

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

NeoRecormon 500 TV injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
NeoRecormon 2 000 TV injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
NeoRecormon 3 000 TV injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
NeoRecormon 4 000 TV injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
NeoRecormon 5 000 TV injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
NeoRecormon 6 000 TV injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
NeoRecormon 10 000 TV injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
NeoRecormon 20 000 TV injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
NeoRecormon 30 000 TV injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

NeoRecormon 500 TV injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Viename užpildytame švirkšte — 0,3 ml injekcinio tirpalo, kuriame yra 500 tarptautinių vienetų (TV), atitinkančių 4,15 mikrogramo epoetino beta* (rekombinantinio žmogaus eritropoetino).
Viename injekcinio tirpalo mililitre yra 1667 TV epoetino beta.

NeoRecormon 2 000 TV injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Viename užpildytame švirkšte — 0,3 ml injekcinio tirpalo, kuriame yra 2 000 tarptautinių vienetų (TV), atitinkančių 16,6 mikrogramo epoetino beta* (rekombinantinio žmogaus eritropoetino).
Viename injekcinio tirpalo mililitre yra 6 667 TV epoetino beta.

NeoRecormon 3 000 TV injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Viename užpildytame švirkšte — 0,3 ml injekcinio tirpalo, kuriame yra 3 000 tarptautinių vienetų (TV), atitinkančių 24,9 mikrogramo epoetino beta* (rekombinantinio žmogaus eritropoetino).
Viename injekcinio tirpalo mililitre yra 10 000 TV epoetino beta.

NeoRecormon 4 000 TV injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Viename užpildytame švirkšte — 0,3 ml injekcinio tirpalo, kuriame yra 4 000 tarptautinių vienetų (TV), atitinkančių 33,2 mikrogramo epoetino beta* (rekombinantinio žmogaus eritropoetino).
Viename injekcinio tirpalo mililitre yra 13 333 TV epoetino beta.

NeoRecormon 5 000 TV injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Viename užpildytame švirkšte — 0,3 ml injekcinio tirpalo, kuriame yra 5 000 tarptautinių vienetų (TV), atitinkančių 41,5 mikrogramo epoetino beta* (rekombinantinio žmogaus eritropoetino).
Viename injekcinio tirpalo mililitre yra 16 667 TV epoetino beta.

NeoRecormon 6 000 TV injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Viename užpildytame švirkšte — 0,3 ml injekcinio tirpalo, kuriame yra 6 000 tarptautinių vienetų (TV), atitinkančių 49,8 mikrogramo epoetino beta* (rekombinantinio žmogaus eritropoetino).
Viename injekcinio tirpalo mililitre yra 20 000 TV epoetino beta.

NeoRecormon 10 000 TV injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Viename užpildytame švirkšte — 0,6 ml injekcinio tirpalo, kuriame yra 10 000 tarptautinių vienetų (TV), atitinkančių 83 mikrogramus epoetino beta* (rekombinantinio žmogaus eritropoetino).
Viename injekcinio tirpalo mililitre yra 16 667 TV epoetino beta.

NeoRecormon 20 000 TV injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Viename užpildytame švirkšte — 0,6 ml injekcinio tirpalo, kuriame yra 20 000 tarptautinių vienetų (TV), atitinkančių 166 mikrogramus epoetino beta* (rekombinantinio žmogaus eritropoetino). Viename injekcinio tirpalo mililitre yra 33 333 TV epoetino beta.

NeoRecormon 30 000 TV injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Viename užpildytame švirkšte — 0,6 ml injekcinio tirpalo, kuriame yra 30 000 tarptautinių vienetų (TV), atitinkančių 250 mikrogramų epoetino beta* (rekombinantinio žmogaus eritropoetino). Viename injekcinio tirpalo mililitre yra 50 000 TV epoetino beta.

* pagamintas pagal rekombinantinės DNR technologiją kininio žiurkėnuno kiaušidžių (CHO) ląstelėse.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Fenilalaninas (iki 0,3 mg užpildytame švirkšte)

Natris (mažiau kaip 1 mmol užpildytame švirkšte)

Polisorbatas 20 (0,034 mg švirkšte, kurio nominalusis tūris yra 0,3 ml ir 0,063 mg švirkšte, kurio nominalusis tūris yra 0,6 ml)

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas.

Bespalvis, skaidrus, arba šiek tiek opalescuojantis tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

NeoRecormon yra skiriamas:

- Suaugusiųjų ir vaikų simptominei anemijai, susijusiai su lėtiniu inkstų nepakankamumu, gydyti.
- Neišnešiotų kūdikių, gimusių 750-1500 g kūno svorio ir iki 34 nėštumo savaitės, anemijos profilaktikai.
- Suaugusių pacientų, kurie serga nemiroidiniais piktybiniais navikais ir vartoja chemoterapinių vaistinių preparatų, simptominei anemijai gydyti.
- Pacientų, dalyvaujančių autologinio kraujo donacijos programoje, kraujo kiekiui didinti. Skiriant vaistinio preparato pagal šią indikaciją, privalu atsižvelgti į aprašomą padidėjusią tromboembolinių reiškinių riziką. Gydyti galima tik tuos pacientus, kurie serga vidutinio sunkumo anemija (Hb 10 - 13 g/dl [6,21 - 8,07 mmol/l] ir nėra jokios geležies stokos), jei negalimos ar nepakankamos kraujo konservavimo procedūros, kada numatoma sunki operacija, kuriai reikės daug kraujo (4 ar daugiau kraujo vienetų moterims ir 5 ar daugiau vienetų vyrams). Žiūrėkite 5.1 skyrių.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Reikia, kad NeoRecormon vaistiniu preparatu pradėtų gydyti tik aukščiau minėtų ligų gydymo patirties turintis gydytojas. Kadangi pavieniais atvejais galimos anafilaktoidinės reakcijos, patartina pirmąją dozę suleisti gydytojui prižiūrint.

Dozavimas

Pacientų - suaugusių ir vaikų, - sergančių lėtiniu inkstų funkcijos nepakankamumu, simptominės anemijos gydymas

Anemijos simptomai ir pasekmės gali būti įvairios, atsižvelgiant į amžių, lytį ir bendrą ligos sunkumą; būtina, kad gydytojas individualiai įvertintų paciento klinikinę ligos eigą ir aplinkybes. Siekiant padidinti hemoglobino koncentraciją, bet ne daugiau kaip iki 12 g/dl (7,45 mmol/l), NeoRecormon reikia vartoti po oda arba į veną. Nedializuojamiems pacientams, kad būtų išvengta periferinių venų punkcijos, geriau vaistinį preparatą vartoti po oda. Į veną tirpalą reikia suleisti maždaug per 2 minutes, pvz., dializuojamiems pacientams per arterijos-venos fistulę, kai baigiama dializė.

Pastebėta, kad dėl individualaus paciento reagavimo nepastovumo hemoglobino reikšmės kartais gali būti didesnės ar mažesnės nei norima jo koncentracija. Hemoglobino koncentracijos nepastovumas turi būti koreguojamas keičiant dozę, siekiant, kad hemoglobino būtų nuo 10 g/dl (6,21 mmol/l) iki 12 g/dl (7,45 mmol/l). Reikia vengti ilgalaikės hemoglobino koncentracijos didesnės nei 12 g/dl (7,45 mmol/l); nuorodos, kaip tinkamai tikslinti dozę pastebėjus, kad hemoglobino koncentracija yra didesnė nei 12 g/dl (7,45 mmol/l), aprašytos toliau.

Reikia vengti hemoglobino koncentracijos per keturias savaites padidėjimo daugiau nei 2 g/dl (1,25 mmol/l). Jeigu padidėtų daugiau, reikia atitinkamai, kaip numatyta, tikslinti dozę. Jeigu hemoglobino koncentracija per mėnesį didėja greičiau nei po 2 g/dl (1,25 mmol/l) arba, jeigu padidėjusi hemoglobino koncentracija artėja prie 12 g/dl (7,45 mmol/l), dozė turi būti mažinama maždaug 25 %. Jeigu hemoglobino koncentracija toliau didėja, gydymą reikia laikinai nutraukti, kol hemoglobino koncentracija pradeda mažėti; tuomet gydymą reikia vėl pradėti maždaug 25 % mažesne negu ankščiau doze.

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

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

Kai pacientai turi hipertenziją ar serga širdies ir kraujagyslių, smegenų kraujagyslių taip pat periferinių kraujagyslių ligomis, savaitės Hb ir siektino Hb reikšmės padidėjimas turi būti nustatomas individualiai, atsižvelgiant į paciento klinikinę būklę.

Skiriamos dvi gydymo NeoRecormon preparatu stadijos.

1. Koregavimo fazė

- Vartojant po oda:
- Pradinė dozė — po 3 × 20 TV/kg kūno svorio per savaitę. Jeigu Hb daugėja nepakankamai (< 0,25 g/dl per savaitę), kas 4 savaites dozę galima didinti po 3 × 20 TV/kg per savaitę.
- Savaitės dozę taip pat galima dalyti į kasdienes dozes.
- Vartojant į veną:
- Pradinė dozė — po 3 × 40 TV/kg per savaitę. Po 4 savaičių dozę galima didinti iki 80 TV/kg tris kartus per savaitę; vėliau, jei reikia, dozė didinama kas mėnesį po 20 TV/kg tris kartus per savaitę.

Vartojant abiem būdais, dozė turi būti ne didesnė kaip 720 TV/kg per savaitę.

2. Palaikymo fazė

Siekiant palaikyti Hb koncentraciją tarp 10 ir 12 g/dl, iš pradžių anksčiau vartota dozė sumažinama perpus. Vėliau kas vieną ar dvi savaites, atsižvelgiant individualiai į paciento būklę, dozė tikslinama (palaikomoji dozė).

Kai vaistinio preparato vartojama po oda, savaitės dozę galima suleisti kartą per savaitę arba, ją padalijus, suleisti per tris ar septynis kartus. Pacientams, kurių būklė stabili vartojant vaistinio preparato kartą per savaitę, galima jo suleisti kartą kas dvi savaites. Tuomet gali prireikti dozę padidinti.

Vaikų klinikinių tyrimų rezultatai parodė, kad apskritai kuo jaunesni pacientai, tuo jiems reikia didesnių NeoRecormon dozių. Nepaisant to, reikėtų laikytis rekomenduojamos dozavimo schemos, nes negalima numatyti individualios reakcijos.

Gydymas NeoRecormon vaistiniu preparatu paprastai trunka ilgai. Tačiau, jei būtina, bet kuriuo metu galima liautis vaistinio preparato vartoti. Duomenys, kai vaistinio preparato vartojama kartą per savaitę, pagrįsti klinikiniais tyrimais, kurie truko 24 savaites.

Neišnešiotų naujagimių anemijos profilaktika

Paruoštas tirpalas leidžiamas po oda po 3×250 TV/kg kūno svorio per savaitę. Neatrodo, kad neišnešiotiems kūdikiams, kuriems, prieš pradedant juos gydyti NeoRecormon vaistiniu preparatu, jau perpilta kraujo, gydymas būtų veiksmingesnis, nei kūdikiams, kuriems kraujo neperpilta. Rekomenduojama gydymo trukmė yra 6 savaitės.

Pacientų, sergančių vėžiu, chemoterapijos sukeltos simptominės anemijos gydymas

Anemija (pvz., hemoglobino koncentracija ≤ 10 g/dl (6,21 mmol/l)) sergantiems pacientams NeoRecormon reikia vartoti po oda. Atsižvelgiant į amžių, lytį ir bendrą ligos sunkumą, anemijos simptomai ir pasekmės gali būti įvairios; būtina, kad gydytojas individualiai įvertintų pacientų klinikinę ligos eigą ir būklę.

Savaitės dozę galima injekuoti kartą per savaitę arba dalyti į 3 - 7 vienkartinės dozes.

Rekomenduojama pradinė dozė – 30 000 TV per savaitę (vidutinio svorio pacientui apytikriai atitinka 450 TV/kg kūno svorio).

Pastebėta, kad dėl individualaus paciento reagavimo nevienodumo kartais hemoglobino reikšmės gali būti didesnės ar mažesnės nei norima jo koncentracija. Hemoglobino koncentracijos nevienodumas turi būti koreguojamas keičiant dozę, siekiant, kad hemoglobino būtų nuo 10 g/dl (6,21 mmol/l) iki 12 g/dl (7,45 mmol/l). Reikia vengti, kad ilgalaikė hemoglobino koncentracija būtų ne didesnė nei 12 g/dl (7,45 mmol/l); pastebėjus, kad hemoglobino koncentracija yra didesnė nei 12 g/dl (7,45 mmol/l), nuorodos kaip tinkamai tikslinti dozę aprašytos toliau.

Jeigu po 4 gydymo savaitių hemoglobino padaugėja bent 1 g/dl (0,62 mmol/l), toliau reikia skirti tokią pat dozę. Jeigu hemoglobino koncentracija nepadidėja nors 1 g/dl (0,62 mmol/l), reikia skirti dvigubai didesnę dozę. Jeigu po 8 gydymo savaitių hemoglobino nepadaugėja bent 1 g/dl (0,62 mmol/l), reakcija vargu ar tikėtina, todėl gydymą reikia nutraukti.

Baigus chemoterapiją, vaistinio preparato dar reikia vartoti iki 4 savaitių.

Didžiausia dozė turi būti ne didesnė kaip 60 000 TV per savaitę.

Kai tik pasiekiamas individualaus paciento gydymo tikslas, norint palaikyti tokią hemoglobino koncentraciją, dozę reikia mažinti 25 % - 50 %. Reikia pagalvoti, kaip parinkti tinkamą dozę.

Jeigu hemoglobino yra daugiau nei 12 g/dl (7,45 mmol/l), dozę reikia sumažinti maždaug nuo 25 % iki 50 %. Kai hemoglobino koncentracija didesnė nei 13 g/dl (8,1 mmol/l), gydyti NeoRecormon vaistiniu preparatu laikinai reikia liautis. Hemoglobino koncentracijai sumažėjus iki 12 g/dl (7,45 mmol/l) arba dar žemiau, vėl pradėti gydyti reikia maždaug 25 % mažesne negu anksčiau doze.

Jeigu per 4 savaites hemoglobino padaugėja daugiau negu 2 g/dl (1,3 mmol/l), dozę reikia mažinti 25 - 50 %.

Pacientus reikia nuolat atidžiai stebėti, norint įsitikinti, kad pakankamai anemijos simptomų kontrolei paskirta mažiausia NeoRecormon dozė.

Gydymas, kai siekiama didinti autologinio kraujo kiekį

Paruoštas tirpalas maždaug per 2 minutes suleidžiamas į veną arba po oda.

NeoRecormon vartojama du kartus per savaitę 4 savaites. Tuomet, kai paciento hematokrito rodmuo tinka kraujo donacijai, t. y., hematokrito rodmuo $\geq 33\%$, NeoRecormon leidžiama, baigus kraujo donaciją.

Per visą gydymo periodą hematokrito rodmuo turi būti ne didesnis kaip 48% .

Kaip vaistinių preparatų dozuoti, privalo nustatyti chirurgų brigada individualiai kiekvienam pacientui, atsižvelgiant į būtiną prieš donaciją kraujo kiekį ir endogeninį eritrocitų rezervą:

1. Reikalingas donacijai kraujo kiekis priklauso nuo numatomo netekti kraujo, taikomų kraujo konservavimo procedūrų ir fizinės paciento būklės.
Šį kiekį būtina numatyti tokį, kad ligoniui nereiktų perpilti homologinio kraujo.
Donacijai reikalingas kraujo kiekis reiškiamas vienetais, kai vienas vienetas nomogramoje tolygus 180 ml eritrocitų.
2. Ar pacientas galės duoti kraujo, daugiausia priklauso nuo paciento kraujo tūrio ir išeitinio hematokrito rodmens. Abu šie kintamieji dydžiai apsprendžia endogeninį eritrocitų rezervą, kurį galima apskaičiuoti pagal žemiau pateikiamą formulę.

Endogeninis eritrocitų rezervas = kraujo tūris [ml] $\times$ (hematokrito rodmuo – 33) $\div$ 100

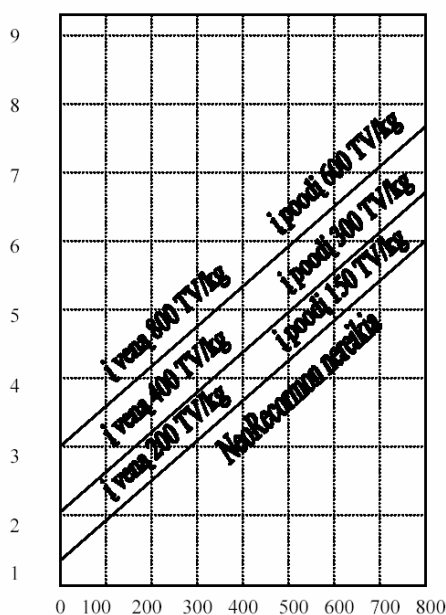
Moterų: kraujo tūris [ml] = 41 [ml/kg] $\times$ kūno svoris [kg] + 1200 [ml]

Vyrų: kraujo tūris [ml] = 44 [ml/kg] $\times$ kūno svoris [kg] + 1600 [ml]

(kūno svoris ≥ 45 kg)

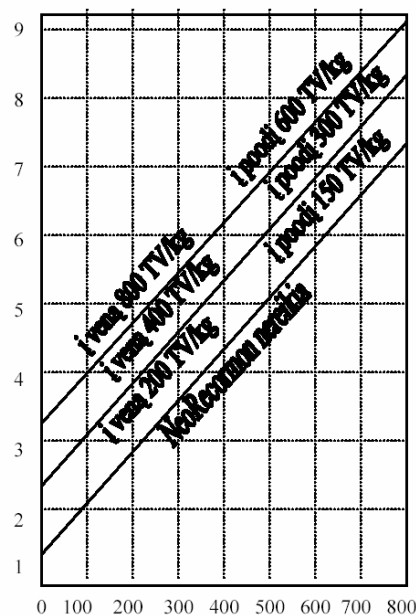
NeoRecormon poreikis ir, jei vartojama, vienkartinė jo dozė nustatoma, atsižvelgiant į donacijai būtiną kraujo kiekį ir endogeninį eritrocitų rezervą, pagal žemiau pateikiamus grafikus.

Pacientės moterys
Donacijai reikalingas kraujo kiekis
(vienetais)



Endogeninis eritrocitų rezervas [ml]

Pacientai vyrai
Donacijai reikalingas kraujo kiekis
(vienetais)



Endogeninis eritrocitų rezervas [ml]

Taip apskaičiuota vienkartinė dozė vartojama du kartus per savaitę 4 savaites. Didžiausia savaitės dozė turi būti ne didesnė: vartojant į veną — kaip 1600 TV/kg, vartojant po oda — kaip 1200 TV/kg kūno svorio.

Vartojimo metodas

NeoRecormon užpildytas švirkštas yra paruoštas naudojimui. Galima leisti tik skaidrų ar šiek tiek opalescuojantį, bespalvį ir be matomų dalelių tirpalą.

Neorecormon, esantis užpildytame švirkšte, yra sterilus vaistinis preparatas, bet be konservantų.

Jokiomis aplinkybėmis daugiau nei viena dozė neturi būti skiriama – šis vaistinis preparatas yra skirtas tik vienkartiniam vartojimui.

4.3 Kontraindikacijos

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

Blogai kontroliuojama hipertenzija.

Kai indikacija yra „autologinio kraujo donacijai didinti“: per paskutinį mėnesį prieš gydymą ištikęs miokardo infarktas ar insultas, nestabili krūtinės angina, padidėjusi giliųjų venų trombozės rizika, pvz., buvusi venų trombembolinė liga.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

NeoRecormon atsekamumas

Norint pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, paskirtojo vaistinio preparato pavadinimas ir serijos numeris turi būti aiškiai įrašyti paciento kortelėje.

NeoRecormon reikia atsargiai vartoti, kai yra gydymui atspari anemija ir besitransformuojančių (užuomazginių) eritrocitų perteklius, epilepsija, trombocitozė ir lėtinis kepenų nepakankamumas. Reikia ištirti, ar nėra folio rūgšties ir vitamino B₁₂ stokos, nes dėl to NeoRecormon gali būti mažiau veiksmingas.

Lėtiniu inkstų veiklos nepakankamumu segantiems pacientams NeoRecormon 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 NeoRecormon yra nepakankamas, reikia apsvarstyti kitus tokio nepakankamo atsako paaiškinimus (žr. 4.2 ir 5.1 skyrius).

Siekiant garantuoti veiksmingą eritropoezę, visiems pacientams prieš gydymą ir jo metu reikia tikrinti geležies koncentraciją ir, kai reikia, pagal terapines rekomendacijas taikyti papildomą gydymą geležimi.

Ryški organizmo perkrova aliuminiu, atsiradusi gydant inkstų funkcijos nepakankamumą, gali silpninti NeoRecormon veiksmingumą.

Ar skirti NeoRecormon nefroskleroze sergantiems, bet dar nedializuojamiems pacientams, reikėtų spręsti individualiai, nes negalima tvirtai teigti, kad nepradės greičiau stiprėti inkstų funkcijos nepakankamumas.

Grynoji eritropoezės ląstelių aplazija (GELA)

Pastebėta, kad gydant eritropoetinu, įskaitant NeoRecormon, atsiradę neutralizuojantys anti-eritropoetino antikūnai sukėlė grynąją eritropoezės ląstelių aplaziją (GELA). Įrodyta, kad šie antikūnai kryžmiškai reaguoja su visais eritropoetininiais baltymais, ir pacientams, kurių organizme įtariama esant ar jau aptikta eritropoetinė neutralizuojančių antikūnų, NeoRecormon neturėtų būti skiriama (žr. 4.8 skyrių).

Hepatitu C sergančių pacientų GELA

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 epoetinu. Epoetinais nėra registruoti su hepatito C infekcija susijusiai anemijai gydyti.

Kraujospūdžio stebėsena

Gali padidėti kraujospūdis arba pablogėti jau esanti hipertenzija, ypač kai eritrocitų tūris didėja greitai. Šiuos kraujospūdžio padidėjimus galima gydyti vaistiniais preparatais. Jeigu kraujospūdžio padidėjimų negalima kontroliuoti vaistiniais preparatais, rekomenduojama laikinai liautis gydyti NeoRecormon vaistiniu preparatu. Rekomenduojama reguliariai matuoti kraujospūdį, ypač šio gydymo pradžioje, taip pat tarp dializių. Gali pasitaikyti hipertenzinė krizė, lydimą į encefalopatiją panašių simptomų; tuomet būtina neatidėliotina gydytojo priežiūra ir intensyvi medicininė slauga. Ypatingą dėmesį reikia atkreipti į staigų, veriantį, migreną primenantį galvos skausmą, kaip į galimą įspėjamąjį ženklą.

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 epoetinu. Skiriant vaistinį preparatą pacientus reikia supažindinti su jų požymiais ir simptomais bei patarti atidžiai stebėti odos reakcijas. Atsiradus šias reakcijas rodančių požymių ir simptomų, gydymą NeoRecormon reikia nutraukti nedelsiant bei apsvarstyti gydymo alternatyvas. Jeigu pacientui pasireiškė sunki odos reakcija į NeoRecormon, pvz., SJS ar TEN, gydymo eritropoezę stimuliuojančiais vaistiniais preparatais (toliau - ESV) niekada nebegalima atnaujinti.

Lėtinis inkstų funkcijos nepakankamumas

Kai lėtiniu inkstų funkcijos nepakankamumu sergantys pacientai vartoja NeoRecormon, gali, atsižvelgiant į dozės dydį, nedaug, neviršijant normos, padaugėti trombocitų, ypač jei vaistinio preparato leidžiama į veną. Toliau gydant tai išnyksta. Todėl patartina per pirmąsias 8 gydymo savaites reguliariai nustatinėti trombocitų skaičių.

Hemoglobino koncentracija

Pacientams, sergantiems lėtiniu inkstų funkcijos nepakankamumu, palaikomoji hemoglobino koncentracija turi būti ne didesnė nei viršutinė siektinos hemoglobino koncentracijos riba, kuri rekomenduojama 4.2 skyriuje. Kai klinikinių tyrimų metu ESV buvo vartojami siekiant, kad hemoglobino būtų daugiau nei 12 g/dl (7,45 mmol/l), pastebėta padidėjusi pacientų mirties, taip pat sunkių širdies ir kraujagyslių funkcijos sutrikimų ar smegenų kraujagyslių reiškinių, įskaitant insultą, rizika.

Hemoglobino koncentracijai padidėjus virš lygmens, būtino anemijos simptomams kontroliuoti ir kraujo perpylimui išvengti, kontroliuojami klinikiniai tyrimai reikšmingos naudos, skiriant epoetinus, neparodė.

Neišnešiotiems kūdikiams trombocitų gali šiek tiek padaugėti, ypač iki 12 – 14 gyvenimo dienos, todėl jiems trombocitų skaičių reikia tirti reguliariai.

Poveikis naviko augimui

Epoetinais yra augimo faktoriai, kurie pirmiausiai stimuliuoja eritrocitų gamimą. Eritropoetino receptoriai gali pasireikšti ant įvairių navikų ląstelių paviršiaus. Kelia susirūpinimą klausimas, ar epoetinais, kaip ir visi augimo faktoriai, negalėtų stimuliuoti navikų augimo. Kelių kontroliuojamų tyrimų metu neįrodyta, kad epoetinais pailgintų bendro išgyvenamumo trukmę arba sumažintų naviko progresavimo riziką pacientams, kuriems yra su naviku susijusi anemija. Kontroliuojamų klinikinių tyrimų metu, kai vartota NeoRecormon ir kitų ESV, įrodyta, kad:

- kai vaistinio preparato vartota siekiant, kad hemoglobino koncentracija būtų didesnė nei 14 g/dl (8,69 mmol/l), išplitusiu galvos ir kaklo vėžiu sergantiems pacientams, kuriems taikoma radioterapija, laikas iki naviko progresavimo sutrumpėjo;
- kai vaistinio preparato vartota siekiant, kad hemoglobino koncentracija būtų 12 - 14 g/dl (7,45 - 8,69 mmol/l), sergančių metastazavusiu krūties vėžiu pacientų, kuriems taikoma chemoterapija, bendras išgyvenamumas sutrumpėjo ir dėl ligos progresavimo per 4 mėnesius mirė daugiau pacientų;

- kai vaistinio preparato vartota siekiant, kad hemoglobino koncentracija būtų 12 g/dl (7,45 mmol/l), sergantiems aktyvia piktybine liga pacientams, kuriems nebuvo taikoma nei chemoterapija, nei radioterapija, padidėjo mirties rizika. Šiems pacientams EAP neskirtini.

Remiantis aukščiau pateikta informacija, kai kurių klinikinių aplinkybių atvejais vėžiu sergančiųjų anemijai gydyti pirmenybė turi būti teikiama kraujo perpylimui. Atsižvelgiant į specifinę klinikinę situaciją, sprendimas vartoti rekombinacinius eritropoetinus turi remtis naudos ir rizikos įvertinimu, asmeniškai dalyvaujant pacientui. Veiksniai, kuriuos būtina apsvastyti šio vertinimo metu – tai naviko tipas ir jo stadija, anemijos sunkumas, išgyvenimo trukmė, aplinka, kurioje pacientas yra gydomas ir kam pacientas teikia pirmenybę (žr. 5.1 skyrių).

Galimas kraujospūdžio padidėjimas, kuris gali būti gydomas vaistiniais preparatais. Todėl rekomenduojama kontroliuoti kraujospūdį, ypač pradinės vėžiu sergančių pacientų gydymo fazės metu.

Sergantiems vėžiu pacientams taip pat reikia reguliariai tirti trombocitų skaičių ir hemoglobino koncentraciją.

Pacientams, dalyvaujantiems *autologinio kraujo donacijos programoje*, gali padidėti trombocitų skaičius, dažniausiai išlikdamas normos ribose. Dėl to rekomenduojama šių pacientų trombocitų skaičių tirti mažiausiai kartą per savaitę. Jeigu trombocitų esti daugiau kaip $150 \times 10^9/l$ arba trombocitų padaugėja virš normos ribų, gydymą NeoRecormon vaistiniu preparatu reikia nutraukti.

Negalima atmesti galimos eritropoetino sukeltos retinopatijos rizikos *neišnešiotiems kūdikiams*, todėl reikia laikytis atsargumo priemonių, ir sprendimas gydyti neišnešiotą kūdikį turi būti pasvertas atsižvelgiant į galimą tokio gydymo naudą ir riziką bei kitų turimų alternatyvų galimybes.

Sergantiems *lėtiniu inkstų funkcijos nepakankamumu* pacientams, kuriems NeoRecormon vartojimo metu padidėja eritrocitų masės tūris, atliekant hemodializę dažnai reikia didinti heparino dozę. Jei heparino dozė nepakankama, gali užsikimšti dializės sistema.

Lėtiniu inkstų nepakankamumu sergantiems pacientams, kuriems gresia kraujagyslių jungties (šunto) trombozė, reikia atlikti ankstyvą šunto patikrinimą ir trombozės profilaktikai skirti, pvz., acetilsalicilo rūgšties.

Skiriant NeoRecormon, reikia reguliariai tirti kalio ir fosfatų koncentracijas serume. Buvo pranešimų, kad keliems NeoRecormon vartojusiems pacientams, kuriems buvo uremija, padidėjo kalio koncentracija, nors priežastinis ryšys nenustatytas. Jei nustatoma padidėjusi arba kylanti kalio koncentracija, reikėtų apsvastyti – gal, kol ši koncentracija nebus sunorminta, nebevertoti NeoRecormon.

Kai NeoRecormon vartojama pagal autologinio kraujo donacijos programą, privalu iš principo laikytis oficialių kraujo ėmimo rekomendacijų, ypač:

- imti kraujo tik iš tų pacientų, kurių hematokrito rodmuo $\geq 33\%$ (hemoglobino ≥ 11 g/dl [$6,83$ mmol/l]);
- būtinas ypatingas atsargumas, kai pacientų kūno svoris mažesnis nei 50 kg;
- vienu metu imamas kraujo tūris turėtų būti ne didesnis kaip apie 12 % apskaičiuoto šio paciento kraujo tūrio.

Gydymas turėtų būti skiriamas pacientams, kuriems, kaip manoma, vertinant homologinio kraujo perpylimo pavojaus ir naudos santykį, ypač svarbu išvengti homologinio kraujo perpylimo.

Piktnaudžiavimas

Sveikiems žmonėms piktnaudžiaujant vaistiniu preparatu, gali pernelyg padidėti hematokrito rodmuo. Tai gali sukelti gyvybei grėsmingų širdies ir kraujagyslių sistemos veiklos komplikacijų.

Pagalbinės medžiagos

Viename NeoRecormon užpildytame švirkšte yra iki 0,3 mg pagalbinės medžiagos fenilalanino. Tai reikėtų turėti omenyje, kai vaistinis preparatas skiriamas pacientams, kurie serga sunkiomis fenilketonurijos formomis.

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

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra polisorbato 20 (0,034 mg švirkšte, kurio nominalusis tūris yra 0,3 ml ir 0,063 mg švirkšte, kurio nominalusis tūris yra 0,6 ml). Polisorbatai gali sukelti alerginių reakcijų.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Kol kas turimi klinikiniai duomenys jokios NeoRecormon sąveikos su kitais vaistiniais preparatais nerodo.

Eksperimentais su gyvūnais nustatyta, kad epoetinas beta citostatinių vaistinių preparatų, pvz., etopozido, cisplatinos, ciklofosfamido ir fluorouracilo, mielotoksiškumo nedidina.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Klinikinių duomenų apie epoetino beta vartojimą nėštumo metu nėra. Nėščioms moterims skirti reikia atsargiai.

Žindymas

Nėra žinoma ar epoetinas beta išsiskiria su motinos pienu. Sprendimas tęsti ar nutraukti žindymą arba tęsti ar nutraukti gydymą epoetinu beta turi būti priimtas atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir į gydymo naudą moteriai.

Vaisingumas

Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio nėštumo eigai, embriono ar vaisiaus vystymuisi, jauniklių atsivedimui ar jų vystymuisi po atsivedimo neparodė (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Neorecormon gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Remiantis 1 725 pacientų klinikinių tyrimų rezultatais, manoma, kad apie 8 % NeoRecormon vartojančių pacientų kils nepageidaujamų reakcijų.

Anemija sergantys pacientai, kuriems yra lėtinis inkstų funkcijos nepakankamumas

Dažniausia nepageidaujama reakcija vartojant NeoRecormon — tai padidėjęs kraujospūdis ar sustiprėjusi jau esanti hipertenzija, ypač tuomet, kai greitai didėja hematokrito rodmuo (žr. 4.4 skyrių). Hipertenzinė krizė, lydima į encefalopatiją panašių simptomų (pvz., galvos skausmo ir suglumimo būsenos, jutimo ir judėjimo sutrikimų — pradedant sutrikusia kalba ar eisena iki toninių ir kloninių traukulių), taip pat gali pasitaikyti pavieniams pacientams, kurių kraujospūdis šiaip buvo normalus ar mažas (žr. 4.4 skyrių).

Galimos šuntų trombozės, ypač pacientams, kurie linkę į hipotenziją, arba tiems, kurių venų ir arterijų fistulės pažeistos komplikacijų (pvz., stenozių, aneurizmų) (žr. 4.4 skyrių). Pastebėta, kad dažniausiai,

didėjant hematokrito rodmeniui, tuo pat metu serume mažėja feritino (žr. 4.4 skyrių). Be to, pavieniais atvejais serume laikinai padaugėjo kalio ir fosfatų (žr. 4.4 skyrių).

Gydant NeoRecormon yra pastebėti pavieniai atvejai, kai neutralizuojantys antieritropoetino antikūnai sukėlė grynąją eritropoezės ląstelių aplaziją (GELA). Tuo atveju, kai diagnozuojama antieritropoetino antikūnų sukelta GELA, gydymą NeoRecormon vaistiniu preparatu būtina nutraukti ir pacientams negalima skirti kito eritropoezę aktyvinančio baltymo (žr. 4.4 skyrių).

Nepageidaujamos reakcijos yra išvardintos 1 lentelėje žemiau.

Vėžiu sergantys pacientai

Su gydymu epoetinu beta susijęs galvos skausmas ir hipertenzija, kuriuos galima gydyti vaistiniais preparatais, pasitaiko dažnai (žr. 4.4 skyrių).

Kai kuriems pacientams nustatoma sumažėjusi geležies koncentracija serume (žr. 4.4 skyrių).

Klinikiniai tyrimai parodė, kad vėžiu sergantiems pacientams, kurie gydyti NeoRecormon, palyginti su kontrolinės grupės negydomais arba vartojusiais placebo pacientais, dažniau atsirado tromboembolinių reiškinių. Jų buvo 7 % NeoRecormon gydytų pacientų, palyginti su 4 % kontrolinės grupės pacientų; jokio su tuo susijusio padidėjusio mirštamumo nuo tromboembolinių reiškinių, palyginti su kontrole, nebuvo.

Nepageidaujamos reakcijos yra išvardintos 2 lentelėje žemiau.

Kai pacientai dalyvauja autologinio kraujo donacijos programoje

Autologinio kraujo donacijos programoje dalyvavusiems pacientams, šiek tiek dažniau buvo pastebėta tromboembolinių reiškinių. Tačiau šių pokyčių priežastinis ryšys su NeoRecormon vartojimu nenustatytas.

Placebu kontroliuotų klinikinių tyrimų metu NeoRecormon vaistiniu preparatu gydytiems pacientams, palyginti su kontroline grupe, laikina geležies stoka buvo ryškesnė (žr. 4.4 skyrių).

Nepageidaujamos reakcijos yra išvardintos 3 lentelėje žemiau.

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. 4.4 skyrių).

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėse

Nepageidaujamos reakcijos yra išvardintos pagal MedDRA organų sistemų klases ir dažnio kategorijas:

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1000$), labai retas ($< 1/10\,000$) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

1 lentelė. Kontroliuotų klinikinių tyrimų metu pastebėtos nepageidaujamos reakcijos į NeoRecormon, pasireiškusios lėtine inkstų liga sirgusiems pacientams

Organų sistemų klasė	Nepageidaujama reakcija į vaistinį preparatą	Dažnis
Kraujagyslių sutrikimai	Hipertenzija Hipertenzinė krizė	Dažnas Nedažnas
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas	Dažnas
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	Šunto trombozė Trombocitozė	Retas Labai retas

2 lentelė. Kontroliuotų klinikinių tyrimų metu pastebėtos nepageidaujamos reakcijos į NeoRecormon, pasireiškusios vėžiu sirgusiems pacientams

Organų sistemų klasė	Nepageidaujama reakcija į vaistinį preparatą	Dažnis
Kraujagyslių sutrikimai	Hipertenzija	Dažnas
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	Tromboembolinis reiškiny	Dažnas
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas	Dažnas

3 lentelė. Kontroluotų klinikinių tyrimų metu pastebėtos nepageidaujamos reakcijos į NeoRecormon, pasireiškusios autologinio kraujo donacijos programoje dalyvavusiems pacientams

Organų sistemų klasė	Nepageidaujama reakcija į vaistinį preparatą	Dažnis
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas	Dažnas

Neišnešiotiems naujagimiams

Labai dažnai yra sumažėjusi feritino koncentracija serume (žr. 4.4 skyrių).

Attrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Retai gali pasireikšti su epoetino beta vartojimu susijusių odos reakcijų, pvz., bėrimas, niežulys, dilgėlinė, taip pat injekcijos vietos reakcijų. Yra pranešimų, jog labai retais atvejais kilo su gydymu epoetinu beta susijusių anafilaktoidinių reakcijų. Tačiau kontroliuojamų klinikinių tyrimų duomenimis nenustatyta, kad padidėjusio jautrumo reakcijos būtų padažnėjusios.

Pastebėta, kad labai retais atvejais, ypač pradėjus gydyti, pasitaikė su epoetino beta vartojimu susijusių panašių į gripo simptomų, pvz., karščiavimas, šalčio krėtimas, galvos, rankų ir kojų gėla, bendra negalia ir (arba) kaulų skausmas. Šios reakcijos buvo silpnos arba vidutinio stiprumo ir po kelių valandų ar dienų nurimo.

Kontroliuotų epoetino alfa ar darbepoetino alfa klinikinių tyrimų duomenimis, insultas buvo pastebėtas dažnai.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

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

4.9 Perdozavimas

NeoRecormon terapinė platuma labai didelė. Net kai serume esti labai didelės jo koncentracijos, jokių apsinuodijimo simptomų nepastebėta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė - antianeminis vaistas, ATC kodas – B03XA01.

Veikimo mechanizmas

Eritropoetinas yra glikoproteinas, kuris stimuliuoja eritrocitų susidarymą iš jų pirmtakų. Jis aktyvina mitozes ir veikia kaip diferencijavimosi hormonas.

Veiklioji NeoRecormon medžiaga epoetinas beta pagal aminorūgščių ir angliavandenių sudėtį yra tapatus iš anemija sergančių pacientų šlapimo išskirtam eritropoetiniui.

Epoetino beta biologinis veiksmingumas, leidžiant jo į veną ir po oda, įrodytas atliktais tyrimais su įvairiais gyvūnų modeliais *in vivo* (sveikomis žiurkėmis ir žiurkėmis, kurioms sukurta uremija, pelėmis, kurioms sukurta policitemija, šunimis). Suleidus epoetino beta, padaugėja eritrocitų, hemoglobino ir retikulocitų, greičiau inkorporuojama ^{59}Fe .

Nustatyta, kad *in vitro* (naudojant pelės blužnies ląstelių kultūrą) nuo epoetino beta padidėja ^3H – timidino inkorporavimas į turinčias branduolį eritroidines blužnies ląsteles.

Žmogaus kaulų čiulpų ląstelių kultūrų tyrinėjimas parodė, kad epoetinas beta specifiskai stimuliuoja eritropoezę ir neveikia leukopoezės. Epoetino beta citotoksinio poveikio kaulų čiulpams ar žmogaus odos ląstelėms neaptikta.

Po vienkartinės epoetino beta dozės suleidimo jokio poveikio pelių elgsenai ar lokomotoriniam jų aktyvumui, taip pat šunų kraujotakos ar kvėpavimo funkcijoms nepastebėta.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Atsitiktinių imčių, dvigubai aklo, placebo kontroliuoto klinikinio tyrimo metu, kuriame dalyvavę 4 038 lėtinį inkstų funkcijos nepakankamumą turintys ir II tipo diabetu sirgę nedializuojami pacientai, kurių hemoglobino kiekis buvo ≤ 11 g/dl, gavo gydymą darbepoetinu alfa arba placebo 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 ŠS (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 EAP 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 cukrinio diabeto arba dializės būklės (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

Eritropoetinas yra augimo faktorius, kuris pirmiausiai stimuliuoja eritrocitų gaminimąsi. Eritropoetino receptorių gali atsirasti ant įvairių navikų ląstelių paviršiaus.

Išgyvenamumas ir naviko progresavimas buvo tiriami penkių didelių kontroliuojamų tyrimų metu, kai iš viso tirta 2 833 pacientai, keturi tyrimai buvo dvigubai akli, placebo kontroliuojami ir vienas atviras tyrimas. Į du tyrimus buvo įtraukti pacientai, kuriems buvo taikoma chemoterapija. Dviejų tyrimų metu siektina hemoglobino koncentracija buvo > 13 g/dl; likusių trijų tyrimų metu – 12-14 g/dl. Atviro tyrimo duomenimis pacientų, gydytų rekombinaciniu žmogaus eritropoetinu, ir kontrolinių grupių pacientų bendras išgyvenamumas nesiskyrė. Keturių placebo kontroliuojamų tyrimų metu bendro išgyvenamumo rizikos santykis svyravo nuo 1,25 iki 2,47 kontrolinių grupių naudai. Šie tyrimai parodė, kad, palyginti su kontrole, tarp pacientų, kurių anemija susijusi su įvairiomis dažnomis vėžio rūšimis ir kurie gydyti rekombinaciniu žmogaus eritropoetinu, išryškėjo pastovus, neišaiškintas, statistiskai reikšmingas padidėjęs mirštamumas. Pacientų, kurie gydyti rekombinaciniu žmogaus eritropoetinu, ir kontrolinių grupių pacientų bendro išgyvenamumo rezultato, nustatyto šių tyrimų metu, negalima patenkinamai paaiškinti trombozių ir tarpusavyje susijusių komplikacijų dažnio skirtumais.

Individualių paciento duomenų metaanalizė, nagrinėjusi visų 12 kontroliuojamų klinikinų tyrimų, vykdomų su NeoRecormon vaistiniu preparatu, duomenis apie vėžiu ir anemija sergančius pacientus ($n=2\,301$), parodė, kad apytikriai apskaičiuotas išgyvenamumo bendras rizikos santykio laipsnis – 1,13 kontrolės naudai (95 % PI: 0,87-1,46). Pacientams, kurių pradinė hemoglobino

koncentracija ≤ 10 g/dl (n=899), apytikriai apskaičiuotas išgyvenamumo rizikos santykis buvo 0,98 (95 % PI: 0,68-1,40). Padidėjusi tromboembolinių reiškinių atitinkama rizika buvo pastebėta visoje populiacijoje (RS 1,62, esant 95 % PI: 1,13-2,31).

Taip pat atlikta kiekvieno paciento duomenų analizė, surinkus duomenis apie daugiau kaip 13 900 vėžių 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 epoetinių. 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 vėžių 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 vėžių sergantiems pacientams, kurie gydomi rekombinantiniu žmogaus eritropoetinu (žr. 4.4 skyrių).

Gydant rHuEPO, labai retai atsirado jį neutralizuojančių anti-eritropoetinių antikūnų su gryna eritropoezės ląstelių aplazija (GELA) arba be jos.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Tyrinėjant vaistinio preparato farmakokinetiką sveikų savanorių ir uremija sergančių pacientų organizme nustatyta, kad suleisto į veną epoetino beta pusinės eliminacijos periodas yra nuo 4 iki 12 valandų, o pasiskirstymo tūris atitinka 1 – 2 plazmos tūrius. Tokių pat rezultatų gauta atliekant eksperimentus su sveikomis žiurkėmis ir žiurkėmis, kurioms sukelta uremija.

Suleidus po oda epoetino beta pacientams, kuriems yra uremija, dėl ilgiau trunkančios absorbcijos serume susidaro vaistinio preparato koncentracijos plato (koncentracija stabilizuojasi); sprendžiant pagal ją, didžiausia koncentracija esti vidutiniškai po 12-28 valandų. Galutinis pusinės eliminacijos periodas trunka ilgiau negu leidžiant vaistinio preparato į veną — vidutiniškai 13-28 valandas.

Suleidus epoetino beta po oda, jo biologinis įsisavinimas sudaro 23 - 42 % to, kuris esti, kai vaistinio preparato suleidžiama į veną.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastinių neklinikinių farmakologinio saugumo, toksinio kartotinių dozių poveikio, genotoksinio ir toksinio poveikio dauginimosi funkcijai tyrimų duomenimis, specifinio pavojaus žmogui vaistinis preparatas nekelia. Kancerogeniškumo tyrimai, duodant pelėms homologinio eritropoetino, jokių galimo proliferacinio ar kancerogeninio poveikio požymių neatskleidė.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Šlapalas
natrio chloridas
polisorbatas 20
natrio divandenilio fosfatas dihidratas
dinatrio fosfatas dodekahidratas
kalcio chloridas dihidratas
glicinas
L-leucinas
L-izoleucinas
L-treoninas
L-glutamo rūgštis
L-fenilalaninas

injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

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

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Kai vartojama ambulatoriškai, pacientas tik kartą gali išimti vaistinį preparatą iš šaldytuvo ir laikyti kambario temperatūroje (ne didesnėje kaip 25 °C) iki 3 dienų.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Užpildytas švirkštas (I klasės stiklo), turintis smailiojo dangtelį ir stūmoklio fiksatorių (teflonuotos gumos).

NeoRecormon 500 TV, NeoRecormon 2 000 TV, NeoRecormon 3 000 TV, NeoRecormon 4 000 TV, NeoRecormon 5 000 TV ir NeoRecormon 6 000 TV injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte: kiekviename užpildytame švirkšte yra 0,3 ml tirpalo.

NeoRecormon 10 000 TV, NeoRecormon 20 000 TV ir NeoRecormon 30 000 TV injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte: kiekviename užpildytame švirkšte yra 0,6 ml tirpalo.

NeoRecormon yra tiekiamas šių dydžių pakuotėmis:

NeoRecormon 500 TV injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
1 užpildytas švirkštas kartu su 1 adata (30G1/2) arba 6 užpildyti švirkštai kartu su 6 adatomis (30G1/2).

NeoRecormon 2 000 TV, NeoRecormon 3 000 TV, NeoRecormon 4 000 TV, NeoRecormon 5 000 TV, NeoRecormon 6 000 TV, NeoRecormon 10 000 TV ir NeoRecormon 20 000 TV injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
1 užpildytas švirkštas kartu su 1 adata (27G1/2) arba
6 užpildyti švirkštai kartu su 6 adatomis (27G1/2).

NeoRecormon 30 000 TV injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
1 užpildytas švirkštas kartu su 1 adata (27G1/2) arba
4 užpildyti švirkštai kartu su 4 adatomis (27G1/2).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Pirmiausia reikia nusiplauti rankas!

1. Išimti vieną švirkštą iš pakuotės ir pažiūrėti, ar tirpalas — skaidrus, bespalvis, ar jame nesimato plaukiojančių dalelių. Nuimti švirkšto dangtelį.
2. Paimti iš pakuotės vieną adatą, užmauti ją ant švirkšto ir pašalinti adatos gaubtelį.
3. Laikant švirkštą vertikaliai ir švelniai stumiant stūmoklį, iš švirkšto ir adatos pašalinti orą. Stumti stūmoklį tol, kol švirkšte liks nurodyta NeoRecormon dozė.

4. Spiritu suvilgytu tamponu nuvalyti injekcijos vietos odą. Nykščiu ir smiliumi suimti odos klostę. Suėmus švirkšto korpusą arti adatos, staigiai ir tvirtai smeigti adatą į odos klostę. Suleisti NeoRecormon tirpalą. Greitai ištraukti adatą ir injekcijos vietą prispausti sausu, steriliu tamponu.

Šis vaistinis preparatas skirtas tik vienkartiniam vartojimui.

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/1/97/031/025 - 026
EU/1/97/031/029 - 030
EU/1/97/031/031 – 032
EU/1/97/031/033 - 034
EU/1/97/031/035 - 036
EU/1/97/031/037 - 038
EU/1/97/031/041 - 042
EU/1/97/031/043 - 044
EU/1/97/031/045 - 046

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1997 m. liepos 16 d.

Paskutinio perregistravimo data 2007 m. birželio 25 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 (-IŲ) VEIKLIOSIOS (IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-
Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI),
ATSAKINGAS (-I) 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 (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės (-ių) veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas ir adresas

Roche Diagnostics GmbH
Nonnenwald 2
D-82377 Penzberg
Vokietija

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ 500 TV UŽPILDY TAM ŠVIRKŠTUI

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

NeoRecormon 500 TV injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
epoetinas beta

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 užpildytame švirkšte yra 500 TV epoetino beta.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

1 užpildytame švirkšte yra: šlapalas, natrio chloridas, polisorbato 20, natrio divandenilio fosfatas dihidratas, dinatrio fosfatas dodekahidratas, kalcio chloridas dihidratas, glicinas, L-leucinas, L-izoleucinas, L-treoninas, L-glutamo rūgštis, L-fenilalaninas ir injekcinis vanduo.
Vaistiniame preparate yra fenilalanino ir natrio. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas
1 užpildytas švirkštas (0,3 ml) ir 1 adata (30G1/2)
6 užpildyti švirkštai (0,3 ml) ir 6 adatos (30G1/2)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį
Leisti po oda arba į veną

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

Laikyti užpildytą švirkštą 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/1/97/031/025 1 užpildytas švirkštas
EU/1/97/031/026 6 užpildyti švirkštai

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

neorecormon 500 TV

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
ETIKETĖS 500 TV UŽPILDYTAM ŠVIRKŠTUI

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

NeoRecormon 500 TV injekcinis tirpalas
epoetinas beta
Leisti i. v. / s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,3 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ 2000 TV UŽPILDYTAM ŠVIRKŠTUI

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

NeoRecormon 2 000 TV injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
epoetinas beta

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 užpildytame švirkšte yra 2 000 TV epoetino beta.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

1 užpildytame švirkšte yra: šlapalas, natrio chloridas, polisorbato 20, natrio divandenilio fosfatas dihidratas, dinatrio fosfatas dodekahidratas, kalcio chloridas dihidratas, L-glicinas, L-leucinas, L-izoleucinas, L-treoninas, L-glutamo rūgštis, L-fenilalaninas ir injekcinis vanduo.

Vaistiniame preparate yra fenilalanino ir natrio. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 užpildytas švirkštas (0,3 ml) ir 1 adata (27G1/2)

6 užpildyti švirkštai (0,3 ml) ir 6 adatos (27G1/2)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį

Leisti po oda arba į veną

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**

Laikyti užpildytą švirkštą 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/1/97/031/029 1 užpildytas švirkštas

EU/1/97/031/030 6 užpildyti švirkštai

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

neorecormon 2 000 TV

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
ETIKETĖS 2000 TV UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

NeoRecormon 2 000 TV injekcinis tirpalas
epoetinas beta
Leisti i. v. / s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,3 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ 3000 TV UŽPILDYTAM ŠVIRKŠTUI

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

NeoRecormon 3 000 TV injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
epoetinas beta

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 užpildytame švirkšte yra 3 000 TV epoetino beta.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

1 užpildytame švirkšte yra: šlapalas, natrio chloridas, polisorbato 20, natrio divandenilio fosfatas dihidratas, dinatrio fosfatas dodekahidratas, kalcio chloridas dihidratas, glicinas, L-leucinas, L-izoleucinas, L-treoninas, L-glutamato rūgštis, L-fenilalaninas ir injekcinis vanduo.
Vaistiniame preparate yra fenilalanino ir natrio. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas
1 užpildytas švirkštas (0,3 ml) ir 1 adata (27G1/2)
6 užpildyti švirkštai (0,3 ml) ir 6 adatos (27G1/2)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį
Leisti po oda arba į veną

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

Laikyti užpildytą švirkštą 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/1/97/031/031 1 užpildytas švirkštas
EU/1/97/031/032 6 užpildyti švirkštai

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

neorecormon 3 000 TV

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**ETIKETĖS 3000 TV UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

NeoRecormon 3 000 TV injekcinis tirpalas
epoetinas beta
Leisti i. v. / s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,3 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ 4000 TV UŽPILDYTAM ŠVIRKŠTUI

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

NeoRecormon 4 000 TV injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
epoetinas beta

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 užpildytame švirkšte yra 4 000 TV epoetino beta.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

1 užpildytame švirkšte yra: šlapalas, natrio chloridas, polisorbato 20, natrio divandenilio fosfatas dihidratas, dinatrio fosfatas dodekahidratas, kalcio chloridas dihidratas, glicinas, L-leucinas, L-izoleucinas, L-treoninas, L-glutamo rūgštis, L-fenilalaninas ir injekcinis vanduo.
Vaistiniame preparate yra fenilalanino ir natrio. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas
1 užpildytas švirkštas (0,3 ml) ir 1 adata (27G1/2)
6 užpildyti švirkštai (0,3 ml) ir 6 adatos (27G1/2)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį
Leisti po oda arba į veną

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**

Laikyti užpildytą švirkštą 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/1/97/031/041 1 užpildytas švirkštas
EU/1/97/031/042 6 užpildyti švirkštai

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

neorecormon 4 000 TV

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**ETIKETĖS 4000 TV UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

NeoRecormon 4 000 TV injekcinis tirpalas
epoetinas beta
Leisti i. v. / s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,3 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ 5000 TV UŽPILDYTAM ŠVIRKŠTUI

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

NeoRecormon 5 000 TV injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
epoetinas beta

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 užpildytame švirkšte yra 5 000 TV epoetino beta.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

1 užpildytam švirkšte yra: šlapalas, natrio chloridas, polisorbatas 20, natrio divandenilio fosfatas dihidratas, dinatrio fosfatas dodekahidratas, kalcio chloridas dihidratas, glicinas, L-leucinas, L-izoleucinas, L-treoninas, L-glutamo rūgštis, L-fenilalaninas ir injekcinis vanduo.
Vaistiniame preparate yra fenilalanino ir natrio. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas
1 užpildytas švirkštas (0,3 ml) ir 1 adata (27G1/2)
6 užpildyti švirkštai (0,3 ml) ir 6 adatos (27G1/2)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį
Leisti po oda arba į veną

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

Laikyti užpildytą švirkštą 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/1/97/031/033 1 užpildytas švirkštas
EU/1/97/031/034 6 užpildyti švirkštai

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

neorecormon 5 000 TV

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**ETIKETĖS 5000 TV UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

NeoRecormon 5 000 TV injekcinis tirpalas
epoetinas beta
Leisti i. v. / s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,3 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ 6000 TV UŽPILDYTAM ŠVIRKŠTUI

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

NeoRecormon 6 000 TV injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
epoetinas beta

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 užpildytame švirkšte yra 6 000 TV epoetino beta.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

1 užpildytame švirkšte yra: šlapalas, natrio chloridas, polisorbato 20, natrio divandenilio fosfatas dihidratas, dinatrio fosfatas dodekahidratas, kalcio chloridas dihidratas, glicinas, L-leucinas, L-izoleucinas, L-treoninas, L-glutamo rūgštis, L-fenilalaninas ir injekcinis vanduo.
Vaistiniame preparate yra fenilalanino ir natrio. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas
1 užpildytas švirkštas (0,3 ml) ir 1 adata (27G1/2)
6 užpildyti švirkštai (0,3 ml) ir 6 adatos (27G1/2)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį
Leisti po oda arba į veną

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

Laikyti užpildytą švirkštą 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/1/97/031/043 1 užpildytas švirkštas
EU/1/97/031/044 6 užpildyti švirkštai

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

neorecormon 6 000 TV

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**ETIKETĖS 6 000 TV UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

NeoRecormon 6 000 TV injekcinis tirpalas
epoetinas beta
Leisti i. v. / s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,3 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ 10 000 TV UŽPILDY TAM ŠVIRKŠTUI

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

NeoRecormon 10 000 TV injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
epoetinas beta

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 užpildytame švirkšte yra 10 000 TV epoetino beta.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

1 užpildytame švirkšte yra: šlapalas, natrio chloridas, polisorbato 20, natrio divandenilio fosfatas dihidratas, dinatrio fosfatas dodekahidratas, kalcio chloridas dihidratas, glicinas, L-leucinas, L-izoleucinas, L-treoninas, L-glutamo rūgštis, L-fenilalaninas ir injekcinis vanduo.
Vaistiniame preparate yra fenilalanino ir natrio. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas
1 užpildytas švirkštas (0,6 ml) ir 1 adata (27G1/2)
6 užpildyti švirkštai (0,6 ml) ir 6 adatos (27G1/2)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį
Leisti po oda arba į veną

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

Laikyti užpildytą švirkštą 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/1/97/031/035 1 užpildytas švirkštas
EU/1/97/031/036 6 užpildyti švirkštai

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

neorecormon 10000 TV

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**ETIKETĖS 10 000 TV UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

NeoRecormon 10 000 TV injekcinis tirpalas
epoetinas beta
Leisti i. v. / s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,6 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ 20 000 TV UŽPILDYTAM ŠVIRKŠTUI

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

NeoRecormon 20 000 TV injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
epoetinas beta

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 užpildytame švirkšte yra 20 000 TV epoetino beta.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

1 užpildytame švirkšte yra: šlapalas, natrio chloridas, polisorbato 20, natrio divandenilio fosfatas dihidratas, dinatrio fosfatas dodekahidratas, kalcio chloridas dihidratas, glicinas, L-leucinas, L-izoleucinas, L-treoninas, L-glutamo rūgštis, L-fenilalaninas ir injekcinis vanduo.
Vaistiniame preparate yra fenilalanino ir natrio. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas
1 užpildytas švirkštas (0,6 ml) ir 1 adata (27G1/2)
6 užpildyti švirkštai (0,6 ml) ir 6 adatos (27G1/2)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį
Leisti po oda arba į veną

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

Laikyti užpildytą švirkštą 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/1/97/031/037 1 užpildytas švirkštas
EU/1/97/031/038 6 užpildyti švirkštai

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

neorecormon 20 000 TV

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**ETIKETĖS 20 000 TV UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

NeoRecormon 20 000 TV injekcinis tirpalas
epoetinas beta
Leisti i. v. / s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,6 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ 30 000 TV UŽPILDYTAM ŠVIRKŠTUI

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

NeoRecormon 30 000 TV injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
epoetinas beta

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 užpildytame švirkšte yra 30 000 TV epoetino beta.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

1 užpildytame švirkšte yra: šlapalas, natrio chloridas, polisorbato 20, natrio divandenilio fosfatas dihidratas, dinatrio fosfatas dodekahidratas, kalcio chloridas dihidratas, glicinas, L-leucinas, L-izoleucinas, L-treoninas, L-glutamo rūgštis, L-fenilalaninas ir injekcinis vanduo.
Vaistiniame preparate yra fenilalanino ir natrio. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 užpildytas švirkštas (0,6 ml) ir 1 adata (27G1/2)

4 užpildyti švirkštai (0,6 ml) ir 4 adatos (27G1/2)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį
Leisti po oda arba į veną

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KADVAISTINIŲ PREPARATŲ 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

Laikyti užpildytą švirkštą 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/1/97/031/045 1 užpildytas švirkštas
EU/1/97/031/046 4 užpildyti švirkštai

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

neorecormon 30 000 TV

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**ETIKETĖS 30 000 TV UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

NeoRecormon 30 000 TV injekcinis tirpalas
epoetinas beta
Leisti i. v. / s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,6 ml

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

NeoRecormon 500 TV
NeoRecormon 2 000 TV
NeoRecormon 3 000 TV
NeoRecormon 4 000 TV
NeoRecormon 5 000 TV
NeoRecormon 6 000 TV
NeoRecormon 10 000 TV
NeoRecormon 20 000 TV
NeoRecormon 30 000 TV

Injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
epoetinas 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 arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

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

1. Kas yra NeoRecormon ir kam jis vartojamas

Šis NeoRecormon preparatas yra skaidrus, bespalvis tirpalas, skirtas vartoti po oda arba į veną. Šiame vaiste yra hormono, vadinamojo *epoetino beta*, kuris aktyvina raudonųjų kraujo kūnelių gaminimąsi. Epoetinas beta gaminamas specializuotos genų technologijos būdu ir veikia tiksliai taip pat, kaip natūralus hormonas eritropoetinas. Jeigu Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

NeoRecormon yra skirtas tik:

- Dializuojamų ar dar nedializuojamų pacientų **simptominei anemijai, kurią sukėlė lėtinė inkstų liga** (inkstinei anemijai), gydyti.
- **Neišnešiotų kūdikių** (750 - 1500 g svorio ir gimusių iki 34 nėštumo savaitės) **anemijos profilaktikai**.
- **Suaugusių pacientų, sergančių vėžiu ir gydomų chemoterapiniais vaistais, simptominei anemijai gydyti.**
- **Pacientams, kurie prieš operaciją duoda savo kraujo, gydyti.** Epoetino beta injekcijos padidins kraujo kiekį, kurį bus galima paimti prieš operaciją ir operacijos metu ar po jos vėl suleisti tam pačiam pacientui (*autologinė kraujo transfuzija*).

2. Kas žinotina prieš vartojant NeoRecormon

NeoRecormon vartoti draudžiama:

- **jeigu yra alergija** epoetinui beta arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje),
- **jeigu jūsų kraujospūdis pakitęs** ir blogai kontroliuojamas,
- **jeigu bus imama Jūsų kraujo prieš operaciją ir:**
 - per paskutinį mėnesį prieš gydymą Jus buvo ištikęs **miokardo infarktas** ar **insultas**,
 - sergate **nestabilia krūtinės angina** - iš naujo atsiranda arba stiprėja krūtinės skausmas,
 - gresia **kraujo krešulių susidarymas** venose (*giliųjų venų trombozė*) - pvz., jeigu buvo susidarę kraujo krešulių anksčiau.

Jeigu bet kuris šių draudimų Jums tinka ar galėtų būti taikomas, **pasakykite savo gydytojui.**

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami gydymą NeoRecormon.

- **jeigu Jūsų vaiką reikia gydyti NeoRecormon, jūsų vaikas bus nuolat tikrinamas dėl galimų nepageidaujamų reiškinių jo akims,**
- **jeigu sergate anemija, kuri gydant epoetinu negerėja,**
- **jeigu yra kai kurių B grupės vitaminų (*folio rūgštis ar vitamino B12*) stoka,**
- **jeigu Jūsų kraujyje yra labai didelė aliuminio koncentracija,**
- **jeigu padidėjęs trombocitų skaičius kraujyje,**
- **jeigu sergate lėtine kepenų liga,**
- **jeigu sergate epilepsija,**
- **jeigu anksčiau, gydant bet kuria eritropoetine medžiaga, atsirado antikūnų prieš eritropoetiną ir gryna raudonųjų kraujo kūnelių aplazija** (sumažėjusi arba išvis sustojusi raudonųjų kraujo kūnelių gamyba). Šiuo atveju NeoRecormon turėtumėte nevartoti.

Specialių atsargumo priemonių reikia vartojant kitus vaistus, kurie stimuliuoja raudonųjų kraujo kūnelių gamybą

NeoRecormon priklauso vaistų grupei, kurie stimuliuoja raudonųjų kraujo kūnelių gamybą, panašiai kaip natūralus žmogaus baltymas eritropoetinas. Jūsų gydytojas visada užfiksuos tikslių vaisto, 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 pūslelės. 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, NeoRecormon vartojimą nutraukite ir kreipkitės į savo gydytoją arba nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.

Specialus įspėjimas:

Gydymo NeoRecormon metu

Jeigu sergate lėtine inkstų liga, ypač jeigu Jūsų atsakas į NeoRecormon nėra tinkamas, gydytojas patikrins Jums paskirtą NeoRecormon dozę, kadangi nuolatinis NeoRecormon dozės didinimas, jeigu Jūs nereaguojaite į gydymą, gali sukelti širdies arba kraujagyslių veiklos sutrikimo pavojų bei padidinti miokardo infarkto, insulto ir mirties pavojų.

Jeigu sergate vėžiu, NeoRecormon gali veikti kaip kraujo kūnelių augimo faktorius ir kai kuriomis sąlygomis gali nepalankiai paveikti vėžio eigą. Atsižvelgiant į Jūsų sveikatos būklę, kraujo perpylimas gali būti naudingesnis. Prašom apie tai pasitarti su savo gydytoju.

Jeigu sergate nefroskleroze, bet dializė dar neatliekama, gydytojas nuspręs, ar šis gydymas Jums tinka, nes niekas negali tvirtai teigti, kad nepradės greičiau blogėti inkstų liga.

Jūsų gydytojas gali reguliariai tirti Jūsų kraują, kad nustatytų:

- kalio koncentraciją. Jeigu kalio koncentracija didelė arba didėja, gydytojas gali iš naujo peržiūrėti Jūsų gydymą.
- trombocitų skaičių. Gydant eritropoetinu trombocitų skaičius gali šiek tiek arba vidutiniškai padidėti ir dėl to gali atsirasti kraujo krešėjimo pokyčių.

Jeigu sergate inkstų liga ir esate hemodializuojamas, gydytojas gali Jums pakeisti heparino dozę. Tai turėtų padėti išvengti dializės sistemos vamzdelių užsikimšimo.

Jeigu sergate inkstų liga, esate hemodializuojamas ir Jums gresia kraujagyslių jungties (šunto) trombozė, šunte (jungtyje, naudojamoje prijungimui prie dializės sistemos) gali susidaryti krešulių. Gydytojas gali Jums paskirti acetilsalicilo rūgšties arba pakeisti šį šuntą.

Jeigu Jūs prieš operaciją duodate savo kraują, gydytojui reikės:

- patikrinti, ar galite duoti kraują, ypač jei Jūsų svoris mažesnis nei 50 kg,
- patikrinti, ar kraujyje yra pakankamas raudonųjų kraujo kūnelių kiekis (*hemoglobino ne mažiau kaip 11 g/dl*),
- įsitikinti, kad vienu kartu būtų paimta tik 12 % Jūsų kraujo.

Nepiktnaudžiaukite NeoRecormon

Sveikiems žmonėms piktnaudžiaujant NeoRecormon, gali padaugėti kraujo kūnelių ir dėl to sutirštėti kraujas. Tai gali sukelti gyvybei grėsmingų širdies ir kraujagyslių sistemos veiklos komplikacijų.

Kiti vaistai ir NeoRecormon

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

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

NeoRecormon vartojimo nėščioms moterims arba moterims, kurios krūtimi maitina kūdikį, patirties turima mažai. Prieš vartojant bet kokią vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Kad NeoRecormon blogintų gyvūnų vaisingumą, įrodymų negauta. Galimas pavojus žmogui nėra žinomas.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jokio poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus nepastebėta.

NeoRecormon sudėtyje yra fenilalanino

Šio vaisto sudėtyje yra fenilalanino. Jis gali būti žalingas žmonėms, kurie serga fenilketonurija.

Jeigu Jūs sergate *fenilketonurija*, apie gydymą NeoRecormon preparatu **pasitarkite su savo gydytoju.**

NeoRecormon sudėtyje yra natrio

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

NeoRecormon sudėtyje yra polisorbato

Šio vaisto sudėtyje yra polisorbato 20 (0,034 mg švirkšte, kurio nominalusis tūris yra 0,3 ml ir 0,063 mg švirkšte, kurio nominalusis tūris yra 0,6 ml). Polisorbatai gali sukelti alerginių reakcijų. Jei žinote, kad Jūs esate alergiškas bet kokiai medžiagai, pasakykite gydytojui.

3. Kaip vartoti NeoRecormon

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

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

Jeigu pakankamai nereaguosite į gydymą NeoRecormon, gydytojas patikrins dozę ir pasakys Jums, ar reikia keisti NeoRecormon dozes.

Gydymą NeoRecormon privaloma pradėti gydytojui prižiūrint. Kitas injekcijas gali suleisti Jūsų gydytojas arba, kai to išmoksite, NeoRecormon galite susileisti Jūs pats (žr. Šio lapelio pabaigoje pateiktas instrukcijas).

NeoRecormon gali būti leidžiamas po oda pilvo, rankų ar šlaunų srityje arba į veną. Jūsų gydytojas nuspręs, kuris būdas Jums geriausiai tinka.

Norėdamas stebėti, kaip anemija reaguoja į gydymą, Jūsų gydytojas reguliariai atliks kraujo tyrimus ir nustatys hemoglobino kiekį.

NeoRecormon dozavimas

NeoRecormon dozė priklauso nuo Jūsų ligos eigos, injekavimo būdo (po oda ar į veną) ir kūno svorio. Gydytojas apskaičiuos Jums tinkamą dozę. Norėdamas kontroliuoti anemijos simptomus, Jūsų gydytojas paskirs mažiausią veiksmingą dozę.

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

• Simptominė anemija dėl lėtinės inkstų ligos

Vaisto vartojama po oda arba į veną. Jeigu tirpalas leidžiamas į veną, jį reikia suleisti maždaug per 2 minutes, pvz., dializuojamiems pacientams bus suleidžiama per arterijos ir venos fistulę baigus dializę.

Nedializuojamiems pacientams paprastai vaisto leidžiama po oda.

Skiriamos dvi gydymo NeoRecormon preparatu stadijos:

a) Anemijos koregavimas

Vartojant po oda pradinė dozė vienos injekcijos metu yra po 20 TV kiekvienam kg Jūsų kūno svorio; ji leidžiama tris kartus per savaitę.

Po 4 savaičių gydytojas atliks tyrimus ir, jeigu reakcija į gydymą yra nepakankama, dozė gali būti padidinta iki 40 TV/ kg vienos injekcijos metu, leidžiant tris kartus per savaitę. Jei reikia, kas mėnesį gydytojas gali toliau didinti dozę.

Savaitės dozė taip pat gali būti dalijama į kasdienes dozes.

Vartojant į veną pradinė dozė vienos injekcijos metu yra po 40 TV kiekvienam Jūsų kūno svorio kg; ji leidžiama tris kartus per savaitę.

Po 4 savaičių gydytojas atliks tyrimus ir, jeigu reakcija į gydymą yra nepakankama, dozė Jums gali būti padidinta iki 80 TV/ kg tris kartus per savaitę. Jei reikia, kas mėnesį gydytojas gali toliau didinti dozę.

Vartojant vaistą abiem būdais, dozė per savaitę turėtų būti ne didesnė kaip 720 TV kiekvienam Jūsų kūno masės kilogramui.

b) Raudonųjų kraujo kūnelių pakankamo kiekio palaikymas

Palaikomoji dozė: kai tik Jūsų raudonųjų kraujo kūnelių kiekis tampa toks, kokio laukiama, anemijai koreguoti vartota dozė sumažinama perpus. Savaitės dozė galima leisti kartą per savaitę arba dalyti į tris ar septynias dozes. Jeigu vaisto leidžiant vieną kartą per savaitę Jūsų raudonųjų kraujo kūnelių kiekis yra pastovus, jo gali būti leidžiama kas dvi savaites. Šiuo atveju gali prireikti dozę didinti.

Kas savaitę ar dvi savaites gydytojas gali tikslinti Jūsų dozę, kad nustatytų individualią palaikomąją dozę.

Vaikai pradedami gydyti, laikantis tų pačių rekomendacijų. Klinikinių tyrimų metu vaikams paprastai reikėjo didesnių NeoRecormon dozių (kuo jaunesnis vaikas, tuo didesnės dozės). Gydyimas NeoRecormon preparatu paprastai trunka ilgai. Tačiau, jei būtina, bet kuriuo metu jį galima nutraukti.

- **Neišnešiotų kūdikių anemija**

Tirpalas vartojamas po oda.

Pradinė dozė yra po 250 TV 1 kg kūdikio kūno svorio vienos injekcijos metu tris kartus per savaitę.

Atrodo, kad neišnešiotiems kūdikiams, kuriems, prieš pradedant gydyti NeoRecormon preparatu jau perpilta kraujo, gydymas nėra toks veiksmingas, kaip kūdikiams, kuriems kraujo neperpilta.

Rekomenduojama gydymo trukmė yra 6 savaitės.

- **Suaugę pacientai, kurių vėžys gydomas chemoterapiniais vaistais ir kuriems esti simptominė anemija**

Tirpalas leidžiamas po oda.

Jeigu Jūsų hemoglobino koncentracija yra 10 g/dl ar mažesnė, gydytojas gali pradėti Jums skirti NeoRecormon. Pradėjęs gydymą Jūsų gydytojas palaikys Jums hemoglobino koncentraciją nuo 10 g/dl iki 12 g/dl

Pradinė savaitės dozė yra 30 000 TV. Savaitės dozę galima leisti kartą per savaitę arba dalyti į 3-7 vienkartinės dozes. **Gydytojas reguliariai ims Jūsų kraujo tyrimams.** Gydytoja(s) gali didinti ar mažinti Jums dozę arba, atsižvelgdama(s) į tyrimų rezultatus, pertraukti Jūsų gydymą. Hemoglobino koncentracija turi būti ne didesnė kaip 12 g/dl.

Baigus chemoterapiją, vaistą dar reikia vartoti iki 4 savaitių.

Savaitės vaisto **dozė turi būti ne didesnė** kaip 60 000 TV.

- **Pacientai, kurie prieš operaciją duoda savo kraujo**

Tirpalas per 2 minutes suleidžiamas į veną arba leidžiamas po oda.

NeoRecormon dozė priklauso nuo Jūsų būklės, raudonųjų kraujo kūnelių kiekio ir prieš operaciją duodamo kraujo kiekio.

Jūsų gydytojo apskaičiuota dozė bus leidžiama du kartus per savaitę 4 savaites. Duodant kraujo, Neorecormon Jums bus leidžiama baigus kraujo davimą.

Dozė turėtų būti ne didesnė

- kai vartojama į veną: 1 600 TV kiekvienam Jūsų kūno svorio kg per savaitę,
- kai vartojama po oda: 1 200 TV kiekvienam Jūsų kūno svorio kg per savaitę.

Ką daryti pavartojus per didelę NeoRecormon dozę

Nedidinkite gydytojo Jums skirtos dozės. Jei manote, kad susileidote daugiau NeoRecormon negu reikėjo, kreipkitės į savo gydytoją. Tai neturėtų būti pavojinga. Net kai esti labai didelės vaisto koncentracijos kraujyje, jokių apsinuodijimo požymių nepastebėta.

Pamiršus pavartoti NeoRecormon

Jeigu pamiršote susileisti vaisto, arba susileidote pernelyg mažai, pasakykite savo gydytojui.

Praleidus dozę, vėliau vietoj jos **dvigubos dozės vartoti negalima.**

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

4. Galimas šalutinis poveikis

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

Šalutinis poveikis, kuris gali pasitaikyti bet kuriam pacientui

- **Daugumai pacientų (labai dažnas, gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų) sumažėja geležies koncentracija kraujyje.** Beveik visus pacientus NeoRecormon vartojimo metu reikia gydyti geležies papildais.
- **Retai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų) pasitaikė alerginių arba odos reakcijų,** tokių kaip bėrimas ar dilgėlinė, niežėjimas arba injekcijos vietos reakcijų.
- **Labai retai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų) pasitaikė sunki alerginės reakcijos forma,** ypač ką tik po injekcijos. Ją reikia tuojau pat gydyti. Jeigu atsirado **neįprastas švokštimas ar pasidarė sunku kvėpuoti; pabrinko liežuvis, veidas ar gerklos, arba patino injekcijos vieta; jeigu apima svaigulys ar alpuls, ar susmunkate, tuojau pat kvieskite gydytoją.**
- **Labai retai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų) pacientams atsirado į gripo panašių simptomų, ypač gydymo pradžioje. Šie simptomai** yra: karščiavimas, šaltkrėtys, galvos skausmas, rankų ir kojų skausmas, kaulų skausmas ir (arba) bloga bendra savijauta. Šios reakcijos paprastai buvo silpnos arba apyptiprės ir po kelių valandų ar dienų išnyko.
- Gydant epoetinu yra pastebėta sunkių odos išbėrimų, įskaitant *Stevens-Johnson* sindromą 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. Jeigu Jums pasireiškė minėti simptomai, NeoRecormon vartojimą nutraukite ir kreipkitės į savo gydytoją arba nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos. Taip pat žiūrėkite 2 skyrių.

Papildomas šalutinis poveikis pacientams, sergantiems lėtine inkstų liga (inkstine anemija)

- Dažniausias šalutinis poveikis (**labai dažnas, gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų**) - tai **padidėjęs kraujospūdis, pablogėjęs jau buvęs padidėjęs kraujospūdis ir galvos skausmai.** Gydytojas reguliariai matuos Jūsų kraujospūdį, ypač gydymo pradžioje. Jūsų gydytojas gali padidėjusį kraujospūdį gydyti vaistais arba laikinai nutraukti gydymą NeoRecormon preparatu.
- **Tuoju pat kvieskite gydytoją,** jeigu Jums atsirado **galvos skausmas, ypač staigus, variantis, į migreną panašus galvos skausmas, suglumimas, sutriko kalba, eiseną, ištiko priepuoliai arba traukuliai.** Tai gali būti labai padidėjusio kraujospūdžio (*hipertenzinės krizės*) požymiai, net jeigu Jūsų kraujospūdis paprastai yra normalus ar mažas. Tokiu atveju būtinas neatidėliotinas gydymas.
- **Jeigu turite mažą kraujospūdį ar yra šunto komplikacijų,** jums gresia *šunto trombozė* (jungtyje, naudojamoje prijungimui prie dializės sistemos susidaro kraujo krešulys).
- **Labai retai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų) pacientams padidėjo kalio arba fosfatų koncentracija kraujyje.** Tai gali pagydyti Jūsų gydytojas.
- **Gydant eritropoetinu,** įskaitant pavienius gydymo NeoRecormon preparatu atvejus, **pastebėta, kad neutralizuojantys antikūnai sukėlė gryną eritropoezės ląstelių aplaziją (GELA).** GELA reiškia, kad organizme sumažėjo arba iš vis sustojo raudonųjų kraujo kūnelių gaminimasis. Dėl to atsiranda sunki anemija (mažakraujystė), kurios simptomai – nepaprastas nuovargis ir energijos stoka. Jeigu Jūsų organizmas gamina neutralizuojančius antikūnus, gydytojas liausis Jus gydyti NeoRecormon ir nuspręs, koks geriausias būdas Jūsų mažakraujystei gydyti.

Papildomas šalutinis poveikis suaugusiems pacientams, kurių vėžys gydomas chemoterapiniais vaistais.

- Retkarčiais gali **padidėti kraujospūdis ir skaudėti galvą**. Jūsų gydytojas padidėjusį kraujospūdį gali gydyti vaistais.
- Pastebėta, kad **padaugėja kraujo krešulių**.

Papildomas šalutinis poveikis pacientams, kurie prieš operaciją duoda savo kraujo

- Pastebėta, kad **šiek tiek padaugėja kraujo krešulių**.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, 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 NeoRecormon

- Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Ant dėžutės ir etiketės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, NeoRecormon vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
- Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).
- Švirkštą galima išimti iš šaldytuvo ir laikyti kambario temperatūroje vieną kartą ne ilgiau kaip 3 dienas (bet ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje).
- Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
- Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Neorecormon sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra epoetinas beta. Viename užpildytame švirkšte yra 500, 2 000, 3 000, 4 000, 5 000, 6 000, 10 000, 20 000 arba 30 000 TV (tarptautinių vienetų) epoetino beta / 0,3 ml arba 0,6 ml tirpalo.
- Pagalbinės medžiagos yra: šlapalas, natrio chloridas, polisorbato 20, natrio divandenilio fosfatas dihidratas, dinatrio fosfatas dodekahidratas, kalcio chloridas dihidratas, glicinas, L-leucinas, L-izoleucinas, L-treoninas, L-glutamo rūgštis ir L-fenilalaninas ir injekcinis vanduo (žr. 2 skyriuje „NeoRecormon sudėtyje yra fenilalanino ir natrio“).

NeoRecormon išvaizda ir kiekis pakuotėje

NeoRecormon yra injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte.
Bespalvis, skaidrus ar šiek tiek opalo atspalvio tirpalas.

NeoRecormon 500 TV, 2 000 TV, 3 000 TV, 4 000 TV, 5 000 TV ir 6 000 TV: kiekviename užpildytame švirkšte yra 0,3 ml tirpalo.

NeoRecormon 10 000 TV, 20 000 TV ir 30 000 TV: kiekviename užpildytame švirkšte yra 0,6 ml tirpalo.

NeoRecormon pakuočių dydžiai

NeoRecormon 500 TV

1 užpildytas švirkštas ir 1 adatas (30G1/2) arba

6 užpildyti švirkštai ir 6 adatos (30G1/2).

NeoRecormon 2 000 TV, 3 000 TV, 4 000 TV, 5 000 TV, 6 000 TV, 10 000 TV ir 20 000 TV
1 užpildytas švirkštas ir 1 adata (27G1/2) arba
6 užpildyti švirkštai ir 6 adatos (27G1/2).

NeoRecormon 30 000 TV
1 užpildytas švirkštas ir 1 adata (27G1/2) arba
4 užpildyti švirkštai ir 4 adatos (27G1/2).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

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

Gamintojas

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

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

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

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

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 474 5444

Lietuva

UAB “Roche Lietuva”
Tel: +370 5 2546799

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Österreich

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

Ελλάδα, Κύπρος

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

Polska

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

España

Roche Farma S.A.

Tel: +34 - 91 324 81 00

France

Roche

Tél: +33 (0)1 47 61 40 00

Hrvatska

Roche d.o.o

Tel: +385 1 4722 333

Ireland, Malta

Roche Products (Ireland) Ltd.

Ireland/L-Irlanda

Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche Pharmaceuticals A/S

c/o Icepharma hf

Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.

Tel: +39 - 039 2471

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

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<http://www.ema.europa.eu>.

NeoRecormon užpildytas švirkštas Vartojimo instrukcija

Toliau pateiktoje instrukcijoje paaiškinta, kaip susileisti NeoRecormon. Prieš leisdamiesi NeoRecormon būtinai perskaitykite, supraskite ir laikykitės šios vartojimo instrukcijos ir pakuotės lapelio. Jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas turi Jums parodyti, kaip tinkamai paruošti ir suleisti NeoRecormon, prieš darant tai pirmąjį kartą.

Nesileiskite NeoRecormon pats, kol nebūsate pamokytas tai daryti. Jeigu Jums reikia daugiau instrukcijų, pasitarkite su savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėju.

Visada laikykitės visų šioje Vartojimo instrukcijoje pateiktų nurodymų, nes jie gali skirtis nuo jūsų patirties. Ši instrukcija sumažins riziką, pvz., atsitiktinai įsidurti adata, ir apsaugos nuo netinkamo naudojimo.

NeoRecormon gali būti vartojamas dviem būdais, todėl Jūsų gydytojas nuspręs, kuris būdas Jums tinka:

- Vartoti į veną (leisti į veną arba į veninę prieigą), tačiau tai gali atlikti tik sveikatos priežiūros specialistai.
- Vartoti po oda (leisti po oda).

Prieš pradėdami

- **Nenutraukite** adatos dangtelio, kol nebūsate pasirengę susileisti NeoRecormon.
- Niekada **neardykite** švirkšto.
- **Nenaudokite to paties** švirkšto dar kartą.
- **Nenaudokite** švirkto, jeigu jis buvo nukritęs ar sugadintas.
- **Nepalikite** švirkšto be priežiūros.
- Švirkštą, adatą ir nepraduriamą ar aštrioms atliekoms skirtą talpyklę laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.
- Jeigu kiltų kokių nors klausimų, susisiekite su savo sveikatos priežiūros specialistu.

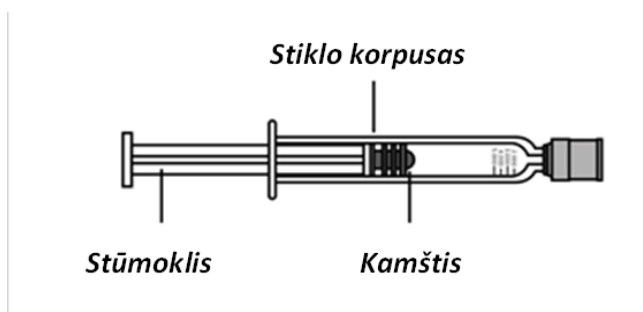
Laikymo instrukcijos

- Naujus švirkštus ir adatas laikykite gamintojo dėžutėje šaldytuve nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje.
- Švirkštą ir adatą saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių.
- **Neužšaldykite.**
- **Nenaudokite** švirkto, jeigu jis buvo užšalęs.
- Visada laikykite švirkštą ir adatą sausi.

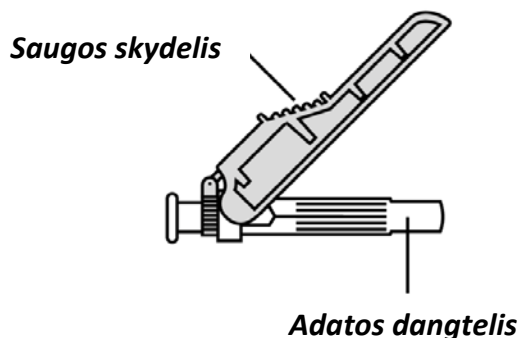
Injekcijai atlikti reikalingos priemonės

Pakuotėje yra:

- NeoRecormon užpildytas švirkštas (-ai).



- 27G arba 30G (priklausomai nuo vaisto stiprumo) injekcinė adata su saugos skydeliu (naudojamas paruošimui, dozės nustatymui ir vaisto suleidimui).



Pastaba. Kiekvienoje NeoRecormon kartono dėžutėje yra 1 švirkštas su 1 adata, 4 švirkštai su 4 adatomis arba 6 švirkštai su 6 adatomis ir pakuotės lapelis.

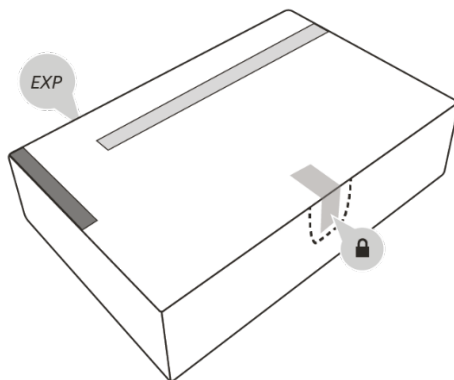
- Vartojimo instrukcija.

Pakuotėje nėra:

- 1 alkoholiu suvilgyto tampono.
- 1 sausos sterilios servetėlės.
- 1 nepraduriamos arba aštrių atliekų talpyklės, kuri skirta saugiai išmesti guminį dangtelį, adatos dangtelį ir panaudotą švirkštą.

Pasiruošimas injekcijai

1. Pasirinkite gerai apšviestą, švarų, plokščią darbinį paviršių.
 - Iš šaldytuvo paimkite dėžutę su švirkštu (-ais) ir adata (-omis).
2. Patikrinkite, ar kartono dėžutė, perforuota juostelė priekinėje pusėje ir užplombavimas nėra pažeisti. Taip pat patikrinkite, ar tinkamumo vartoti laikas nėra praėjęs.



• **Nevartokite** vaisto, jeigu tinkamumo laikas baigėsi arba jeigu kartono dėžutė atrodo pažeista. Tokiu atveju pereikite prie 20 etapo ir susisiekite su savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėju.

• **Nevartokite** vaisto, jeigu perforuota juostelė ar užplombavimas yra pažeisti. Tokiu atveju pereikite prie 20 etapo ir susisiekite su savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėju.

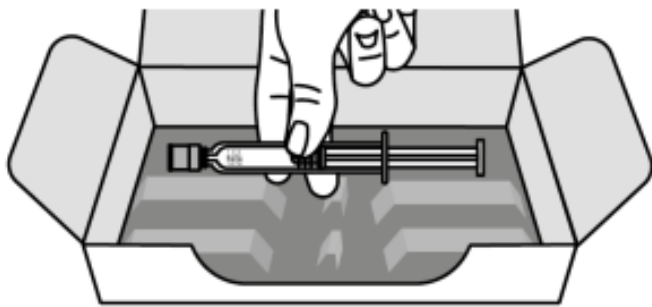
3. Paspaudę aplink užplombavimą esančią perforuotą juostelę, atidarykite dėžutę.

4. Išimkite vieną švirkštą iš kartono dėžutės ir vieną adatą iš adatų dėžutės. Išimdami švirkštą būkite atsargūs. Būkite tikri, kad visada laikote švirkštą kaip pavaizduota paveikslėlyje žemiau.

- Norėdami išimti švirkštą, **neapverskite** kartono dėžutės dugnu aukštyn.

- **Nemanipuliuokite** švirkštu, laikydami už stūmoklio arba už adatos dangtelio.

Pastaba. Jeigu turite dauginę pakuotę, likusius švirkštus ir adatas padėkite atgal į šaldytuvą.



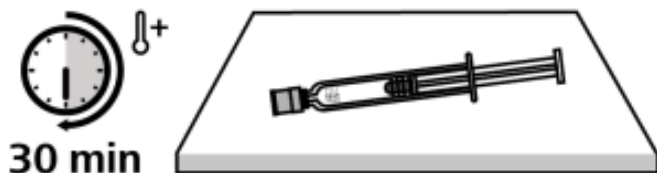
5. Atidžiai apžiūrėkite švirkštą ir adatą.

- Patikrinkite švirkštą ir adatą, ar jie nėra kaip nors pažeisti. Jeigu švirkštas buvo nukritęs ir bet kuri jo dalis atrodo pažeista, tokio švirkšto **nenaudokite**.
- Patikrinkite ant švirkšto ir adatos nurodytą tinkamumo laiką. **Nenaudokite** švirkšto ir adatos, jeigu jų tinkamumo laikas jau yra pasibaigęs.
- Apžiūrėkite švirkšte esantį skystį. Jis turi būti skaidrus ir bespalvis. Jeigu skystis yra drumstas, spalvotas arba jame yra matomų dalelių, tokio švirkšto **nenaudokite**.

6. Padėkite švirkštą ant švaraus ir lygaus paviršiaus.

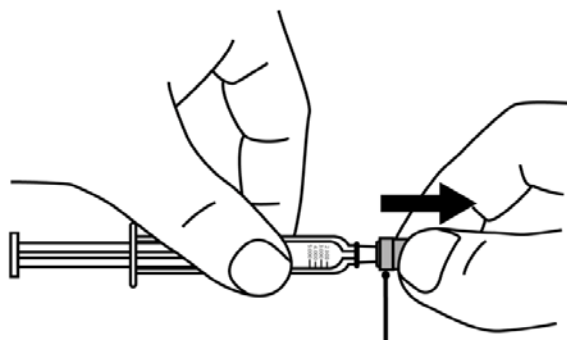
- Palikite švirkštą 30 minučių, kad jis pats galėtų sušilti iki kambario temperatūros. Kol švirkštas sušils, adatos dangtelio nenuimkite.
- Neleiskite švirkštui sušilti per greitai.
- Jokiu būdu **negreitinkite** šilimo, **nedėkite** švirkšto į mikrobangų krosnelę ar į šiltą vandenį.

Pastaba. Švirkštui nesusilus iki kambario temperatūros, injekcija galėtų būti Jums nemaloni, o švirkšto stūmoklį būtų sunku stumti.



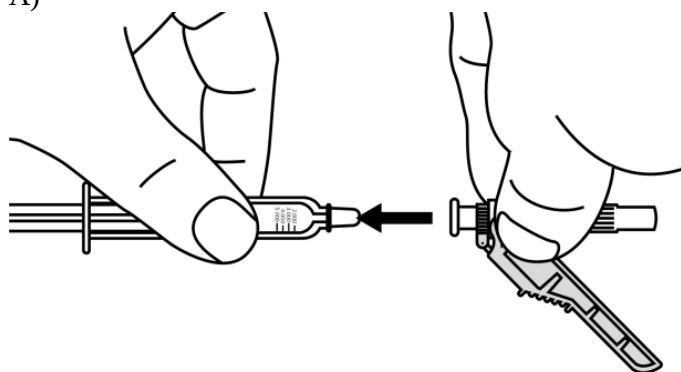
7. Pritvirtinkite adatą prie švirkšto.

- Išimkite adatą iš lizdinės plokštelės.
- Nuo švirkšto galiuko nutraukite guminį dangtelį (A).
- Nedelsdami išmeskite šį guminį dangtelį į nepraduriamą arba aštrioms atliekoms skirtą talpyklę.
- **Nelieskite** švirkšto galiuko.
- **Nestumkite ar netraukite** stūmoklio.
- Laikydami švirkštą už jo korpuso ir uždėkite adatą ant švirkšto (B).
- Švelniai pasukite, kol ji galutinai prisitvirtins (C).

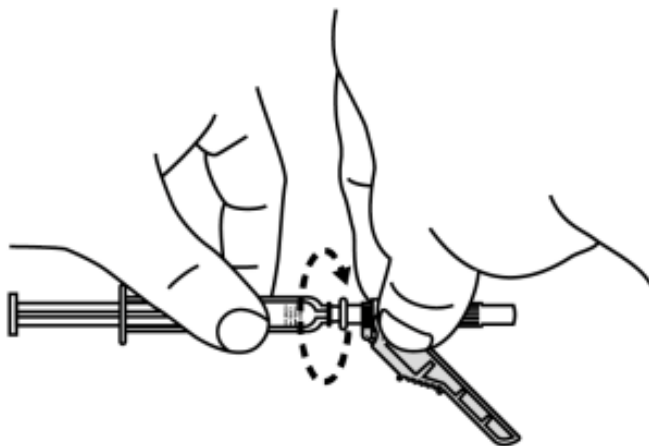


Guminis dangtelis

A)



B)



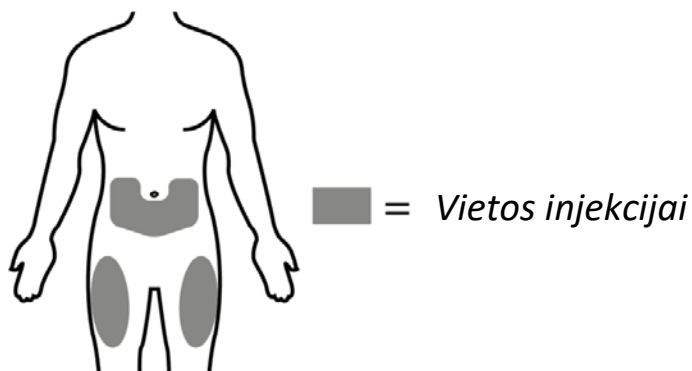
C)

8. Palikite švirkštą ant švaraus ir lygaus paviršiaus, kol būsite pasiruošę susileisti vaisto.

9. Nusiplaukite rankas vandeniu su muilu.

10. Pasirinkite injekcijos vietą.

- Rekomenduojamos injekcijos vietos yra viršutinė šlaunies dalis arba apatinė pilvo dalis žemiau bambos.
- Arčiau nei 5 cm (2 coliai) bambos **leisti negalima..**
- Kiekvienai kitai injekcijai pasirinkite vis kitą injekcijos vietą.
- Vaisto **negalima leisti** į apgamus, randus, kraujosruvas arba į vietas, kuriose oda yra jautri, raudona, kieta ar sužalota.
- Vaisto **negalima leisti** į veną arba į raumenis.



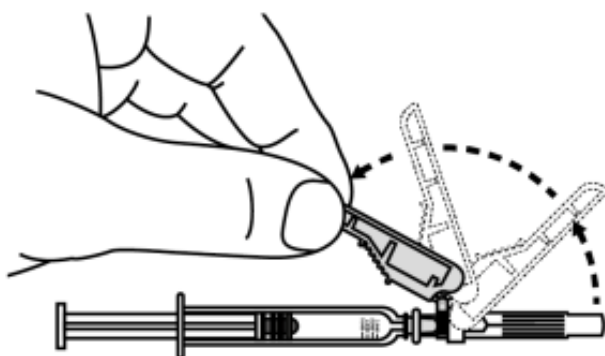
11. Injekcijos vietą nuvalykite alkoholiu suvilgytu tamponu ir leiskite jai 10 sekundžių nudžiūti.

- Nuvalytos vietos **nepūskite ar nedžiovinkite fenu.**
- **Nelieskite** injekcijos vietos iki atliksite injekciją.



Injekcijos suleidimas po oda

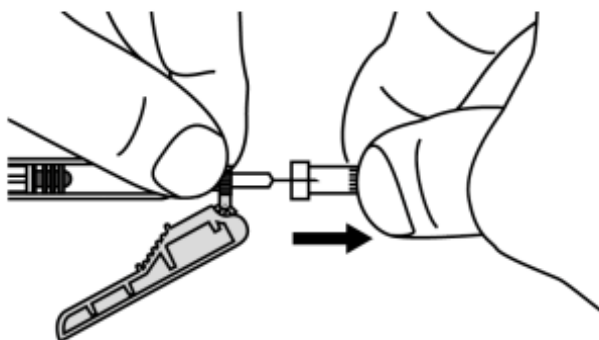
12. Saugos skydelį atlenkite nuo adatos link švirkšto korpuso.



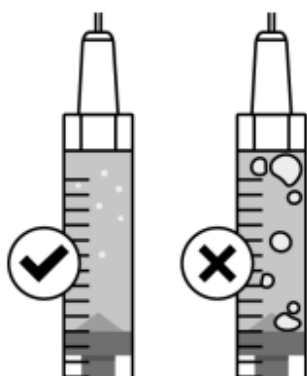
13. Tvirtai suimkite švirkštą su adata ir atsargiai nuo švirkšto nutraukite adatos dangtelį. Susileiskite vaisto per 5 minutes po dangtelio nuėmimo, priešingu atveju adata gali užsikimšti.

- Nuimdami adatos dangtelį **nelaikykite** už stūmoklio.
- Nuėmę dangtelį adatos **nelieskite**.
- **Nedėkite** dangtelio atgal ant adatos.
- **Nebandykite** ištiesinti adatos, jeigu ji sulinkusi ar pažeista.

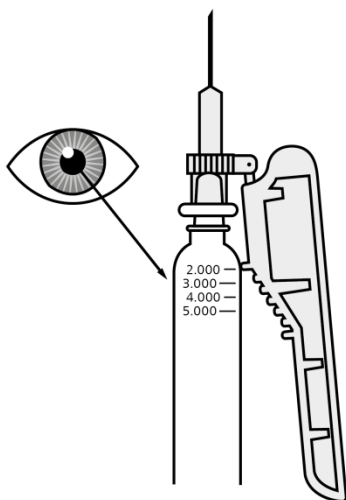
Šį adatos dangtelį nedelsdami išmeskite į aštrioms atliekoms skirtą talpyklę.



14. Laikykite švirkštą nukreipę adatą aukštyn. Švelniai pirštais barbendami į švirkšto korpusą pašalinkite didžiuosius oro burbuliukus, kad ji pakiltų iki švirkšto viršaus. Tada lėtai spausdami stūmoklį oro burbuliukus išstumkite iš švirkšto.



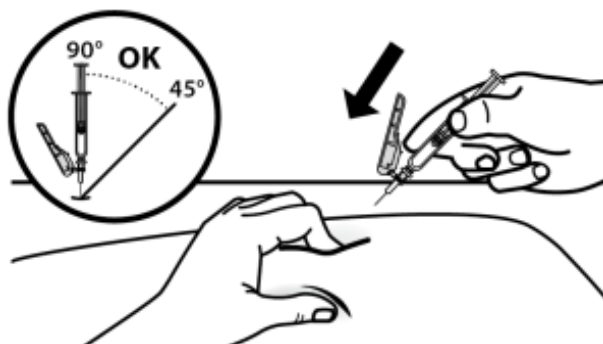
15. Lėtai spausdami stūmoklį nustatykite Jums paskirtąją dozę.



16. Injekcijai pasirinktoje vietoje suimkite odą į raukšlę ir staigiu bei tvirtu judesiu įdurkite adatą nuo 45° iki 90° kampu.

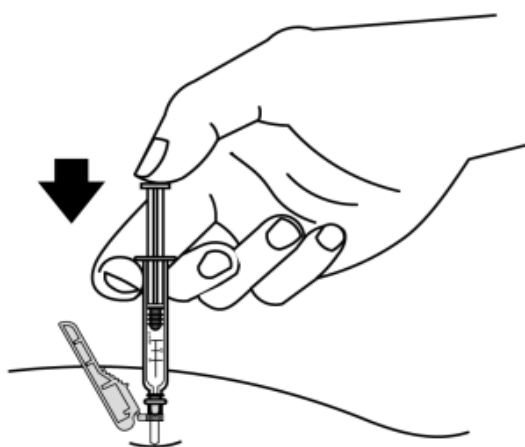
- Durdami adatą į odą **nelieskite** stūmoklio.
- **Nedurkite** adatos per drabužius.

Tik įdūrę adatą paleiskite odos raukšlę ir tvirtai laikykite švirkštą.



17. Švelniai nuspausdami švirkšto stūmoklį iki galo, **lėtai suleiskite** Jums paskirtą dozę.

- Laikydami pakreipę tokiu pačiu kampu, adatą su švirkštu ištraukite iš injekcijos vietos.



Po injekcijos

18. Injekcijos vietoje gali šiek tiek pakraujuoti. Jūs galite injekcijos vietą prispausti sterilia servetėle.

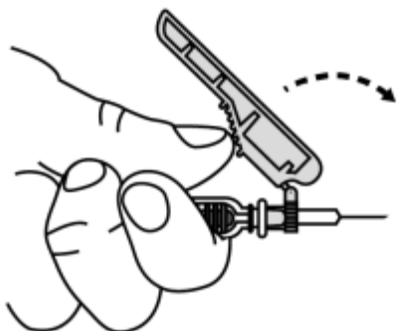
Injekcijos vietos **netrinkite**.

- Jeigu reikia, injekcijos vietą galite uždengti mažu tvarstuku.
- Vaistui patekus ant odos, šią vietą nuplaukite vandeniu.

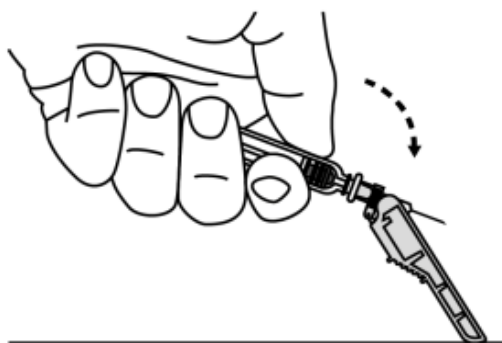
19. Saugos skydelį nulenkite pirmyn 90° kampu tolyn nuo švirkšto korpuso (A).

Laikydami švirkštą viena ranka, tvirtu ir staigiu judesiu nuspauskite saugos skydelį, atrėmę jį į lygų paviršių, kol išgirsite “trakšt” (B).

- Jeigu neišgirstumėte trakstelėjimo, pažiūrėkite, ar saugos skydelis yra pilnai uždengęs adatą.
- Visada laikykite pirštus už saugos skydelio ir kuo toliau nuo adatos.



A)



B)

20. Iškart po injekcijos panaudotą švirkštą išmeskite į aštrioms atliekoms skirtą talpyklę.

- **Nebandykite** nuimti panaudotos injekcinės adatos nuo panaudoto švirkšto.
- **Nebandykite** uždėti adatos dangtelio atgal ant adatos.
- Neišmeskite švirkšto su buitinėmis atliekomis.

Svarbu. Aštrioms atliekoms skirtą talpyklę visada laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Toliau pateikta informacija apie intraveninę injekciją yra skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Toliau pateiktoje instrukcijoje paaiškinta, kaip suleisti į veną NeoRecormon. Prieš suleisdami NeoRecormon būtinai perskaitykite, supraskite ir laikykitės šios vartojimo instrukcijos ir pakuotės lapelio.

Injekcijos suleidimas į veną (skirta tik sveikatos priežiūros specialistui)

Pasiruošimas injekcijai: aukščiau išdėstyti injekcijos po oda paruošimo **1 – 9 etapai**

10. Pasirinkite veną. Norėdami apsaugoti nuo skausmingumo vienoje vietoje, kiekvienai injekcijai rinkitės vis kitą veną.

- **Negalima leisti vaisto** į paraudusią ar patinusią vietą.
- **Negalima leisti vaisto** į raumenį.

Odą virš venos nuvalykite alkoholiu suvilgytu tamponu ir leiskite nudžiūti.

- Nuvalytos vietos **nepūskite ar nedžiovinkite fenu.**
- **Nelieskite** injekcijos vietos prieš atlikdami injekciją.

11. Pasiruoškite švirkštą ir adatą: aukščiau išdėstyti injekcijos po oda paruošimo **12 – 15 etapai.**

16. Įdurkite adatą į veną.

- Durdami adatą į odą stūmoklio **nelieskite.**

17. Švelniai nuspausdami švirkšto stūmoklį iki galo, lėtai suleiskite paskirtą dozę. Laikydami pakreipę tokiu pačiu kampu, ištraukite adatą su švirkštu iš injekcijos vietos.

Po injekcijos: aukščiau išdėstyti injekcijos po oda paruošimo **18 ir 20 etapai.**

Injekcijos suleidimas į venos prieigą (skirta tik sveikatos priežiūros specialistui)

Pasiruošimas injekcijai: aukščiau išdėstyti injekcijos po oda paruošimo **1 – 9 etapai**

10. Odą virš venos prieigos nuvalykite alkoholiu suvilgytu tamponu ir leiskite nudžiūti.

Venos prieigą nuvalykite kaip nurodė jos tiekėjas.

- Nuvalytos vietos **nepūskite ar nedžiovinkite fenu.**
- **Nelieskite** injekcijos vietos prieš atlikdami injekciją.

11. Pasiruoškite švirkštą ir adatą: aukščiau išdėstyti injekcijos po oda paruošimo **12 – 15 etapai.**

16. Įdurkite adatą į venos prieigą (vadovaukitės venos prieigos tiekėjo nurodymais).

- Durdami adatą į odą stūmoklio **nelieskite.**

17. Švelniai nuspausdami švirkšto stūmoklį iki galo, lėtai suleiskite paskirtą dozę. Laikydami pakreipę tokiu pačiu kampu, ištraukite adatą su švirkštu iš injekcijos vietos.

Po injekcijos: aukščiau išdėstyti injekcijos po oda paruošimo **18 ir 20 etapai.**