ami 67,2 mikrogramm alfa-epoetinnek felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, dinátrium-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, glicin, poliszorbát 80, sósav, nátrium-hidroxid és injekcióhoz való víz.
További információt a tájékoztatóban talál.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció
1 db 0,8 ml-es előretöltött fecskendő
6 db 0,8 ml-es előretöltött fecskendő
1 db 0,8 ml-es előretöltött fecskendő biztonsági tűvédővel
6 db 0,8 ml-es előretöltött fecskendő biztonsági tűvédővel

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Subcutan és intravénás alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Nem szabad felrázni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Nem fagyasztható.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa az eredeti dobozában.
A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőket tartsa a dobozukban.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/07/412/013
EU/1/07/412/014
EU/1/07/412/041
EU/1/07/412/042

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Abseamed 8000 NE/0,8 ml
Abseamed 8 000 NE/0,8 ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE/FECSKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Abseamed 8000 NE/0,8 ml injekció
Abseamed 8 000 NE/0,8 ml injekció

alfa-epoetin
iv./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Abseamed 9000 NE/0,9 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Abseamed 9 000 NE/0,9 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

alfa-epoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy 0,9 ml-es előretöltött fecskendő 9000 nemzetközi egységet tartalmaz (NE), ami 75,6 mikrogramm alfa-epoetinnek felel meg.
Egy 0,9 ml-es előretöltött fecskendő 9 000 nemzetközi egységet tartalmaz (NE), ami 75,6 mikrogramm alfa-epoetinnek felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, dinátrium-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, glicin, poliszorbát 80, sósav, nátrium-hidroxid és injekcióhoz való víz.
További információt a tájékoztatóban talál.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció
1 db 0,9 ml-es előretöltött fecskendő
6 db 0,9 ml-es előretöltött fecskendő
1 db 0,9 ml-es előretöltött fecskendő biztonsági tűvédővel
6 db 0,9 ml-es előretöltött fecskendő biztonsági tűvédővel

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Subcutan és intravénás alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Nem szabad felrázni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Nem fagyasztható.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa az eredeti dobozában.
A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőket tartsa a dobozukban.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/07/412/019
EU/1/07/412/020
EU/1/07/412/043
EU/1/07/412/044

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Abseamed 9000 NE/0,9 ml
Abseamed 9 000 NE/0,9 ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE/FECSKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Abseamed 9000 NE/0,9 ml injekció
Abseamed 9 000 NE/0,9 ml injekció

alfa-epoetin
iv./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Abseamed 10 000 NE/1 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

alfa-epoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy 1 ml-es előretöltött fecskendő 10 000 nemzetközi egységet tartalmaz (NE), ami 84,0 mikrogramm alfa-epoetinnek felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, dinátrium-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, glicin, poliszorbát 80, sósav, nátrium-hidroxid és injekcióhoz való víz.
További információt a tájékoztatóban talál.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció
1 db 1 ml-es előretöltött fecskendő
6 db 1 ml-es előretöltött fecskendő
1 db 1 ml-es előretöltött fecskendő biztonsági tűvédővel
6 db 1 ml-es előretöltött fecskendő biztonsági tűvédővel

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Subcutan és intravénás alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Nem szabad felrázni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Nem fagyasztható.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa az eredeti dobozában.
A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőket tartsa a dobozukban.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/07/412/015
EU/1/07/412/016
EU/1/07/412/045
EU/1/07/412/046

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Abseamed 10 000 NE/1 ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE/FECSKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Abseamed 10 000 NE/1 ml injekció

alfa-epoetin
iv./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Abseamed 20 000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

alfa-epoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy 0,5 ml-es előretöltött fecskendő 20 000 nemzetközi egységet tartalmaz (NE), ami 168,0 mikrogramm alfa-epoetinnek felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, dinátrium-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, glicin, poliszorbát 80, sósav, nátrium-hidroxid és injekcióhoz való víz.
További információt a tájékoztatóban talál.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció
1 db 0,5 ml-es előretöltött fecskendő
6 db 0,5 ml-es előretöltött fecskendő
1 db 0,5 ml-es előretöltött fecskendő biztonsági tűvédővel
4 db 0,5 ml-es előretöltött fecskendő biztonsági tűvédővel
6 db 0,5 ml-es előretöltött fecskendő biztonsági tűvédővel

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Subcutan és intravénás alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Nem szabad felrázni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Nem fagyasztható.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa az eredeti dobozában.
A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőket tartsa a dobozukban.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/07/412/021
EU/1/07/412/022
EU/1/07/412/047
EU/1/07/412/053
EU/1/07/412/048

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Abseamed 20 000 NE/0,5 ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC

SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE/FECSKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Abseamed 20 000 NE/0,5 ml injekció

alfa-epoetin
iv./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Abseamed 30 000 NE/0,75 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

alfa-epoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy 0,75 ml-es előretöltött fecskendő 30 000 nemzetközi egységet tartalmaz (NE), ami 252,0 mikrogramm alfa-epoetinnek felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, dinátrium-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, glicin, poliszorbát 80, sósav, nátrium-hidroxid és injekcióhoz való víz.
További információt a tájékoztatóban talál.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció
1 db 0,75 ml-es előretöltött fecskendő
6 db 0,75 ml-es előretöltött fecskendő
1 db 0,75 ml-es előretöltött fecskendő biztonsági tűvédővel
4 db 0,75 ml-es előretöltött fecskendő biztonsági tűvédővel
6 db 0,75 ml-es előretöltött fecskendő biztonsági tűvédővel

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Subcutan és intravénás alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Nem szabad felrázni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Nem fagyasztható.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa az eredeti dobozában.
A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőket tartsa a dobozukban.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/07/412/023
EU/1/07/412/024
EU/1/07/412/049
EU/1/07/412/054
EU/1/07/412/050

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Abseamed 30 000 NE/0,75 ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN

NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE/FECSKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Abseamed 30 000 NE/0,75 ml injekció

alfa-epoetin
iv./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Abseamed 40 000 NE/1 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

alfa-epoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy 1 ml-es előretöltött fecskendő 40 000 nemzetközi egységet tartalmaz (NE), ami 336,0 mikrogramm alfa-epoetinnek felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, dinátrium-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, glicin, poliszorbát 80, sósav, nátrium-hidroxid és injekcióhoz való víz.
További információt a tájékoztatóban talál.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció
1 db 1 ml-es előretöltött fecskendő
6 db 1 ml-es előretöltött fecskendő
1 db 1 ml-es előretöltött fecskendő biztonsági tűvédővel
4 db 1 ml-es előretöltött fecskendő biztonsági tűvédővel
6 db 1 ml-es előretöltött fecskendő biztonsági tűvédővel

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Subcutan és intravénás alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Nem szabad felrázni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Nem fagyasztható.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa az eredeti dobozában.
A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőket tartsa a dobozukban.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/07/412/025
EU/1/07/412/026
EU/1/07/412/051
EU/1/07/412/055
EU/1/07/412/052

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Abseamed 40 000 NE/1 ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC

SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE/FECSKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Abseamed 40 000 NE/1 ml injekció

alfa-epoetin
iv./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Abseamed 1000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Abseamed 2000 NE/1 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Abseamed 3000 NE/0,3 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Abseamed 4000 NE/0,4 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Abseamed 5000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Abseamed 6000 NE/0,6 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Abseamed 7000 NE/0,7 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Abseamed 8000 NE/0,8 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Abseamed 9000 NE/0,9 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Abseamed 10 000 NE/1 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Abseamed 20 000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Abseamed 30 000 NE/0,75 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Abseamed 40 000 NE/1 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
alfa-epoetin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.
- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer az Abseamed és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Abseamed alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Abseamed-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Abseamed-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Abseamed és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Abseamed hatóanyagként egy alfa-epoetin nevű fehérjét tartalmaz, amely serkenti a csontvelőt, hogy több hemoglobint tartalmazó (ez az anyag szállítja az oxigént) vörösvértestet termeljen. Az alfa-epoetin az emberi eritropoetin nevű fehérje másolata, és ugyanúgy fejti ki a hatását.

Az Abseamed-et a vesebetegséggel társult, tünetekkel járó vérszegénység kezelésére alkalmazzák:
- rendszeres hemodialízis-kezelésben (a vért tisztító és átszűrő eljárás) részesülő gyermekeknél
- rendszeres hemodialízis- vagy pertioneális dialíziskezelésben részesülő felnőtteknél
- súlyos tünetekkel járó vérszegénység kezelésére dialíziskezelésben még nem részesülő felnőttek esetében

Ha Önnek vesebetegsége van, akkor lehet, hogy kevés vörösvértestje van, amennyiben a veséje nem termel elegendő eritropoetint (amely szükséges a vörösvértestek termeléséhez). Az Abseamed-et azért írják fel, hogy a csontvelőt több vörösvértest termelésére serkentse.

Az Abseamed-et alkalmazzák a vérszegénység kezelésére tömör daganatok, rosszindulatú nyirokrendszeri daganatok, illetve mielóma multiplex (csontvelőrák) miatt **kemoterápiás kezelésben részesülő felnőtteknél**, akiknek az orvos megítélése szerint szüksége lehet a vérátömlesztésre. Az Abseamed csökkentheti a vérátömlesztés iránti szükségletet ezeknél a betegeknél.

Az Abseamed-et alkalmazzák közepesen súlyos vérszegénységben szenvedő, műtét előtt álló, **és a műtétet megelőzően saját vért adó felnőtteknél**, akiknek a műtét során vagy azután visszaadják a saját vérét. Mivel az Abseamed serkenti a vörösvértestek képződését, így az orvosok több vért tudnak venni ezektől a személyektől.

Az Abseamed-et alkalmazzák jelentős ortopédiai sebészeti beavatkozás (például csípő- vagy térdprotézisműtét) **előtt álló, közepesen súlyos vérszegénységben szenvedő felnőttek** esetében a vérátömlesztés iránti lehetséges igény csökkentésére.

Az Abseamed-et a vérszegénység kezelésére alkalmazzák a vérsejtek képződésének súlyos zavarát okozó csontvelő-betegségben (mielodiszpláziás szindrómában) szenvedő felnőtt betegeknél. Az Abseamed csökkentheti a vérátömlesztés szükségességét.

2. Tudnivalók az Abseamed alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Abseamed-et

- **ha allergiás** az alfa-epoetinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- **ha** bármilyen vörösvértest-termelődést serkentő gyógyszer (beleértve az Abseamed-et is) alkalmazását követően **tiszta vörösvértest apláziát diagnosztizáltak Önnél** (a csontvelő nem tud elegendő vörösvértestet termelni), lásd 4 pont.
- **ha magas**, gyógyszerekkel nem megfelelően beállított **vérnyomása van.**
- a vörösvértestek képződésének serkentésére (azért, hogy az orvosok több vért tudjanak venni Öntől), **ha nem kaphat a saját vérével történő vérátömlesztést** a műtét alatt vagy után.
- **ha jelentős, tervezett ortopédiai műtét** (úgymint csípő- vagy térdműtét) **előtt áll** és:
  - súlyos szívbetegsége van
  - a verőereit és visszereit érintő súlyos rendellenessége van
  - nemrégiben szívrohama vagy szélütése volt
  - nem kaphat vérhígítót

  Abseamed lehet, hogy nem megfelelő az Ön számára. Kérjük, beszélje meg kezelőorvosával. Az Abseamed-kezelés során bizonyos embereknek olyan gyógyszerekre van szükségük, amelyek csökkentik a vérrögök kialakulásának kockázatát. **Ha Ön nem szedhet a vérrögök kialakulását megelőző gyógyszereket, akkor tilos Abseamed-et kapnia.**

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Abseamed alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Az Abseamed és a vörösvértest-képződést serkentő egyéb készítmények minden betegnél fokozhatják a vérrögök kialakulásának kockázatát. Ez a kockázat magasabb lehet, ha Önnél a vérrögképződés egyéb kockázati tényezői is fennállnak *(például ha korábban kialakult már Önnél vérrög, vagy túlsúlyos, cukorbetegsége van, vagy műtét, illetve betegség miatt hosszú fekvésre kényszerül).* Kérjük, bármelyik fennállása esetén tájékoztassa kezelőorvosát. Kezelőorvosa segíteni fog eldönteni, hogy az Abseamed megfelelő-e az Ön számára.

Fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbiak bármelyike érvényes Önre. Ön esetleg továbbra is kaphat Abseamed-et, de előtte ezt beszélje meg a kezelőorvosával.

Ha tudomása van arról, hogy az alábbiakban szenved vagy szenvedett:
- **magas vérnyomás;**
- **epilepsziás roham vagy rángógörcs;**
- **májbetegség;**
- **egyéb okokból kialakult vérszegénység;**
- **porfíria (egy ritka vérbetegség).**

Ha Ön krónikus veseelégtelenségben szenved, különösen, ha nem reagál megfelelően az Abseamed-re, kezelőorvosa ellenőrizni fogja az Abseamed adagját, mivel ha nem reagál a kezelésre, akkor az Abseamed adagjának ismételt emelése a szív- és érproblémák előfordulási kockázatának növekedését okozhatja, valamint fokozhatja a szívinfarktus, szélütés és elhalálozás kockázatát.

Ha Ön rákban szenved, akkor tudatában kell lennie, hogy a vörösvértest-termelődést serkentő készítmények (mint például az Abseamed) növekedési faktorként hathatnak, így elméletileg befolyásolhatják a rákbetegség súlyosbodását.
Az Ön egyedi esetében lehet, hogy a vérátömlesztést kell előnyben részesíteni. Kérjük, beszélje ezt meg kezelőorvosával.

Ha Ön rákban szenved, akkor tudatában kell lennie, hogy az Abseamed alkalmazása rövidebb túléléssel és magasabb halálozási aránnyal járhat azoknál a fej-nyak tájékot érintő rákos megbetegedésben, illetve metastatikus emlőrákban szenvedő betegeknél, akik kemoterápiában részesülnek.

Az epoetin-kezeléssel kapcsolatban jelentettek súlyos bőrreakciókat, beleértve a Stevens-Johnson szindrómát (SJS) és a toxikus epidermalis necrolysist (TEN) is.

Az SJS/TEN kezdetben a törzsön elhelyezkedő vöröses, céltáblaszerű vagy körkörös, gyakran középen hólyagot tartalmazó foltok formájában jelentkezhet. Előfordulhat fekély a szájban, a torokban, az orrban, nemi szerveken és a szemen (vörös és duzzadt szem) is. Ezeket a súlyos exanthemákat gyakran láz és/vagy influenzaszerű tünetek előzik meg. A bőrkiütések súlyosbodhatnak; kiterjedt bőrleválás és életveszélyes szövődmények alakulhatnak ki.

Amennyiben súlyos bőrkiütést vagy ezen bőrtünetek valamelyikét észleli magán, hagyja abba az Abseamed szedését, és keresse fel kezelőorvosát vagy azonnal forduljon orvoshoz.

A vörösvértestek képződését serkentő egyéb készítményeket fokozott elővigyázatossággal kell alkalmazni:

Az Abseamed olyan készítménycsoport tagja, amelyek az eritropoetin nevű emberi fehérjéhez hasonló módon serkentik a vörösvértestek képződését. A kezelőorvosa mindig fel fogja jegyezni, hogy pontosan melyik készítményt alkalmazzák Önnél. Ha Ön az Abseamed-en kívül más, ebbe a csoportba tartozó gyógyszert kap a kezelése alatt, akkor az alkalmazás előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Egyéb gyógyszerek és az Abseamed
Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Amennyiben Ön hepatitisz C-ben szenved, és interferon- valamint ribavirin-kezelésben részesül

Erről tájékoztatnia kell a kezelőorvosát, mivel ritkán előforduló esetekben az alfa-epoetin interferonnal és ribavirinnel kombinálva elveszítette a hatását, és egy úgynevezett tiszta vörösvértest-termelődési hiány (PRCA) nevű súlyos vérszegénység kialakulásához vezetett. Az Abseamed nem engedélyezett a hepatitisz C-hez társuló vérszegénység kezelésére.

Ha Ön egy ciklosporin nevű gyógyszert (amelyet pl. veseátültetés után használnak) **szed** az Abseamed-kezelés során, kezelőorvosa speciális vérvizsgálatokat rendelhet el a ciklosporinszintek ellenőrzésére.

A vaspótlás illetve más vérserkentők fokozhatják az Abseamed hatásosságát. Kezelőorvosa el fogja dönteni, hogy ezek alkalmazása megfelelő-e az Ön számára.

Ha kórházba, járóbeteg szakrendelésre vagy a háziorvosához megy, tájékoztassa, hogy Abseamed-kezelésben részesül, mivel az Abseamed befolyásolhat más kezeléseket vagy vizsgálati eredményeket.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbiak bármelyike érvényes Önre. Ön esetleg továbbra is kaphat Abseamed-et, de előtte ezt beszélje meg a kezelőorvosával:
- **Ha Ön terhes vagy szoptat**, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Nem állnak rendelkezésre adatok az Abseamed termékenységre gyakorolt hatásáról.

Az Abseamed nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni az Abseamed-et?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát.

Orvosa **vérvizsgálatot végzett Önnél**, és úgy döntött, hogy Önnek Abseamed-re van szüksége.

Az Abseamed injekció formájában alkalmazható:
- **vagy** egy vénába, illetve vénába helyezett csőbe adva (intravénásan)
- **vagy** a bőr alá adva (szubkután)

Kezelőorvosa eldönti, hogy Ön milyen módon fogja kapni az injekciót. Az injekciót általában egy orvos, ápoló vagy valamilyen más egészségügyi szakember fogja beadni Önnek. Az Abseamed alkalmazásának okától függően egyes betegek elsajátíthatják a bőr alá történő öninjekciózást: Lásd a betegtájékoztató végén lévő, az „Információk az öninjekciózásról” című részt.

Az Abseamed nem alkalmazható:
- a külső dobozon és a címkén feltüntetett lejárati idő után
- ha tudja vagy gyanítja, hogy a készítmény véletlenül megfagyott vagy
- ha a hűtőszekrény meghibásodott.

Az Önnél alkalmazott adag a kilogrammban számított testtömegen alapul. A vérszegénységének oka is olyan tényező, amely befolyásolja kezelőorvosa döntését a helyes adag megállapításában.

Az Abseamed-kezelés alatt **kezelőorvosa** rendszeresen **ellenőrizni fogja az Ön vérnyomását.**

Vesebetegek

- Kezelőorvosa 10–12 g/dl között fogja tartani az Ön hemoglobinszintjét, mivel a magas hemoglobinszint növelheti a vérrögök kialakulásának és az elhalálozás kockázatát. Gyermekeknél a hemoglobinszintet 9,5–11 g/dl között kell tartani.
- Az Abseamed **szokásos kezdőadagja** gyermekeknél és felnőtteknél testtömeg-kilogrammonként (/kg) 50 nemzetközi egység (NE), hetente háromszor adva. Peritoneális dialízisben részesülő betegeknek hetente kétszer is adhatják.
- Felnőttek és gyermekek vagy vénás injekció formájában (intravénásan), vagy egy vénába helyezett csőbe adva kapják az Abseamed-et. Ha Önnek még nincs ilyen vénakanülje vagy csöve, kezelőorvosa dönthet úgy, hogy az Abseamed-et a bőr alá (szubkután) adják be. Ez a már dializált (művesekezelés alatt álló) és a még nem dializált betegekre egyaránt vonatkozik.
- Kezelőorvosa rendszeresen, általában legfeljebb négyhetente vérvizsgálatokat fog rendelni annak érdekében, hogy láthassa, hogyan reagál a kapott kezelésre a vérszegénysége, és ez alapján módosíthatja az adagot. A hemoglobinszint négyhetes időszak alatt 2 g/dl-t meghaladó mértékű emelkedése kerülendő.
- Ha a vérszegénysége rendeződött, akkor kezelőorvosa folytatni fogja a vérkép rendszeres ellenőrzését. Az Abseamed adagját és adagolási gyakoriságát is módosíthatják azért, hogy fenntartsák a kezelésre adott válaszát. Kezelőorvosa a legkisebb hatásos adagot fogja alkalmazni a vérszegénység tüneteinek kezelésére.
- Ha nem reagál megfelelően az Abseamed-re, kezelőorvosa ellenőrzi az adagot, és tájékoztatja Önt, ha módosítania kell az Abseamed adagját.
- Amennyiben Önnél hosszabb időközöket hagynak az Abseamed adagjai között (hetente egyszeri alkalomnál ritkábban kapja a gyógyszert), előfordulhat, hogy nem sikerül fenntartani a megfelelő hemoglobinértéket, és az Abseamed adagjának emelésére vagy gyakoribb adagolásra lehet szükség.
- Az Abseamed-kezelés előtt és alatt, a kezelés hatásosságának fokozására vaspótlást is kaphat.
- Ha az Abseamed-kezelés megkezdésekor Ön dialíziskezelésben részesül, akkor dialíziskezelését lehet, hogy módosítani kell. Erről kezelőorvosa fog dönteni.

Kemoterápiában részesülő felnőttek

- Kezelőorvosa akkor kezdheti meg az Ön Abseamed-kezelését, ha a haemoglobinszintje 10 g/dl vagy alacsonyabb.
- Kezelőorvosa 10–12 g/dl között fogja tartani az Ön haemoglobinszintjét, mivel a magas hemoglobinszint növelheti a vérrög-kialakulás és a halálozás kockázatát.
- A kezdőadag testtömeg-kilogrammonként 150 NE, hetente háromszor **vagy** 450 NE testtömeg-kilogrammonként hetente egyszer.
- Az Abseamed-et bőr alá (szubkután) adott injekció formájában alkalmazzák.
- Kezelőorvosa vérvizsgálatokat rendelhet, és módosíthatja az adagot attól függően, hogy az Ön vérszegénysége miként reagál az Abseamed-kezelésre.
- Az Abseamed-kezelés előtt és alatt, a kezelés hatásosságának fokozására vaspótlást is kaphat.
- Az Abseamed-kezelést a kemoterápia befejezését követően általában egy hónapig fogja folytatni.

Saját vér transzfúziója felnőtteknél

- **A szokásos adag** testtömeg-kilogrammonként 600 NE, hetente kétszer.
- Az Abseamed-et közvetlenül a véradás után, vénás injekcióban, a műtét előtt 3 héten át kapja.
- Az Abseamed-kezelés előtt és alatt, a kezelés hatásosságának fokozására vaspótlást is kaphat.

Ortopédiai műtét előtt álló felnőtt betegek

- **A készítmény ajánlott adagja** testtömeg-kilogrammonként 600 NE, hetente egyszer.
- Az Abseamed-et bőr alá, a műtét előtt három héten át hetente, majd a műtét napján adják be.
- Olyan esetekben, amikor orvosilag szükséges a műtét előtti időtartam lerövidítése, a műtétet megelőző legfeljebb tíz napban, a műtét napján, majd az azt közvetlenül követő négy napon át 300 NE/kg adagot adnak.
- Ha a vérvizsgálatok a műtét előtt azt mutatják, hogy az Ön hemoglobinszintje túlságosan magas, a kezelést le kell állítani.
- Az Abseamed-kezelés előtt és alatt, a kezelés hatásosságának fokozására vaspótlást is kaphat.

Mielodiszpláziás szindrómában szenvedő felnőttek

- Kezelőorvosa akkor kezdheti meg az Ön Abseamed-kezelését, ha az Ön hemoglobinszintje 10 g/dl vagy annál alacsonyabb. A kezelés célja az, hogy a hemoglobinszintet 10 és 12 g/dl között tartsák, mivel a magasabb hemoglobinszint növelheti a véralvadás és a halál kockázatát.
- Az Abseamed-et bőr alá (szubkután) adott injekció formájában alkalmazzák.
- A kezdő adag 450 NE testsúlykilogrammonként, hetente egyszer.
- Kezelőorvosa vérvizsgálatokat fog elrendelni és módosíthatja az adagot attól függően, hogy az Ön vérszegénysége miként változik az Abseamed-kezelésre.

Útmutató az Abseamed önmagának történő beinjekciózásához

A kezelés megkezdésekor az Abseamed-et általában egy orvos vagy egy, a gondozását végző egészségügyi szakember adja be. Később kezelőorvosa javasolhatja, hogy Ön vagy a gondozója tanulja meg az Abseamed önmagának, a bőr alá történő (*szubkután*) befecskendezését.

- **Ne próbálja meg önmagának beadni az injekciót, amíg erre nem tanította meg kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember.**
- **Az Abseamed-et mindig a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.**
- **Biztosítsa, hogy csak a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelő mennyiségű folyadékot fecskendez be.**
- **Csak akkor alkalmazza az Abseamed-et, ha megfelelően tárolták – lásd 5. pont, *Hogyan kell az Abseamed-et tárolni?***
- **Alkalmazás előtt hagyja, hogy az Abseamed fecskendő elérje a szobahőmérsékletet. Ez általában 15–30 percig tart. A hűtőszekrényből történő eltávolítás után a fecskendő 3 napon belül felhasználandó.**

Egy fecskendőből csak egyetlen adag Abseamed-et adjon be.

Amennyiben az Abseamed-et bőr alá (szubkután) adott injekció formájában adják be, a beinjekciózott mennyiség egyetlen injekció alkalmával általában nem haladhatja meg az egy millilitert (1 ml).

Az Abseamed önmagában alkalmazandó, és nem keverhető más injekciós folyadékokkal.

Az Abseamed fecskendőket nem szabad rázni. A hosszú, erőteljes rázás károsíthatja a készítményt. Ha a készítményt erőteljesen rázták, akkor ne használja.

Az Abseamed injekció saját magának való beadásáról a betegtájékoztató végén talál utasításokat.

Ha az előírtnál több Abseamed-et alkalmazott

Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha úgy gondolja, hogy túl sok Abseamed-et adott be magának. Nem valószínű, hogy az Abseamed túladagolása mellékhatásokhoz vezetne.

Ha elfelejtette alkalmazni az Abseamed-et

Adja be a következő injekciót, amint eszébe jut. Ha a következő injekcióig már kevesebb mint egy nap van hátra, akkor hagyja ki az elmulasztott injekciót, és folytassa a rendes ütemezés szerint. Ne adjon be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Azonnal értesítse kezelőorvosát vagy a szakszemélyzetet, ha az alábbi mellékhatások bármelyikét tapasztalja.

Az epoetin-kezeléssel kapcsolatban súlyos bőrkiütéseket jelentettek, beleértve a Stevens-Johnson szindrómát és a toxikus epidermalis necrolysist is. Ezek jelentkezhetnek vöröses, céltáblaszerű foltok formájában vagy körkörös, gyakran középen hólyagot tartalmazó foltokként a törzsön, bőrleválásként és fekélyek formájában, melyek a szájban, torokban, orrban, nemi szerveken és szemen helyezkedhetnek el. A bőrtüneteket láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg. Amennyiben ezen tüneteket észleli magán, hagyja abba az Abseamed szedését és keresse fel kezelőorvosát vagy forduljon azonnal orvoshoz. Lásd még: 2. pont.

Nagyon gyakori mellékhatások:
10-ből 1-nél több beteget érinthet
- **Hasmenés;**
- **Émelygés;**
- **Hányás;**
- **Láz;**
- **A légutak eldugulásáról**, például orrdugulásról, valamint torokfájásról számoltak be művesekezelés alatt még nem álló vesebetegeknél.

Gyakori mellékhatások:
10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet

- **Emelkedhet a vérnyomás**. Hirtelen kialakuló, szúró, migrénhez hasonlító **fejfájás**, **zavarodottság-érzet** vagy **rohamok** jelezhetik a vérnyomás hirtelen növekedését. Ez azonnali kezelést igényel. Lehet, hogy a magas vérnyomást készítményekkel kell kezelni, vagy a már szedett vérnyomáscsökkentők adagját meg kell változtatni.
- **Vérrögök** (többek között mélyvénás trombózis és embólia), ami sürgős kezelést tehet szükségessé. Tünetként felléphet **mellkasi fájdalom, légszomj és általában a láb fájdalmas duzzanata és vörössége**.
- **Köhögés.**
- **Bőrkiütések, szem körüli duzzanat allergiás reakció miatt**.
- **Csont- és izomfájdalom.**
- **Influenzaszerű tünetek**, pl. fejfájás, ízületi fájdalmak, láz, gyengeségérzet, fáradtság, hidegrázás és szédülés. Ezek a kezelés elején gyakrabban fordulhatnak elő. Ha ezek a tünetek az injekció vénába történő beadása közben jelentkeznek, a lassabb beadás segíthet ezek elkerülésében.
- **Az injekció beadásának helye égő és fájdalmas érzés kíséretében kivörösödik.**
- **Boka-, láb- vagy ujjduzzanat.**
- Kar- vagy lábfájdalom.

Nem gyakori mellékhatások
100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet

- **Magas nátriumszint a vérben**, ami szívritmuszavart okozhat (ez nagyon gyakori mellékhatás dializált betegeknél).
- **Rángógörcsök.**
- **Orrüregi vagy légúti váladékpangás.**
- Allergiás reakció.
- Csalánkiütés.

Ritka mellékhatások:
1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet.

- **A tiszta vörösvértest aplázia (PRCA) tünetei.**

Tiszta vörösvértest aplázia esetén a csontvelő nem képez elég vörösvértestet. A PRCA eredménye **hirtelen vagy gyorsan kialakuló vérszegénység lehet. Tünetei:**
- **szokatlan fáradtság,**
- **szédülés,**
- **légszomj.**

Tiszta vörösvértest apláziáról nagyon ritkán, főleg vesebetegeknél számoltak be, akár hónapokkal vagy évekkel az alfa-epoetinnel vagy más, vörösvértestképzést stimuláló szerekkel végzett kezelés után.

- A vérrögök normál kialakulásában résztvevő kis vértestek (a vérlemezkék) szintje megemelkedhet, főleg a kezelés kezdetekor. Ezt majd kezelőorvosa ellenőrzi.

- Súlyos allergiás reakció, amely magában foglalhatja:
- az arc, az ajak, a száj, a nyelv vagy a torok duzzanatát,
- nyelési vagy légzési nehézséget,
- viszkető bőrkiütéseket (csalánkiütés).

- Vérproblémák, amelyek fájdalmat, sötét színű vizeletet vagy a bőr napfényre való nagyobb érzékenységét (porfíria) okozhatják.

Ha művesekezelésben részesül:

- **Vérrög** (*trombózis*) alakulhat ki a dialízissöntben. Ez főleg alacsony vérnyomás vagy a sipoly szövődményei miatt fordulhat elő.

- A hemodializáló rendszerben is kialakulhat **vérrög**. Kezelőorvosa dönthet úgy, hogy a művesekezelés idejére több heparint ad Önnek.

Amennyiben az Abseamed-del végzett kezelés során ilyen hatásokat vagy bármilyen más hatást észlel, **haladéktalanul tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert**.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen

lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.
A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Abseamed-et tárolni?

- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- A dobozon és a címkén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.
- Az Abseamed-et kiveheti 3 napnál nem hosszabb időtartamra a hűtőszekrényből és szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C-on) tárolhatja. Amennyiben a fecskendőt eltávolította a hűtőszekrényből és annak hőfoka elérte a szobahőmérsékletet (legfeljebb a 25 °C-ot), akkor vagy fel kell használni 3 napon belül, vagy meg kell semmisíteni.
- Nem fagyasztható! Nem szabad felrázni.
- A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha azt veszi észre, hogy
- az oldat véletlenül megfagyott, vagy
- a hűtőszekrény meghibásodott,
- a folyadék elszíneződött, vagy lebegő részecskéket tartalmaz,
- a lezárt buborékcsomagolás nyitva van.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Abseamed?

- **A készítmény hatóanyaga** az alfa-epoetin (a mennyiséget lásd az alábbi táblázatban).
- **Egyéb összetevők:** nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, dinátrium-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, glicin, poliszorbát 80, sósav (pH-beállításra), nátrium-hidroxid (pH-beállításra), injekcióhoz való víz.

Milyen az Abseamed külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Abseamed tiszta, színtelen oldatos injekció előretöltött fecskendőben kerül forgalomba. A fecskendők lezárt buborékcsomagolásban találhatók.

Kiszerelés	**A megfelelő kiszerelés mennyiség/térfogat szerint megadva, minden hatáserősségre vonatkozóan**	**Az alfa-epoetin mennyisége**
Előretöltött fecskendő*	2000 NE/ml:	
	1000 NE/0,5 ml	8,4 mikrogramm
	2000 NE/1 ml	16,8 mikrogramm
	10 000 NE/ml:	
	3000 NE/0,3 ml	25,2 mikrogramm
	4000 NE/0,4 ml	33,6 mikrogramm
	5000 NE/0,5 ml	42,0 mikrogramm
	6000 NE/0,6 ml	50,4 mikrogramm
	7000 NE/0,7 ml	58,8 mikrogramm

Kiszerelés	A megfelelő kiszerelés mennyiség/térfogat szerint megadva, minden hatáserősségre vonatkozóan	Az alfa-epoetin mennyisége
	8000 NE/0,8 ml 9000 NE/0,9 ml 10 000 NE/1 ml <u>40 000 NE/ml:</u> 20 000 NE/0,5 ml 30 000 NE/0,75 ml 40 000 NE/1 ml	67,2 mikrogramm 75,6 mikrogramm 84,0 mikrogramm 168,0 mikrogramm 252,0 mikrogramm 336,0 mikrogramm

*1, 4 vagy 6 előretöltött fecskendőt tartalmazó kiszerelések biztonsági tűvédővel vagy anélkül.
Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Németország

Gyártó

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Ausztria

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma {ÉÉÉÉ. hónap**}**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (http://www.ema.europa.eu) található.

Információk az öninjekciózásról (kizárólag vesebetegséggel társult, tünetekkel járó vérszegénységben szenvedő betegek, kemoterápiában részesülő felnőtt betegek, ortopédiai műtétre előjegyzett, felnőtt betegek, valamint mielodiszpláziás szindrómában szenvedő felnőtt betegek számára)

Ez a rész azzal kapcsolatos információkat tartalmaz, hogy miként adhatja be magának az Abseamed injekciót. **Fontos, hogy ne próbálja beadni magának az injekciót addig, amíg kezelőorvosától vagy a szakszemélyzettől nem kapta meg az ehhez szükséges speciális oktatást.** Az Abseamed biztonsági tűvédővel vagy anélkül kerül forgalomba és kezelőorvosa vagy a szakszemélyzet meg fogja Önnek mutatni, hogy kell az injekciót használni. Ha nem biztos abban, hogyan kell beadnia saját magának a készítményt vagy bármilyen egyéb kérdése van, kérjen segítséget kezelőorvosától vagy a szakszemélyzettől.

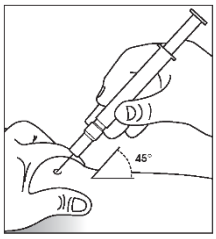
FIGYELEM: Ne használja fel a fecskendőt, ha az kemény felületre esett vagy ha leesett a tűvédő kupak eltávolítása után. Ne használja az Abseamed előtöltött fecskendőjét, ha eltört. Az eredeti csomagolásában küldje vissza az előtöltött fecskendőt a gyógyszertárba.

1. Mosson kezet.
2. Vegyen ki egy fecskendőt a csomagolásból, és távolítsa el a védősapkát a tűről. A fecskendők dombornyomásos gyűrűs térfogatbeosztással vannak ellátva, ami pontos adagolást tesz lehetővé abban az esetben, ha nincsen szükség a teljes adagra. Minden egyes beosztás 0,1 ml térfogatnak

felel meg. Ha a fecskendő tartalmának csak egy részére van szükség, a beadás előtt távolítsa el a felesleges oldatmennyiséget.

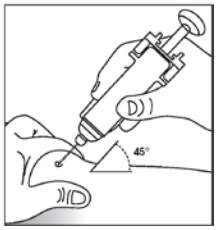
3. Alkoholos törlővel tisztítsa meg a bőrt az injekció beadási helyén.
4. Bőrét a hüvelykujja és a mutatóujja közé csípve formáljon bőrredőt.
5. Gyors, határozott mozdulattal szúrja a tűt a bőrredőbe. Injekciózza be az Abseamed oldatot, ahogyan azt kezelőorvosa mutatta Önnek. Amennyiben nem biztos abban, hogy hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

<u>Biztonsági tűvédő nélküli előretöltött fecskendő</u>



6. Tartsa végig ujjaival összecsípve a bőrét, és a dugattyút lassan, egyenletesen nyomja befelé.
7. A folyadék befecskendezése után húzza ki a tűt, és engedje el az összecsípett bőrterületet. Szorítson száraz, steril vattát az injekció beadási helyére.
8. A fel nem használt készítményt, illetve a hulladékanyagokat semmisítse meg. Minden fecskendőt csak egy injekció beadására használjon.

<u>Biztonsági tűvédővel ellátott előretöltött fecskendő</u>



6. Bőrét végig összecsípve tartva, nyomja meg a dugattyút lassan és egyenletesen egészen addig, amíg be nem adta a teljes adagot, és a dugattyú nem nyomható mélyebbre. Közben tartsa végig nyomva a dugattyút.
7. A folyadék befecskendezése után húzza ki a tűt, a dugattyút továbbra is benyomva tartva, és engedje el az összecsípett bőrterületet. Szorítson száraz, steril vattát az injekció beadási helyére.
8. Engedje el a dugattyút. A biztonsági tűvédő ekkor gyorsan elmozdul és elfedi a tű hegyét.
9. A fel nem használt készítményt, illetve a hulladékanyagokat semmisítse meg. Minden fecskendőt csak egy injekció beadására használjon.