

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

MIRCERA 30 mikrogramų / 0,3 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
MIRCERA 50 mikrogramų / 0,3 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
MIRCERA 75 mikrogramai / 0,3 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
MIRCERA 100 mikrogramų / 0,3 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
MIRCERA 120 mikrogramų / 0,3 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
MIRCERA 150 mikrogramų / 0,3 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
MIRCERA 200 mikrogramų / 0,3 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
MIRCERA 250 mikrogramų / 0,3 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
MIRCERA 360 mikrogramų / 0,6 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

MIRCERA 30 mikrogramų / 0,3 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Viename užpildytame švirkšte yra 30 mikrogramų metoksipolietilenglikolepoetino beta*, kurio koncentracija - 100 mikrogramų / ml.

MIRCERA 50 mikrogramų / 0,3 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Viename užpildytame švirkšte yra 50 mikrogramų metoksipolietilenglikolepoetino beta*, kurio koncentracija - 167 mikrogramai / ml.

MIRCERA 75 mikrogramai / 0,3 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Viename užpildytame švirkšte yra 75 mikrogramai metoksipolietilenglikolepoetino beta*, kurio koncentracija - 250 mikrogramų / ml.

MIRCERA 100 mikrogramų / 0,3 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Viename užpildytame švirkšte yra 100 mikrogramų metoksipolietilenglikolepoetino beta*, kurio koncentracija - 333 mikrogramai / ml.

MIRCERA 120 mikrogramų / 0,3 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Viename užpildytame švirkšte yra 120 mikrogramų metoksipolietilenglikolepoetino beta*, kurio koncentracija - 400 mikrogramų / ml.

MIRCERA 150 mikrogramų / 0,3 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Viename užpildytame švirkšte yra 150 mikrogramų metoksipolietilenglikolepoetino beta*, kurio koncentracija - 500 mikrogramų / ml.

MIRCERA 200 mikrogramų / 0,3 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Viename užpildytame švirkšte yra 200 mikrogramų metoksipolietilenglikolepoetino beta*, kurio koncentracija - 667 mikrogramai / ml.

MIRCERA 250 mikrogramų / 0,3 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Viename užpildytame švirkšte yra 250 mikrogramų metoksipolietilenglikolepoetino beta*, kurio koncentracija - 833 mikrogramai / ml.

MIRCERA 360 mikrogramų / 0,6 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Viename užpildytame švirkšte yra 360 mikrogramų metoksipolietilenglikolepoetino beta*, kurio koncentracija - 600 mikrogramų / ml.

Stiprumas rodo metoksipolietilenglikolepoetino beta molekulės baltymo dalies kiekį, neatsižvelgiant į glikozilinimą.

* baltymas pagamintas rekombinantinės DNR technologijos būdu kininio žiurkėno kiaušidžių ląstelėse ir kovalentiškai sujungtas su linijiniu metoksipolietilenglikoliu (PEG).

Metoksisipolietilenglikolepoetino beta stiprumo negalima lyginti nė su vieno kitų pegiliuotų ar nepegiliuotų tos pačios terapinės klasės baltymų stiprumu. Daugiau informacijos rasite 5.1 skyriuje.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte (injekcija).
Tirpalas yra skaidrus, bespalvis ar šiek tiek gelsvas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Suaugusių pacientų simptominės anemijos, susijusios su lėtine inkstų liga (LIL), gydymas (žr. 5.1 skyrių).

Vaikų nuo 3 mėnesių iki 18 metų amžiaus simptominės anemijos, susijusios su lėtine inkstų liga (LIL), gydymas, kai hemoglobino kiekis jau yra stabilizuotas gydant kitoku eritropoezę stimuliuojančiu vaistiniu preparatu (ESV) ir gydymas juo yra keičiamas (žr. 5.1 skyrių).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Gydymą reikia pradėti prižiūrint gydytojui, turinčiam ligonių, kurių inkstų veikla sutrikusi, gydymo patirties.

Dozavimas

Lėtine inkstų liga sergančių pacientų simptominės anemijos gydymas

Anemijos simptomai ir padariniai gali būti įvairūs priklausomai nuo amžiaus, lyties ir bendros ligos sunkumo, todėl gydytojas turi įvertinti kiekvieno paciento klinikinę ligos eigą ir būklę. Šį vaistinį preparatą reikia suleisti po oda, arba į veną, siekiant padidinti hemoglobino koncentraciją ne daugiau kaip iki 12 g/dl (7,45 mmol/l). Pacientams, kuriems hemodializė neatliekama, geriau švirkšti po oda, kad nereikėtų punktuoti periferinių venų.

Dėl individualių paciento savybių, atskiros hemoglobino kiekio reikšmės gali būti didesnės arba mažesnės už norimas. Atsižvelgiant į hemoglobino svyravimus reikia reguliuoti dozę – siekiama hemoglobino koncentracija turi būti nuo 10 g/dl (6,21 mmol/l) iki 12 g/dl (7,45 mmol/l). Pastoviai didesnės kaip 12 g/dl hemoglobino koncentracijos reikia vengti; kaip tinkamai reguliuoti dozę, kai hemoglobino koncentracija didesnė kaip 12 g/dl (7,45 mmol/l), rašoma toliau.

Reikia stengtis, kad per keturias savaites hemoglobino kiekis suaugusiam pacientui nepadidėtų daugiau kaip 2 g/dl (1,24 mmol/l), o vaikui - daugiau kaip 1 g/dl (0,62 mmol/l). Jeigu taip atsitinka, reikia atitinkamai keisti dozę, kaip nurodyta.

Norint įsitikinti, kad pakankamai anemijos simptomų kontrolei yra paskirta mažiausia veiksminga dozė, palaikanti mažesnę ar lygią 12 g/dl (7,45 mmol/l) hemoglobino koncentraciją, pacientus reikia atidžiai stebėti.

Lėtiniu inkstų veiklos nepakankamumu segantiems pacientams dozę didinti reikia atsargiai. Pacientams, kurių hemoglobino atsakas į gydymą yra prastas, reikia apgalvoti kitus tokio prasto atsako paaiškinimus (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

Rekomenduojama tirti hemoglobino kiekį kas dvi savaites, kol nusistovės, o paskui – periodiškai (žr. 4.4 skyrių).

Suaugę pacientai, negydomi eritropoezę skatinančiu vaistiniu preparatu (ESV)

Siekiant, kad hemoglobino koncentracija būtų didesnė kaip 10 g/dl (6,21 mmol/l), rekomenduojamoji pradinė dozė nedializuojamiems pacientams yra 1,2 mikrogramų/kg kūno svorio, leidžiama po oda kartą per mėnesį viena injekcija.

Pradinė 0,6 mikrogramų/kg kūno svorio dozė dializuojamiems ir nedializuojamiems pacientams gali būti leidžiama ir kartą per dvi savaites į veną arba po oda viena injekcija.

Jeigu hemoglobino per mėnesį padaugėja mažiau negu 1,0 g/dl (0,621 mmol/l), dozę galima padidinti maždaug 25 % ankstesnės. Toliau kas mėnesį dozę galima didinti maždaug po 25 %, kol bus pasiektas norimas hemoglobino kiekis.

Jei hemoglobino per mėnesį padaugėja daugiau negu 2 g/dl (1,24 mmol/l) arba jei hemoglobino kiekis didėja ir artėja prie 12 g/dl (7,45 mmol/l), dozę reikia maždaug 25 % sumažinti. Jei hemoglobino kiekis toliau didėja, gydymą reikia nutraukti, kol hemoglobino kiekis pradės mažėti, tada vėl pradėti gydyti maždaug 25 % mažesne doze negu ankstesnė. Nutraukus gydymą, tikėtinas hemoglobino sumažėjimas gali būti maždaug 0,35 g/dl (0,22 mmol/l) per savaitę. Dažniau kaip kartą per mėnesį dozės keisti nereikia.

Kai hemoglobino koncentracija pacientams, gydomiems kartą per 2 savaites, yra didesnė kaip 10 g/dl (6,21 mmol/l), metoksipolietilenglikolepoetino beta galima leisti kartą per mėnesį dvigubai didesne doze negu ankstesnė, kuri buvo leidžiama kas dvi savaites.

Suaugę pacientai, jau gydomi ESV

Pacientus, jau gydomus ESV, galima toliau gydyti metoksipolietilenglikolepoetinu beta (vietoje ankstesnio ESV), leidžiant jo į veną arba po oda kartą per mėnesį. Pradinė metoksipolietilenglikolepoetino beta dozė, keičiant vaistus, nustatoma pagal apskaičiuotą ankstesnę darbepoetino alfa arba epoetino savaitinę dozę, kaip parodyta 1-joje lentelėje. Pirmoji injekcija daroma tuo laiku, kai turėtų būti daroma nauja iki tol vartoto darbepoetino alfa ar epoetino injekcija.

1 lentelė. Pradinės metoksipolietilenglikolepoetino beta dozės suaugusiems pacientams, jau gydomiems ESV

Ankstesnė intraveninė ar poodinė darbepoetino alfa savaitės dozė (mikrogramų per savaitę)	Ankstesnė intraveninė ar poodinė epoetino savaitės dozė (TV per savaitę)	Intraveninė ar poodinė metoksipolietilenglikolepoetino beta mėnesio dozė (mikrogramai vieną kartą per mėnesį)
< 40	< 8000	120
40 – 80	8000 – 16000	200
> 80	> 16000	360

Jeigu hemoglobino koncentracijai didesnei kaip 10 g/dl (6,21 mmol/l) palaikyti reikia keisti dozę, mėnesio dozė gali būti padidinta maždaug 25 %.

Jei hemoglobino koncentracija didėja daugiau kaip 2 g/dl (1,24 mmol/l) per mėnesį arba toliau didėja ir artėja prie 12 g/dl (7,45 mmol/l), dozę reikia sumažinti maždaug 25 %. Jei hemoglobino kiekis toliau didėja, gydymą reikia nutraukti, kol hemoglobino kiekis pradės mažėti, tada vėl pradėti gydyti maždaug 25 % mažesne doze negu ankstesnė. Nutraukus gydymą, tikėtinas hemoglobino sumažėjimas gali būti maždaug 0,35 g/dl (0,22 mmol/l) per savaitę. Dažniau kaip kartą per mėnesį dozės keisti nereikia.

Kadangi ligonių, kuriems atliekamos peritoninės dializės, gydymo patirtis yra nedidelė, jiems rekomenduojama reguliariai tikrinti hemoglobino koncentraciją ir tiksliai laikytis dozės koregavimo nurodymų.

Nuo 3 mėnesių iki 18 metų amžiaus vaikai, jau gydomi ESV

Vaikų, kurių hemoglobino kiekis buvo stabilizuotas gydant ESV, gydymas gali būti keičiamas, išlaikant tą patį vartojimo būdą, gydymu metoksipolietilenglikolepoetinu beta, kuris kas 4 savaites leidžiamas į veną arba po oda. Pradinė metoksipolietilenglikolepoetino beta dozė apskaičiuojama pagal bendrą savaitės ESV dozę gydymo keitimo metu (2 lentelė).

2 lentelė. Pradinės metoksipolietilenglikolepoetino beta dozės nuo 3 mėnesių iki 18 metų amžiaus vaikams, jau gydomiems ESV

Ankstesnė darbepoetino alfa savaitės dozė (mikrogramų per savaitę)	Ankstesnė epoetino savaitės dozė (TV per savaitę)	Metoksipolietilenglikolepoetino beta 4 savičių dozė (mikrogramais)
9 - < 12	2 000 - < 2 700	30
12 - < 15	2 700 - < 3 500	50
15 - < 24	3 500 - < 5 500	75
24 - < 30	5 500 - < 6 500	100
30 - < 35	6 500 - < 8 000	120
35 - < 47	8 000 - < 10 000	150
47 - < 60	10 000 - < 13 000	200
60 - < 90	13 000 - < 20 000	250
≥ 90	≥ 20 000	360

Užpildyti švirkštai nėra skirti dalinėms dozėms švirkšti. Dėl tiekiamų užpildytų švirkštų dozių stiprumų, vaikų, kurių ESV dozė yra < 9 mikrogramai per savaitę (darbepoetino alfa) arba < 2 000 TV epoetino per savaitę, gydymo į metoksipolietilenglikolepoetiną beta keisti negalima.

Jeigu tikslinei didesnei nei 10 g/dl hemoglobino koncentracijai palaikyti reikia koreguoti dozę, keturių savičių dozę galima koreguoti maždaug 25 %.

Jeigu per 4 savaites hemoglobino kiekis padidėja daugiau nei 1 g/dl (0,62 mmol/l) arba jeigu hemoglobino kiekis didėja ir artėja prie 12 g/dl (7,45 mmol/l), metoksipolietilenglikolepoetino beta dozę reikia sumažinti maždaug 25 %.

Jeigu sumažinus dozę hemoglobino kiekis ir toliau didėja, gydymą reikia nutraukti, kol hemoglobino kiekis pradės mažėti, o tada gydymą reikia atnaujinti maždaug 25 % mažesne doze negu ankstesnė.

Dozės koreguoti negalima dažniau nei vieną kartą per 4 savaites.

Gydymo nutraukimas

Įprastai gydymas tęsiamas ilgai. Tačiau, jeigu reikia, gydymą galima nutraukti bet kada.

Praleidus dozę

Praleidus vieną dozę, praleistoji dozė turi būti suleista kiek galima greičiau, ir toliau turi būti gydoma pagal nustatytą dozavimo dažnumą.

Vaikų populiacija

Metoksipolietilenglikolepoetino beta saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 3 mėnesių amžiaus vaikams dar neištirti. Duomenų nėra.

Ypatingos populiacijos

Pacientai, kurių kepenų veikla sutrikusi

Pacientams, kurių kepenų veikla sutrikusi, nei pradinės, nei vėlesnių dozių keisti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Senyvi pacientai

Atliekant klinikinius tyrimus, 24 % metoksipolietilenglikolepoetinu beta gydytų pacientų buvo 65 –

74 metų amžiaus, o 20 % – 75 metų ir vyresni. 65 metų ir vyresniems ligoniams dozės keisti nereikia.

Vartojimo metodas

Šį vaistinį preparatą reikia suleisti arba po oda, arba į veną. Galima suleisti į pilvo, rankos ar šlaunies poodį. Visos trys šios injekcijos vietos vienodai tinka. Vaistinio preparato ruošimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
Nesureguliuota hipertenzija.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Gydymo metoksipolietilenglikolepoetinu beta saugumas ir veiksmingumas kitoms indikacijoms, įskaitant vėžiu sergančių ligonių anemijai gydyti, nėra patvirtintas.
Lėtiniu inkstų veiklos nepakankamumu segantiems pacientams metoksipolietilenglikolepoetino beta dozę didinti reikia atsargiai, nes didelės sukauptosios epoetino dozės gali būti susijusios su padidėjusia mirtingumo, sunkių širdies ir kraujagyslių sistemos arba galvos smegenų kraujagyslių reiškinių rizika. Pacientams, kurių hemoglobino atsakas į gydymą epoetinais yra prastas, reikia apgalvoti kitus tokio prasto atsako paaiškinimus (žr. 4.2 ir 5.1 skyrius).

Vaikų populiacija

Prieš keičiant gydymą kitu ESV, vaikus, ypač jaunesnius nei 1 metų amžiaus, reikia atidžiai ištirti, be to, prieš gydymo keitimą turi būti stabilizuota hemoglobino koncentracija. Pakeitus ESV hemoglobino koncentraciją rekomenduojama stebėti kas 4 savaites.

Jeigu dabartinė ESV dozė yra mažesnė nei 9 mikrogramai per savaitę darbepoetino alfa arba 2000 TV epoetino, pacientui negalima keisti gydymo į metoksipolietilenglikolepoetiną beta, nes mažiausia turima užpildyto švirkšto dozė yra 30 mikrogramų. Dalinių dozių vartoti užpildytais švirkštais nerekomenduojama.

Papildomas gydymas geležies preparatais rekomenduojamas visiems ligoniams, kurių serume feritino koncentracija yra mažesnė kaip 100 mikrogramų/l arba transferino įsotinimas mažesnis kaip 20 %. Kad būtų užtikrinta veiksminga eritropoezė, prieš pradedant gydyti ir gydant turi būti įvertinta kiekvieno ligonio geležies būklė.

Jeigu nėra atsako į gydymą metoksipolietilenglikolepoetinu beta, būtina ieškoti nesėkmės priežasties. Geležies, folio rūgšties ar vitamino B₁₂ stoka mažina gydymo ESV veiksmingumą, todėl šią stoką reikia koreguoti. Kraujodaros atsaką taip pat gali trikdyti interkurentinės infekcijos, uždegimas ar traumas, slaptas kraujavimas, hemolizė, sunki intoksikacija aliuminiu, hematologinės ligos ar kaulų čiulpų fibrozė. Vertinant būklę reikia atsižvelgti į retikulocitų skaičių. Jeigu visos minėtos priežastys paneigtos, o ligoniui greitai mažėja hemoglobino ir tai susiję su retikulocitopenija ir antikūnų prieš eritropoetiną (AKPE) susidarymu, gali būti tikslinga tirti kaulų čiulpus grynajai eritrocitų aplazijai (GEA) nustatyti. Diagnozavus GEA, gydymą reikia nutraukti ir ligonio nepradėti gydyti kitais eritropoezę skatinančiais vaistais.

Gydytojo prašymu registruotojas suteiks galimybę serumo mėginius ištirti arba pakartotinai ištirti referentinėje laboratorijoje dėl įtariamos ar patvirtintos su AKPE susijusios GEA arba nepaaiškiamo gydomojo poveikio sumažėjimo atvejais (pvz., kliniškai stebėta sunki anemija ir mažas retikulocitų skaičius).

Yra pranešimų apie eritropoetino antikūnų sukeltos grynosios eritrocitų aplazijos ryšį su gydymu visais ESV, įskaitant metoksipolietilenglikolepoetinu beta. Nustatyta, kad šie antikūnai kryžmiškai reaguoja su visais ESV, todėl įtarus ar įrodžius esant eritropoetino antikūnų, ligonį pradėti gydyti metoksipolietilenglikolepoetino beta negalima (žr. 4.8 skyrių).

GEA hepatitu C sergantiems pacientams. Paradoksiškai sumažėjus hemoglobino koncentracijai ir išsivysčius sunkiai anemijai, susijusiai su nedideliu retikulocitų skaičiumi, reikia nutraukti gydymą epoetinu ir atlikti anti-eritropoetino antikūnų tyrimus. Buvo pranešta apie tokius atvejus hepatitu C sirgusiems pacientams, kurie buvo gydomi interferonu ir ribavirinu bei kuriems kartu buvo skiriama epoetinų. Epoetinai nėra įteisinti su hepatito C infekcija susijusiai anemijai gydyti.

Kraujospūdžio stebėsena. Gydant metoksipolietilenglikolepoetinu beta, kaip ir kitais ESV, gali didėti kraujospūdis. Prieš gydymą, pradėdant gydyti ir gydymo metoksipolietilenglikolepoetinu beta metu visų ligonių kraujospūdį būtina tinkamai sureguliuoti. Jeigu didelį kraujospūdį vaistais ar dieta sunku sureguliuoti, dozę būtina sumažinti arba gydymą juo nutraukti (žr. 4.2 skyrių).

Vartojant epoetino yra pastebėta sunkių odos nepageidaujamų reakcijų (SONR), įskaitant *Stevens-Johnson* sindromą (SJS) ir toksinę epidermio nekrolizę (TEN), kurios gali būti pavojingos gyvybei arba nulemti mirtį (žr. 4.8 skyrių). Sunkesni atvejai yra pastebėti vartojus ilgai veikiančių epoetinų. Skiriant vaistą pacientus reikia supažindinti su jų požymiais ir simptomais bei patarti atidžiai stebėti odos reakcijas. Atsiradus šias reakcijas rodančių požymių ir simptomų, gydymą metoksipolietilenglikolepoetinu beta reikia nutraukti nedelsiant bei apsvarstyti gydymo alternatyvas. Jeigu pacientui pasireiškė sunki odos reakcija į metoksipolietilenglikolepoetiną beta, pvz., SJS ar TEN, gydymo ESA niekada nebegalima atnaujinti.

Hemoglobino koncentracija. Lėtine inkstų liga sergančių pacientų palaikomoji hemoglobino koncentracija neturi būti didesnė už siekiamosios koncentracijos, nurodytos 4.2 skyriuje, viršutinę ribą. Kai klinikinių tyrimų metu ESV buvo skiriama siekiant, kad hemoglobino koncentracija būtų didesnė kaip 12 g/dl (7,50 mmol/l), pastebėtas didesnis mirčių bei sunkių širdies ir kraujagyslių sutrikimų, įskaitant trombozę, ar smegenų kraujagyslių reiškinių, įskaitant insultą, pavojus (žr. 4.8 skyrių).

Kontroliuotų klinikinių tyrimų duomenimis, epoetinų nauda nėra reikšmingai didesnė, kai hemoglobino koncentracija pasidaro didesnė už tą, kurios reikia anemijos simptomams kontroliuoti ir kraujo perpylimų išvengti.

Ligonių, kuriems yra hemoglobinopatijų, traukulių, kraujavimas arba neseniai buvo kraujavimas, dėl kurio reikėjo kraujo perpylimo, bei kurių trombocitų skaičius didesnis kaip $500 \times 10^9/l$, gydymo saugumas ir veiksmingumas nenustatytas. Taigi, šiuos ligonius gydyti reikia atsargiai.

Poveikis navikų augimui. Metoksipolietilenglikolepoetinas beta, kaip ir kiti ESV, yra augimo faktorius, pirmiausia skatinantis eritrocitų gamybą. Eritropoetino receptorių gali būti įvairių navikų ląstelių paviršiuje. Kaip ir gydant kitais augimo faktoriais, susirūpinimą kelia tikimybė, kad ESV gali skatinti bet kurios rūšies piktybinių navikų augimą. Dviejų kontroliuotų klinikinių tyrimų, kuriuos atliekant epoetinais buvo gydomi pacientai, sergantys įvairiomis vėžio formomis, įskaitant galvos ir kaklo bei krūties vėžį, rezultatai parodė nepaaiškinamą padidėjusį mirštamumą.

Sveikiems žmonėms piktnaudžiaujant metoksipolietilenglikolepoetinu beta gali pernelyg padaugėti hemoglobino. Tai gali būti susiję su gyvybei pavojingomis širdies ir kraujagyslių komplikacijomis.

Atsekamumas. Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Šio vaistinio preparato 1 ml yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y., jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveika netirta. Nėra jokių įrodymų, kad metoksipolietilenglikolepoetinas beta keistų kitų vaistinių preparatų metabolizmą.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie metoksipolietilenglikolepoetino beta vartojimą nėštumo metu nėra.

Tyrimai su gyvūnais tiesioginio kenksmingo poveikio nėštumo eigai, embriono ar vaisiaus vystymuisi, gimdymui ar postnataliniam vystymuisi neparodė, tačiau parodė su vaistų klase susijusį laikiną vaisių svorio sumažėjimą (žr. 5.3 skyrių). Nėščioms moterims skiriama atsargiai.

Žindymas

Nežinoma, ar metoksipolietilenglikolepoetino beta išsiskiria su moters pienu. Vienas tyrimas su gyvūnais parodė, kad metoksipolietilenglikolepoetinas beta išsiskiria su patelių pienu. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo metoksipolietilenglikolepoetinu beta naudą moteriai, reikia spręsti, tęsti ar nutraukti žindymą arba tęsti ar nutraukti gydymą metoksipolietilenglikolepoetinu beta.

Vaisingumas

Tyrimų su gyvūnais metu pablogėjusio vaisingumo įrodymų negauta (žr. 5.3 skyrių). Galimas pavojus žmogui nežinomas.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Metoksipolietilenglikolepoetinas beta gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

(a) Saugumo duomenų santrauka

Saugumo duomenų bazę sudaro 3042 lėtine inkstų liga (LIL) sirgusių suaugusių pacientų klinikinių tyrimų duomenys, įskaitant 1939 suaugusius pacientus, gydytus metoksipolietilenglikolepoetinu beta, ir 1103, gydytus kitais ESV. Manoma, kad nepageidajamų reakcijų gali būti maždaug 6 % metoksipolietilenglikolepoetinu beta gydomų suaugusių pacientų. Dažniausia nepageidaujama reakcija, apie kurią gauta pranešimų, buvo hipertenzija (dažna).

(b) Nepageidajamų reakcijų sąrašas lentelėje

3 lentelėje nepageidajamos reakcijos yra išvardintos suskirstant į MedDRA organų sistemų klases ir dažnio kategorijas. Dažnio kategorijos yra apibrėžtos naudojant šį susitarimą: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1000$), labai retas ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

3 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos, priskirtos gydymui metoksipolietilenglikolepoetinu beta LIL sergantiems suaugusiems pacientams. Nepageidaujamos reakcijos, pastebėtos tik vaistui esant rinkoje, yra pažymėtos *

Organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujama reakcija
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	Nedažnas	Trombocitopenija*
	Nežinomas	Grynoji eritrocitų aplazija*
Imuninės sistemos sutrikimai	Retas	Padidėjęs jautrumas
	Nežinomas	Anafilaksinė reakcija*
Nervų sistemos sutrikimai	Nedažnas	Galvos skausmas
	Retas	Hipertenzinė encefalopatija
Kraujagyslių sutrikimai	Dažnas	Hipertenzija
	Nedažnas	Trombozė*
	Retas	Karščio pylimas
	Retas	Plaučių embolija*
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Retas	Makulopapulinis bėrimas
	Nežinomas	Stivenso-Džonsono (Stevens-Johnson) sindromas / toksinė epidermio nekrolizė*
Sužalojimai, apsinuodijimai ir procedūrų komplikacijos	Nedažnas	Procedūroms naudojamų kraujagyslių vietos trombozė

(c) Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Suaugę pacientai

Po vaisto registracijos yra pastebėta trombocitopenijos atvejų. Gydant MIRCERA klinikinių tyrimų metu buvo pastebėtas nedidelis trombocitų skaičiaus sumažėjimas, neišeinantis iš normos ribų. Klinikinių tyrimų programos metu mažesnis kaip $100 \times 10^9/l$ trombocitų skaičius buvo stebėtas 7 % metoksipolietilenglikolepoetinu beta gydytų suaugusių pacientų bei 4 % suaugusių pacientų, gydytų kitais ESV. Poregistracinės saugumo stebėsenos tyrimo metu, kai ilgalaikė ekspozicija truko iki 8,4 metų, prieš pradedant tyrimą mažesnis kaip $100 \times 10^9/l$ trombocitų skaičius buvo stebėtas 2,1 % metoksipolietilenglikolepoetinu beta gydytų suaugusių pacientų bei 2,4 % suaugusių pacientų, gydytų kitais ESV. Šio tyrimo metu mažesnis kaip $100 \times 10^9/l$ trombocitų skaičius buvo stebėtas kasmet nuo 1,5% iki 3,0 % metoksipolietilenglikolepoetinu beta gydytų suaugusių pacientų bei nuo 1,6 % iki 2,5 % suaugusių pacientų, gydytų kitais ESV.

Kontroliuotų epoetino alfa ar darbepoetino alfa klinikinių tyrimų duomenimis, insultas buvo pastebėtas dažnai. Poregistracinis saugumo stebėsenos tyrimas parodė, kad insultas metoksipolietilenglikolepoetino beta (6,3 %) ir palyginamųjų ESV (alfa-epoetinas, darbepoetinas alfa ir beta epoetinas) grupėse buvo panašus (7 %).

Kaip ir vartojant kitų ESV, po vaistinio preparato registracijos yra pastebėta trombozės atvejų, įskaitant plaučių emboliją (žr. 4.4 skyrių).

Yra pastebėta su neutralizuojančiais antikūniais prieš eritropoetiną susijusi grynoji eritrocitų aplazija (GEA), tačiau jos dažnis nėra žinomas. Diagnoza GEA, gydymą metoksipolietilenglikolepoetinu beta būtina nutraukti, tačiau pacientui kito rekombinantinio eritropoetino paskirti negalima (žr. 4.4 skyrių).

Vaikų populiacija

Dviejų pediatriinių klinikinių tyrimų populiacija buvo 104 pacientai, iš kurių 12 buvo jaunesni nei 5 metai, 36 – nuo 5 iki 11 metų ir 56 vaikai nuo 12 iki 17 metų amžiaus. Metoksipolietilenglikolepoetino beta saugumo profilis šiuose dviejuose klinikiniuose tyrimuose dalyvavusių vaikų populiacijoje iš esmės atitiko suaugusiųjų populiacijos saugumo profilį, remiantis mažo kiekio šių tiriamųjų ekspozicijos duomenimis (žr. 5.1 skyrių).

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Metoksipolietilenglikolepoetino beta terapinė platuma yra didelė. Pradėjus gydymą reikia atsižvelgti į individualų atsaką. Perdozavus gali pasireikšti sustiprėjęs farmakodinaminis poveikis, pvz., pernelyg stipri eritropoezė. Per daug padidėjus hemoglobino kiekiui, gydymą metoksipolietilenglikolepoetinu beta reikia laikinai nutraukti (žr. 4.2 skyrių). Jei kliniškai indikuotina, gali būti atliekama flebotomija.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – kiti vaistai nuo mažakraujystės, ATC kodas – B03XA03

Veikimo mechanizmas

Metoksipolietilenglikolepoetinas beta stimuliuoja eritropoezę prisijungdamas prie kaulų čiulpų kamieninėse ląstelėse esančių eritropoetino receptorių. Veiklioji MIRCERA medžiaga metoksipolietilenglikolepoetinas beta yra tolydus eritropoetino receptorių aktyvatorius, kuris, palyginti su eritropoetinu, receptorių veikia skirtingai – lėčiau prie jų prisijungia ir greičiau atsiskiria, jo specifinis aktyvumas *in vitro* mažesnis, o *in vivo* didesnis, be to, jo pusinės eliminacijos laikas ilgesnis. Vidutinė jo molekulinė masė yra apie 60 kDa, iš kurių baltymo dalis ir angliavandenio dalis sudaro apie 30 kDa.

Farmakodinaminis poveikis

Pirminis eritroidinės eilės ląstelių raidos augimo faktorius – natūralus hormonas eritropoetinas – gaminamas inkstuose ir pasireiškus hipoksijai išskiriamas į kraujo apytaką. Reaguodamas į hipoksiją, natūralusis hormonas eritropoetinas veikia eritroidines pirmtakines ląsteles, kad būtų padidinta eritrocitų gamyba.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Suaugusiųjų populiacija

Koreguojamųjų tyrimų, kuomet pacientai buvo gydomi kartą per dvi savaites ir kartą per keturias savaites, duomenimis, koreguojamojo laikotarpio pabaigoje metoksipolietilenglikolepoetinu beta gydomų ligonių grupės hemoglobino atsako dažnis buvo didelis ir panašus į lyginamosios grupės ligonių. Atsako į metoksipolietilenglikolepoetiną beta laiko mediana buvo 43 dienos, o į lyginamąjį preparatą – 29 dienos; per pirmąsias 6 savaites hemoglobino padaugėjo atitinkamai 0,2 g/dl per savaitę ir 0,3 g/dl per savaitę.

Atlikti keturi dializuojamų ligonių, gydomų darbepoetinu alfa arba epoetinu, atsitiktinių imčių kontroliuojamieji tyrimai. Atsitiktinės atrankos būdu ligoniai buvo suskirstyti į toliau tais pačiais preparatais gydomų grupę ir į grupę, kuriems ankstesnis preparatas pakeistas metoksipolietilenglikolepoetinu beta, siekiant, kad hemoglobino koncentracija liktų pastovi. Vertinimo laikotarpiu (29–36 savaitę) metoksipolietilenglikolepoetinu beta gydytų ligonių hemoglobino koncentracijos vidurkis ir mediana buvo iš esmės tokie patys kaip gydymo pradžioje.

Atsitiktinių imčių, dvigubai aklo, placebo kontroliuoto klinikinio tyrimo metu, kuriame dalyvavo 4 038 lėtiniu inkstų nepakankamumu (LIN) ir II tipo cukriniu diabetu sirgę nedializuojami pacientai, kurių hemoglobino kiekis buvo ≤ 11 g/dl, gavo gydymą placebo arba darbepoetinu alfa tam, kad

hemoglobino kiekis padidėtų iki 13 g/dl (žr. 4.4 skyrių). Tyrimas nepasiekė pagrindinio tyrimo tikslo parodyti mirtingumo dėl bet kokios priežasties, sergamumo širdies ir kraujagyslių sistemos ligomis ar sergamumo galutinės stadijos inkstų liga (GSIL) pavojaus sumažėjimą. Klinikinio tyrimo sudėtinės vertinamosios baigties atskirų komponentų analizė parodė sekančius rizikos santykius (95 % PI): mirties - 1,05 (0,92 – 1,21), insulto - 1,92 (1,38 – 2,68), stazinio širdies nepakankamumo (SŠN) - 0,89 (0,74 -1,08), miokardo infarkto (MI) - 0,96 (0,75 – 1,23), hospitalizacijos dėl miokardo išemijos - 0,84 (0,55 – 1,27), GSIL - 1,02 (0,87 – 1,18).

Yra atliktos ESV klinikinių tyrimų metu gautų duomenų apie LIN sergančius pacientus (dializuojami, nedializuojami, sergantys cukriniu diabetu arba juo nesergantys) kaupiamosios *post-hoc* analizės. Su didesnėmis sukauptosiomis EAP dozėmis susijusių mirtingumo nuo visų priežasčių, širdies ir kraujagyslių sistemos bei galvos smegenų kraujagyslių reiškinių rizikos įverčių didėjimo tendencija buvo stebėta nepriklausomai nuo padėties cukrinio diabeto arba dializės atžvilgiu (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

Eritropoetinas yra augimo faktorius, kuris visų pirma skatina eritrocitų gamybą. Eritropoetino receptoriai gali pasireikšti įvairių navikų ląstelių paviršiuje.

Išgyvenimas ir navikų progresavimas tirtas penkiuose didelės apimties kontroliuojamuosiuose tyrimuose, kuriuose iš viso dalyvavo 2833 pacientai; keturi tyrimai buvo dvigubai koduoti, kontroliuojami placebo, o vienas – atviras. Dviejų tyrimų pacientai buvo gydomi chemoterapija. Dviejuose tyrimuose tikslinė hemoglobino koncentracija buvo >13 g/dl, kituose trijuose – 12–14 g/dl. Atvirajame tyrime rekombinantiniu žmogaus eritropoetinu gydomų ir kontrolinės grupės ligonių bendrasis išgyvenimas nesiskyrė. Keturių placebo kontroliuojamų tyrimų duomenimis, bendrojo išgyvenimo šanso santykis svyravo nuo 1,25 iki 2,47 kontrolinių grupių naudai. Šie tyrimai parodė pastovų nepaaiškinamą statistškai reikšmingą didesnę mirštamumą tų ligonių, kurie sirgo su įvairiomis dažnomis vėžio formomis susijusia anemija ir buvo gydomi rekombinantiniu žmogaus eritropoetinu, palyginti su kontrolinių grupių ligoniais. Šiais tyrimais nustatytą bendrąjį išgyvenimą nebuvo galima patenkinamai paaiškinti trombozės ir susijusių komplikacijų dažnumo skirtumais tarp rekombinantiniu žmogaus eritropoetinu gydomų ir kontrolinių grupių ligonių.

Taip pat atlikta kiekvieno paciento duomenų analizė, surinkus duomenis apie daugiau kaip 13 900 vėžiu sergančių pacientų (kuriems buvo skiriama chemoterapija, radioterapija, chemoradioterapija arba kuriems nebuvo skiriamas joks gydymas), dalyvavusių 53 kontroliuojamuose klinikiniuose tyrimuose, kurių metu ligoniams buvo skiriama keletas epoetinų. Bendrojo išgyvenamumo duomenų metaanalizė parodė, kad apytikriai apskaičiuotas rizikos santykis buvo 1,06 kontrolinių grupių pacientų naudai (95 % PI: 1,00-1,12; 53 tyrimai ir 13 933 pacientai), o vėžiu sergantiems pacientams, kuriems buvo skiriama chemoterapija, bendrojo išgyvenamumo rizikos santykis buvo 1,04 (95 % PI: 0,97-1,11; 38 tyrimai ir 10 441 pacientai). Metaanalizės rezultatai taip pat parodė pastovią reikšmingai padidėjusią santykinę tromboembolinių reiškinių riziką vėžiu sergantiems pacientams, kurie gydomi rekombinantiniu žmogaus eritropoetinu (žr. 4.4 skyrių). Metoksipolietilenglikolepoetinu beta gydyti pacientai į šią duomenų analizę nebuvo įtraukti.

Metoksipolietilenglikolepoetinas beta nėra patvirtintas chemoterapijos sukeltai anemijai gydyti (žr. 4.1 ir 4.4 skyrių).

Vaikų populiacija

Du klinikiniai tyrimai buvo atlikti su vaikais. Vieno klinikinio tyrimo metu buvo tirtas metoksipolietilenglikolepoetino beta vartojimas į veną (IV), o kito – vartojimas po oda (SC).

Tyrimas, taikant IV skyrimo būdą, buvo II fazės, dozės nustatymo, atviras, vienos grupės, daugiacentris, kartotinių dozių klinikinis tyrimas (NH19707), kuriame dalyvavo 64 lėtine inkstų liga sirgę vaikai (nuo 5 iki 17 metų amžiaus), kuriems taikyta hemodializė, ir buvo atliktas norint įvertinti du konversijos faktorius (1 grupė ir 2 grupė), tam, kad pakeisti palaikomąją IV epoetino alfa ar beta arba darbepoetino alfa dozę į metoksipolietilenglikolepoetino beta leidžiamą IV 20 savaičių vieną kartą per 4 savaites dozę. Veiksmingumas buvo vertintas remiantis hemoglobino kiekio (g/dl) pokyčiais

tarp buvusio prieš pradedant tyrimą ir vertinimo laikotarpio. Koreguotas vidutinės hemoglobino koncentracijos pokytis (g/dl) nuo buvusios prieš pradedant tyrimą iki vertinimo laikotarpio 1 grupėje buvo - 0,74 g/dl (95 % PI: nuo - 1,32 iki 0,16) ir 2 grupėje buvo - 0,09 g/dl (95 % PI: nuo - 0,45 iki 0,26), 58 % ir 75 % pacientų hemoglobino koncentracija išliko ± 1 g/dl nuo buvusios prieš pradedant tyrimą, o 75 % ir 81 % pacientų hemoglobino koncentracija išliko 10-12 g/dl ribose atitinkamai 1 grupėje ir 2 grupėje. Pogrupių analizė pagal amžiaus grupes (5-11 metų ir 12-17 metų) atitiko visos populiacijos stebėjimus. Pacientai, kurie užbaigė 20 savaičių trukmės pagrindinį gydymą ir išlaikė pakankamą hemoglobino kiekį, galėjo pasirinkti neprivalomą 52 savaičių trukmės saugumo pratęsimo laikotarpį su tokio pat dažnio dozavimu.

Tyrimas, taikant SC skyrimo būdą, buvo antrasis II fazės, dozės nustatymo, atviras, vienos grupės, daugiacentris klinikinis tyrimas (NH19708), kuriame dalyvavo 40 lėtine inkstų liga sirgusių vaikų (nuo 3 mėnesių iki 17 metų amžiaus), kuriems taikyta arba netaikyta dializė, ir buvo atliktas norint įvertinti konversijos faktorių, naudotą IV tyrimo 2 grupėje, siekiant pakeisti palaikomąją SC vartojamą epoetino alfa ar beta arba darboepoetino alfa dozę į metoksipolietilenglikolepoetino beta leidžiamą SC 20 savaičių vieną kartą per 4 savaites dozę. Panašiai ir šiame tyrime pagrindinė veiksmingumo vertinimo baigtis buvo hemoglobino kiekio (g/dl) pokytis nuo buvusio prieš pradedant tyrimą ir vertinimo laikotarpį. Vidutinis hemoglobino koncentracijos pokytis per vertinimo laikotarpį buvo 0,48 g/dl (95 % PI: 0,15-0,82), o tai atitiko nuo -1 iki +1 g/dl ekvivalento ribas. Vidutinio hemoglobino koncentracijos pokyčio pagal amžiaus grupes (iki 5 metų, 5 – 11 metų, ≥ 12 metų) rezultatai atitiko pirminės vertinamosios baigties rezultatus per vertinamąjį laikotarpį. Pacientai, kurie užbaigė 20 savaičių trukmės pagrindinį gydymą ir išlaikė pakankamą hemoglobino kiekį, galėjo pasirinkti neprivalomą 24 savaičių trukmės saugumo pratęsimo laikotarpį su tokio pat dažnio dozavimu.

Abiejų klinikinių tyrimų metu per visą vertinimo ir saugumo pratęsimo laikotarpį daugumos pacientų vidutinė hemoglobino koncentracija išliko 10-12 g/dl ribose. Abiejų klinikinių tyrimų metu vaikams nustatytas saugumo profilis atitiko saugumo profilį, nustatytą suaugusiems (žr. 4.8 skyrių).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Suaugusių pacientų populiacija

Metoksipolietilenglikolepoetino beta farmakokinetika tirta sveikiems savanoriams ir LIL bei anemija sergantiems ligoniams, tiek dializuojamiems, tiek nedializuojamiems.

Suleidus metoksipolietilenglikolepoetino beta po oda LIL sergantiems nedializuojamiems pacientams, didžiausia metoksipolietilenglikolepoetino beta koncentracija serume susidarė po 95 valandų (rodmenų mediana). Absoliutus metoksipolietilenglikolepoetino beta biologinis prieinamumas po injekcijos po oda buvo 54 %. Tiriant LIL sergančius nedializuojamus pacientus, galutinis pusinės eliminacijos laikas buvo 142 valandos.

Suleidus metoksipolietilenglikolepoetino beta po oda LIL sergantiems dializuojamiems pacientams, didžiausia metoksipolietilenglikolepoetino beta koncentracija serume susidarė po 72 valandų (rodmenų mediana). Absoliutus metoksipolietilenglikolepoetino beta biologinis prieinamumas po injekcijos po oda buvo 62 %. Tiriant LIL sergančius dializuojamus pacientus, galutinis pusinės eliminacijos laikas buvo 139 valandos.

Suleidus į veną LIL sergantiems dializuojamiems pacientams, bendrasis sisteminis klirensas buvo 0,494 ml/h/kg. Suleisto į veną metoksipolietilenglikolepoetino beta pusinės eliminacijos laikas yra 134 valandos.

Palyginus metoksipolietilenglikolepoetino beta koncentraciją 41 LIL sergančio paciento serume prieš hemodializę ir po jos nustatyta, kad hemodializė šio vaistinio preparato farmakokinetikai įtakos neturi.

126 LIL sergančių pacientų duomenų analizė parodė, kad dializuojamų ir nedializuojamų ligonių organizme preparato farmakokinetika nesiskiria.

Vienkartinės dozės tyrimo duomenimis, sunkiu kepenų sutrikimu sergantiems asmenims suleisto į veną metoksipolietilenglikolepoetino beta farmakokinetika panaši, kaip ir sveiko asmens organizme (žr. 4.2 skyrių).

Vaikų populiacija

Buvo atlikta populiacijos, kurią sudarė 103 vaikai nuo 6 mėnesių iki 17 metų amžiaus ir svėrę nuo 7 iki 90 kg bei 524 suaugusieji, farmakokinetikos analizė. Vaikams buvo skirta metoksipolietilenglikolepoetino beta vartoti į veną (visiems buvo taikoma hemodializė) arba po oda (taikyta peritoninė dializė, hemodializė arba dializė dar netaikyta). Nustatyta, kad didėjant kūno masei didėja klirensas (CL) ir pasiskirstymo tūris (V), o didėjant amžiui didėja pasiskirstymo tūris. Stebėta didžiausia ir mažiausia metoksipolietilenglikolepoetino beta koncentracija vaikų serume, kai hemoglobino koncentracija buvo stabilizuota, buvo panaši į suaugusiųjų serume, vartojant abiem būdais – į veną ar po oda.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastiniai ikiklinikiniai farmakologinio saugumo širdies ir kraujagyslių sistemai, kartotinių dozių toksiškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai tyrimai specifinio pavojaus žmogui nerodo. Ilgalaisiais gyvūnų tyrimais metoksipolietilenglikolepoetino beta kancerogeninio poveikio galimybė nėra įvertinta. Nehematologinių navikų ląstelių proliferacinio atsako *in vitro* preparatas nesukėlė. Šešių mėnesių trukmės toksinio poveikio žiurkėms tyrimo duomenimis, nehematologinių audinių tumorogeninio ar nenumatyto mitogeninio atsako nepastebėta. Be to, vartojant žmogaus audinių rinkinį, *in vitro* nustatytas metoksipolietilenglikolepoetino beta jungimasis tik su taikininėmis ląstelėmis (pirmtakinėmis kaulų čiulpų ląstelėmis).

Tiriant žiurkes, reikšmingo metoksipolietilenglikolepoetino beta prasiskverbimo per placentą nepastebėta. Tyrimai su gyvūnais kenksmingo poveikio nėštumo eigai, embriono ar vaisiaus vystymuisi, gimdymui ar postnataliniam vystymuisi neparodė. Tačiau vartojant dozėmis, sukeliančiomis sustiprėjusį farmakodinaminį poveikį motininėms patelėms, pastebėtas preparatų rūšiai būdingas poveikis – laikinas vaisių svorio sumažėjimas ir sulėtėjęs jauniklių svorio augimas. Motininėms patelėms duodant metoksipolietilenglikolepoetino beta nėštumo ir žindymo laikotarpiu, palikuonių fizinė, pažintinė ar lytinė raida nepakito. Metoksipolietilenglikolepoetino beta švirkštimas po oda žiurkių patinams ir patelėms prieš poravimąsi ir poravimosi metu jų reprodukcinio gebėjimo, vaisingumo ir vertinamųjų sėklos savybių nepaveikė.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio-divandenilio fosfatas monohidratas
Natrio sulfatas
Manitolis (E421)
Metioninas
Poloksameras 188
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos. Vartotojas gali išimti vaistinį preparatą iš šaldytuvo ir laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 30 °C) vieną kartą 1 mėnesį. Išimtas iš šaldytuvo vaistinis preparatas per minėtą laikotarpį turi būti suvartotas.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Užpildytas švirkštas (I tipo stiklo) su pilku sluoksniuotu stūmoklio kamščiu (brombutilo kaučiuko) ir galiuko dangteliu (brombutilo kaučiuko) bei 27G1/2 adata.

30, 50, 75, 100, 120, 150, 200 ar 250 mikrogramų užpildytame švirkšte yra 0,3 ml tirpalo.

360 mikrogramų užpildytame švirkšte yra 0,6 ml tirpalo.

30, 50 ir 75 mikrogramų užpildyto švirkšto pakuotės dydis - 1 arba 3 užpildytas (-i) švirkštas (-i).

100, 120, 150, 200, 250 ar 360 mikrogramų užpildyto švirkšto pakuotės dydis yra 1 užpildytas švirkštas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Užpildyti švirkštai yra paruošti vartoti. Steriliame užpildytame švirkšte nėra jokio konservanto.

Švirkštas skirtas tik vienkartinę injekcijai. Iš švirkšto galima injekuoti tik vieną dozę. Užpildyti švirkštai nėra skirti injekuoti dalinėms dozėms. Galima leisti tik skaidrų, bespalvį ar vos gelsvą tirpalą, kuriame nėra matomų dalelių.

Švirkšto nekratyti.

Prieš injekciją užpildytą švirkštą reikia palaikyti kambario temperatūroje.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Vokietija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2007 m. liepos mėn. 20 d.
Paskutinio perregistravimo data 2012 m. gegužės 15 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS(-AI)
IR GAMINTOJAS(-AI), ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR
VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI
UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

Roche Diagnostics GmbH
Werk Penzberg
Nonnenwald 2
82377 Penzberg
Vokietija

Gamintojo, atsakingo už užpildytų švirkštų serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• Rizikos valdymo planas (RVP)

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

Jei sutampa PASP ir atnaujinto RVP teikimo datos, jie gali būti pateikiami kartu.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ – 50 mikrogramų užpildytas švirkštas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

MIRCERA 50 mikrogramų/0,3 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
netoksipolietilenglikolepoetinas beta

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename užpildytame švirkšte yra 50 mikrogramų metoksipolietilenglikolepoetino beta.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, natrio sulfatas, manitolis (E421), metioninas, poloksameras 188 ir injekcinis vanduo. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Kiekvienoje pakuotėje yra 0,3 ml tūrio užpildytas švirkštas ir adata

Kiekvienoje pakuotėje yra 3 tūrio užpildyti švirkštai po 0,3 ml ir 3 adatos

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti po oda arba į veną

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį

Nekratykite

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve

Negalima užšaldyti

Užpildytą švirkštą laikykite išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/07/400/008

EU/1/07/400/023

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

mircera 50 µg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**50 mikrogramų užpildyto švirkšto ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

MIRCERA 50 µg/0,3 ml injekcija
metoksipolietilenglikolepoetinas beta
s.c./i.v.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

50 µg/0,3 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ – 75 mikrogramų užpildytas švirkštas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

MIRCERA 75 mikrogramai/0,3 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
metoksipolietilenglikolepoetinas beta

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename užpildytame švirkšte yra 75 mikrogramai metoksipolietilenglikolepoetino beta.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, natrio sulfatas, manitolis (E421), metioninas, poloksameras 188 ir injekcinis vanduo. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Kiekvienoje pakuotėje yra 0,3 ml tūrio užpildytas švirkštas ir adata

Kiekvienoje pakuotėje yra 3 užpildyti švirkštai po 0,3 ml ir 3 adatos

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti po oda arba į veną

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį

Nekratykite

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve

Negalima užšaldyti

Užpildytą švirkštą laikykite išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/07/400/009

EU/1/07/400/024

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

mircera 75 µg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**75 mikrogramų užpildyto švirkšto ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

MIRCERA 75 µg/0,3 ml injekcija
metoksipolietilenglikolepoetinas beta
s.c./i.v.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

75 µg/0,3 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ – 100 mikrogramų užpildytas švirkštas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

MIRCERA 100 mikrogramų/0,3 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
metoksipolietilenglikolepoetinas beta

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename užpildytame švirkšte yra 100 mikrogramų metoksipolietilenglikolepoetino beta.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, natrio sulfatas, manitolis (E421), metioninas, poloksameras 188 ir injekcinis vanduo. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas
Kiekvienoje pakuotėje yra 0,3 ml tūrio užpildytas švirkštas ir adata

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti po oda arba į veną
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį
Nekratykite

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve

Negalima užšaldyti

Užpildytą švirkštą laikykite išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/07/400/010

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

mircera 100 µg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**100 mikrogramų užpildyto švirkšto ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

MIRCERA 100 µg/0,3 ml injekcija
metoksipolietilenglikolepoetinas beta
s.c./i.v.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

100 µg/0,3 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ – 150 mikrogramų užpildytas švirkštas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

MIRCERA 150 mikrogramų/0,3 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
metoksipolietilenglikolepoetinas beta

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename užpildytame švirkšte yra 150 mikrogramų metoksipolietilenglikolepoetino beta.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, natrio sulfatas, manitolis (E421), metioninas, poloksameras 188 ir injekcinis vanduo. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas
Kiekvienoje pakuotėje yra 0,3 ml tūrio užpildytas švirkštas ir adata

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti po oda arba į veną
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį
Nekratykite

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve

Negalima užšaldyti

Užpildytą švirkštą laikykite išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/07/400/011

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

mircera 150 µg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**150 mikrogramų užpildyto švirkšto ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

MIRCERA 150 µg/0,3 ml injekcijai
metoksipolietilenglikolepoetinas beta
s.c./i.v.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

150 µg/0,3 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ – 200 mikrogramų užpildytas švirkštas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

MIRCERA 200 mikrogramų/0,3 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
metoksipolietilenglikolepoetinas beta

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename užpildytame švirkšte yra 200 mikrogramų metoksipolietilenglikolepoetino beta.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, natrio sulfatas, manitolis (E421), metioninas, poloksameras 188 ir injekcinis vanduo. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas
Kiekvienoje pakuotėje yra 0,3 ml tūrio užpildytas švirkštas ir adata

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti po oda arba į veną
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį
Nekratykite

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve

Negalima užšaldyti

Užpildytą švirkštą laikykite išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/07/400/012

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

mircera 200 µg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**200 mikrogramų užpildyto švirkšto ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

MIRCERA 200 µg/0,3 ml injekcija
metoksipolietilenglikolepoetinas beta
s.c./i.v.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

200 µg/0,3 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ – 250 mikrogramų užpildytas švirkštas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

MIRCERA 250 mikrogramų/0,3 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
metoksipolietilenglikolepoetinas beta

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename užpildytame švirkšte yra 250 mikrogramų metoksipolietilenglikolepoetino beta.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, natrio sulfatas, manitolis (E421), metioninas, poloksameras 188 ir injekcinis vanduo. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas
Kiekvienoje pakuotėje yra 0,3 ml tūrio užpildytas švirkštas ir adata

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti po oda arba į veną
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį
Nekratykite

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve

Negalima užšaldyti

Užpildytą švirkštą laikykite išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/07/400/013

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

mircera 250 µg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**250 mikrogramų užpildyto švirkšto ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

MIRCERA 250 µg/0,3 ml injekcija
metoksipolietilenglikolepoetinas beta
s.c./i.v.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

250 µg/0,3 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ – 30 mikrogramų užpildytas švirkštas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

MIRCERA 30 mikrogramų/0,3 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
metoksipolietilenglikolepoetinas beta

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename užpildytame švirkšte yra 30 mikrogramų metoksipolietilenglikolepoetino beta.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, natrio sulfatas, manitolis (E421), metioninas, poloksameras 188 ir injekcinis vanduo. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Kiekvienoje pakuotėje yra 0,3 ml tūrio užpildytas švirkštas ir adata

Kiekvienoje pakuotėje yra 3 užpildyti švirkštai po 0,3 ml ir 3 adatos

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti po oda arba į veną

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį

Nekratykite

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve

Negalima užšaldyti

Užpildytą švirkštą laikykite išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/07/400/017

EU/1/07/400/022

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

mircera 30 µg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**30 mikrogramų užpildyto švirkšto ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

MIRCERA 30 µg/0,3 ml injekcijai
metoksipolietilenglikolepoetinas beta
s.c./i.v.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

30 µg/0,3 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ – 120 mikrogramų užpildytas švirkštas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

MIRCERA 120 mikrogramų/0,3 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
metoksipolietilenglikolepoetinas beta

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename užpildytame švirkšte yra 120 mikrogramų metoksipolietilenglikolepoetino beta.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, natrio sulfatas, manitolis (E421), metioninas, poloksameras 188 ir injekcinis vanduo. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas
Kiekvienoje pakuotėje yra 0,3 ml tūrio užpildytas švirkštas ir adata

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti po oda arba į veną
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį
Nekratykite

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve

Negalima užšaldyti

Užpildytą švirkštą laikykite išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/07/400/020

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

mircera 120 µg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**120 mikrogramų užpildyto švirkšto ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

MIRCERA 120 µg/0,3 ml injekcija
metoksipolietilenglikolepoetinas beta
s.c./i.v.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

120 µg/0,3 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ – 360 mikrogramų užpildytas švirkštas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

MIRCERA 360 mikrogramų/0,6 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
metoksipolietilenglikolepoetinas beta

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename užpildytame švirkšte yra 360 mikrogramų metoksipolietilenglikolepoetino beta.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, natrio sulfatas, manitolis (E421), metioninas, poloksameras 188 ir injekcinis vanduo. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas
Kiekvienoje pakuotėje yra 0,6 ml tūrio užpildytas švirkštas ir adata

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti po oda arba į veną
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį
Nekratykite

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve

Negalima užšaldyti

Užpildytą švirkštą laikykite išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/07/400/021

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

mircera 360 µg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**360 mikrogramų užpildyto švirkšto ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

MIRCERA 360 µg/0,6 ml injekcija
metoksipolietilenglikolepoetinas beta
s.c./i.v.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

360 µg/0,6 ml

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

MIRCERA

30 mikrogramų/0,3 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
50 mikrogramų/0,3 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
75 mikrogramų/0,3 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
100 mikrogramų/0,3 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
120 mikrogramų/0,3 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
150 mikrogramų/0,3 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
200 mikrogramų/0,3 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
250 mikrogramų/0,3 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
360 mikrogramų/0,6 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

metoksipolietilenglikolepoetinas beta

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra MIRCERA ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant MIRCERA
3. Kaip vartoti MIRCERA
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti MIRCERA
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra MIRCERA ir kam jis vartojamas

Šis vaistas paskirtas Jums, nes Jūs sergate lėtinės inkstų ligos sukelta anemija, susijusia su būdingais simptomais, tokiais kaip nuovargis, silpnumas ir dusulys. Tai reiškia, kad Jūsų kraujyje yra per mažas eritrocitų (raudonųjų kraujo ląstelių) ir hemoglobino kiekis (dėl to Jūsų kūno audiniams gali pritrūkti deguonies).

MIRCERA yra skirtas tik lėtinės inkstų ligos sukeltai simptominei anemijai gydyti suaugusiems pacientams ir vaikams (nuo 3 mėnesių iki 18 metų amžiaus), kuriems taikomas palaikomasis gydymas eritropoezę stimuliuojančiu vaistu (ESV), kai hemoglobino kiekis jau yra stabilizuotas gydant kitokiu ESV.

MIRCERA yra vaistas, pagamintas genų technologijos būdu. Kaip ir natūralus hormonas eritropoetinas, MIRCERA didina eritrocitų skaičių ir hemoglobino kiekį kraujyje.

2. Kas žinotina prieš vartojant MIRCERA

MIRCERA vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija metoksipolietilenglikolepoetinui beta arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra padidėjęs kraujospūdis, kurio neįmanoma sureguliuoti.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Ar saugu ir veiksminga MIRCERA gydyti kitas ligas, įskaitant anemiją vėžiu sergantiems pacientams, nenustatyta.

Gydymo MIRCERA saugumas ir veiksmingumas vaikams buvo nustatytas tik tiriant pacientus, kurių hemoglobino kiekis anksčiau buvo stabilizuotas gydant ESV.

Prieš gydymą MIRCERA

- Kai kuriems ligoniams, gydomiems eritropoezę skatinančiais vaistais (ESV), įskaitant MIRCERA, pasireiškė būklė, vadinama grynąja eritrocitų aplazija (GEA, sustojusia ar sumažėjusia eritrocitų gamyba), kurią sukėlė antikūnai prieš eritropoetiną.
- Jeigu gydytojas įtaria ar jau nustatė, kad Jūsų kraujyje yra šių antikūnų, Jūsų negalima gydyti MIRCERA.
- Jeigu sergate hepatitu C bei gydotės interferonu ir ribavirinu, turite tai aptarti su savo gydytoju, nes retais atvejais vartojantiems ESV ir interferono bei ribavirino derinį gydomojo poveikio nebuvo ir išsivystė sunki anemijos forma - GEA. Su hepatitu C susijusios anemijos gydymui ESV skyrimas nėra įteisintas.
- Jeigu sergate lėtine inkstų liga ir anemija, kuri gydoma ESV, bei taip pat sergate vėžiu, turite žinoti, kad ESV galėtų neigiamai paveikti Jūsų būklę. Su savo gydytoju turite aptarti, kuris iš būdų bus parinktas anemijai gydyti.
- Nežinoma, ar MIRCERA kitaip veikia ligonius, sergančius hemoglobopatijomis (sutrikimais, pasireiškiančiais nenormaliu hemoglobinu), traukuliais, kraujuojančius ar anksčiau kraujavusius arba tuos, kurių kraujyje yra daug trombocitų. Jeigu Jums yra kuri nors iš šių būklių, gydytojas aptars tai su Jumis ir turės gydyti Jus atsargiai.
- Sveikiems žmonėms MIRCERA vartoti negalima. Jį vartojant hemoglobino kiekis gali pernelyg padidėti ir gali atsirasti širdies ir kraujagyslių sutrikimų, kartais pavojingų gyvybei.

Gydantis MIRCERA

- Jeigu sergate lėtiniu inkstų veiklos nepakankamumu, ypač jeigu Jūsų atsakas į MIRCERA nėra tinkamas, gydytojas patikrins Jums paskirtą MIRCERA dozę, kadangi kartotinis MIRCERA dozės didinimas, jeigu Jūs nereaguojate į gydymą, gali padidinti riziką patirti širdies arba kraujagyslių veiklos sutrikimą bei galėtų padidinti miokardo infarkto, insulto ir mirties riziką.
- Gydytojas gali Jums paskirti MIRCERA, jeigu Jūsų hemoglobino koncentracija yra 10 g/dl (6,21 mmol/l) ar mažesnė. Pradėjęs gydymą Jūsų gydytojas palaikys Jums hemoglobino koncentraciją nuo 10 g/dl iki 12 g/dl (7,45 mmol/l).
- Prieš pradėdamas gydyti ir gydymas MIRCERA, gydytojas tirs geležies kiekį Jūsų kraujyje. Jeigu geležies yra per mažai, gydytojas gali papildomai paskirti Jums geležies preparatų.
- Prieš pradėdamas gydyti ir gydymas MIRCERA, gydytojas matuos Jūsų kraujospūdį. Jeigu Jūsų kraujospūdis yra per didelis ir jo neįmanoma sureguliuoti nei atitinkamais vaistais, nei specialia dieta, gydymas MIRCERA bus nutrauktas arba bus sumažinta jo dozė.
- Gydytojas tikrins, kad hemoglobino kiekis Jūsų kraujyje nepasidarytų didesnis už tam tikrą lygį, nes didelė hemoglobino koncentracija gali kelti širdies ar kraujagyslių sutrikimo pavojų ir didinti trombozės, įskaitant plaučių emboliją, miokardo infarkto, insulto ir mirties riziką.
- Jeigu jaučiate nuovargį, silpnumą ar sunkiau kvėpuoti, kreipkitės į gydytoją, nes tai gali reikšti, kad gydymas MIRCERA neveiksmingas. Gydytojas patikrins, ar nėra kitos mažakraujystės priežasties ir galbūt tirs kraują ar kaulų čiulpus. Jeigu pasireišk GEA, gydymas MIRCERA bus nutrauktas. Jūs nebūsite gydomi kitu ESV, o būsite gydomi nuo šios būklės.

Vaikams ir paaugliams

MIRCERA galima gydyti nuo 3 mėnesių iki 18 metų amžiaus vaikus ir paauglius, sergančius su lėtine inkstų liga susijusia anemija. Prieš pereinant prie gydymo MIRCERA, jų būklė turi būti stabilizuota taikant palaikomąjį gydymą ESV ir jiems gali būti skiriama arba neskiriama dializė.

Jeigu Jūs arba Jūsų vaikas esate jaunesni nei 18 metų, prieš suleidžiant šį vaistą pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

Specialių atsargumo priemonių reikia, vartojant kitus raudonųjų kraujo kūnelių gamybą stimuliuojančius vaistus. MIRCERA priklauso vaistų grupei, kurie stimuliuoja raudonųjų kraujo kūnelių gamybą panašiai kaip žmogaus baltymas eritropoetinas. Jūsų sveikatos priežiūros specialistas visada užfiksuos tikslų preparato, kurį Jūs vartojate, pavadinimą.

Gydant epoetinu yra pastebėta sunkių odos nepageidaujamų reakcijų (SONR), įskaitant *Stevens-Johnson* sindromą (SJS) ir toksinę epidermio nekrolizę (TEN).

Iš pradžių SJS / TEN gali atrodyti kaip liemens srityje atsiradę rausvos spalvos į taikinį panašūs taškeliai ar apskritos dėmės, dažnai jų centre būna pūslės. Be to, burnoje, gerklėje, nosyje, lyties organų ar akių gleivinėje (raudonos ir patinusios akys) gali atsirasti opelių. Prieš atsirandant šiems sunkiems odos bėrimams dažnai pasireiškia karščiavimas ir (arba) gripo simptomai. Šie išbėrimai gali progresuoti iki plačiai išplitusio odos lupimosi ir gyvybei pavojingų komplikacijų.

Jeigu pasireiškė sunkus išbėrimas ar kitas iš minėtų odos simptomų, MIRCERA vartojimą nutraukite ir kreipkitės į savo gydytoją arba nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.

Kiti vaistai ir MIRCERA

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Sąveika netirta. Kad MIRCERA sąveikautų su kitais vaistais, įrodymų nėra.

MIRCERA vartojimas su maistu ir gėrimais

Maistas ir gėrimai nekeičia MIRCERA poveikio.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Nėščiųjų ir žindyvių gydymas MIRCERA netirtas.

Jeigu esate nėščia, manote, kad esate nėščia ar ketinate pastoti, pasakykite apie tai gydytojui.

Gydytojas apsvarstys, kaip geriausia Jus gydyti nėštumo laikotarpiu.

Jeigu žindote ar ketinate žindyti kūdikį, pasakykite apie tai gydytojui. Gydytojas spręs, nutraukti ar tęsti žindymą, nutraukti ar tęsti gydymą.

Kad MIRCERA sutrikdytų gyvūnų vaisingumą, įrodymų negauta. Galimas pavojus žmogui nežinomas.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

MIRCERA neveikia gebėjimo vairuoti ar valdyti mechanizmus.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines MIRCERA medžiagas

Viename šio vaisto mililitre yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y., jis yra beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti MIRCERA

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Norėdamas kontroliuoti anemijos simptomus, Jūsų gydytojas paskirs mažiausią veiksmingą dozę.

Jeigu atsakas į gydymą MIRCERA bus nepakankamas, Jūsų gydytojas patikrins dozę ir pasakys, ar Jums reikia MIRCERA dozę pakeisti.

Gydymą MIRCERA reikia pradėti prižiūrint sveikatos priežiūros specialistui.

Paskui injekcijas gali daryti sveikatos priežiūros specialistas arba apsimokę Jūs pats, kaip suaugęs žmogus. Vaikams ir paaugliams, jaunesniems nei 18 metų, patiems susileisti MIRCERA negalima, jį suleisti turi sveikatos priežiūros specialistas arba apmokytas suaugęs globėjas (vadovaukitės šio

lapelio pabaigoje pateiktomis instrukcijomis, kaip naudoti MIRCERA užpildytą švirkštą, kad injekciją suleistumėte sau arba kitam asmeniui).

MIRCERA galima leisti po pilvo, žasto ar šlaunies oda arba į veną. Gydytojas spęs, kuris būdas Jums geriausias.

Gydytojas reguliariai tirs Jūsų kraują ir pagal hemoglobino kiekį nustatys, kaip gydymas veikia mažakraujystę.

- **Jeigu esate suaugęs ir dar nesate gydomi ESV**

Jeigu Jūs nedializuojamas, rekomenduojama pradinė MIRCERA dozė yra 1,2 mikrogramo kiekvienam kilogramui kūno svorio, leidžiama po oda kartą per mėnesį viena injekcija. Jūsų gydytojas gali nuspręsti skirti ir pradinę MIRCERA 0,6 mikrogramo kiekvienam kilogramui kūno svorio dozę. Ši dozė leidžiama po oda arba į veną kartą per dvi savaites viena injekcija. Mažakraujystę suregulavus, Jūsų gydytojas gali pakeisti dozavimą į injekcijas kartą per mėnesį.

Jeigu Jūs dializuojamas, rekomenduojama pradinė dozė yra 0,6 mikrogramo kiekvienam kilogramui kūno svorio. Ši dozė leidžiama po oda arba į veną kartą per dvi savaites viena injekcija. Mažakraujystę suregulavus, Jūsų gydytojas gali pakeisti dozavimą į injekcijas kartą per mėnesį.

Gydytojas gali padidinti ar sumažinti dozę arba laikinai nutraukti gydymą, atsižvelgdamas į tai, koks hemoglobino kiekis Jums tinkamas. Dozė bus keičiama nedažniau kaip kartą per mėnesį.

- **Jeigu jau esate gydomi kitais ESV**

Gydytojas gali vietoj vartojamo vaisto paskirti MIRCERA. Gydytojas taip pat nuspręs MIRCERA leisti kartą per mėnesį. Gydytojas apskaičiuos pradinę MIRCERA dozę, atsižvelgdamas į paskutinę anksčiau vartoto vaisto dozę. Pirmoji MIRCERA dozė bus leidžiama tą dieną, kurią planuota leisti anksčiau vartotą vaistą.

Gydytojas gali padidinti ar sumažinti dozę arba laikinai nutraukti gydymą, atsižvelgdamas į tai, koks hemoglobino kiekis Jums tinkamas. Dozė bus keičiama nedažniau kaip kartą per mėnesį.

Ką daryti pavartojus per didelę MIRCERA dozę?

Jei suleidote per didelę MIRCERA dozę, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką, nes gali reikėti atlikti kai kuriuos kraujo tyrimus ir nutraukti gydymą.

Pamiršus pavartoti MIRCERA

Jeigu pamiršote susileisti MIRCERA, susileiskite, kai tik prisiminsite, ir paklauskite gydytojo, kada leistis kitą dozę.

Nustojus vartoti MIRCERA

Gydymas MIRCERA paprastai yra ilgalaikis, tačiau, patarus gydytojui, jį galima nutraukti bet kada.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Toliau nurodytas galimas šalutinis poveikis yra sugrupuotas pagal dažnį.

Dažnas šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų) yra hipertenzija (per didelis kraujospūdis).

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų) yra:

- galvos skausmas;
- kraujagyslės vietos, per kurias atliekama dializė, trombozė (kraujo krešuliai);

- trombocitopenija;
- trombozė.

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų) yra:

- hipertenzinė encefalopatija (labai didelis kraujospūdis, galintis sukelti galvos skausmą, ypač staigų, variantį, panašų į migreną, taip pat konfūziją, kalbos sutrikimą, priepuolį ar traukulius).
- plaučių embolija;
- dėminis-papulinis bėrimas (odos paraudimo reakcija, įskaitant gūburėlius ir dėmes);
- karščio pylimas;
- padidėjusio jautrumo reakcija (alerginė reakcija, kuri gali sukelti neįprastą švokštimą ar kvėpavimo sunkumą, liežuvio, veido ar žiočių patinimą arba patinimą aplink injekcijos vietą, arba sukelianti galvos svaigimą, alpimą ar kolapsą). Jeigu atsiranda šių simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją, kad būtumėte gydomi.

Klinikinių tyrimų metu pacientams buvo truputį sumažėjęs trombocitų (kraujo plokštelių) skaičius kraujyje. Sumažėjusio trombocitų skaičiaus (trombocitopenijos) atvejų buvo pastebėta ir po vaisto registracijos.

Gydant epoetinu yra pastebėta padidėjusių jautrumo reakcijų, įskaitant anafilaksines reakcijas ir sunkias odos nepageidaujamas reakcijas, įskaitant *Stevens-Johnson* sindromą (SJS) ir toksinę epidermio nekrolizę. Jos gali atrodyti kaip liemens srityje atsiradę rausvos spalvos į taikinį panašūs taškeliai ar apskritos dėmės, dažnai jų centre būna pūslės, odos lupimasis, opelės burnoje, gerklėje, nosyje, lyties organuose ar akyse, o prieš jiems atsirandant gali pasireikšti karščiavimas ir į gripą panašūs simptomai. Šie išbėrimai gali progresuoti iki plačiai išplitusio odos lupimosi ir gyvybei pavojingų komplikacijų. Jeigu Jums pasireiškė minėti simptomai, MIRCERA vartojimą nutraukite ir kreipkitės į savo gydytoją arba nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos, taip pat žiūrėkite 2 skyrių.

Vaistui esant rinkoje buvo pastebėta trombozės, įskaitant plaučių emboliją, atvejų, kaip ir vartojant kitų ESV.

Kai kuriems ESV, įskaitant MIRCERA, gydytiems pacientams buvo pastebėta būklė, vadinama grynąja eritrocitų aplazija (GEA, kuomet sumažėja ar visai sustoja raudonųjų kraujo kūnelių gamyba), kuri yra susijusi su antikūnų prieš eritropoetiną susidarymu.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#)*. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti MIRCERA

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant išorinės dėžutės ir užpildyto švirkšto etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Užpildytą švirkštą laikykite išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Galima vieną kartą vienam mėnesiui išimti MIRCERA užpildytus švirkštus iš šaldytuvo ir laikyti kambario temperatūroje ne aukštesnėje kaip 30 °C. Šiuo laikotarpiu ne aukštesnėje kaip 30 °C kambario temperatūroje laikomo MIRCERA prieš vartojimą atgal į šaldytuvą dėti negalima. Išėmus vaistą iš šaldytuvo, jį reikia suvartoti per vieną mėnesį.

Galima leisti tik skaidrų, bespalvį ar vos gelsvą tirpalą, kuriame nėra jokių matomų dalelių.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis.

Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

MIRCERA sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra metoksipolietilenglikolepoetinas beta. Viename užpildytame švirkšte yra:
30, 50, 75, 100, 120, 150, 200 arba 250 mikrogramų - 0,3 ml tūrio švirkšte ir 360 mikrogramų - 0,6 ml tūrio švirkšte.
- Pagalbinės medžiagos yra natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, natrio sulfatas, manitolis (E421), metioninas, poloksameras 188 ir injekcinis vanduo.

MIRCERA išvaizda ir kiekis pakuotėje

MIRCERA yra injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte.

Tirpalas yra skaidrus, bespalvis arba vos gelsvas, jame nėra matomų dalelių.

MIRCERA yra užpildytuose švirkštuose su sluoksniuotu stūmoklio kamščiu ir snapelio dangteliu su viena 27G1/2 adata. Kiekviename užpildytame švirkšte yra 0,3 arba 0,6 ml tirpalo. Užpildyti švirkštai nėra skirti injekuoti dalinėms dozėms. Visų stiprumų MIRCERA tiekiamas pakuotėse, kuriose yra 1 užpildytas švirkštas, o 30, 50 ir 75 mikrogramų/0,3 ml stiprumų – dar ir pakuotėse, kuriose yra 3 atskiri užpildyti švirkštai. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 474 5444

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

(See Ireland)

Deutschland

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

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα

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

España

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

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska

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

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 – 6 7039831

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

MIRCERA užpildytas švirkštas

Vartojimo instrukcija

Toliau išdėstyti nurodymai paaiškina, kaip pačiam MIRCERA užpildytu švirkštu susileisti arba kitam asmeniui suleisti šį vaistą.

Norint teisingai ir saugiai vartoti užpildytą švirkštą, yra svarbu perskaityti šiuos nurodymus ir kruopščiai jais vadovautis.

Nebandykite susileisti injekcijos kol nebūsate tikras, kad Jūs suprantate, kaip vartoti užpildytą švirkštą. Jeigu abejojate, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą. Jaunesniems nei 18 metų vaikams ir paaugliams patiems susileisti MIRCERA **negalima**, jį suleisti turi sveikatos priežiūros specialistas arba apmokytas suaugęs globėjas.

Visada vadovaukitės šioje Vartojimo instrukcijoje pateiktais nurodymais, nes jie gali skirtis nuo Jūsų patirties. Ši instrukcija padės išvengti gydymo klaidų ar rizikos, pvz., susižalojimo adata, pernelyg ankstyvo adatos apsaugos aktyvavimo arba su adatos pritvirtinimu susijusių problemų.

SVARBI INFORMACIJA

- Naudokite MIRCERA užpildytą švirkštą tik jeigu šis vaistas Jums yra paskirtas.
- Perskaitykite informaciją ant pakuotės ir įsitikinkite, kad turite tikrai tokią dozę, kokią Jums paskyrė gydytojas.
- **Nevartokite** MIRCERA, jeigu švirkštas, adata, dėžutė ar plastiko dėklas, kuriame jis yra, atrodo pažeisti.
- Adata yra trapi, elkitės su ja atsargiai.
- **Nelieskite** aktyvinimo apsaugų (žr. A pav.), nes taip galite sugadinti švirkštą ir jis taps netinkamu vartoti.
- **Nevartokite** švirkšto, kuriame esantis skystis yra neskaidrus, drumstas ar jame yra dalelių.
- Niekada nebandykite šį švirkštą išardyti.
- Niekada netraukite ar nelaikykite švirkšto už stūmoklio.
- **Nenuimkite** nuo adatos apsauginio gaubtelio, kol nebūsate pasiruošę susileisti vaistą.
- Švirkšte esančio vaisto **nenurykite**.
- **Neleiskite** per drabužius.
- **Nenaudokite** švirkšto ar adatos pakartotinai ir jų nesterilizuokite.
- Užpildyti švirkštai nėra skirti leisti dalinėms dozėms.
- Švirkštą, adatą ir kitas priemones laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.

LAIKYMAS

Šį užpildytą švirkštą, adatą bei nepraduriamą aštrių daiktų talpyklę laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.

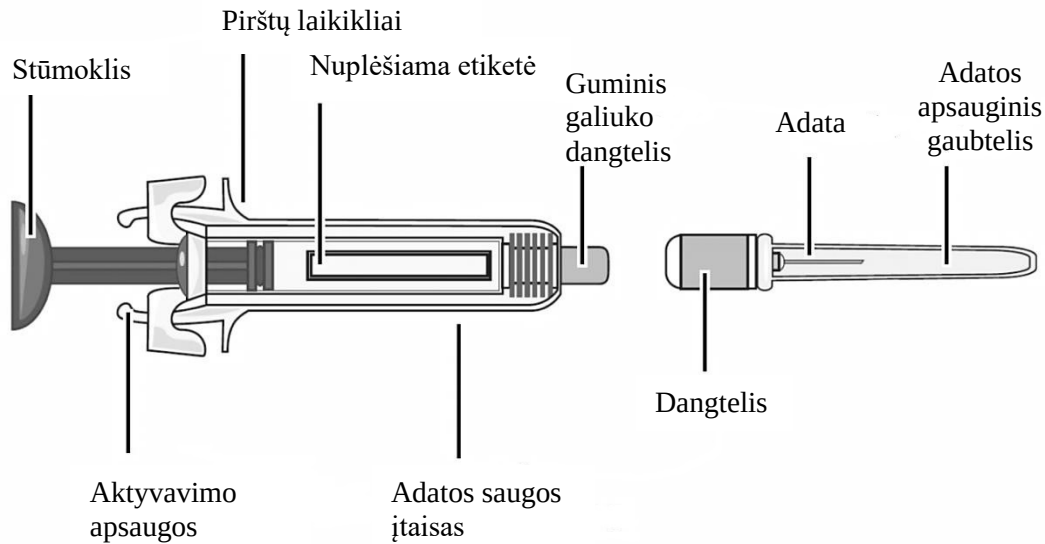
Šį švirkštą ir adatą iki pat vartojimo laikykite gamintojo dėžutėje.

Visada laikykite švirkštą ir adatą šaldytuve, 2 – 8 °C (35,6 – 46,4 °F) temperatūroje.

Neleiskite šiam vaistui užšalti ir saugokite jį ir adatą nuo šviesos. Švirkštą ir adatą laikykite sausiai.

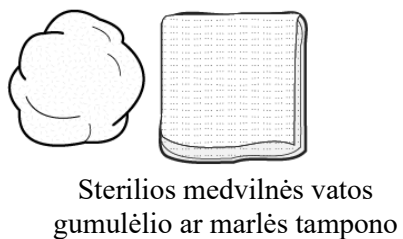
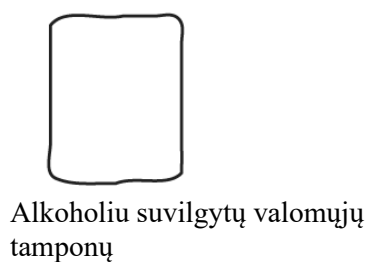
REIKMENYS, KURIE YRA ŠIOJE PAKUOTĖJE (A pav.)

- MIRCERA užpildytas švirkštas
- atskira injekcinė adata



A pav.

REIKMENYS, KURIŲ ŠIOJE PAKUOTĖJE NĖRA (B pav.):

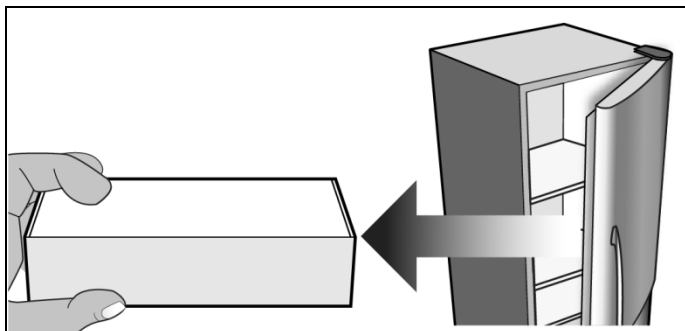


B pav.

Susidėkite visus šiuos reikmenis, kurių Jums reikės injekcijai atlikti, ant švaraus, gerai apšviesto lygaus paviršiaus, tokio kaip stalas.

KAIP PAČIAM SUSILEISTI VAISTĄ

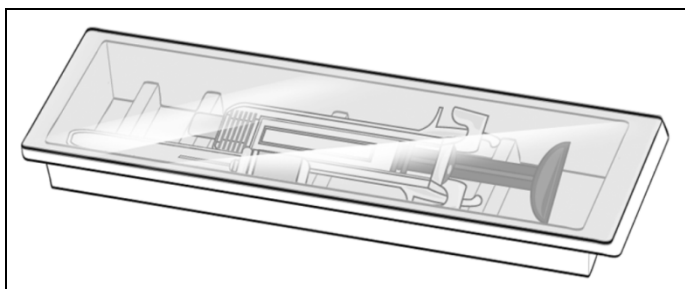
I etapas. Leiskite švirkštui sušilti iki kambario temperatūros



C pav.

Iš šaldytuvo atsargiai išimkite dėžutę, kurioje yra MIRCERA užpildytas švirkštas ir adata. Palikite švirkštą jo dėžutėje, kad būtų apsaugotas nuo šviesos, ir leiskite jam per mažiausiai 30 minučių sušilti iki kambario temperatūros (C pav.).

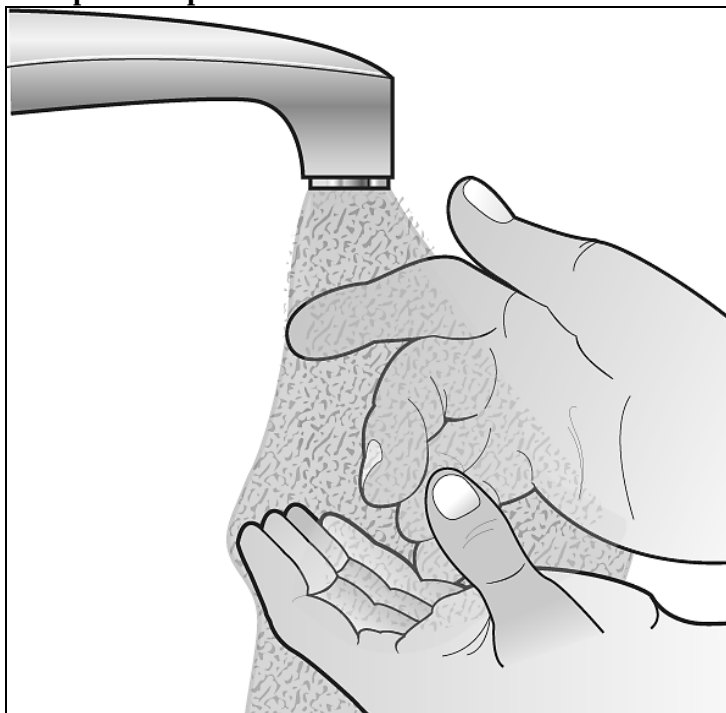
- Neleidus vaistui sušilti iki kambario temperatūros, injekcija galėtų būti nemaloni arba gali būti sunku spausti švirkšto stūmoklį.
- **Nešildykite** švirkšto jokia kitokia būdu.



D pav.

Atidarykite dėžutę ir iš jos ištraukite plastiko dėklą, kuriame yra MIRCERA užpildytas švirkštas, tačiau apsauginės plėvelės nenuplėškite (D pav.).

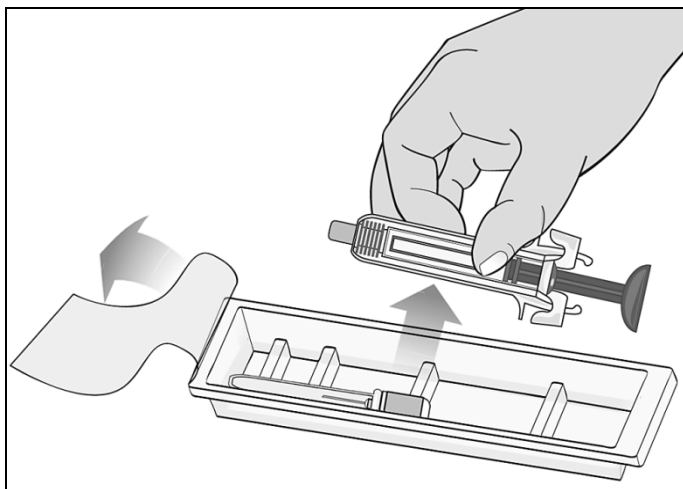
II etapas. Nusiplaukite rankas



E pav.

Dezinfekuokite rankas gerai nusiplaudami jas muilu ir šiltu vandeniu ar dezinfekuojamuoju skysčiu (E pav.).

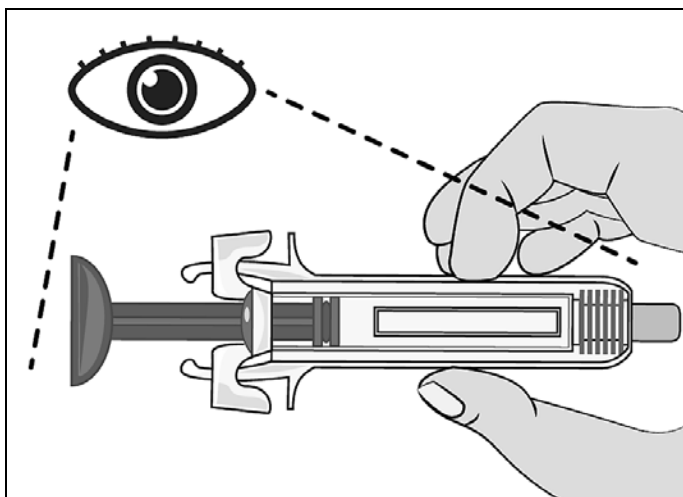
III etapas. Išimkite užpildytą švirkštą iš pakuotės ir jį apžiūrėkite



F pav.

Nuplėškite nuo plastiko dėklo apsauginę plėvelę ir išimkite adatą ir švirkštą, laikydami jį už korpuso vidurio bei neliesdami aktyvavimo apsaugų (F pav.).

Švirkštą laikykite tik už korpuso, nes bet koks prisilietimas prie aktyvavimo apsaugų gali per anksti paleisti adatos saugos įtaisą.



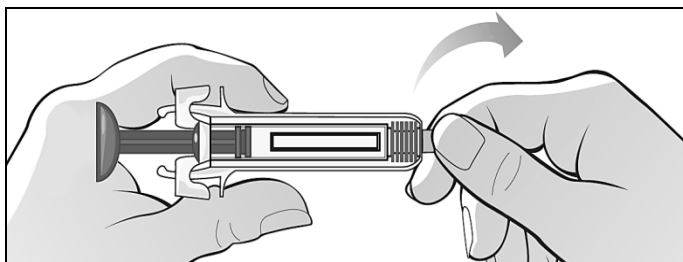
G pav.

Apžiūrėkite švirkštą, ar jis nėra pažeistas, ir patikrinkite ant švirkšto ir dėžutės nurodytą tinkamumo vartoti datą. Tai yra svarbu norint užsitikrinti, kad švirkštą ir vaistą vartoti yra saugu (G pav.).

Nevartokite šio švirkšto, jeigu:

- jis netyčia iškrito Jums iš rankų;
- bet kuri švirkšto dalis atrodo pažeista;
- švirkšto turinys yra neskaidrus, drumstas ar jame yra dalelių;
- spalva kitokia nei bespalvė arba šiek tiek gelsva;
- tinkamumo vartoti laikas yra pasibaigęs.

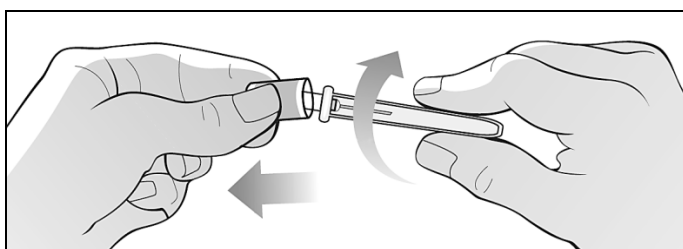
IV etapas. Pritvirtinkite adatą prie švirkšto



H pav.

Paimkite švirkštą už jo korpuso vidurinės dalies, tvirtai laikykite guminį antgalio gaubtelį ir lenkdami nutraukite nuo švirkšto guminį antgalio gaubtelį (H pav.).

- Nuimtą guminį antgalio gaubtelį iškart išmeskite į nepraduriamą arba aštrių daiktų talpyklę.
- **Nelieskite** aktyvavimo apsaugų.
- **Nespauskite** stūmoklio.
- **Netraukite** stūmoklio.



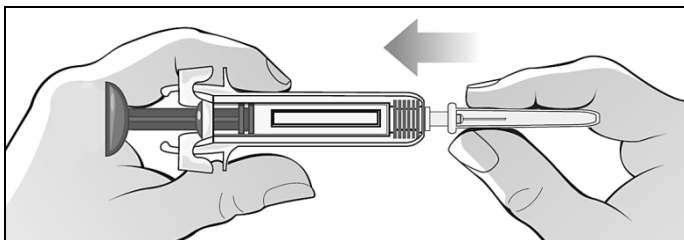
I pav.

Abiem rankom tvirtai suimkite supakuotą adatą ir apžiūrėkite, ar ji nepažeista. Sukdami nulaužkite adatos plombą ir nuimkite adatos dangtelį (I pav.). Nedelsdami išmeskite adatos gaubtelį į nepraduriamą aštrių daiktų talpyklę arba aštrių daiktų talpyklę.

Nenuimkite adatą apsaugančio gaubtelio.

Nenaudokite adatos, jeigu:

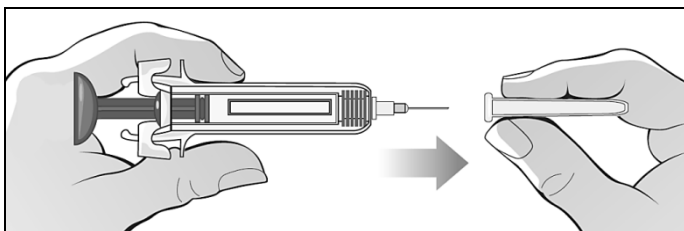
- netyčia numetėte adatą;
- bet kuri adatos dalis atrodo pažeista.



J pav.

Pritvirtinkite adatą ant švirkšto, tvirtai ir statmenai ją prispausdami ir šiek tiek pasukdami (J pav.).

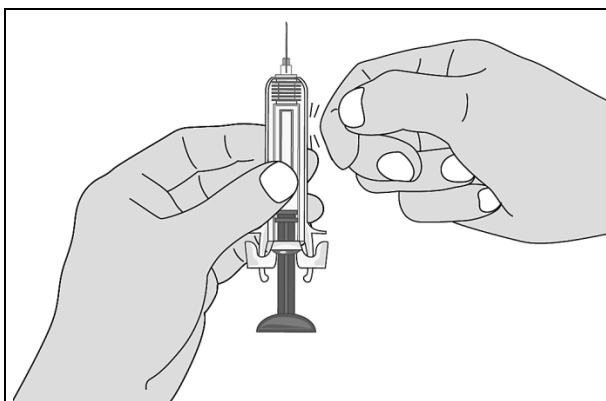
V etapas. Nuimkite nuo adatos apsauginį gaubtelį ir pasiruoškite vaisto suleidimui



K pav.

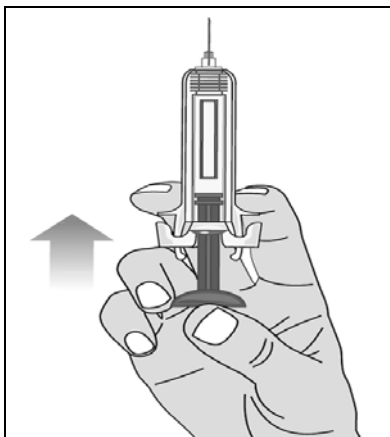
Stipriai laikydami švirkštą už jo korpuso vidurinės dalies vienoje rankoje, kita ranka nuo adatos nutraukite apsauginį gaubtelį. Jį išmeskite į nepraduriamą arba aštrių daiktų talpyklę (K pav.).

- Nuėmę apsauginį adatos gaubtelį, adatos **nelieskite** arba ja nelieskite jokių paviršių, kadangi adata gali užsiteršti, o ją liečiant galima susižeisti arba pajusti skausmą.
- Ant adatos galiuko galite pamatyti skysčio lašelį. Tai yra normalu.
- Nuimto adatos apsauginio gaubtelio niekada nedėkite vėl ant adatos.



L pav.

Norėdami iš užpildyto švirkšto pašalinti oro burbuliukus, laikykite užpildytą švirkštą adata į viršų. Švelniai nagu stuksenkite į švirkštą, kol visi burbuliukai pakils į viršų (L ir M pav.).



M pav.

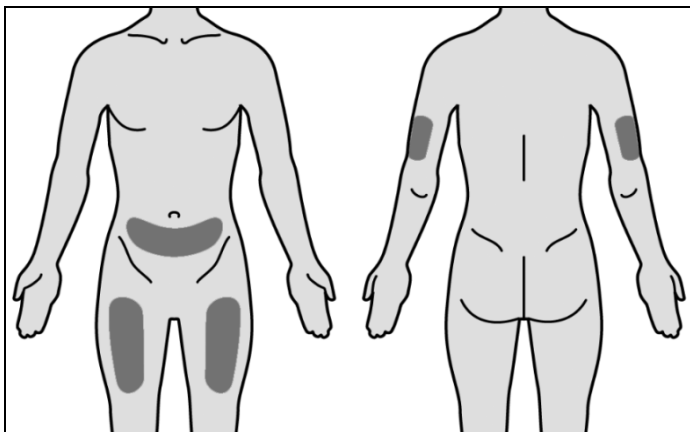
Lėtai spauskite stūmoklį, kol išstumsite visą orą, kaip Jums nurodė sveikatos priežiūros specialistas (M pav.).

VI etapas. Atlikite injekciją

Yra du skirtingi būdai (metodai), kuriais galite susileisti MIRCERA. Naudokite sveikatos priežiūros specialisto Jums rekomenduotą MIRCERA suleidimo būdą.

VARTOJIMAS PO ODA

Jeigu Jums patarė MIRCERA susileisti po oda, tai darykite kaip aprašyta toliau.



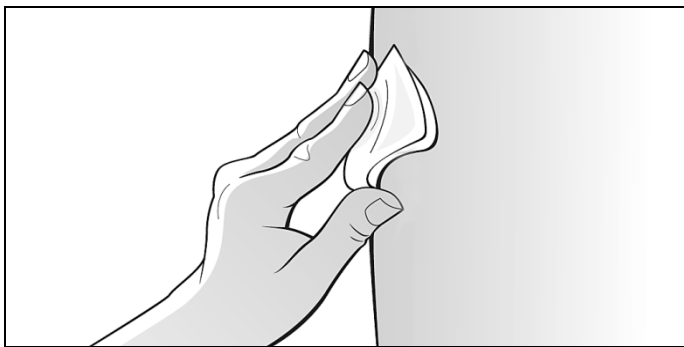
N pav.

Injekcijai pasirinkite vieną iš pažymėtų rekomenduojamų vietų.

Jūs galite susileisti MIRCERA į žastą, šlaunį ar pilvo sieną, išskyrus sritį aplink bambą (N pav.).

Užpakalinė žasto dalis nėra rekomenduojama injekcijos vieta, jeigu vaistą sau susileidžiate pats. Šią injekcijos vietą rinkitės tik tuo atveju, jeigu vaistą jums suleidžia kitas žmogus. Pasirinkdami injekcijos vietą:

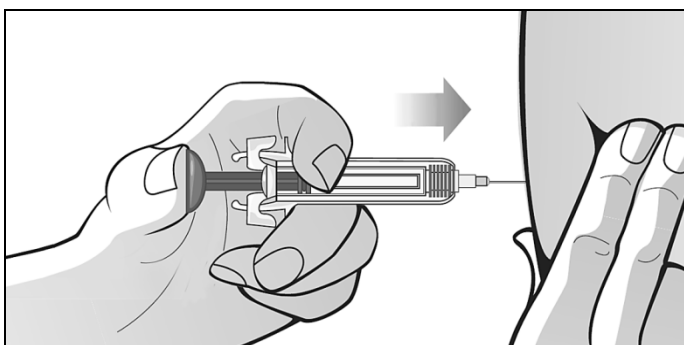
- Kiekvieną kartą prieš leisdami turite pasirinkti vis kitą injekcijos vietą, kuri būtų bent trimis centimetrais toliau nuo ankstesnės injekcijos vietos.
- **Neleiskite** į tokias vietas, kurias galėtų dirginti diržas arba juosta.
- **Neleiskite** į apgamus, randus, mėlynes, ar vietas, kur oda yra jautri, raudona, kieta ar nesveika.



O pav.

Siekdami sumažinti infekcijos pavojų, injekcijai pasirinktą vietą nuvalykite alkoholiu suvilgytu tamponu; atidžiai laikykitės alkoholiu suvilgyto tampono naudojimo instrukcijos (O pav.).

- Leiskite maždaug per 10 sekundžių odai nudžiūti.
- Jokiu būdu nelieskite prieš švirkštimą nuvalytos vietos, virš jos nevėduokite ar nepūskite.
- Alkoholiu suvilgytą tamponą tuoj pat išmeskite.



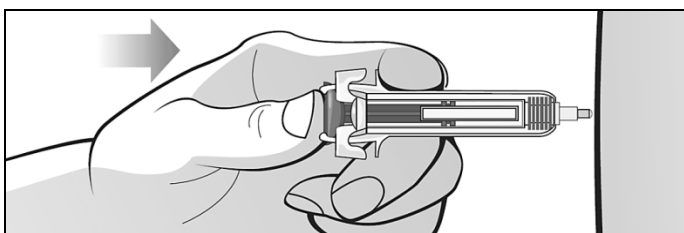
P pav.

Prieš suleidami MIRCERA injekciją, įsitaisykite patogiai.

Norėdami būti tikri, kad galėsite adatą tinkamai įstumti po odą, savo laisvąją ranką suimkite didelę laisvos odos raukšlę aplink nuvalytą injekcijos vietą. Odos raukšlės sudarymas yra svarbus norint užtikrinti, kad vaistą suleisite po odą (į riebalinį audinį), o ne giliau (į raumenis). Injekcija į raumenis galėtų būti nemaloni (P pav.).

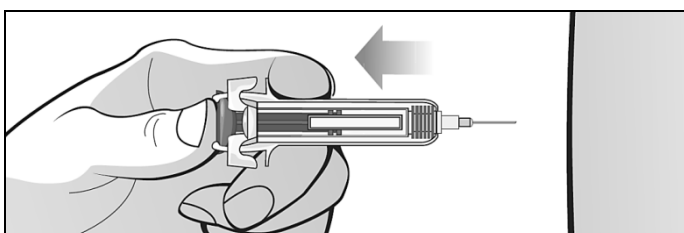
Greitu, panašiu kaip žaidžiant smiginį, judesiu 90 laipsnių kampu atsargiai įdurkite visą adatą į odą. Tada išlaikykite švirkštą tokioje padėtyje ir paleiskite odos raukšlę.

Adatos **nejudinkite**, kol ji yra įsmeigta į odą.



Q pav.

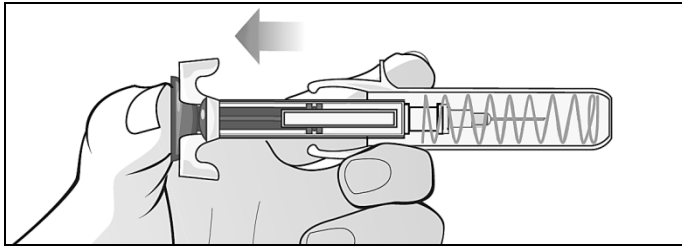
Tik kai visa adata yra įsmeigta po odą, laikydami švirkštą pirštų laikikliais atremtą į smilių ir didįjį pirštą, lėtai nykščiu spauskite stūmoklį, kol suleisite visą šį vaistą. Kai stūmoklio strypelis bus iki galo nuspaustas (nustumtas), jūs išgirsite spragtelėjimą, reiškiantį, kad adatos apsauga yra aktyvuota (Q pav.).



R pav.

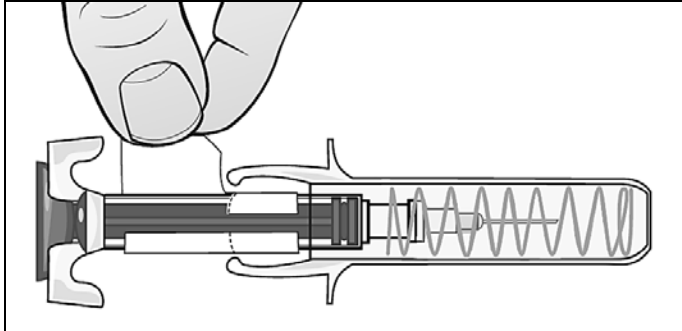
Iki leidimo pabaigos arba iki kol stūmoklis bus nuspaustas iki galo, stūmoklio **neatleiskite**.

NEATLEISDAMI stūmoklio ištraukite adatą iš odos (R pav.).



S pav.

Atleiskite stūmoklį, kad adatos saugos įtaisas galėtų paslėpti adatą (S pav.).



T pav.

Jeigu reikia, dabar galite nuplėšti etiketę (T pav.).

Po injekcijos:

- Ant injekcijos vietos uždėkite sterilų vatos ar marlės tamponą ir prispaudę palaikykite kelias sekundes.
- Panaudotą vatos ar marlės tamponą nedelsdami išmeskite.
- **Netrinkite** injekcijos vietos nešvariomis rankomis ar skudurėliu.
- Jeigu reikia, injekcijos vietą galite uždengti mažu tvarsčiu.

Šį švirkštą atiduokite sunaikinimui:

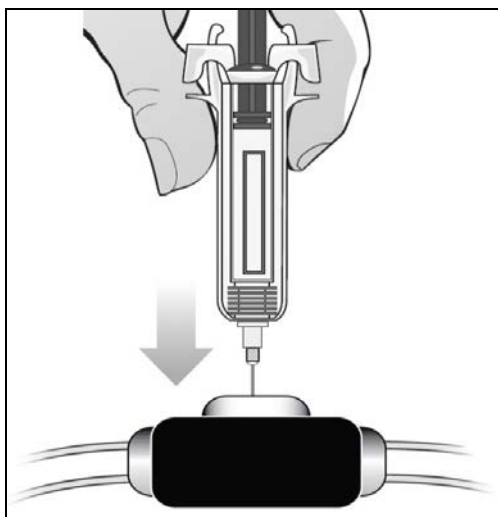
- **Nebandykite** ant adatos vėl uždėti apsauginio gaubtelio.
- **Nenaudokite** švirkšto ir (arba) adatos pakartotinai ir jų nesterilizuokite.
- **Neišmeskite** panaudoto švirkšto su adata kartu su buitinėmis atliekomis.
- Panaudotus švirkštus išmeskite į nepraduriamą arba aštrių daiktų talpyklę ir (arba) vadovaudamiesi sveikatos priežiūros įstaigų taisyklėmis.
- Išmeskite pilną nepraduriamą arba aštrių daiktų talpyklę.

VARTOJIMAS Į VENA

Jeigu sveikatos priežiūros specialistas rekomendavo Jums MIRCERA suleisti į veną, vadovaukitės toliau aprašyta procedūra.

Paruošę švirkštą, kaip aprašyta nuo 1 iki 5 etapo:

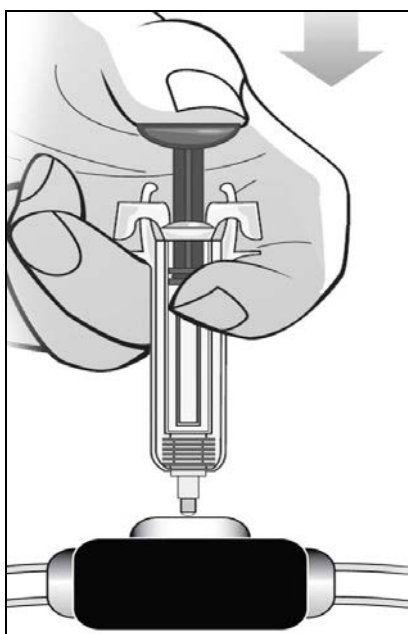
Hemodializės vamzdelio veninį prievadą nuvalykite alkoholiu suvilgyta servetėle, kaip nurodė sveikatos priežiūros specialistas arba gamintojas. Panaudotą alkoholiu suvilgytą servetėlę nedelsdami išmeskite.



U pav.

Įdurkite užpildyto švirkšto adatą į **nuvalytą** veninį prievadą (U pav.).

Nelieskite veninio prievado injekcijos vietos.



V pav.

Kol vaistas leidžiamas, laikydami švirkštą pirštų laikikliais atremtą į smilių ir didįjį pirštą, lėtai nykščiu spauskite stūmoklį (V pav.).

NEATLEISDAMI stūmoklio ištraukite adatą iš veninio prievado.

Tik ištraukę adatą, atleiskite stūmoklį, kad adatos saugos įtaisas galėtų paslėpti adatą.

Jeigu reikia, dabar galite nuplėšti etiketę (žr. T pav.).

VII etapas. Panaudotą švirkštą su adata išmeskite

- **Nebandykite** ant adatos vėl uždėti apsauginio gaubtelio.
- **Nenaudokite** švirkšto ir (arba) adatos pakartotinai ir jų nesterilizuokite.
- **Neišmeskite** panaudoto švirkšto su adata kartu su buitinėmis atliekomis.
- Panaudotus švirkštus išmeskite į nepraduriamą arba aštrių daiktų talpyklę ir (arba) vadovaudamiesi sveikatos priežiūros įstaigų taisyklėmis.
- Išmeskite pilną nepraduriamą arba aštrių daiktų talpyklę.