

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

**MIRCERA 30 mikrogramm/0,3 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben**  
**MIRCERA 50 mikrogramm/0,3 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben**  
**MIRCERA 75 mikrogramm/0,3 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben**  
**MIRCERA 100 mikrogramm/0,3 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben**  
**MIRCERA 120 mikrogramm/0,3 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben**  
**MIRCERA 150 mikrogramm/0,3 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben**  
**MIRCERA 200 mikrogramm/0,3 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben**  
**MIRCERA 250 mikrogramm/0,3 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben**  
**MIRCERA 360 mikrogramm/0,6 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben**

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

### **MIRCERA 30 mikrogramm/0,3 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben**

Egy előretöltött fecskendő 30 mikrogramm béta-epoetin metoxi-polietilénlikolt\* tartalmaz, 100 mikrogramm/ml-es koncentrációban.

### **MIRCERA 50 mikrogramm/0,3 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben**

Egy előretöltött fecskendő 50 mikrogramm béta-epoetin metoxi-polietilénlikolt\* tartalmaz, 167 mikrogramm/ml-es koncentrációban.

### **MIRCERA 75 mikrogramm/0,3 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben**

Egy előretöltött fecskendő 75 mikrogramm béta-epoetin metoxi-polietilénlikolt\* tartalmaz, 250 mikrogramm/ml-es koncentrációban.

### **MIRCERA 100 mikrogramm/0,3 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben**

Egy előretöltött fecskendő 100 mikrogramm béta-epoetin metoxi-polietilénlikolt\* tartalmaz, 333 mikrogramm/ml-es koncentrációban.

### **MIRCERA 120 mikrogramm/0,3 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben**

Egy előretöltött fecskendő 120 mikrogramm béta-epoetin metoxi-polietilénlikolt\* tartalmaz, 400 mikrogramm/ml-es koncentrációban.

### **MIRCERA 150 mikrogramm/0,3 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben**

Egy előretöltött fecskendő 150 mikrogramm béta-epoetin metoxi-polietilénlikolt\* tartalmaz, 500 mikrogramm/ml-es koncentrációban.

### **MIRCERA 200 mikrogramm/0,3 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben**

Egy előretöltött fecskendő 200 mikrogramm béta-epoetin metoxi-polietilénlikolt\* tartalmaz, 667 mikrogramm/ml-es koncentrációban.

### **MIRCERA 250 mikrogramm/0,3 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben**

Egy előretöltött fecskendő 250 mikrogramm béta-epoetin metoxi-polietilénlikolt\* tartalmaz, 833 mikrogramm/ml-es koncentrációban.

### **MIRCERA 360 mikrogramm/0,6 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben**

Egy előretöltött fecskendő 360 mikrogramm béta-epoetin metoxi-polietilénlikolt\* tartalmaz, 600 mikrogramm/ml-es koncentrációban.

A hatáserősség a béta-epoetin metoxi-polietilénlikol molekula protein mennyiségére utal a glikoziláció figyelembe vétele nélkül.

\* kovalens protein konjugátum, melyet rekombináns DNS technológiával CHO (kínai hörcsög ovárium) sejtvonalon állítanak elő, és lineáris metoxi-polietilénlikollal (PEG) konjugálnak.

A béta-epoetin metoxi-polietilénlikol hatása nem hasonlítható össze az azonos terápiás csoportba tartozó más, pegilált vagy nem pegilált protein hatásával. További információért lásd az 5.1 pontot.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció előretöltött fecskendőben (injekció).  
Az oldat tiszta, színtelen vagy enyhén sárgás színű.

### 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

#### 4.1 Terápiás javallatok

Krónikus vesebetegséghez társuló tünetekkel együtt járó anémia (CKD) kezelésére felnőtt betegeknél (lásd 5.1 pont).

Krónikus vesebetegséghez társuló tünetekkel együtt járó anémia (CKD) kezelésére 3 hónaposnál idősebb és 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél, akiket más eritropoezist serkentő szerről (ESA, erythropoiesis stimulating agent) állítottak át és akik hemoglobinszintjét a megelőző eritropoezist serkentő szerrel (ESA) stabilizálták (lásd 5.1 pont).

#### 4.2 Adagolás és alkalmazás

A kezelést vesekárosodásban szenvedő betegek kezelésében jártas szakorvos felügyelete alatt kell megkezdeni.

##### Adagolás

##### Tünetekkel együtt járó anaemia kezelése krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegeknél

Az anaemia tünetei és következményei különbözőek lehetnek a kortól, nemtől és az összes betegségtől függően; az adott beteg esetében ezért egy orvosi vélemény szükséges a betegség klinikai lefolyásáról és a beteg állapotáról. A kezelés subcutan vagy intravénásan alkalmazandó a hemoglobinszint növelésére, nem meghaladva a 12 g/dl (7,45 mmol/l) értéket. A subcutan alkalmazás -a nem hemodializált betegeknél - a perifériás vénák punkciójának elkerülése érdekében előnyösebb.

A hemoglobinszint betegeknél észlelt variabilitása miatt az egyes hemoglobin értékek esetenként magasabbak vagy alacsonyabbak lehetnek a kívánt értéknél. A hemoglobin-variabilitást az adagolás módosításával kell kezelni, figyelembe véve, hogy a hemoglobin célérték a 10 g/dl (6,21 mmol/l)-12 g/dl (7,45 mmol/l) tartományba esik. A 12 g/dl (7,45 mmol/l)-nél magasabb hemoglobinszint tartós fennállása kerülendő; a 12 g/dl (7,45 mmol/l)-t meghaladó hemoglobin értékek esetében a megfelelő adagolásmódosításra vonatkozó útmutatást lásd lent.

A négy hét alatt bekövetkező, felnőtt betegek esetében 2 g/dl-nél (1,24 mmol/l) és gyermekek esetében 1 g/dl-nél (0,62 mmol/l) nagyobb hemoglobinszint-növekedés kerülendő. Amennyiben ez mégis előfordul, dózismódosítást kell végezni a megadottak szerint.

A betegeket gondosan monitorozni kell annak biztosítására, hogy a legalacsonyabb olyan hatásos adagot kapják, amely az anaemia tüneteit még megfelelő mértékben kezeli, miközben a hemoglobinkoncentrációt 12 g/dl-es (7,45 mmol/l), vagy ez alatti szinten tartja.

Krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegek esetében a dózis emelésekor óvatosan kell eljárni. Azoknál a betegeknél, akiknél a kezelésre adott hemoglobin válaszreakció gyenge, a gyenge válaszreakció alternatív magyarázatait is mérlegelni kell (lásd 4.4 és 5.1 pont).

A hemoglobinszintet a stabil állapot eléréséig ajánlott kéthetente, majd ezt követően rendszeresen ellenőrizni (lásd 4.4 pont).

Eritropoezist serkentő szerrel (ESA, erythropoiesis stimulating agent) aktuálisan nem kezelt felnőtt betegek:

A hemoglobinszint 10 g/dl (6,21 mmol/l) fölé történő emelése érdekében, az ajánlott kezdő adag nem dializált betegeknél 1,2 mikrogramm/ttkg havonta egyszer, egyetlen subcutan injekcióban adva.

Alternatívaként, dializált vagy nem dializált betegeknek kéthetente egyszer, egyetlen intravénás vagy subcutan injekcióban egy 0,6 mikrogramm/ttkg-os kezdő adag is adható.

Az adag az előző adag 25%-ával emelhető, ha a hemoglobinszint-emelkedés mértéke egy hónap alatt kisebb mint 1,0 g/dl (0,621 mmol/l). Az adag az egyénileg meghatározott hemoglobinszint eléréséig havonta kb. 25%-kal tovább emelhető.

Ha a hemoglobinszint emelkedésének mértéke egy hónap alatt nagyobb mint 2 g/dl (1,24 mmol/l), vagy ha a hemoglobinszint emelkedik, és megközelíti a 12 g/dl-t (7,45 mmol/l), az adagot kb. 25%-kal csökkenteni kell. Ha a hemoglobinszint tovább emelkedik, a kezelést meg kell szakítani mindaddig, amíg a hemoglobinszint csökkenni nem kezd, ekkor a kezelést az előző adagnál kb. 25%-kal kisebb dózissal újra kell kezdeni. A kezelés megszakítása után a hemoglobinszint kb. 0,35 g/dl/hét (0,22 mmol/l/hét) értékkel történő csökkenése várható. Dózismódosítás legfeljebb havonta egyszer végezhető.

Azok, a kéthetente egyszer kezelt betegek, akiknek a hemoglobinkoncentrációja meghaladja a 10 g/dl-t (6,21 mmol/l), a béta-epoetin metoxi-polietilén-glikol kezelést kaphatják havonta egyszer úgy, hogy az előzőekben kéthetente egyszer alkalmazott adag kétszeresét adják.

Aktuálisan ESA-val kezelt felnőtt betegek:

Az aktuálisan ESA-val kezelt betegek átállíthatók béta-epoetin metoxi-polietilén-glikolkezelésre, melyet egyetlen intravénás, vagy subcutan injekcióban havonta egyszer adnak. Átállításkor a béta-epoetin metoxi-polietilén-glikol kezdő adagot az előzőleg adott darbepoetin alfa vagy epoetin egy hétre eső számított adagja alapján adják meg, az 1. táblázat szerint. Az első injekciót az előzőleg adott darbepoetin alfa vagy epoetin következő tervezett adagja helyett kell beadni.

**1. táblázat: A béta-epoetin metoxi-polietilén-glikol kezdő adagja aktuálisan ESA-val kezelt felnőtt betegeknél**

| A megelőző, intravénás vagy subcutan adott darbepoetin egy hétre eső adagja (mikrogramm/hét) | A megelőző, intravénás vagy subcutan adott epoetin egy hétre eső adagja (NE/hét) | Az intravénás vagy subcutan adott béta-epoetin metoxi-polietilén-glikol havi egyszeri adagja (mikrogramm/havonta egyszer) |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| < 40                                                                                         | < 8000                                                                           | 120                                                                                                                       |
| 40 – 80                                                                                      | 8000 – 16 000                                                                    | 200                                                                                                                       |
| > 80                                                                                         | > 16 000                                                                         | 360                                                                                                                       |

Amennyiben dózismódosítás szükséges a 10 g/dl fölötti (6,21 mmol/l) hemoglobin célkoncentráció fenntartásához, a havi adag kb. 25%-kal növelhető.

Ha a hemoglobinszint emelkedésének mértéke nagyobb mint 2 g/dl (1,24 mmol/l) egy hónap alatt, vagy a hemoglobinszint emelkedik, és megközelíti a 12 g/dl (7,45 mmol/l) értéket, az adagot kb. 25%-kal csökkenteni kell. Ha a hemoglobinszint tovább emelkedik, a kezelést meg kell szakítani mindaddig, amíg a hemoglobinszint csökkenni nem kezd, ekkor a kezelést az előző adagnál kb. 25%-kal kisebb dózissal újra kell kezdeni. A kezelés megszakítása után a hemoglobinszint 0,35 g/dl/hét (0,22 mmol/l/hét) értékkel történő csökkenése várható. Dózismódosítás legfeljebb havonta egyszer végezhető.

Mivel peritoneális dialízisben részesülő betegeken kevés a tapasztalat, ezeknél a betegeknél rendszeres hemoglobinszint ellenőrzés és az adagolási utasítás szigorú követése szükséges.

Aktuálisan ESA-val kezelt, 3 hónapnál idősebb és 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők:

Azok a gyermekek és serdülők, akiknek hemoglobinszintjét ESA-kezeléssel stabilizálták, átállíthatók 4 hetente egyszer egyetlen intravénás vagy subcutan injekcióban alkalmazott béta-epoetin metoxi-polietilén-glikol-kezelésre a beadás módjának megtartása mellett. A béta-epoetin metoxi-polietilén-glikol kezdő adagját az ESA átállításkori heti összdózisa alapján számítják ki (2. táblázat).

**2. táblázat: A béta-epoetin metoxi-polietilén-glikol kezdő adagja aktuálisan ESA-val kezelt, 3 hónapnál idősebb és 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél**

| Megelőző hetenkénti darbepoetin alfa dózis (mikrogramm/hét) | Megelőző hetenkénti epoetin dózis (NE/hét) | Béta-epoetin metoxi-polietilén-glikol dózis minden 4. héten (mikrogramm) |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| 9 - <12                                                     | 2000 - <2700                               | 30                                                                       |
| 12 - <15                                                    | 2700 - <3500                               | 50                                                                       |
| 15 - <24                                                    | 3500 - <5500                               | 75                                                                       |
| 24 - <30                                                    | 5500 - <6500                               | 100                                                                      |
| 30 - <35                                                    | 6500 - <8000                               | 120                                                                      |
| 35 - <47                                                    | 8000 - <10 000                             | 150                                                                      |
| 47 - <60                                                    | 10 000 - <13 000                           | 200                                                                      |
| 60 - <90                                                    | 13 000 - <20 000                           | 250                                                                      |
| ≥90                                                         | ≥20 000                                    | 360                                                                      |

Az előretöltött fecskendőket nem részleges dózisok beadására tervezték. Az előretöltött fecskendőben rendelkezésre álló hatáserekségek miatt a <9 mikrogramm/hét (darbepoetin alfa) vagy <2000 NE/hét epoetin ESA dózist kapó gyermekek és serdülők nem válhatnak béta-epoetin metoxi-polietilén-glikolra.

Amennyiben dózismódosítás szükséges a 10 g/dl fölötti hemoglobin célkoncentráció fenntartásához, a 4 heti dózis kb. 25%-kal módosítható.

Ha a hemoglobinérték emelkedésének mértéke nagyobb mint 1 g/dl (0,62 mmol/l) 4 hét alatt, vagy a hemoglobinszint emelkedik és megközelíti a 12 g/dl (7,45 mmol/l) értéket, a béta-epoetin metoxi-polietilén-glikol dózisát kb. 25%-kal csökkenteni kell.

Ha a hemoglobinszint a dóziscsökkentés után tovább emelkedik, a kezelést meg kell szakítani mindaddig, amíg a hemoglobinszint csökkenni nem kezd, ekkor a kezelést az előzőleg alkalmazott dózisonál kb. 25%-kal kisebb dózissal kell újraindítani.

Dózismódosítás legfeljebb 4 hetente egyszer végezhető.

A kezelés megszakítása

A kezelés általában hosszú távú, azonban szükség esetén bármikor megszakítható.

Kihagyott dózis

Ha egy dózis beadása kimaradt, a kimaradt dózist amint lehet, be kell adni, majd a kezelést az előírt adagolási gyakorisággal kell újraindítani.

Gyermekek és serdülők

3 hónaposnál fiatalabb gyermekek esetében a béta-epoetin metoxi-polietilén-glikol biztonságossága és hatásossága nem bizonyított. Nem állnak rendelkezésre adatok.

## Különleges betegcsoportok

### Májkárosodás

Sem a kezdő dózis, sem a dóziskorrektúra vonatkozó előírások módosítása nem szükséges májkárosodásban szenvedő betegeknél (lásd 5.2. pont).

### Idősek

Klinikai vizsgálatokban a béta-epoetin metoxi-polietilénlikollal kezelt betegek 24%-a 65 - 74 éves, 20%-a pedig 75 éves vagy ennél idősebb volt. A 65 éves vagy ennél idősebb betegeknél nem szükséges a dózist módosítani.

### Az alkalmazás módja

A készítmény subcutan vagy intravénásan alkalmazandó. Subcutan adható a hasba, karba vagy combba. Az injekció beadására mind a három injekciós hely egyformán alkalmas. A gyógyszer alkalmazására vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

## **4.3 Ellenjavallatok**

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

Nem beállított hipertónia.

## **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

A béta-epoetin metoxi-polietilénlikol kezelés biztonságosságát és hatásosságát más indikációkban, beleértve a daganatos betegek anaemiájának kezelését, nem bizonyították.

Krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegek esetében a béta-epoetin metoxi-polietilénlikol dózisának emelésekor óvatosan kell eljárni, mivel a magas kumulatív epoetin dózis a mortalitás, valamint a súlyos cardiovascularis és cerebrovascularis események magasabb kockázatával járhat együtt. Azoknál a betegeknél, akiknél az epoetinekre adott hemoglobin válaszreakció gyenge, a gyenge válaszreakció alternatív magyarázatait is mérlegelni kell (lásd 4.2 és 5.1 pont).

### Gyermekek és serdülők:

A gyermekgyógyászati betegeket, különösen az 1 évesnél fiatalabb gyermekeket, gondosan ki kell vizsgálni, mielőtt másik ESA-kezelésről váltanának, és a hemoglobinszintet stabilizálni kell a váltás előtt. Az ESA-konverziót követően a hemoglobinszint 4 hetente történő ellenőrzése javasolt.

Ha a jelenlegi ESA dózis <9 mikrogramm/hét darbepoetin alfa vagy <2000 NE/hét epoetin, a beteg nem állítható át béta-epoetin metoxi-polietilénlikolra, mivel a legalacsonyabb elérhető előre töltött fecskendő hatáserőssége 30 mikrogramm. A részleges dózisok beadása előretöltött fecskendővel nem javasolt.

Kiegészítő vasterápia minden olyan betegnek ajánlott, akinél a szérum ferritin-érték 100 mikrogramm/l alatt van, vagy a transferrin szaturáció 20% alatti. Effektív eritropoezis biztosítása céljából a vas státust a kezelés előtt és alatt minden betegnél értékelni kell.

A terápia hatástalansága esetén törekedni kell a kiváltó okok mielőbbi feltárására: A vas, a folsav vagy a B<sub>12</sub>-vitamin hiánya csökkenti az ESA-kezelés hatékonyságát, ezért ezeket pótolni kell. Interkurrens fertőzések, gyulladásos vagy traumás állapotok, okkult vérvesztés, hemolízis, súlyos alumínium-mérgezés, hematológiai alapbetegségek vagy csontvelő fibrózis szintén gyengíthetik az eritropoetikus választ. A reticulocytaszámot is figyelembe kell venni az értékelés során. Amennyiben az összes említett állapot kizárható, és a beteg hemoglobinértéke, reticulocytopeniával és anti-eritropoetin antitestek képződésével kísérve hirtelen csökken, csontvelő vizsgálat végzése lehet indokolt tiszta vörösvértest aplázia (Pure Red Cell Aplasia, PRCA) diagnózisa céljából. PRCA

diagnózisának igazolódása esetén a kezelést abba kell hagyni, és a beteget nem szabad másik ESA-ra átállítani.

Az eritropoetin-ellenes antitestek által okozott tiszta vörösvértest aplázia kialakulásáról minden ESA-val, köztük a béta-epoetin metoxi-polietilénlikollal összefüggésben is beszámoltak. Ezek az antitestek keresztreakcióba lépnek az összes ESA-val, ezért azokat a betegeket, akiknek feltételezhetően vagy igazoltan eritropoetin-ellenes antitestjeik vannak, nem szabad béta-epoetin metoxi-polietilénlikol kezelésre átállítani (lásd 4.8 pont).

Tiszta vörösvértest aplázia hepatitis C-ben szenvedő betegeknél: A hemoglobinszint paradox csökkenése és alacsony retikulocitaszámmal összefüggő súlyos anaemia kialakulása esetén az epoetin-kezelést azonnal abba kell hagyni, és eritropoetin-ellenes antitest-vizsgálatot kell végezni. Ilyen eseteket jelentettek interferonnal és ribavirinnel kezelt, hepatitis C-ben szenvedő betegeknél epoetinek egyidejű alkalmazásakor. Az epoetinek alkalmazása nem engedélyezett hepatitis C-vel összefüggő anaemia kezelésére.

Vérnyomás monitorozás: A többi ESA-hoz hasonlóan, a béta-epoetin metoxi-polietilénlikol kezelés alatt is emelkedhet a vérnyomás. A béta-epoetin metoxi-polietilénlikol kezelés előtt, a kezelés megkezdésekor és a kezelés folyamán minden beteg vérnyomását megfelelően kezelni kell. Ha a magas vérnyomás gyógyszeresen vagy diétás módszerekkel nehezen kezelhető, akkor az adagot csökkenteni kell, vagy a kezelést abba kell hagyni (lásd 4.2 pont).

Az epoetin kezeléssel összefüggésbe hozható súlyos bőrreakciókat (SCARs – Severe cutaneous adverse reactions), köztük Stevens–Johnson-szindrómát (SJS) és toxikus epidermális necrolysis (TEN) eseteit jelentették, amelyek életet veszélyeztetőek vagy halálos kimenetelűek is lehetnek (lásd 4.8 pont). A hosszú hatású epoetinek alkalmazása mellett súlyosabb eseteket figyeltek meg. A gyógyszer feírásakor a betegeket tájékoztatni kell a súlyos bőrreakciók jeleiről és tüneteiről és szigorúan ellenőrizni kell a bőrreakciók előfordulását. Ha ezekre a reakciókra utaló jelek és tünetek lépnek fel, a béta-epoetin metoxi-polietilénlikol kezelést azonnal le kell állítani és alternatív kezelési mód alkalmazását kell mérlegelni. Ha a betegnél a béta-epoetin metoxi-polietilénlikol alkalmazásával összefüggésbe hozható súlyos bőrreakció alakult ki, mint például SJS vagy TEN, az ESA kezelést soha nem szabad a betegnél újra alkalmazni.

Hemoglobinkoncentráció: Krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegeknél a fenntartott hemoglobinkoncentráció nem lépheti túl a 4.2 pontban megjelölt célérték felső határát. A halálozás és súlyos kardiovaszkuláris események, beleértve a trombózis vagy cerebrovaszkuláris események, beleértve a stroke bekövetkezésének magasabb kockázatát figyelték meg azokban a klinikai vizsgálatokban, melyekben az ESA-kat úgy alkalmazták, hogy a hemoglobin célérték meghaladta a 12 g/dl (7,5 mmol/l) értéket (lásd 4.8 pont).

Az epoetinek alkalmazása kontrollós klinikai vizsgálatokban nem hozott jelentős előnyöket, ha a hemoglobinkoncentráció meghaladta az anaemia tüneteinek csökkentéséhez és a vérátömlesztés elkerüléséhez szükséges értéket.

A terápia biztonságosságát és hatásosságát nem igazolták még hemoglobinopátiákban, görcsökkel járó megbetegedésekben, vérző vagy olyan betegeknél, akiknek a közelmúltban transzfúziót igénylő vérzésük volt, vagy akik vérlemezkeszáma meghaladta a  $500 \times 10^9/l$  értéket. Ezen betegeket esetében óvatosan kell eljárni.

A daganat-növekedésre kifejtett hatás: A béta-epoetin metoxi-polietilénlikol, a többi ESA-hoz hasonlóan növekedési faktor, mely elsősorban a vörösvérsejt termelést serkenti. Az eritropoetin receptorok a különféle tumorsejtek felszínén is expresszálódhatnak. Fennáll a lehetősége, hogy mint minden növekedési faktor, az ESA-k is serkenthetik bármilyen típusú, rosszindulatú daganat növekedését. Két, kontrollált klinikai vizsgálatban, melyekben az epoetineket különböző típusú daganatos betegségben szenvedő betegeknél adták, beleértve a fej-nyak rákot és emlőrákot is, megmagyarázhatatlanul túlzott mértékű mortalitást figyeltek meg.

A béta-epoetin metoxi-polietilénlikol egészséges emberekben történő indokolatlan alkalmazása a hemoglobintarték túlzott mértékű emelkedéséhez vezet. Ez életet veszélyeztető kardiovaszkuláris komplikációkkal járhat.

Nyomonkövethetőség: A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

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

#### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek. Nem bizonyított, hogy a béta-epoetin metoxi-polietilénlikol más gyógyszerek metabolizmusára hatással van.

#### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

##### Terhesség

Terhes nőknél történő alkalmazásra nincs adat a béta-epoetin metoxi-polietilénlikol tekintetében. Az állatkísérletek nem utalnak a terhességet, az embrionális/magzati fejlődést, szülést vagy a szülés utáni fejlődést közvetlenül károsan befolyásoló hatásra (lásd 5.3 pont), azonban a terápiás csoporthoz köthető reverzibilis magzati súlycsökkenést jeleznek. Terhes nőknek csak gondos mérlegelést követően rendelhető.

##### Szoptatás

Nem ismert, hogy a béta-epoetin metoxi-polietilénlikol kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Egy állatkísérletben kimutatták, hogy a béta-epoetin metoxi-polietilénlikol átjut az anyatejbe. Annak eldöntéséhez, hogy folytassák-e a szoptatást, vagy abbahagyják illetve, hogy folytassák-e a béta-epoetin metoxi-polietilénlikol kezelést, vagy sem, mérlegelni kell a szoptatás előnyös hatását a csecsemő, illetve a béta-epoetin metoxi-polietilénlikol kezelés előnyös hatását az anya szempontjából.

##### Termékenység

Állatkísérletek nem igazolták a termékenység károsodását (lásd 5.3 pont). A humán alkalmazása esetén esetleges kockázat nem ismert.

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

A béta-epoetin metoxi-polietilénlikol nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

#### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

##### (a) A biztonságossági profil összefoglalása

A béta-epoetin metoxi-polietilénlikol biztonságossági adatai 3042, krónikus vesebetegségben szenvedő felnőtt betegen végzett klinikai vizsgálatból származnak, melynek során 1939 felnőtt beteg kapott béta-epoetin metoxi-polietilénlikol- és 1103 beteg más ESA-kezelést. Várhatóan a béta-epoetin metoxi-polietilénlikol kezelést kapó felnőtt betegek kb. 6%-a észlel mellékhatásokat. A leggyakrabban jelentett mellékhatás a hipertenzió volt (gyakori).

##### (b) A mellékhatások táblázatos összefoglalása

A 3. táblázatban felsorolt mellékhatások a MedDRA szervrendszer és gyakorisági kategóriák szerint kerültek feltüntetésre. A gyakorisági kategóriákat a következő egyezményes besorolás szerint határozták meg: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ); gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ); nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ); ritka ( $\geq 1/10\,000 - < 1/1000$ ); nagyon ritka ( $< 1/10\,000$ ); nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

**3. táblázat: A béta-epoetin metoxi-polietilénlikol kezelés által kiváltott mellékhatások krónikus vesebetegségben szenvedő felnőtt betegeknél**

A jelölt (\*) mellékhatásokat kizárólag a forgalomba hozatal követően figyelték meg.

| Szervrendszer                                                  | Gyakoriság  | Mellékhatás                                               |
|----------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------|
| Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek        | Nem gyakori | Thrombocytopenia*                                         |
|                                                                | Nem ismert  | Tiszta vörösvértest aplasia*                              |
| Immunrendszeri betegségek és tünetek                           | Ritka       | Túlérzékenység                                            |
|                                                                | Nem ismert  | Anaphylaxiás reakció*                                     |
| Idegrendszeri betegségek és tünetek                            | Nem gyakori | Fejfájás                                                  |
|                                                                | Ritka       | Hipertenzív encephalopathia                               |
| Érbetegségek és tünetek                                        | Gyakori     | Hipertónia                                                |
|                                                                | Nem gyakori | Thrombosis*                                               |
|                                                                | Ritka       | Hőhullámok                                                |
|                                                                | Ritka       | Pulmonális embólia*                                       |
| A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei              | Ritka       | Maculo-papillaris kiütés                                  |
|                                                                | Nem ismert  | Stevens–Johnson-szindróma/toxikus epidermális nekrolízis* |
| Sérülés, mérgezés és a beavatkozással kapcsolatos szövődmények | Nem gyakori | Shunt-trombózis                                           |

(c) Kiemelt mellékhatások leírása

Felnőtt betegek

A forgalomba hozatal követően jelentettek thrombocytopenia eseteket. Klinikai vizsgálatokban a vérlemezkeszám kis mértékben csökkent, de a normális tartományban maradt.

A béta-epoetin metoxi-polietilénlikollal kezelt felnőtt betegek 7%-ánál és a más ESA-val kezelt felnőtt betegek 4%-ánál fordult elő  $100 \times 10^9/l$  alatti vérlemezkeszám. Egy engedélyezés utáni, maximum 8,4 évig tartó, hosszú kezelési idejű gyógyszerbiztonsági vizsgálatban a béta-epoetin metoxi-polietilénlikollal kezelt felnőtt betegek 2,1%-ánál és a más ESA-val kezelt felnőtt betegek 2,4%-ánál figyelték meg  $100 \times 10^9/l$  alatti vérlemezkeszámot a vizsgálat előtti értékként. A vizsgálat során a béta-epoetin metoxi-polietilénlikollal kezelt felnőtt betegek 1,5-3,0%-ánál és a más ESA-val kezelt felnőtt betegek 1,6-2,5%-ánál figyelték meg  $100 \times 10^9/l$  alatti vérlemezkeszámot.

Egy alfa-epoetinnel vagy darbepoetin-alfával végzett, kontrollált klinikai vizsgálatból összegyűjtött adatok alapján a stroke incidenciája gyakorinak bizonyult. Egy engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat hasonló stroke előfordulási arányt mutatott a béta-epoetin metoxi-polietilénlikol (6,3%) és a referencia ESA csoportok (epoetin alfa, darbepoetin alfa és epoetin béta) (7%) között.

Más ESA-khoz hasonlóan trombózis eseteket, köztük pulmonális embóliát jelentettek a forgalomba hozatal követően (lásd 4.4 pont).

Neutralizáló eritropoetin-ellenes antitest által közvetített tiszta vörösvértest aplasiát (pure red cell aplasia, PRCA) jelentettek, melyek gyakorisága nem ismert. Ha a PRCA-t diagnosztizálták, a béta-epoetin metoxi-polietilénlikol kezelést fel kell függeszteni, és a betegeket nem szabad egy másik rekombináns eritropoetikus proteinre átállítani (lásd 4.4 pont).

## Gyermekek és serdülők

A két gyermekgyógyászati vizsgálatban a vizsgált gyermekpopuláció összesen 104 betegből állt, akik közül 12 beteg 5 évesnél fiatalabb, 36 beteg 5-11 éves és 56 beteg 12-17 éves közötti volt. A béta-epoetin metoxi-polietilénlglikol biztonságossági profilja az ebben a két vizsgálatban kezelt gyermekek és serdülők esetében összességében megegyezett a felnőtt populációra ismert biztonságossági profillal, az e vizsgálatokból származó alacsony betegexpozíció alapján (lásd 5.1 pont).

### 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

A béta-epoetin metoxi-polietilénlglikol terápiás tartománya széles. A kezelés megkezdésekor figyelembe kell venni az egyéni reakcióképességet. A túladagolás a farmakodinámiás hatások túlzott mértékű megjelenését váltja ki, pl. túlzott eritropoezis alakul ki. Túl magas hemoglobinszint kialakulása esetén a béta-epoetin metoxi-polietilénlglikol kezelést időlegesen fel kell függeszteni (lásd 4.2 pont). Ha klinikailag indokolt, phlebotomia végezhető.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Egyéb vérszegénység elleni szerek, ATC kód: B03X A03

#### Hatásmechanizmus

A béta-epoetin metoxi-polietilénlglikol kölcsönhatásba lép a csontvelőben lévő progenitor sejtek eritropoetin receptoraival, ezáltal serkenti az eritropoezist. A MIRCERA hatóanyaga a béta-epoetin metoxi-polietilénlglikol, egy folyamatos eritropoetin receptor aktivátor, ami az eritropoetinhez hasonlítva eltérő aktivitást mutat receptorszinten. Ez lassúbb receptorkötődést és gyorsabb disszociációt, valamint csökkent *in vitro* specifikus aktivitást és nagyobb *in vivo* aktivitást, illetve hosszabb felezési időt jelent. Az átlagos molekulatömeg kb. 60 kDa, amelyből kb. 30 kDa a protein és a szénhidrát rész.

#### Farmakodinámiás hatások

Az eritroid fejlődés primer növekedési faktora, a természetes eritropoetin hormon a vesében termelődik. Hipoxia hatására szabadul fel, és kerül a véráramba. A hipoxiára adott reakció során a természetes eritropoetin hormon kölcsönhatásba lép az eritroid progenitor sejtek receptoraival, és ezáltal serkenti a vörösvérsejt képződését.

#### Klinikai hatásosság és biztonságosság

##### Felnőttek

A korrekciós vizsgálatok adatai azt mutatják, hogy a kéthetente egyszer és a négyhetente egyszer kezelt betegeknél a hemoglobin válaszadási ráta a korrekciós szakasz végén a béta-epoetin metoxi-polietilénlglikol csoportban magas, és a kontroll-csoportéhoz hasonló volt. A béta-epoetin metoxi-polietilénlglikol csoportban a válaszadás medián ideje 43 nap volt, és a hemoglobinszint a kezelés első 6 hete alatt 0,2 g/dl/hét értékkel emelkedett, míg a kontroll-csoportban 29 nap volt, és a hemoglobinszint-emelkedés 0,3 g/dl/hét volt.

Négy randomizált, kontrollált vizsgálatot végeztek a beválasztás idején darbepoetin alfával vagy epoetinnel kezelt dializált betegekben. A stabil hemoglobinszint fenntartásához a betegek egyik csoportja továbbra is az addigi kezelést kapta, a másik csoportot béta-epoetin metoxi-polietilén-glikollal kezelésre állították át. Az értékelési periódusban (29 - 36 hét) a béta-epoetin metoxi-polietilén-glikollal kezelt betegek átlagos és median hemoglobinszintje gyakorlatilag azonos volt a kiindulási hemoglobinszintjükkel.

Egy randomizált, kettős-vak, placebo-kontrollos vizsgálatban 4038, krónikus vesebetegségben és 2-es típusú diabéteszben szenvedő, nem dializált beteg, akiknek a hemoglobinszintje  $\leq 11$  g/dl volt, kapott darbepoetin-alfa kezelést a 13 g/dl-es hemoglobinkoncentráció elérésének céljából vagy placebót (lásd 4.4 pont). A vizsgálat elsődleges célkitűzése, mely annak bizonyítása volt, hogy a bármely okból bekövetkező mortalitás, cardiovascularis morbiditás vagy a végstádiumú vesebetegség (ESRD) kockázata csökken, nem teljesült. Az összetett végpont egyes komponenseinek analízise szerint a relatív kockázatok (95%-os CI) a következőképpen alakultak: halálozás 1,05 (0,92-1,21), stroke 1,92 (1,38-2,68), pangásos szívelégtelenség 0,89 (0,74-1,08), myocardialis infarktus 0,96 (0,75-1,23), kórházi kezelést igénylő myocardialis ischaemia 0,84 (0,55-1,27), ESRD 1,02 (0,87-1,18).

Krónikus veseelégtelenségben szenvedő dializált, nem dializált, diabéteszes és nem diabéteszes betegek bevonásával elvégezték az ESA-k körében folytatott klinikai vizsgálatok összesített, post-hoc analízisét. A diabetes vagy dialízis státusztól függetlenül a magasabb kumulatív ESA dózisokhoz társulva a bármely okból eredő mortalitás, valamint a cardiovascularis és cerebrovascularis események becsült kockázatának fokozódására utaló tendencia volt megfigyelhető (lásd 4.2 és 4.4 pont).

Az eritropoetin egy növekedési faktor, mely elsősorban a vörösvértest termelést serkenti. Az eritropoetin receptorok különféle tumorsejtek felületén expresszálódhatnak.

A túlélést és a tumor progresszióját öt olyan nagy, kontrollos vizsgálatban tanulmányozták - összesen 2833 betegnél -, amelyek közül négy kettős-vak placebo-kontrollos vizsgálat és egy nyílt elrendezésű vizsgálat volt. Két vizsgálatba olyan betegeket vontak be, akiket kemoterápiával kezeltek. A hemoglobin célkoncentráció két vizsgálatban  $>13$  g/dl volt, a további három vizsgálatban pedig 12-14 g/dl. A nyílt elrendezésű vizsgálatban nem volt különbség a teljes túlélés tekintetében a rekombináns humán eritropoetinnel kezelt betegek és a kontroll-csoport között. A négy placebo-kontrollos vizsgálatban a teljes túlélés relatív kockázati értékei 1,25 és 2,47 között voltak a kontroll-csoport javára. Ezek a vizsgálatok egy következetes, tisztázatlan eredetű, statisztikailag szignifikáns mortalitás-növekedést mutattak a kontroll-csoportéhoz képest a különféle típusú, gyakran előforduló daganatos megbetegedésekkel összefüggő anaemiában szenvedő, rekombináns humán eritropoetinnel kezelt betegeknél. A teljes túlélésben mutatkozó különbséget nem tudták kielégítően megmagyarázni a rekombináns humán eritropoetinnel kezelt betegekből és a kontroll-csoportban kialakult trombózis és kapcsolódó komplikációk előfordulásának különbségeivel.

Beteg-szintű adat analízist szintén végeztek több mint 13 900 daganatos betegnél (kemo-, radio-, kemoradio-terápia, vagy nincs kezelés), akik különböző epoetinekkal végzett 53, kontrollos klinikai vizsgálatban vettek részt. A teljes túlélési adatok meta-analíziséből adódóan a becsült relatív kockázati értékét 1,06-nak találták a kontroll-csoport javára (95% CI: 1,00, 1,12; 53 vizsgálat és 13 933 beteg) és a kemoterápiával kezelt daganatos betegeknél a teljes túlélés relatív kockázata 1,04 volt (95% CI: 0,97, 1,11; 38 vizsgálat és 10 441 beteg). A meta-analízisek következetesen a tromboembóliás események lényegesen magasabb relatív kockázatát is mutatták humán rekombináns eritropoetinnel kezelt daganatos betegeknél (lásd 4.4 pont). A béta-epoetin metoxi-polietilén-glikollal kezelt betegek nem terjedt ki ez az adat-analízis.

A béta-epoetin metoxi-polietilén-glikollal nem engedélyezett kemoterápia által kiváltott anaemiában szenvedő betegek kezelésére (lásd 4.1 és 4.4 pont).

## Gyermekek és serdülők

Két klinikai vizsgálatot végeztek gyermekekkel és serdülőkkel. Az egyik vizsgálat a béta-epoetin metoxi-polietilén-glikol intravénás (iv.) alkalmazását, a másik vizsgálat pedig a subcutan (sc.) alkalmazását vizsgálta.

Az iv. kezelést alkalmazó vizsgálat egy II. fázisú, dóziskereső, nyílt elrendezésű, egykaros, multicentrikus, különböző dózisokat alkalmazó vizsgálat (NH19707) volt, melyben 64, krónikus vesebetegségben szenvedő, hemodializált (5 és 17 év közötti) gyermeket vizsgáltak, hogy meghatározzák az iv. 20 héten át 4 hetente egyszer adott béta-epoetin metoxi-polietilén-glikol kezelésre egy másik ESA (epoetin alfa/béta vagy darbepoetin alfa) fenntartó kezelésről való átállítás esetén alkalmazandó 2 konverziós faktort (1. csoport és 2. csoport). A hatásosságot a hemoglobinkoncentráció (g/dl) kiindulási és értékelési periódusok között mért változása alapján értékelték. Az 1. csoportban a hemoglobin korrigált átlagos változása a kiindulási értéktől a kiértékelési időszakig  $-0,74$  g/dl [95% CI:  $-1,32$  és  $0,16$ ], a 2. csoportban  $-0,09$  g/dl [95% CI:  $-0,45$  és  $0,26$ ] volt. A betegek 58%-a, illetve 75%-a fenntartotta a hemoglobinértékeket a kiindulási értékhez képest  $\pm 1$  g/dl-en belül, és 75%-a, valamint 81%-a 10-12 g/dl között tartotta a hemoglobin értékeket mind az 1., mind a 2. csoportban. A korcsoportonkénti (5-11 év és 12-17 év) alcsoport elemzés összhangban volt az általános megfigyelésekkel. Azok a betegek, akik megkapták a teljes 20 hetes alapkezelést és akiknél a kezelés megfelelően fenntartotta a hemoglobinszinteket, beléphettek egy 52 hetes nem kötelező biztonságossági kiterjesztési szakaszba ugyanazzal az adagolási gyakorisággal.

A sc. kezelést alkalmazó vizsgálat egy II. fázisú, dóziskereső, nyílt elrendezésű, egykaros, multicentrikus vizsgálat (NH19708) volt, melyben 40, krónikus vesebetegségben szenvedő, dializált vagy még nem dializált (életkoruk 3 hónap és 17 év közötti) gyermeknél és serdülőnél a stabil sc. epoetin alfa/béta vagy darbepoetin alfa kezelésről 20 héten át 4 hetente egyszeri SC béta-epoetin metoxi-polietilén-glikol kezelésre való átállításkor vizsgálták az iv. vizsgálat 2. csoport szerinti konverziós faktort. A másik vizsgálatához hasonlóan ebben a vizsgálatban is a hemoglobinkoncentráció (g/dl) kiindulási és értékelési periódusok között mért változása volt az elsődleges hatásossági végpont. A hemoglobinkoncentráció átlagos változása a kiértékelési időszak alatt  $0,48$  g/dl [95% CI:  $0,15$ - $0,82$ ] volt, ami a  $-1$  és  $+1$  g/dl közötti ekvivalenciahatáron belül volt. A hemoglobinkoncentráció átlagos változásának korcsoportonkénti eredményei ( $<5$  év, 5-11 év,  $\geq 12$  év) összhangban voltak az elsődleges végpont eredményeivel a kiértékelési időszak során. Azok a betegek, akik megkapták a teljes 20 hetes alapkezelést és akiknél a kezelés megfelelően fenntartotta a hemoglobinszinteket, beléphettek egy 24 hetes, nem kötelező biztonságossági kiterjesztési szakaszba ugyanazzal az adagolási gyakorisággal.

A betegek többségében az átlagos hemoglobin értékek mindkét vizsgálatban 10 és 12 g/dl között maradtak a teljes értékelési periódusban és a biztonságossági kiterjesztési szakaszban is. A biztonságossági profil gyermekeknél és serdülőknél mindkét vizsgálatban megegyezett a felnőtteknél megállapítottal (lásd 4.8 pont).

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

### *Felnőttek*

A béta-epoetin metoxi-polietilén-glikol farmakokinetikáját egészséges önkénteseken és krónikus vesebetegségben szenvedő, anémiás, dializált és nem-dializált betegeken vizsgálták.

Krónikus vesebetegségben szenvedő, nem-dializált betegeknél történt subcutan adás után a béta-epoetin metoxi-polietilén-glikol maximális szérumszintje beadás után 95 órával (medián érték) alakult ki. Subcutan adást követően a béta-epoetin metoxi-polietilén-glikol abszolút biohasznosulása 54% volt. A béta-epoetin metoxi-polietilén-glikol terminális eliminációs felezési ideje 142 óra volt nem-dializált krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél.

Krónikus vesebetegségben szenvedő, dializált betegeknél történt subcutan adás után a béta-epoetin metoxi-polietilén-glikol maximális szérumszintje beadás után 72 órával (medián érték) alakult ki. Subcutan adást követően a béta-epoetin metoxi-polietilén-glikol abszolút biohasznosulása 62% volt.

A terminális eliminációs felezési ideje 139 óra volt dializált krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél.

Krónikus vesebetegségben szenvedő, dializált betegeken intravénás adás után a teljes szisztémás clearance 0,494 ml/h volt kilogrammonként. A béta-epoetin metoxi-polietilén-glikol eliminációs felezési ideje intravénás adás után 134 óra.

A béta-epoetin metoxi-polietilén-glikol hemodialízis előtt és után mért szérum-koncentrációit 41 krónikus vesebetegségben szenvedő beteg esetében összehasonlítva azt találták, hogy a hemodialízis nem befolyásolta a gyógyszer farmakokinetikáját.

Krónikus vesebetegségben szenvedő 126 betegen végzett analízis nem mutatott farmakokinetikai különbséget a dializált és a nem-dializált betegek között.

Egy vizsgálatban, egyszeri dózisban való intravénás alkalmazást követően, a béta-epoetin metoxi-polietilén-glikol farmakokinetikája hasonló volt a súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél, mint az egészséges önkénteseknél (lásd 4.2 pont).

#### *Gyermekek és serdülők*

Populációs farmakokinetikai analízist végeztek 103 gyermek és serdülő (6 hónap és 17 év közötti, testtömegük 7 kg és 90 kg közötti tartományban volt) és 524 felnőtt beteg adatai alapján. A gyermekek és serdülők intravénás (mind hemodializált betegek) vagy subcutan (peritoneális dialízist, hemodialízist kapó vagy még nem dializált betegek) béta-epoetin metoxi-polietilén-glikolt kaptak. Megállapították, hogy a clearance és az eloszlási térfogat a testtömeggel és a megoszlási térfogattal együtt nőtt az életkor növekedésével. Gyermekekben és serdülőkben a béta-epoetin metoxi-polietilén-glikol a hemoglobinszint stabilizálásakor megállapított maximális és minimális szérumkoncentrációja összehasonlítható volt a felnőtteknél megfigyelttel, mindkét beadási mód, az intravénás és subcután alkalmazása esetén.

### **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A hagyományos – kardiovaszkuláris farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási, reprodukciós toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény humán alkalmazásakor különös veszély nem várható.

A béta-epoetin metoxi-polietilén-glikol karcinogén potenciálját állatokon végzett krónikus vizsgálatban nem értékelték. A béta-epoetin metoxi-polietilén-glikol nem indukált proliferatív választ a nem-hematológiai tumor-sejt vonalakon *in vitro*. Egy hathónapos, patkány toxicitási vizsgálatban nem figyeltek meg daganatkeltő vagy nem várt mitogén választ nem-hematológiai szöveteken. Ezen kívül, egy humán szövet panelt használva a béta-epoetin metoxi-polietilén-glikol *in vitro* kötődését csak a célsejteken figyelték meg (csontvelő progenitor sejtek).

Patkányokon végzett vizsgálatok alapján a béta-epoetin metoxi-polietilén-glikol nem jut át jelentős mértékben a placentán, és az állatkísérletek nem utaltak semmilyen, a terhességet, az embrionális/magzati fejlődést, szülést vagy a szülés utáni fejlődést károsan befolyásoló hatásra. Előfordult azonban a terápiás csoportra jellemző reverzibilis magzati súlycsökkenés és az utódok születés utáni testtömeg gyarapodásának csökkenése olyan dózisok esetében, melyek túlzott farmakodinámiai hatást fejtettek ki az anyában. A gesztáció és laktáció idején béta-epoetin metoxi-polietilén-glikol-kezelést kapott anyák utódainak fizikai, kognitív vagy szexuális fejlődését az anya kezelése nem befolyásolta. A párosodás előtt és alatt hím és nőstény patkányoknak subcutan adott béta-epoetin metoxi-polietilén-glikol nem volt hatással a reprodukció teljesítményre, a fertilitásra és a sperma vizsgálati paramétereire.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát  
Nátrium-szulfát  
Mannit (E421)  
Metionin  
Poloxamer 188  
Injekcióhoz való víz

### **6.2 Inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

3 év

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendő az eredeti csomagolásban tárolandó.

A felhasználó egyetlen alkalommal, maximum 1 hónapra kiveheti a gyógyszert a hűtőszekrényből és szobahőmérsékleten, legfeljebb 30 °C-on tárolhatja. Ha már egyszer kivették a gyógyszert a hűtőszekrényből, akkor azt a fenti időszakon belül fel kell használni.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

Előretöltött fecskendő (I. típusú üveg), laminált tolórúddal (brómbutil gumi), lepattintható sapkával (brómbutil gumi) és 27G1/2-es injekciós tűvel.

A 30, 50, 75, 100, 120, 150, 200 és 250 mikrogramm hatáserősségű előretöltött fecskendő 0,3 ml oldatot tartalmaz.

A 360 mikrogramm hatáserősségű előretöltött fecskendő 0,6 ml oldatot tartalmaz.

A 30, 50, 75 mikrogramm hatáserősségű készítmények csomagolása 1 vagy 3 előretöltött fecskendőt tartalmaz.

A 100, 120, 150, 200, 250 és a 360 mikrogramm hatáserősségű készítmények csomagolása 1 előretöltött fecskendőt tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

Az előretöltött fecskendő felhasználásra kész. A steril előretöltött fecskendő semmiféle tartósítószerrel nem tartalmaz, és egyszeri injekció beadására szolgál. Egy fecskendőből csak egy injekció adható be. Az előretöltött fecskendőket nem részleges dózisok beadására tervezték. Csak tiszta, színtelen vagy enyhén sárgás színű, látható részecskéket nem tartalmazó oldat adható be.

Nem szabad rázni.

Az injekció beadása előtt meg kell várni, míg az előretöltött fecskendő szobahőmérsékletre melegszik.

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

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1.  
79639  
Grenzach-Wyhlen  
Németország

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/  
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2007. július 20.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2012. május 15.

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

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

## **II. MELLÉKLET**

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK)  
GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK  
VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- 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(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**

A biológiai eredetű hatóanyag(ok) gyártójának/gyártóinak neve és címe

Roche Diagnostics GmbH  
Werk Penzberg  
Nonnenwald 2  
82377 Penzberg  
Németország

Az előretöltött fecskendők gyártási tételeinek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

**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 a PSUR-okat 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 (MAH) 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 kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

Ha az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés és a frissített kockázatkezelési terv benyújtásának időpontja egybeesik, azokat egyidőben be lehet nyújtani.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**DOBOZ 50 mikrogramm előretöltött fecskendő**

### 1. A GYÓGYSZER NEVE

MIRCERA 50 mikrogramm/0,3 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben  
béta-epoetin metoxi-polietylénglikol

### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

50 mikrogramm béta-epoetin metoxi-polietylénglikol előretöltött fecskendőnként.

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, nátrium-szulfát, mannit (E421), metionin, poloxamer 188 és injekcióhoz való víz. További információért lásd a betegtájékoztatót.

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

**Oldatos injekció**

A doboz egy 0,3 ml-es előretöltött fecskendőt és egy injekciós tűt tartalmaz

A doboz három 0,3 ml-es előretöltött fecskendőt és három injekciós tűt tartalmaz

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

Bőr alá történő beadásra vagy intravénás alkalmazásra

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**Nem szabad rázni!**

### 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

**Hűtőszekrényben tárolandó**

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendő az eredeti csomagolásban tárolandó

**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**

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1.  
79639  
Grenzach-Wyhlen  
Németország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

mircera 50 mcg

**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**

**ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ CÍMKE 50 mikrogramm**

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

MIRCERA 50 µg/0,3 ml injekció  
béta-epoetin metoxi-polietilénlikol  
sc., iv.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

50 µg/0,3 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**DOBOZ 75 mikrogramm előretöltött fecskendő**

### 1. A GYÓGYSZER NEVE

MIRCERA 75 mikrogramm/0,3 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben  
béta-epoetin metoxi-polietylénglikol

### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

75 mikrogramm béta-epoetin metoxi-polietylénglikol előretöltött fecskendőnként.

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, nátrium-szulfát, mannit (E421), metionin, poloxamer 188 és injekcióhoz való víz. További információért lásd a betegtájékoztatót.

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

**Oldatos injekció**

A doboz egy 0,3 ml-es előretöltött fecskendőt és egy injekciós tűt tartalmaz

A doboz három 0,3 ml-es előretöltött fecskendőt és három injekciós tűt tartalmaz

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

Bőr alá történő beadásra vagy intravénás alkalmazásra

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**Nem szabad rázni!**

### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL 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**

### **Hűtőszekrényben tárolandó**

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendő az eredeti csomagolásban tárolandó

## **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**

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1.

79639

Grenzach-Wyhlen

Németország

## **12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/07/400/009

EU/1/07/400/024

## **13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

## **14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

## **15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

## **16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

mircera 75 mcg

## **17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

|                                                 |
|-------------------------------------------------|
| <b>18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA</b> |
|-------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ CÍMKE 75 mikrogramm**

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

MIRCERA 75 µg/0,3 ml injekció  
béta-epoetin metoxi-polietilénlikol  
sc., iv.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

75 µg/0,3 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**DOBOZ 100 mikrogramm előretöltött fecskendő**

### 1. A GYÓGYSZER NEVE

MIRCERA 100 mikrogramm/0,3 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben  
béta-epoetin metoxi-polietylénglikol

### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 mikrogramm béta-epoetin metoxi-polietylénglikol előretöltött fecskendőnként.

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, nátrium-szulfát, mannit (421), metionin, poloxamer 188 és injekcióhoz való víz. További információért lásd a betegtájékoztatót.

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

A doboz egy 0,3 ml-es előretöltött fecskendőt és egy injekciós tűt tartalmaz

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

Bőr alá történő beadásra vagy intravénás alkalmazásra  
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
**Nem szabad rázni!**

### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL 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

**Hűtőszekrényben tárolandó**

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendő az eredeti csomagolásban tárolandó

**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**

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1.  
79639  
Grenzach-Wyhlen  
Németország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/07/400/010

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

mircera 100 mcg

**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**

**100 mikrogramm ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ CÍMKE 100 mikrogramm**

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

MIRCERA 100 µg/0,3 ml injekció  
béta-epoetin metoxi-polietilénlikol  
sc., iv.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

100 µg/0,3 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**DOBOZ 150 mikrogramm előretöltött fecskendő**

### 1. A GYÓGYSZER NEVE

MIRCERA 150 mikrogramm/0,3 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben  
béta-epoetin metoxi-polietylénglikol

### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

150 mikrogramm béta-epoetin metoxi-polietylénglikol előretöltött fecskendőnként.

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, nátrium-szulfát, mannit (E421), metionin, poloxamer 188 és injekcióhoz való víz. További információért lásd a betegtájékoztatót.

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

A doboz egy 0,3 ml-es előretöltött fecskendőt és egy injekciós tűt tartalmaz

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

Bőr alá történő beadásra vagy intravénás alkalmazásra  
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
**Nem szabad rázni!**

### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL 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

**Hűtőszekrényben tárolandó**

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendő az eredeti csomagolásban tárolandó

**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**

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1.  
79639  
Grenzach-Wyhlen  
Németország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/07/400/011

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

mircera 150 mcg

**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**

**ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ CÍMKE 150 mikrogramm**

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

MIRCERA 150 µg/0,3 ml injekció  
béta-epoetin metoxi-polietilénlikol  
sc., iv.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

150 µg/0,3 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**DOBOZ 200 mikrogramm előretöltött fecskendő**

### 1. A GYÓGYSZER NEVE

MIRCERA 200 mikrogramm/0,3 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben  
béta-epoetin metoxi-polietylénglikol

### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

200 mikrogramm béta-epoetin metoxi-polietylénglikol előretöltött fecskendőnként.

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, nátrium-szulfát, mannit (E421), metionin, poloxamer 188 és injekcióhoz való víz. További információért lásd a betegtájékoztatót.

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

A doboz egy 0,3 ml-es előretöltött fecskendőt és egy injekciós tűt tartalmaz

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

Bőr alá történő beadásra vagy intravénás alkalmazásra  
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
**Nem szabad rázni!**

### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL 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

**Hűtőszekrényben tárolandó**

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendő az eredeti csomagolásban tárolandó

**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**

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1.  
79639  
Grenzach-Wyhlen  
Németország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/07/400/012

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

mircera 200 mcg

**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**

**ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ CÍMKE 200 mikrogramm**

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

MIRCERA 200 µg/0,3 ml injekció  
béta-epoetin metoxi-polietilénlikol  
sc., iv.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

200 µg/0,3 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**DOBOZ 250 mikrogramm előretöltött fecskendő**

### 1. A GYÓGYSZER NEVE

MIRCERA 250 mikrogramm/0,3 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben  
béta-epoetin metoxi-polietylénglikol

### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

250 mikrogramm béta-epoetin metoxi-polietylénglikol előretöltött fecskendőnként.

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, nátrium-szulfát, mannit (E421), metionin, poloxamer 188 és injekcióhoz való víz. További információért lásd a betegtájékoztatót.

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

A doboz egy 0,3 ml-es előretöltött fecskendőt és egy injekciós tűt tartalmaz

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

Bőr alá történő beadásra vagy intravénás alkalmazásra  
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
**Nem szabad rázni!**

### 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****Hűtőszekrényben tárolandó**

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendő az eredeti csomagolásban tárolandó

**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**

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1.

79639

Grenzach-Wyhlen

Németország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/07/400/013

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

mircera 250 mcg

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

|                                                 |
|-------------------------------------------------|
| <b>18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA</b> |
|-------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ CÍMKE 250 mikrogramm**

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

MIRCERA 250 µg/0,3 ml injekció  
béta-epoetin metoxi-polietilénlikol  
sc., iv.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

250 µg/0,3 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**DOBOZ 30 mikrogramm előretöltött fecskendő**

### 1. A GYÓGYSZER NEVE

MIRCERA 30 mikrogramm/0,3 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben  
béta-epoetin metoxi-polietylénglikol

### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

30 mikrogramm béta-epoetin metoxi-polietylénglikol előretöltött fecskendőnként.

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, nátrium-szulfát, mannit (E421), metionin, poloxamer 188 és injekcióhoz való víz. További információért lásd a betegtájékoztatót.

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

**Oldatos injekció**

A doboz egy 0,3 ml-es előretöltött fecskendőt és egy injekciós tűt tartalmaz

A doboz három 0,3 ml-es előretöltött fecskendőt és három injekciós tűt tartalmaz

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

Bőr alá történő beadásra vagy intravénás alkalmazásra

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**Nem szabad rázni!**

### 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**

### **Hűtőszekrényben tárolandó**

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendő az eredeti csomagolásban tárolandó

## **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**

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1.

79639

Grenzach-Wyhlen

Németország

## **12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/07/400/017

EU/1/07/400/022

## **13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

## **14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

## **15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

## **16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

mircera 30 mcg

## **17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

|                                                 |
|-------------------------------------------------|
| <b>18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA</b> |
|-------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ CÍMKE 30 mikrogramm**

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

MIRCERA 30 µg/0,3 ml injekció  
béta-epoetin metoxi-polietilénlikol  
sc., iv.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

30 µg/0,3 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**DOBOZ 120 mikrogramm előretöltött fecskendő**

### 1. A GYÓGYSZER NEVE

MIRCERA 120 mikrogramm/0,3 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben  
béta-epoetin metoxi-polietilénlikol

### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

120 mikrogramm béta-epoetin metoxi-polietilénlikol előretöltött fecskendőnként.

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, nátrium-szulfát, mannit (E421), metionin, poloxamer 188 és injekcióhoz való víz. További információért lásd a betegtájékoztatót.

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

A doboz egy 0,3 ml-es előretöltött fecskendőt és egy injekciós tűt tartalmaz

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

Bőr alá történő beadásra vagy intravénás alkalmazásra  
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
**Nem szabad rázni!**

### 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****Hűtőszekrényben tárolandó**

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendő az eredeti csomagolásban tárolandó

**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**

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1.

79639

Grenzach-Wyhlen

Németország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/07/400/020

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

mircera 120 mcg

**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**

**ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ CÍMKE 120 mikrogramm**

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

MIRCERA 120 µg/0,3 ml injekció  
béta-epoetin metoxi-polietilénlikol  
sc., iv.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

120 µg/0,3 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**DOBOZ 360 mikrogramm előretöltött fecskendő**

### 1. A GYÓGYSZER NEVE

MIRCERA 360 mikrogramm/0,6 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben  
béta-epoetin metoxi-polietylénglikol

### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

360 mikrogramm béta-epoetin metoxi-polietylénglikol előretöltött fecskendőnként.

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, nátrium-szulfát, mannit (E421), metionin, poloxamer 188 és injekcióhoz való víz. További információért lásd a betegtájékoztatót.

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

A doboz egy 0,6 ml-es előretöltött fecskendőt és egy injekciós tűt tartalmaz

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

Bőr alá történő beadásra vagy intravénás alkalmazásra  
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
**Nem szabad rázni!**

### 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****Hűtőszekrényben tárolandó**

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendő az eredeti csomagolásban tárolandó

**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**

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1.

79639

Grenzach-Wyhlen

Németország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/07/400/021

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

mircera 360 mcg

**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**

**ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ CÍMKE 360 mikrogramm**

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

MIRCERA 360 µg/0,6 ml injekció  
béta-epoetin metoxi-polietilénlikol  
sc., iv.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

360 µg/0,6 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### MIRCERA

30 mikrogramm/0,3 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben  
50 mikrogramm/0,3 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben  
75 mikrogramm/0,3 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben  
100 mikrogramm/0,3 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben  
120 mikrogramm/0,3 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben  
150 mikrogramm/0,3 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben  
200 mikrogramm/0,3 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben  
250 mikrogramm/0,3 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben  
360 mikrogramm/0,6 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

béta-epoetin metoxi-polietilénlikol

**Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- 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. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegájékoztató tartalma:**

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

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a MIRCERA és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Ezt a gyógyszert vérszegénységének kezelésére írták fel Önnek, melyet krónikus vesebetegsége okoz és olyan jellemző tünetekkel jár, mint a fáradtság, gyengeség és légszomj. Ez azt jelenti, hogy az Ön vörösvértest-száma nagyon kevés és hemoglobinszintje nagyon alacsony (testének szövetei ezért nem kapnak elég oxigént).

A MIRCERA kizárólag a krónikus vesebetegség talaján kialakult, tünetekkel együtt járó vérszegénység kezelésére javallott felnőtt, valamint 3 hónaposnál idősebb és 18 évesnél fiatalabb gyermek és serdülő betegek esetében, akik eritropoezist serkentő gyógyszer fenntartó kezelést kaptak és akiknek a hemoglobinszintjét korábban eritropoezist serkentő gyógyszer kezeléssel stabilizálták.

A MIRCERA géntechnológiával előállított gyógyszer. A természetes eritropoetin hormonhoz hasonlóan, a MIRCERA növeli vérében a vörösvértestek számát és a hemoglobinszintet.

## 2. Tudnivalók a MIRCERA alkalmazása előtt

### Ne alkalmazza a MIRCERA-t

- ha allergiás a béta-epoetin metoxi-polietylénglikol vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha magas vérnyomás betegségét nem tudják megfelelően kezelni.

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

A MIRCERA-kezelés biztonságosságát és hatásosságát más indikációkban, beleértve a daganatos betegek vérszegénységét, nem bizonyították.

A MIRCERA-kezelés biztonságosságát és hatásosságát gyermek és serdülő betegek esetében csak olyan betegek esetében állapították meg, akiknek a hemoglobinszintjét korábban eritropoezist serkentő gyógyszer kezeléssel stabilizálták.

### A MIRCERA-kezelés megkezdése előtt

- A vérképzést serkentő gyógyszerekkel, köztük a MIRCERA-val kezelt néhány betegnél tiszta vörösvértest apláziának nevezett betegséget (PRCA, a vörösvértestek képződésének csökkenésével vagy hiányával járó betegség) figyeltek meg, melyet az eritropoetin ellen képződő ellenanyagok okoznak.
- Amennyiben kezelőorvosa úgy gondolja, vagy igazoltnak látja, hogy az Ön vérében ilyen ellenanyagok keringenek, Ön semmiképpen sem kaphat MIRCERA-kezelést.
- Ha Ön hepatitisz C betegségben szenved, és interferont, illetve ribavirint kap, beszélje meg ezt kezelőorvosával, mivel ritka esetekben az eritropoezist serkentő gyógyszerekkel együtt adott interferon és ribavirin a hatás csökkenését okozta, és PRCA kialakulásához vezetett, amely a vérszegénység egyik súlyos formája. Az eritropoezist serkentő gyógyszerek alkalmazása a hepatitisz C-vel összefüggő vérszegénység kezelésére nem engedélyezett.
- Ha Ön krónikus vesebetegségben szenved, vérszegénységének kezelésére eritropoezist serkentő gyógyszert kap és daganatos betegsége is van, tudnia kell, hogy az eritropoezist serkentő gyógyszerek kedvezőtlenül befolyásolhatják az állapotát. Beszélje meg kezelőorvosával a vérszegénység kezelésének lehetőségeit.
- Nem ismert, hogy a MIRCERA hatása megváltozik-e hemoglobinopátiákban (rendellenességek, melyekben kóros hemoglobinok mutathatók ki), korábbi vagy jelenleg is fennálló vérzés esetén, görcsökkel járó megbetegedésekben vagy magas vérlemezkeszám esetében. Amennyiben bármelyik előfordul, kezelőorvosa megbeszéli Önnel állapotát, és körültekintően kell, hogy kezelje Önt.
- Egészséges embereket nem szabad MIRCERA-val kezelni. Ha mégis megtörténne, a hemoglobinszint túl magasra emelkedhet, és az életet veszélyeztető szív- és érrendszeri betegségek léphetnek fel.

### MIRCERA-kezelés alatt

- Ha Ön krónikus veseelégtelenségben szenved, és különösen, ha Ön nem megfelelően reagál a MIRCERA-ra, kezelőorvosa ellenőrizni fogja az Ön MIRCERA adagját, mivel a MIRCERA adagok nem megfelelő válasz esetén történő ismételt emelése fokozhatja a szívvel vagy vérerekkel kapcsolatos problémák kialakulásának veszélyét és növelheti a szívinfarktus, az agyvérzés és a halál bekövetkeztének kockázatát.
- A kezelőorvos elkezdheti a MIRCERA kezelést, ha az Ön hemoglobin értéke 10 g/dl (6,21 mmol/l), vagy kevesebb. Ezután a kezelőorvos úgy fogja Önt kezelni, hogy a hemoglobin értéke 10 és 12 g/dl (7,45 mmol/l) között maradjon.
- A MIRCERA-kezelés előtt és a kezelés során kezelőorvosa ellenőrizni fogja vére vastartalmát. Ha a vas mennyisége túl kevés, a kezelőorvos vaspótlást adhat Önnek.

- A MIRCERA-kezelés előtt és a kezelés folyamán kezelőorvosa ellenőrizni fogja az Ön vérnyomását. Ha vérnyomása magas, és nem állítható be a megfelelő gyógyszerekkel vagy speciális diétával, kezelőorvosa megszakítja a MIRCERA-kezelést, vagy csökkenti a gyógyszer adagját.
- Kezelőorvosa ellenőrizni fogja, hogy a hemoglobinszintje nem lép-e túl egy bizonyos értéket, amelyen felül növekedhet a szív-, és érrendszeri betegségek és ezáltal a trombózis, beleértve a tüdőembólia, szívinfarktus, agyvérzés és a halálos kimenetelű esetek kialakulásának kockázata.
- Keresse fel kezelőorvosát ha fáradtnak, gyöngének érzi magát vagy légszomja van, mert ez a MIRCERA-kezelés hatástalanságát jelezheti Önnél. A kezelőorvos megvizsgálja majd, és előfordulhat, hogy a vérszegénység egyéb okainak kizárása céljából vérvizsgálatokat vagy csontvelővizsgálatot végeztet. Ha Önnél PRCA fejlődött ki, abba fogják hagyni a MIRCERA-kezelést. Másik vérképzést serkentő gyógyszeres kezelést sem fog kapni, és kezelőorvosa kezelni fogja kialakult betegségét.

### **Gyermekek és serdülők**

A MIRCERA krónikus vesebetegséggel összefüggésben kialakult, tünetekkel együtt járó vérszegénységben szenvedő 3 hónaposnál idősebb és 18 év alatti gyermekek és serdülők kezelésére alkalmazható. A MIRCERA-ra való áttérés előtt stabilizálni kell az ESA fenntartó kezelésüket, valamint lehetséges, hogy részesülnek vagy nem részesülnek dialízisben.

Amennyiben Ön vagy gyermeke 18 évesnél fiatalabb, beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, mielőtt ezt a gyógyszert kapná.

### **Egyéb gyógyszerek, amelyek serkentik a vörösvértestek termelődését, fokozott elővigyázatossággal alkalmazhatók:**

A MIRCERA a gyógyszerek egy olyan csoportjába tartozik, amelyek úgy serkentik a vörösvértestek termelődését, mint az emberi eritropoetin nevű fehérje. Az Önt kezelő orvos mindig fel fogja jegyezni, hogy pontosan milyen gyógyszert használ.

Az epoetin kezeléssel összefüggésbe hozható súlyos bőrreakciókat, köztük Stevens–Johnson-szindrómát (SJS) és toxikus epidermális nekrolízis (TEN) eseteit jelentették.

A SJS/TEN kezdetben a törzsön vöröses célpont-szerű pöttyökként vagy köralakú, gyakran a közepén hólyagos foltokként jelentkezhet. Úgyszintén előfordulhatnak fekélyek a szájnyálkahártyán, a torokban, az orrban, a nemi szerveken és a szemeken (vörös és duzzadt szemek). Ezeket a súlyos bőrkiütéseket gyakran láz és/vagy influenzaszerű tünetek előzik meg. A kiütések súlyosbodása a bőr kiterjedt területen való hámlásához és életveszélyes komplikációkhoz is vezethet.

Ha Ön súlyos bőrkiütést vagy a fenti bőrtünetek valamelyikét tapasztalja, hagyja abba a MIRCERA alkalmazását és azonnal keresse fel a kezelőorvosát vagy forduljon orvoshoz.

### **Egyéb gyógyszerek és a MIRCERA**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg, vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Gyógyszerkölsönhatás vizsgálatokat nem végeztek. Nincs bizonyíték arra, hogy a MIRCERA más gyógyszerekkel kölcsönhatásba lép.

### **A MIRCERA egyidejű alkalmazása étellel és itallal**

Étel és ital nem befolyásolja a MIRCERA hatását.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. A MIRCERA-t nem vizsgálták terhes vagy szoptató nőknél.

Mondja el kezelőorvosának, ha terhes, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy ha gyermeket tervez. A kezelőorvos mérlegelni fogja, mi a legmegfelelőbb kezelés az Ön számára terhessége alatt.

Mondja el kezelőorvosának ha szoptat, vagy szoptatni akar. A kezelőorvos javaslatot fog adni Önnek, hogy abbahagyja-e a szoptatást vagy sem, illetve hogy abba kell-e hagynia vagy folytathatja-e a gyógyszeres kezelést.

Állatoknál nem bizonyították, hogy a MIRCERA a termékenység károsodását okozza. Az emberekre vonatkozó lehetséges kockázat nem ismert.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A MIRCERA nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **Fontos információ a MIRCERA egyes összetevőiről**

A készítmény kevesebb mint 1 millimól (23 mg) nátriumot tartalmaz milliliterenként, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a MIRCERA-t?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Kezelőorvosa az anémia tüneteinek kezeléséhez a legalacsonyabb hatásos adagot fogja alkalmazni.

Ha Ön nem megfelelően reagál a MIRCERA-ra, kezelőorvosa ellenőrizni fogja az Ön adagját és tájékoztatja arról, hogy szükséges-e a MIRCERA adagjának módosítása.

A MIRCERA-kezelést csak szakorvos felügyelete alatt lehet elkezdni.

A további injekciókat beadhatja képzett gondozását végző egészségügyi szakember vagy orvos, és miután megtanították Önnek a beadás módját (lásd a beteg tájékoztató végén), amennyiben Ön felnőtt, beadhatja saját magának is. 18 év alatti gyermekek és serdülők nem adhatják be maguknak a MIRCERA-t, a beadást egészségügyi szakembernek vagy képzett felnőtt gondozónak kell elvégeznie (kövesse ezen Betegtájékoztató végén található Használati utasítást azzal kapcsolatban, hogyan tudja Ön saját magának vagy egy másik betegnek beadni az injekciót a MIRCERA előretöltött fecskendővel).

A MIRCERA beadható a has, a kar vagy a comb bőre alá vagy vénába. Kezelőorvosa dönti el, hogy az Ön számára melyik a legmegfelelőbb.

Kezelőorvosa rendszeresen vérvizsgálatot fog végeztetni, melynek során a hemoglobinszint mérésével ellenőrzi majd, hogyan reagál vérszegénysége a kezelésre.

### **• Ha Ön felnőtt és eddig még nem kezelték eritropoézist serkentő gyógyszerrel**

Amennyiben Ön nem részesül művesekezelésben, a MIRCERA ajánlott kezdő adagja 1,2 mikrogramm testtömegkilogrammonként, amit havonta egyszer, a bőr alá adott egyetlen injekció formájában kell beadni. Alternatívaként, a kezelőorvosa dönthet úgy is, hogy a kezdő adag 0,6 mikrogramm testtömegkilogrammonként. Az adagot kéthetente egyszer, a bőr alá vagy vénába adott egyetlen injekció formájában kell beadni. Ha vérszegénysége rendeződött, kezelőorvosa a havi egyszeri adagolásra is áttérhet.

Amennyiben Ön művesekezelésben részesül, az ajánlott kezdő adag 0,6 mikrogramm testtömegkilogrammonként. Az adagot kéthetente egyszer, a bőr alá vagy vénába adott egyetlen injekció formájában kell beadni. Ha vérszegénysége rendeződött, kezelőorvosa a havi egyszeri adagolásra is áttérhet.

Kezelőorvosa az Önnek megfelelő hemoglobinszint elérése érdekében emelheti, illetve csökkentheti az adagot, vagy átmenetileg felfüggesztheti a kezelést. Az adag egy hónapban csak egyszer változtatható.

### **• Ha Önt jelenleg más, eritropoézist serkentő gyógyszerrel kezelik**

Kezelőorvosa kicserélheti a jelenlegi gyógyszerét MIRCERA-ra, amit Önnek egyetlen injekció formájában, havonta egyszer kell beadni. A MIRCERA kezdő adagját kezelőorvosa az eddig

alkalmazott gyógyszer utolsó adagja alapján számítja ki. Az első MIRCERA adagot az előző gyógyszer tervezett beadási napján kapja majd meg.

Kezelőorvosa emelheti vagy csökkentheti az adagot, vagy időnként leállíthatja a kezelést, hogy az Ön számára megfelelő hemoglobinszintet tudja állítani. Az adagot havonta egynél többször nem fogja módosítani.

#### **Ha az előírtnál több MIRCERA-t alkalmazott**

Kérjük forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, ha túl nagy MIRCERA adagot adott be, mert előfordulhat, hogy vérvizsgálatot kell végezni, és kezelését meg kell szakítani.

#### **Ha elfelejtette alkalmazni a MIRCERA-t**

Ha elfelejtett egy adagot beadni, adja be amint eszébe jut, és beszélje meg kezelőorvosával, mikor adhatja be a következő adagot.

#### **Ha idő előtt abbahagyja a MIRCERA alkalmazását**

A MIRCERA-kezelés általában hosszútávú, azonban ha kezelőorvosa úgy ítéli meg, a kezelés bármikor megszakítható.

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

## **4. Lehetséges mellékhatások**

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

A lehetséges mellékhatásokat a következő gyakorisági kategóriákba sorolták be:

Gyakori mellékhatás (10 beteg közül legfeljebb 1 betegnél fordulhat elő) a hipertenzió (magas vérnyomás).

Nem-gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1 betegnél fordulhat elő):

- fejfájás.
- értrombózis (vérrög a művesekezeléshez kialakított erekben)
- alacsony vérlemezkeszám (trombocitopénia).
- trombózis

Ritka mellékhatások (1000 beteg közül legfeljebb 1 betegnél fordulhat elő):

- hipertóniás enkefalopátia (nagyon magas vérnyomás mely fejfájást okozhat, különösen hirtelen, szúró, migrén-szerű fejfájás, zavartság, beszédzavar, görcsök és rángógörcsök léphetnek fel).
- tüdőembólia
- makulo-papuláris bőrkiütés (piros bőrreakció, mely pattanások vagy foltok formájában jelentkezik).
- hóhullám.
- túlérzékenységi reakció (allergiás reakció, mely szokatlan sípoló- vagy nehézlégzést okozhat; felduzzad a nyelv, arc vagy torok, vagy duzzanat keletkezik az injekció beadásának helyén, vagy szédülés, gyengeség érzés, ájulás következik be).

Ha ilyen tünetek jelentkeznek, azonnal forduljon orvoshoz, hogy megkapja a szükséges kezelést.

A klinikai vizsgálatok során a betegek vérlemezkeszáma enyhén csökkent. A forgalomba hozatalt követően jelentették a vérlemezkeszámnak a normális érték alá történő csökkenését (trombocitopénia).

Spontán jelentettek túlérzékenységi reakciókat, köztük anafilaxiás reakciókat és az epoetin kezeléssel összefüggésbe hozható súlyos bőrreakciókat, köztük Stevens–Johnson-szindrómát (SJS) és toxikus epidermális nekrolízis eseteit jelentették. Ezek kezdetben a törzsön vöröses céltábla-szerű pöttyökként vagy köralakú, gyakran a közepén hólyagos foltokként jelentkezhetnek, vagy bőrhámlás, illetve fekélyekként a szájnyálkahártyán, a torokban, az orrban, a nemi szerveken és a szemeken, és gyakran láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg. Ha Önnél ezek a tünetek jelentkeznek, hagyja abba a MIRCERA alkalmazását és azonnal keresse fel a kezelőorvosát vagy forduljon orvoshoz. Olvassa el a 2. pontot is.

Az eritropoezist serkentő más gyógyszerekhez hasonlóan trombózisos eseteket, köztük tüdőembóliát jelentettek a forgalomba hozatalt követően.

A vérképzést serkentő gyógyszerekkel, köztük a MIRCERA-val kezelt néhány betegnél tiszta vörösvértest apláziának nevezett betegséget (PRCA, a vörösvértestek képződésének csökkenésével vagy hiányával járó betegség) figyeltek meg, melyet az eritropoetin ellen képződő ellenanyagok okoznak.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban 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 a MIRCERA-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és az előretöltött fecskendőn feltüntetett lejárati idő (Exp:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C-8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendő az eredeti csomagolásban tárolandó. A MIRCERA előretöltött fecskendőt egyszer ki lehet venni a hűtőszekrényből és egy hónapig szobahőmérsékleten tartani, legfeljebb 30 °C-on. Ezalatt az idő alatt, amikor a MIRCERA-t szobahőmérsékleten, legfeljebb 30 °C-on tárolta, felhasználás előtt ne tegye vissza a hűtőszekrénybe. Ha egyszer már kivette a gyógyszert a hűtőszekrényből, azt egy hónapon belül fel kell használnia.

Kizárólag az az oldat adható be, amely tiszta, színtelen vagy enyhén sárgás színű és látható részecskéktől mentes.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. 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 a MIRCERA?**

- A készítmény hatóanyaga béta-epoetin metoxi-polietilénlikol. Egy előretöltött fecskendő tartalmaz:  
30, 50, 75, 100, 120, 150, 200 vagy 250 mikrogrammot 0,3 ml-ben és 360 mikrogrammot 0,6 ml-ben.

- Egyéb összetevő(k): nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, nátrium-szulfát, mannit (E421), metionin, poloxamer 188, injekcióhoz való víz.

### **Milyen a MIRCERA külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

A MIRCERA oldatos injekció előretöltött fecskendőben.

Az oldat tiszta, színtelen vagy enyhén sárgás, és látható részecskéktől mentes.

A MIRCERA előretöltött fecskendő laminált tolórúddal és lepattintható kupakkal ellátott 27G1/2-es injekciós tűvel kerül forgalomba. Egy előretöltött fecskendőben 0,3 vagy 0,6 ml oldat van. Az előretöltött fecskendőket nem részadagok beadására tervezték. A MIRCERA minden hatáserőssége egyszeres csomagolásban, valamint a 30, 50, 75 mikrogramm/0,3 ml-es hatáserősség háromszoros csomagolásban is elérhető. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1.

79639

Grenzach-Wyhlen

Németország

### **Gyártó**

Roche Pharma AG

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### **België/Belgique/Belgien**

#### **Luxembourg/Luxemburg**

N.V. Roche S.A.

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

#### **Lietuva**

UAB "Roche Lietuva"

Tel: +370 5 2546799

#### **България**

Рош България ЕООД

Тел: +359 2 474 5444

#### **Česká republika**

Roche s. r. o.

Tel: +420 - 2 20382111

#### **Magyarország**

Roche (Magyarország) Kft.

Tel: +36 - 1 279 4500

#### **Danmark**

Roche Pharmaceuticals A/S

Tlf: +45 - 36 39 99 99

#### **Deutschland**

Roche Pharma AG

Tel: +49 (0) 7624 140

#### **Nederland**

Roche Nederland B.V.

Tel: +31 (0) 348 438050

#### **Eesti**

Roche Eesti OÜ

Tel: + 372 - 6 177 380

#### **Norge**

Roche Norge AS

Tlf: +47 - 22 78 90 00

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

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

**France**  
Roche  
Tél: +33 (0) 1 4761 4000

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

**Ireland/Malta**  
Roche Products (Ireland) Ltd.  
Ireland/L-Irlanda  
Tel: +353 (0) 1 469 0700

**Ísland**  
Roche Pharmaceuticals A/S  
c/o Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Italia**  
Roche S.p.A.  
Tel: +39 - 039 2471

**Latvija**  
Roche Latvija SIA  
Tel: +371 – 6 7039831

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

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

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

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

**Slovenija**  
Roche farmacevtska družba d.o.o.  
Tel: +386 - 1 360 26 00

**Slovenská republika**  
Roche Slovensko, s.r.o.  
Tel: +421 - 2 52638201

**Suomi/Finland**  
Roche Oy  
Puh/Tel: 358 (0) 10 554 500

**Sverige**  
Roche AB  
Tel: +46 (0) 8 726 1200

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

**Egyéb információforrások**

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

# MIRCERA előretöltött fecskendő

## Használati utasítás

Az alábbi útmutató elmagyarázza, hogy hogyan tudja Ön saját magának vagy egy másik betegnek beadni az injekciót a MIRCERA előretöltött fecskendővel.

Fontos, hogy Ön elolvassa az alábbi tájékoztatót, és pontosan kövesse az utasításokat, hogy az előretöltött fecskendőt biztonságosan és helyesen tudja használni.

**Ne próbálkozzon az injekció beadásával, amíg nem biztos benne, hogy megértette, hogyan kell használni az előretöltött fecskendőt.** Amennyiben kétségei vannak forduljon egészségügyi szakemberhez! 18 év alatti gyermekek és serdülők **nem adhatják be** maguknak a MIRCERA-t, a beadást egészségügyi szakembernek vagy képzett felnőtt gondozónak kell elvégeznie.

Minden esetben kövesse az ebben a Használati utasításban található valamennyi útmutatást, mivel azok eltérhetnek tapasztalataitól. Az utasítások betartása segít elkerülni a helytelen alkalmazást vagy olyan kockázatokat, mint például a tűvédő eszköz idő előtti aktiválása vagy a tű illesztésével kapcsolatos problémák.

### FONTOS INFORMÁCIÓK

- Kizárólag akkor használja a MIRCERA előretöltött fecskendőt, ha ezt a gyógyszert írták fel Önnek.
- Olvassa el a csomagolást és győződjön meg arról, hogy a kezelőorvosa által felírt adag van Önnél.
- **Ne** használja a MIRCERA előretöltött fecskendőt, ha a fecskendő, az injekciós tű, a doboz vagy a fecskendőt tartalmazó műanyag tálcá sérültnek látszik!
- Az injekciós tű törekeny, kezelje óvatosan!
- **Ne** érintse meg az aktiválást gátló szerkezetet (lásd az A ábrát), mert ez károsíthatja a fecskendőt és használhatatlanná teheti azt!
- **Ne** használja a fecskendőt, ha a tartalma zavaros, homályos vagy részecskéket tartalmaz!
- Soha ne próbálja szédszedni a fecskendőt!
- Soha ne húzza fel a tolórudat vagy fogja meg a fecskendőt a tolórudjával!
- **Ne** távolítsa el a tű védőkupakját, amíg nem készült fel az injekció beadására!
- **Ne** nyelje le az injekcióban lévő gyógyszert!
- **Ne** adja be az injekciót ruházaton keresztül!
- Ne használja újra és ne sterilizálja újra a fecskendőt vagy az injekciós tűt!
- Az előretöltött fecskendőket nem részleges adagok beadására tervezték!
- A fecskendő, az injekciós tű és a tartozékok gyermekektől elzárva tartandók!

### TÁROLÁS

**A fecskendő, az injekciós tű és a szűrőbiztos gyűjtődoboz vagy az éles eszközök eldobására való gyűjtődoboz gyermekektől elzárva tartandó.**

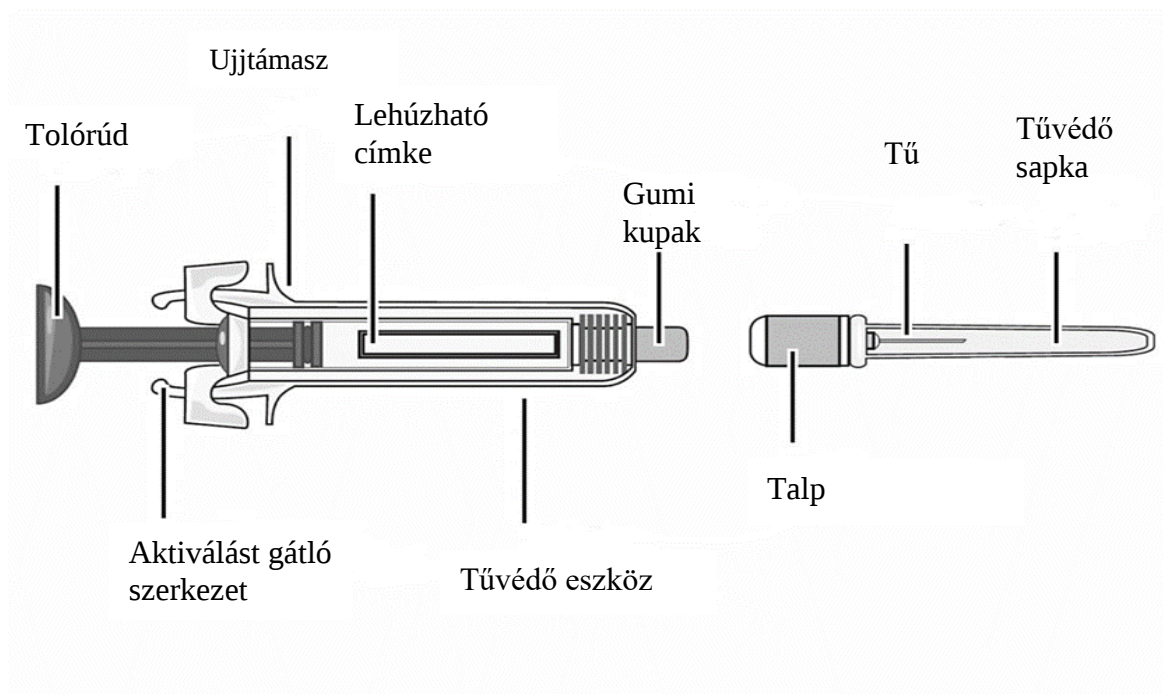
A fecskendőt és az injekciós tűt tartsa az eredeti dobozában amíg nem kerül felhasználásra.

Mindig tartsa a fecskendőt és az injekciós tűt hűtőszekrényben 2 °C- 8 °C (35,6 – 46,4°F) közötti hőmérsékleten.

**Ne** engedje a gyógyszert megfagyni és tartsa a gyógyszert és az injekciós tűt fénytől védve. A fecskendő és az injekciós tű száraz helyen tárolandó.

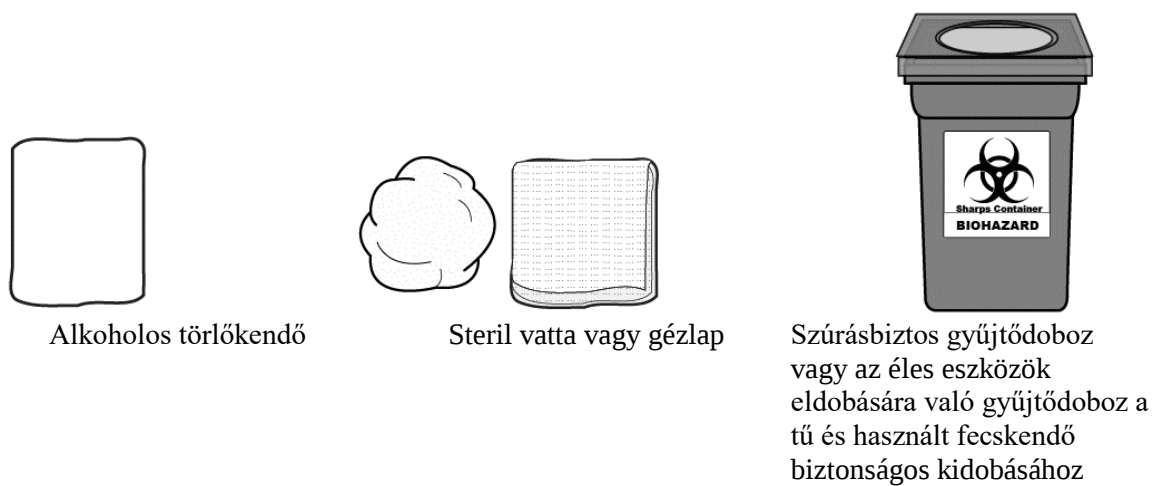
### A GYÓGYSZERES DOBOZBAN TALÁLHATÓ KELLÉKEK (A ábra):

- MIRCERA-t tartalmazó előretöltött fecskendő
- Egy különálló injekciós tű



A ábra

### A GYÓGYSZERES DOBOZBAN NEM TALÁLHATÓ KELLÉKEK (B ábra):

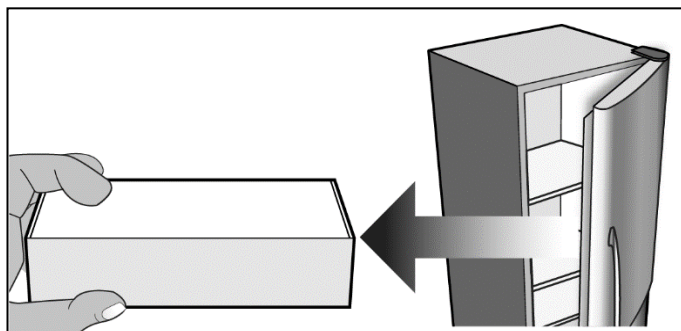


B ábra

Készítse elő az injekcióhoz szükséges összes eszközt egy tiszta, jól megvilágított, vízszintes felületen, például egy asztalon.

## HOGYAN KELL AZ INJEKCIÓT BEADNI

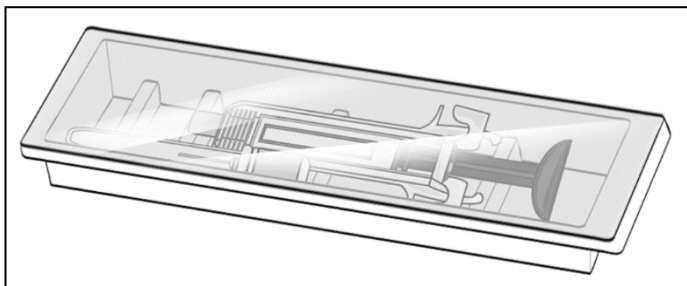
### 1. lépés: Hagyja a fecskendőt szobahőmérsékletűre melegedni



C ábra

Óvatosan vegye ki a MIRCERA előretöltött fecskendőt tartalmazó dobozt a hűtőszekrényből. A fénytől való védelem érdekében hagyja a fecskendőt és az injekciós tűt eredeti dobozában, amíg a gyógyszer kb. 30 perc alatt szobahőmérsékletűre melegszik (C ábra)

- Ha nem hagyja a gyógyszert szobahőmérsékletűre melegedni, akkor az a beadáskor kellemetlen érzést eredményezhet, és lehet, hogy a tolórudat nehéz lesz benyomni.
- Semmilyen más módon **ne** melegítse a fecskendőt!



*D ábra*

Nyissa ki a dobozt és vegye ki a MIRCERA előretöltött fecskendő műanyag tálcáját a dobozból, anélkül, hogy a műanyag védőfóliát lehúzná (D ábra).

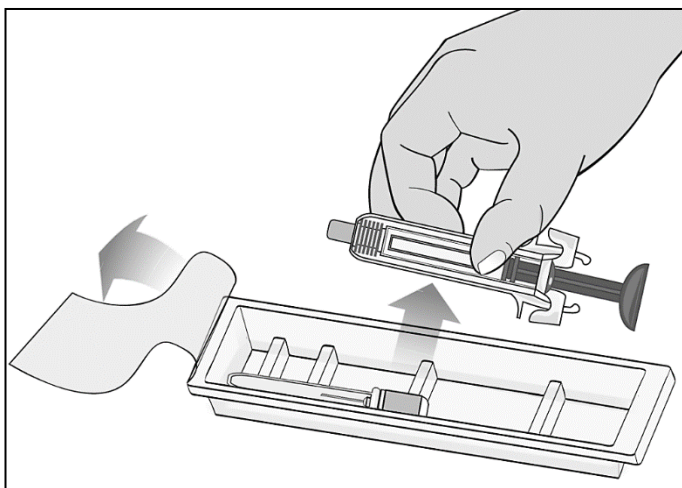
## 2. lépés: Mosson kezét



*E ábra*

Szappannal és langyos vízzel vagy fertőtlenítővel alaposan fertőtlenítse a kezét (E ábra).

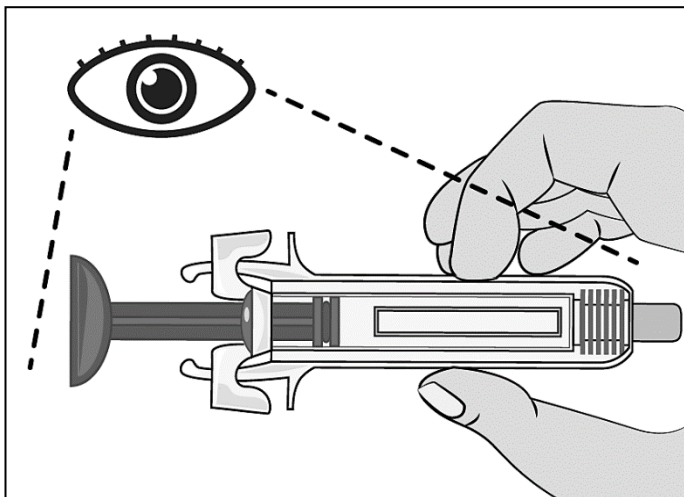
## 3. lépés: Csomagolja ki és ellenőrizze az előretöltött fecskendőt



*F ábra*

Húzza le a műanyag fóliát a tálcáról, és a közepénél megfogva vegye ki a becsomagolt fecskendőt és az injekciós tűt, úgy, hogy nem érinti meg az aktiválást gátló szerkezetet (F ábra).

- A fecskendőt csak a közepén fogja meg, mert az aktiválást gátló szerkezet bármilyen érintése a biztonsági eszköz idő előtti kioldódását okozhatja.



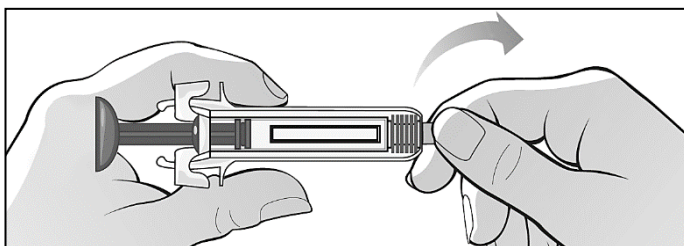
G ábra

Vizsgálja meg a fecskendő épségét és ellenőrizze a lejárati időt a fecskendőn és a dobozon. Ez azért fontos, hogy meggyőződjön arról, hogy a fecskendő és a gyógyszer biztonságosan felhasználható (G ábra).

**Ne** használja a fecskendőt, ha:

- Ön véletlenül leejtette a fecskendőt.
- a fecskendő bármely része sérültnek látszik.
- a tartalma zavaros, homályos vagy részecskéket tartalmaz.
- ha nem színtelen vagy enyhén sárgás színű.
- már elmúlt a lejárati idő.

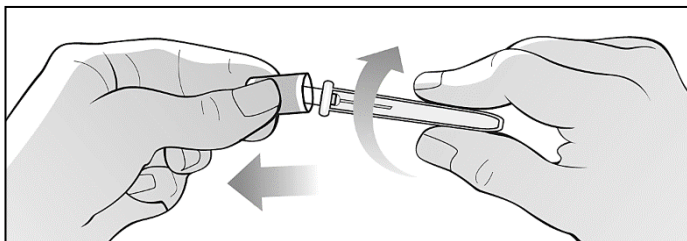
#### 4. Lépés: Illessze az injekciós tűt a fecskendőhöz



H ábra

Fogja meg erősen a közepénél a fecskendőt és a gumi kupakot. Távolítsa el a gumi kupakot a fecskendő végéről (hajlító-húzó mozdulattal) (H ábra).

- A gumi kupakot az eltávolítás után azonnal dobja a szűrőbiztos gyűjtődobozba vagy az éles eszközök eldobására való gyűjtődobozba!
- **Ne** érintse meg a biztonsági eszköz aktiválást gátló szerkezetét!
- **Ne** nyomja be a tolórudat!
- **Ne** húzza ki a tolórudat!

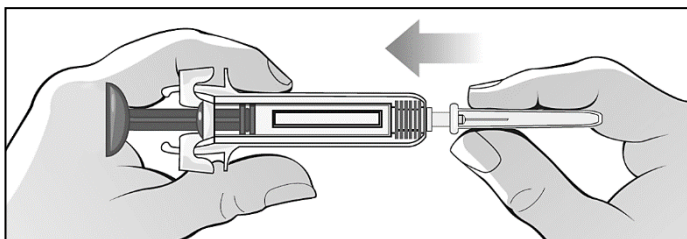


I ábra

Két kézzel fogja meg erősen a becsomagolt tűt, és vizsgálja meg az injekciós tűt a csomagban, hogy nem sérült-e. Egy csavaró mozdulattal válassza le a forrasztásnál a tűt és a kép szerint vegye le a talpat (I ábra). A talpat azonnal dobja a szűrőbiztos gyűjtődobozba vagy az éles eszközök eldobására való gyűjtődobozba. **Ne** vegye le a tűvédő sapkát!

**Ne** használja az injekciós tűt, ha:

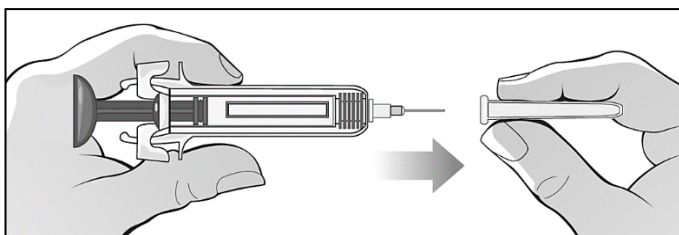
- véletlenül leejtette az injekciós tűt,
- az injekciós tű bármelyik része sérültnek tűnik.



J ábra

Illessze az injekciós tűt egyenesen a fecskendőhöz enyhén csavargatva vagy forgatva azt (J ábra).

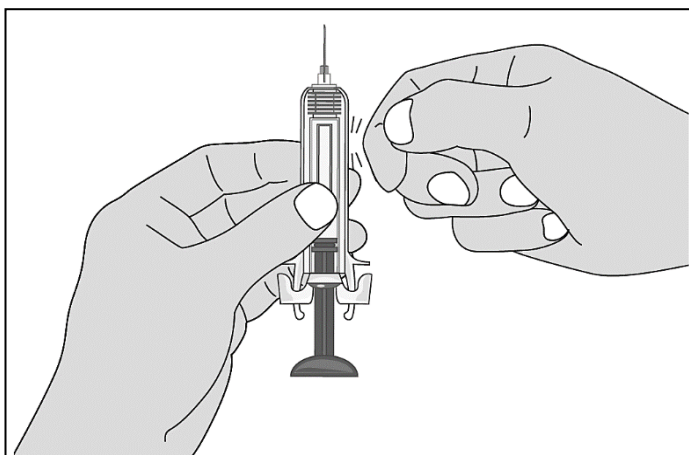
## 5. lépés: Távolítsa el a tűvédő sapkát és készüljön elő az injekcióhoz



K ábra

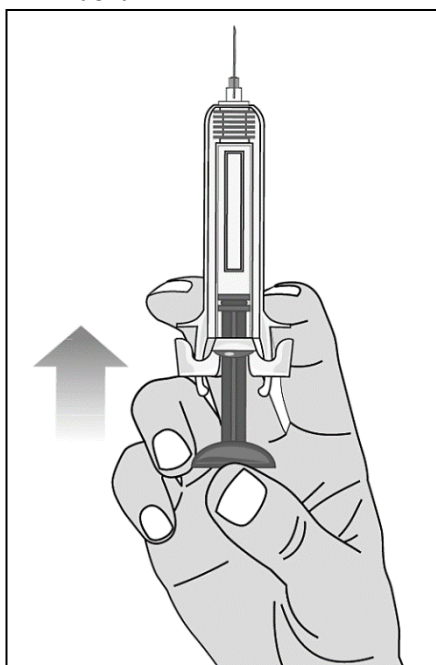
Az egyik kezével tartsa határozottan a fecskendőt a közepénél fogva és a másik kezével egyenesen húzza le a tűvédő sapkát. Dobja ki a tűvédő sapkát szűrőbiztos gyűjtődobozba vagy az éles eszközök eldobására való gyűjtődobozba (K ábra).

- A tűvédő sapka eltávolítása után **ne** érjen hozzá a tűhöz és ne is érintse hozzá semmilyen felülethez, mert a tű beszennyeződhet és érintéskor sérülést vagy fájdalmat okozhat.
- Lehet, hogy a tű végén egy folyadékcseppet lát. Ez természetes.
- Eltávolítás után soha ne helyezze vissza a tűvédő sapkát.



*L ábra*

A légbuborékok eltávolításához tartsa a fecskendőt úgy, hogy az injekciós tű felfelé mutasson. Finoman ütögesse meg ujjával a fecskendőt, amíg a légbuborékok felszállnak a fecskendő tetejéig (L és M ábra).



*M ábra*

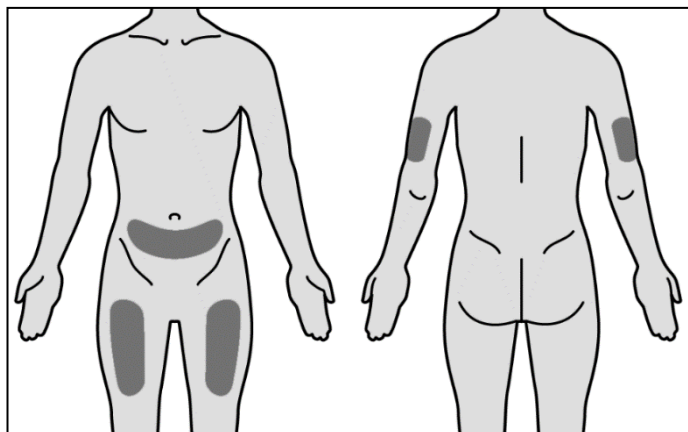
Lassan nyomja felfelé a tolórudat, hogy az összes levegőt eltávolítsa úgy, ahogy azt az egészségügyi szakember mutatta Önnek (M ábra).

## 6. Lépés: Az injekció beadása

A MIRCERA beadásának két módja van. Kövesse az egészségügyi szakember utasítását, hogy milyen módon adja be a MIRCERA-t.

## **BŐR ALÁ TÖRTÉNŐ BEADÁS:**

Amennyiben azt tanácsolták Önnek, hogy a MIRCERA injekcióját bőr alá kell beadnia, kérjük, az alábbiak szerint járjon el.



N ábra

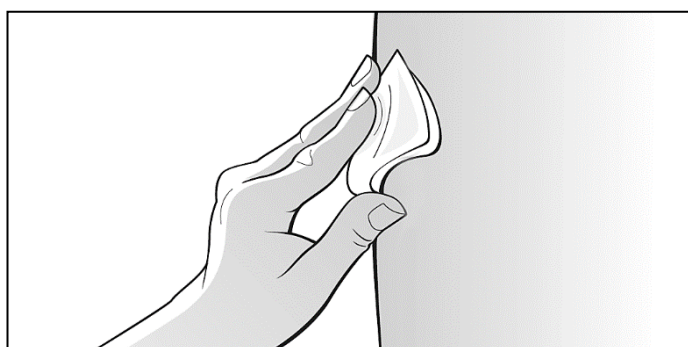
Válassza ki az injekció beadásának egyik javasolt helyét a kép alapján. A MIRCERA-t beadhatja a felkarjába, a combjába vagy a hasába (a köldöke kivételével) (N ábra).

A felkar hátsó oldala nem javasolt öninjekciózásra, csak ha másvalakinek adja be az injekciót.

Injekció beadása helyének

kiválasztása:

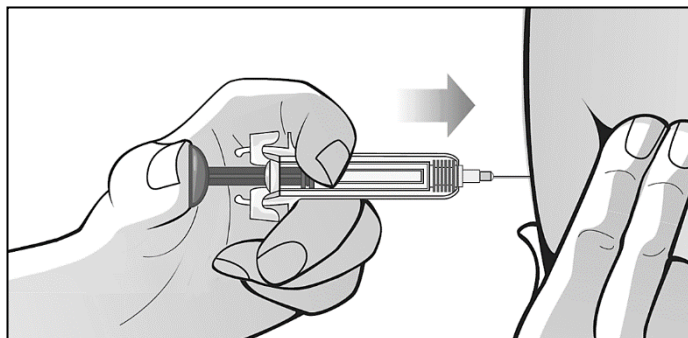
- Minden injekció beadásakor más helyet kell választania, legalább 3 cm-re az előző injekció beadási helyétől.
- **Ne** adja be az injekciót olyan helyre, amit öv vagy derékszíj irritálhat.
- **Ne** fecskendezze be anyajegyekbe, sebekbe, horzsolásokba vagy olyan helyre, ahol a bőr érzékeny, piros, kemény vagy nem ép.



O ábra

A fertőzés kockázatának csökkentése érdekében fertőtlenítse az injekció beadásának kiválasztott helyét egy alkoholos törlőkendővel. Olvassa el gondosan az alkoholos törlőkendő használati utasítását (O ábra).

- Hagyja a bőrt száradni kb.10 másodpercig.
- Legyen biztos abban, hogy a tiszta területet nem érintette meg az injekció beadása előtt, **nem** legyezte meg vagy **nem** fújta rá.
- Az alkoholos törlőkendőt azonnal dobja ki.



P ábra

Helyezze magát kényelembe a MIRCERA injekció alkalmazása előtt!

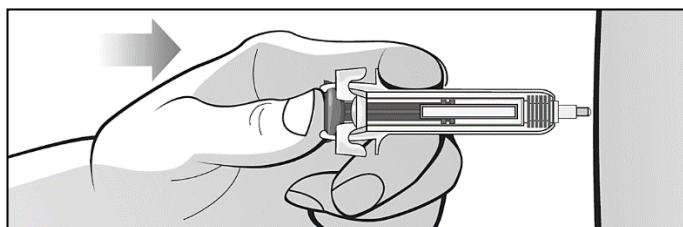
Annak biztosítása érdekében, hogy a tű megfelelően legyen a bőr alá beszúrva, használja a szabad kezét, és csípje redőbe a bőrt a beadásra megtisztított helyen. Azért fontos megcsípni a bőrt, hogy az injekció a bőr alá (a zsírszövetbe), de ne mélyebbre (izomba) kerüljön. Az izomba történő befecskendezés kellemetlenséget okozhat (P ábra).

A tűt 90° szögben tartva, óvatosan, egy gyors „célbadozó” mozdulattal teljesen szúrja be. Ezután tartsa mozdulatlanul a fecskendőt és engedje el az összecsípett bőrrészt.

**Ne** mozgassa a tűt mindaddig amíg az a bőrbe beszúrva található!

Miután teljesen beszúrta bőrbe a tűt, hüvelykujjával lassan nyomja be a tolórudat, közben tartsa a fecskendőt a mutató és középső ujjával, mindaddig amíg a gyógyszer egész adagját beadja.

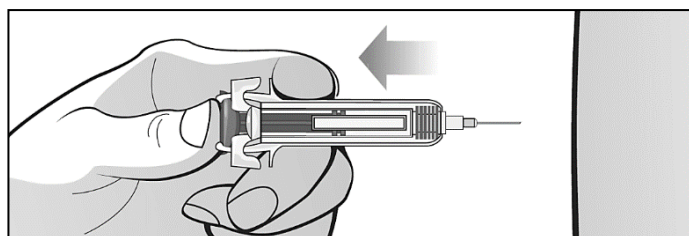
A tolórudat teljesen be kell nyomni mindaddig amíg egy „klikk” hang nem jelzi a tűvédő eszköz aktiválódását (Q ábra).



Q ábra

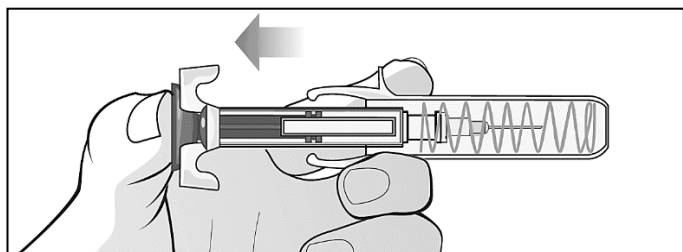
**Ne** engedje fel a tolórudat az injekció beadásának befejezése előtt vagy mielőtt a tolórudat teljesen benyomta.

Úgy húzza ki a tűt a bőrből, hogy **NEM** engedi fel a tolórudat (R ábra).



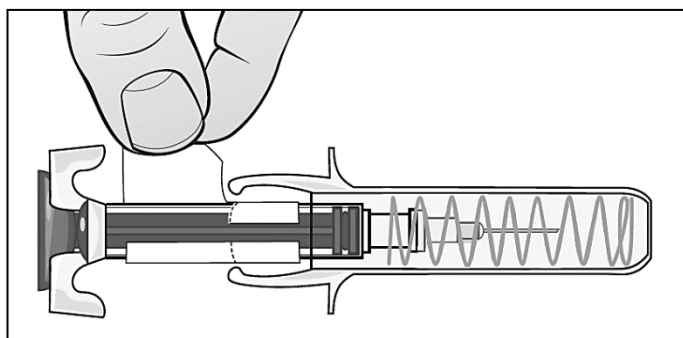
R ábra

Engedje fel a tolórudat, ekkor a tű visszahúzódik a tűvédő burokba (S ábra).



S ábra

Most a lehúzható címke eltávolítható, amennyiben szükséges (T ábra).



T ábra

### **Az injekció beadása után:**

- Helyezzen egy steril vattacsomót vagy gézlapot az injekció beadásának helyére, és nyomja rá néhány másodpercig.
- Használat után azonnal dobja ki a vattacsomót vagy gézlapot.
- **Ne** dörzsölje az injekció beadási helyét piszkos kézzel vagy ruhával.
- Ha szükséges, befedheti az injekció beadási helyét egy kis gyorstapasszal.

### **A fecskendő megsemmisítése:**

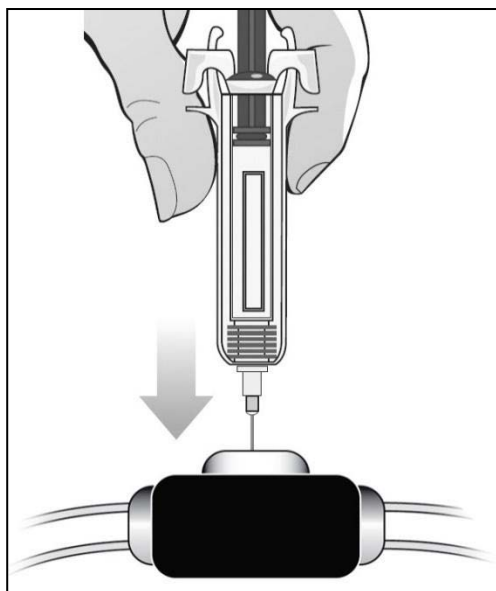
- **Ne** próbálja visszarakni a tűvédő sapkát az injekciós tűre.
- **Ne** használja újra és ne sterilizálja újra a fecskendőt vagy az injekciós tűt.
- **Ne** dobja a használt fecskendőt az injekciós tűvel a háztartási hulladékba.
- Dobja a használt fecskendőt egy szűrőbiztos gyűjtődobozba vagy az éles eszközök eldobására való gyűjtődobozba vagy járjon el az egészségügyi intézmény szabályzata szerint.
- A megtelt szűrőbiztos/éles eszközök eldobására való gyűjtődobozt semmisítse meg.

## **INTRAVÉNÁS BEADÁS:**

Amennyiben az egészségügyi szakember azt tanácsolta Önnek, hogy a MIRCERA-t intravénásan (vénába) kell beadnia, az alábbiakban leírtak alapján kell eljárnia.

Miután a fecskendő előkészítésre került az 1- 5 lépésben leírtak szerint:

Tisztítsa meg a hemodialízis cső vénás portját egy alkoholos törlőkendővel, az egészségügyi szakember vagy a gyártó utasítása szerint. Használat után azonnal dobja ki az alkoholos törlőkendőt.



*U ábra*

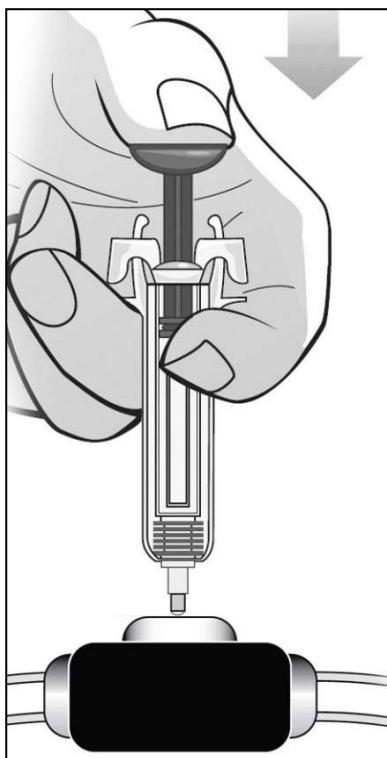
Illessze az előretöltött fecskendő tűjét a **megtisztított** vénás portba (U ábra).

**Ne** érjen a vénás port injekciós helyéhez!

Hüvelykujjával lassan nyomja be a tolórudat, közben tartsa a fecskendőt a mutató és középső ujjával, amíg a gyógyszer egész adagját beadja (V ábra).

Úgy húzza ki a tűt a vénás portból, hogy **NEM** engedje fel a tolórudat.

Kihúzás után engedje fel a tolórudat, ekkor a tű visszahúzódik a tűvédő



*V ábra*

burokba.

Most a lehúzzható címke eltávolítható, amennyiben szükséges (Lásd T ábra).

#### 7. Lépés: A használt fecskendő és injekciós tű megsemmisítése

- **Ne** próbálja visszarakni a tűvédő sapkát az injekciós tűre.
- **Ne** használja újra és ne sterilizálja újra a fecskendőt vagy az injekciós tűt.
- **Ne** dobja a használt fecskendőt az injekciós tűvel a háztartási hulladékba.
- Dobja a használt fecskendőt egy szűrőbiztos gyűjtődobozba vagy az éles eszközök eldobására való gyűjtődobozba vagy járjon el az egészségügyi intézmény szabályzata szerint.
- A megtelt szűrőbiztos/éles eszközök eldobására való gyűjtődobozt semmisítse meg.