

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

MIRCERA 30 mikrogrami/0,3 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē
MIRCERA 50 mikrogrami/0,3 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē
MIRCERA 75 mikrogrami/0,3 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē
MIRCERA 100 mikrogrami/0,3 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē
MIRCERA 120 mikrogrami/0,3 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē
MIRCERA 150 mikrogrami/0,3 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē
MIRCERA 200 mikrogrami/0,3 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē
MIRCERA 250 mikrogrami/0,3 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē
MIRCERA 360 mikrogrami/0,6 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

MIRCERA 30 mikrogrami/0,3 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē
Viena pilnšļirce satur 30 mikrogramus bēta metoksipolietilēnglikolepoetīna* (*methoxy polyethylene glycol-epoetin beta*), kas atbilst koncentrācijai 100 mikrogrami/ml.

MIRCERA 50 mikrogrami/0,3 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē
Viena pilnšļirce satur 50 mikrogramus bēta metoksipolietilēnglikolepoetīna*, kas atbilst koncentrācijai 167 mikrogrami/ml.

MIRCERA 75 mikrogrami/0,3 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē
Viena pilnšļirce satur 75 mikrogramus bēta metoksipolietilēnglikolepoetīna*, kas atbilst koncentrācijai 250 mikrogrami/ml.

MIRCERA 100 mikrogrami/0,3 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē
Viena pilnšļirce satur 100 mikrogramus bēta metoksipolietilēnglikolepoetīna*, kas atbilst koncentrācijai 333 mikrogrami/ml.

MIRCERA 120 mikrogrami/0,3 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē
Viena pilnšļirce satur 120 mikrogramus bēta metoksipolietilēnglikolepoetīna*, kas atbilst koncentrācijai 400 mikrogrami/ml.

MIRCERA 150 mikrogrami/0,3 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē
Viena pilnšļirce satur 150 mikrogramus bēta metoksipolietilēnglikolepoetīna*, kas atbilst koncentrācijai 500 mikrogrami/ml.

MIRCERA 200 mikrogrami/0,3 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē
Viena pilnšļirce satur 200 mikrogramus bēta metoksipolietilēnglikolepoetīna*, kas atbilst koncentrācijai 667 mikrogrami/ml.

MIRCERA 250 mikrogrami/0,3 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē
Viena pilnšļirce satur 250 mikrogramus bēta metoksipolietilēnglikolepoetīna*, kas atbilst koncentrācijai 833 mikrogrami/ml.

MIRCERA 360 mikrogrami/0,6 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē
Viena pilnšļirce satur 360 mikrogramus bēta metoksipolietilēnglikolepoetīna*, kas atbilst koncentrācijai 600 mikrogrami/ml.

Stiprums norāda olbaltuma daļas daudzumu bēta metoksipolietilēnglikolepoetīna molekulā, neņemot vērā glikozilāciju.

*olbaltuma, kas iegūts ar rekombinantas DNS tehnoloģijas palīdzību Ķīnas kāmjū olnīcu šūnās, konjugāts, kas kovalenti konjugēts ar lineāru metoksi-polietilēnglikolu (PEG).

Metoksipolietilēnglikolepoetīna potenci nevar salīdzināt ar nevienu citu pegilēto un nepegilēto tās pašas terapeitiskās grupas olbaltumu. Sīkākai informācijai lūdzu skatīt 5.1. apakšpunktu.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām pilnšīrcē (injekcija).
Dzidrs un bezkrāsains vai gaiši dzeltenīgas krāsas šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Hroniskas nieru slimības (HNS) izraisītas simptomātiskas anēmijas ārstēšana pieaugušiem pacientiem (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Hroniskas nieru slimības (HNS) izraisītas simptomātiskas anēmijas ārstēšana pediatriem pacientiem no 3 mēnešiem līdz < 18 gadu vecumam, kuri pāriet no cita eritropoēzi stimulējošā līdzekļa (ESL) pēc tam, kad ir stabilizēts hemoglobīna līmenis ar iepriekš lietotu ESL (skatīt 5.1. apakšpunktu).

4.2. Devas un lietošanas veids

Ārstēšana jāuzsāk ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze nieru mazspējas pacientu ārstēšanā.

Devas

Simptomātiskas anēmijas ārstēšana pacientiem ar hronisku nieru slimību

Anēmijas simptomi un komplikācijas var atšķirties atkarībā no vecuma, dzimuma un vispārējas slimības gaitas. Ārstam jānovērtē individuāli katra pacienta stāvoklis un slimības klīniskā gaita. Terapija jāveic vai nu subkutāni, vai intravenozi, lai paaugstinātu hemoglobīna līmeni ne vairāk kā par 12 g/dl (7,45 mmol/l). Subkutāno ievadīšanu vēlams izvēlēties pacientiem, kuriem netiek veikta hemodialīze, lai izvairītos no perifēro vēnu punkcijas.

Katra pacienta individuālo īpatnību dēļ var novērot par vēlamu augstāku vai zemāku hemoglobīna līmeni. Hemoglobīna līmeņa izmaiņas kontrolē koriģējot. Hemoglobīna līmeņa svārstības kontrolē koriģējot devu, ņemot vērā hemoglobīna līmeņa mērķa robežas no 10 g/dl (6,21 mmol/l) līdz 12 g/dl (7,45 mmol/l). Jāizvairās no ilgstoši par 12 g/dl (7,45 mmol/l) augstāka hemoglobīna līmeņa. Tālāk aprakstīti norādījumi par atbilstošu devu pielāgošanu, kad tiek konstatēts par 12 g/dl (7,45 mmol/l) augstāks hemoglobīna līmenis.

Jāizvairās no hemoglobīna līmeņa paaugstināšanās par vairāk nekā 2 g/dl (1,24 mmol/l) četru nedēļu laikā pieaugušiem pacientiem un 1 g/dl (0,62 mmol/l) pediatriem pacientiem. Ja tas notiek, jāveic atbilstoša devas korekcija kā norādīts.

Pacienti rūpīgi jānovēro, lai nodrošinātu, ka adekvātai anēmijas simptomu kontrolei tiek lietota mazākā apstiprinātā efektīvākā terapijas deva, uzturot hemoglobīna līmeni zemāk par 12 g/dl vai 12 g/dl (7,45 mmol/l).

Jāievēro piesardzība ar terapijas devas palielināšanu pacientiem ar hronisku nieru mazspēju. Pacientiem ar vāju hemoglobīna atbildes reakciju uz terapiju, jāapsver citi sliktas atbildes reakcijas cēloņi (skatīt 4.4. un 5.1. apakšpunktu).

Ieteicams ik pēc 2 nedēļām kontrolēt hemoglobīnu līdz tas stabilizējas un periodiski pēc tam (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pieaugušie pacienti, kuri pašreiz netiek ārstēti ar eritropoēzi stimulējošu līdzekli (ESL)

Lai palielinātu hemoglobīna līmeni virs 10 g/dl (6,21 mmol/l), ieteicamā sākumdeva pacientiem, kam neveic dialīzi, ir 1,2 mikrogrami/kg ķermeņa masas, ko lieto reizi mēnesī kā vienreizēju subkutānu injekciju.

Par alternatīvu pacientiem, kuriem veic dialīzi un kam neveic dialīzi, var izmantot 0,6 mikrogramu/kg ķermeņa masas sākumdevu reizi divās nedēļās vienas intravenozas vai subkutānas injekcijas veidā.

Devu var palielināt par aptuveni 25% no iepriekšējās devas, ja hemoglobīna palielināšanās ātrums mēneša laikā ir mazāks nekā 1,0 g/dl (0,621 mmol/l). Turpmāka palielināšana par aptuveni 25% var tikt veikta ik pēc mēneša, līdz tiek sasniegts individuāls mērķa hemoglobīna līmenis.

Ja hemoglobīna palielināšanās ātrums ir lielāks par 2 g/dl (1,24 mmol/l) mēneša laikā vai, ja hemoglobīna līmenis palielinās un sasniedz 12 g/dl (7,45 mmol/l), deva jāmazina par aptuveni 25%. Ja hemoglobīna līmenis turpina paaugstināties, terapija jāatsāk ar devu, kas par aptuveni 25% mazāka nekā iepriekš lietotā deva. Pēc devas lietošanas pārtraukšanas, paredzama hemoglobīna līmeņa mazināšanās par aptuveni 0,35 g/dl (0,22 mmol/l) nedēļā. Devas pielāgošanu nedrīkst veikt biežāk kā reizi mēnesī.

Pacienti, kuri zāles saņēmuši reizi divās nedēļās un kuriem hemoglobīna koncentrācija ir virs 10 g/dl (6,21 mmol/l), bēta metoksipolietilēnglikolepoetīnu var lietot reizi mēnesī devā, kas atbilst divkārsai iepriekš reizi divās nedēļās lietotai devai.

Pieaugušie pacienti, kuri pašreiz tiek ārstēti ar ESL

Pacienti, kuri pašreiz ārstēti ar ESL, var mainīt terapiju uz bēta metoksipolietilēnglikolepoetīna lietošanu vienreiz mēnesī vienreizējas intravenozas vai subkutānas injekcijas veidā. Bēta metoksipolietilēnglikolepoetīna sākumdeva pamatojas uz aprēķināto iepriekš katru nedēļu lietoto alfa darbepoetīna vai epoetīna devu terapijas nomaiņas laikā, kā tas redzams 1. tabulā. Pirmā injekcija jāveic iepriekš lietotā alfa darbepoetīna vai epoetīna nākamās plānotās devas ievades laikā.

1. tabula. Bēta metoksipolietilēnglikolepoetīna sākumdevas pieaugušiem pacientiem, kuri pašreiz saņem ESL

Iepriekš reizi nedēļā lietotā alfa darbepoetīna intravenoza vai subkutāna deva (mikrogrami nedēļā)	Iepriekš reizi nedēļā lietotā epoetīna intravenoza vai subkutāna deva (SV nedēļā)	Reizi mēnesī lietojamā bēta metoksipolietilēnglikol epoetīna intravenoza vai subkutāna deva (mikrogrami reizi mēnesī)
<40	<8000	120
40-80	8000 – 16000	200
>80	>16000	360

Ja nepieciešama devas pielāgošana, lai uzturētu hemoglobīna mērķa koncentrāciju virs 10 g/dl (6,21 mmol/l), reizi mēnesī lietojamo devu var palielināt par aptuveni 25%.

Ja hemoglobīna palielināšanās ātrums ir lielāks par 2 g/dl (1,24 mmol/l) mēneša laikā vai, ja hemoglobīna līmenis palielinās un sasniedz 12 g/dl (7,45 mmol/l), deva jāmazina par aptuveni 25%. Ja hemoglobīna līmenis turpina paaugstināties, terapija jāatsāk ar devu, kas par aptuveni 25% mazāka nekā iepriekš lietotā deva. Pēc devas lietošanas pārtraukšanas, paredzama hemoglobīna līmeņa mazināšanās par aptuveni 0,35 g/dl (0,22 mmol/l) nedēļā. Devu nedrīkst pielāgot biežāk kā reizi mēnesī.

Tā kā pacientiem ar peritoneālu dialīzi ir ierobežota pieredze par ārstēšanu, šiem pacientiem ieteicama regulāra hemoglobīna kontrole un stingra devas pielāgošanas vadlīniju ievērošana.

Pediatriiskie pacienti vecumā no 3 mēnešiem līdz < 18 gadiem, kuri pašreiz tiek ārstēti ar ESL

Pediatriiskie pacienti, kuru hemoglobīna līmenis ir stabilizēts ESL terapijas laikā, var pāriet uz bēta metoksipolietilēnglikolepoetīnu, kas ik pēc četrām nedēļām jāievada i.v. vai s.c. injekcijas veidā, bet saglabājot vienu un to pašu ievadīšanas veidu. Bēta metoksipolietilēnglikolepoetīna sākumdeva tiek aprēķināta, pamatojoties uz kopējo ESL nedēļas devu pārejas laikā (skatīt 2. tabulu).

2. tabula. Bēta metoksipolietilēnglikolepoetīna sākumdevas pediatriiskiem pacientiem vecumā no 3 mēnešiem līdz mazāk nekā 18 gadiem, kuri pašreiz saņem ESL

Iepriekš reizi nedēļā lietotā alfa darbepoetīna deva (mikrogrami nedēļā)	Iepriekš reizi nedēļā lietotā epoetīna deva (SV nedēļā)	Ik pēc 4 nedēļām lietojamā bēta metoksipolietilēnglikolepoetīna deva (mikrogrami)
9 - <12	2000 - <2700	30
12 - <15	2700 - <3500	50
15 - <24	3500 - <5500	75
24 - <30	5500 - <6500	100
30 - <35	6500 - <8000	120
35 - <47	8000 - <10000	150
47 - <60	10000 - <13000	200
60 - <90	13000 - <20000	250
≥90	≥20000	360

Pilnšļirces nav paredzētas daļējas devas ievadīšanai. Ņemot vērā pieejamos pilnšļirču devu stiprumus, pediatriiskiem pacientiem, kuriem ESL deva ir <9 mikrogrami nedēļā (alfa darbepoetīns) vai <2000 SV nedēļā epoetīna, lietoto ESL nedrīkst aizstāt ar bēta metoksipolietilēnglikolepoetīnu.

Ja vēlamās hemoglobīna koncentrācijas virs 10 g/dl saglabāšanai ir nepieciešama devas pielāgošana, ik pēc 4 nedēļām ievadāmo devu iespējams koriģēt par aptuveni 25%.

Ja hemoglobīna līmenis 4 nedēļu laikā paaugstinās par vairāk nekā 1 g/dl (0,62 mmol/l) vai ja hemoglobīna līmenis paaugstinās un tuvojas 12 g/dl (7,45 mmol/l), bēta metoksipolietilēnglikolepoetīna deva jāsamazina par aptuveni 25%.

Ja pēc devas samazināšanas hemoglobīna līmenis turpina paaugstināties, terapija jāpārtrauc līdz brīdim, kad hemoglobīna līmenis sāk pazemināties, un tad terapija ir jāatsāk, lietojot devas, kas ir aptuveni par 25% mazāka nekā iepriekš lietotā deva.

Devu nedrīkst pielāgot biežāk nekā vienu reizi 4 nedēļās.

Terapijas pārtraukšana

Terapija parasti ir ilgstoša. Tomēr, ja tas nepieciešams, to var pārtraukt jebkurā laikā.

Izlaista deva

Ja ir izlaista viena terapijas deva, izlaistā deva jāievada, tiklīdz tas iespējams, un terapija jāatsāk ar iepriekš parakstīto lietošanas biežumu.

Pediatriiskā populācija

Bēta metoksipolietilēnglikolepoetīna drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā līdz 3 mēnešiem, līdz šim nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Īpašas pacientu grupas

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem nav nepieciešama ne sākuma devas pielāgošana, ne arī devas pārskatīšana (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Gados vecāku pacientu populācijai

Klīniskajos pētījumos 24% pacientu, kuri ārstēti ar bēta metoksipolietilēnglikolepoetīnu, bija 65 – 74 g.v., bet 20% bija 75 gadus veci un vecāki. 65 g.v. un vecākiem pacientiem nav nepieciešams pielāgot devu.

Lietošanas veids

Terapija jāievada vai nu subkutāni, vai intravenozi. To var injicēt subkutāni vēdera priekšējā sienā, augšdelmā vai augšstilbā. Visas trīs injekciju vietas ir vienlīdz piemērotas. Norādījumus par zāļu ievadīšanu skatiet 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām. Pacientiem ar nekontrolētu hipertensiju.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Bēta metoksipolietilēnglikolepoetīna lietošanas drošums un efektivitāte citu indikāciju gadījumā, ieskaitot anēmiju vēža slimniekiem, nav apstiprināta.

Pacientiem ar hronisku nieru mazspēju jāievēro piesardzība, palielinot bēta metoksipolietilēnglikolepoetīna devas, jo augstas kumulatīvās epoetīna devas var paaugstināt mirstības, nopietnu kardiovaskulāru un cerebrovaskulāru notikumu risku. Pacientiem ar vāju hemoglobīna atbildes reakciju uz ārstēšanu ar epoetīnu, jāapsver citi sliktas atbildes reakcijas cēloņi (skatīt 4.2. un 5.1. apakšpunktu).

Pediatrikā populācija

Pirms iepriekš lietotais ESL tiek aizstāts ar bēta metoksipolietilēnglikolepoetīnu, pediatrikie pacienti, īpaši bērni vecumā līdz < 1 gadam, ir rūpīgi jānovērtē, un pirms terapijas aizstāšanas hemoglobīna līmenim ir jābūt stabilam. Pēc ESL aizstāšanas hemoglobīna līmeni ieteicams kontrolēt ik pēc 4 nedēļām.

Ja pašlaik lietotā alfa darbepoetīna deva ir <9 mikrogrami nedēļā vai epoetīna deva ir <2000 SV nedēļā, lietotās zāles pacientam nedrīkst aizstāt ar bēta metoksipolietilēnglikolepoetīnu, jo mazākais pieejamais pilnšļircu devas stiprums ir 30 mikrogramu. Daļējas devas ievadīšana ar pilnšļirci nav ieteicama.

Dzelzs papildterapija ieteicama visiem pacientiem, kam feritīna vērtības serumā ir mazāka par 100 mikrogramiem/l, vai ar transferīna piesātinājumu zem 20%. Lai nodrošinātu efektīvu eritropoēzi, visiem pacientiem pirms un pēc terapijas jānovērtē dzelzs līmenis.

Neveiksmīgas ārstēšanas gadījumā būtu jāmeklē cēloniski faktori. Dzelzs, folskābes vai B₁₂ vitamīna deficīts mazina ESL efektivitāti un tādēļ jākorrigē. Vienlaikus infekcijas, iekaisuma vai traumas gadījumi, slēpts asins zudums, hemolīze, smaga saindēšanās ar alumīniju, hematoloģiskas pamatslimības vai kaulu smadzeņu fibroze arī var traucēt eritropoētisko atbildes reakciju. Novērtējumā jāiekļauj retikulocītu skaits. Ja visi minētie stāvokļi ir izslēgti un pacientam pēkšņi mazinās hemoglobīna līmenis saistībā ar retikulocitopēniju un antieritropoetīna antivielām (AEAB - *anti-erythropoietin antibodies*), jāapsver kaulu smadzeņu izmeklēšana, lai diagnosticētu izolētu sarkano asins šūnu aplāziju (PRCA - *Pure Red Cell Aplasia*). Gadījumā, ja PRCA tiek diagnosticēta, ārstēšana jāpārtrauc un pacientiem nedrīkst sākt lietot citus ESL.

Izolēta sarkano asins šūnu aplāzija, ko izraisa antieritropoetīna antivielas, novērota saistībā ar visu ESL, ieskaitot bēta metoksipolietilēnglikolepoetīna, lietošanu. Pierādīts, ka šīs antivielas krusteniski reaģē ar visiem ESL, tādēļ pacienti ar iespējamām vai apstiprinātām antivielām pret eritropoetīnu nedrīkst mainīt terapiju uz bēta metoksipolietilēnglikolepoetīnu (skatīt 4.8. apakšpunktu).

PRCA pacientiem ar C hepatītu: paradoksālas hemoglobīna līmeņa pazemināšanās un smagas anēmijas, kas saistīta ar mazu retikulocītu skaitu, rašanās gadījumā ārstēšana ar epoetīnu jāpārtrauc un jāveic anti-eritropoetīna antivielu pārbaude. Pacientiem ar C hepatītu, kas ārstēti ar interferonu un ribavirīnu, ziņots par gadījumiem, kad vienlaikus lietoti epoetīni. Epoetīni nav apstiprināti ar C hepatītu saistītas anēmijas ārstēšanai.

Asinsspiediena kontrole: tāpat kā citu ESL lietošanas gadījumā, arī terapijas laikā ar bēta metoksipolietilēnglikolepoetīnu var paaugstināties asinsspiediens. Visiem pacientiem pirms bēta metoksipolietilēnglikolepoetīna terapijas, uzsākot to un turpmākas lietošanas laikā, pienācīgi jākontrolē asinsspiediens. Ja augstu asinsspiedienu ir grūti kontrolēt ar medikamentozu terapiju vai diētas pasākumiem, deva jāsamazina vai jāpārtrauc zāļu lietošana (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Saistībā ar epoetīna lietošanu ziņots par smagām ādas nevēlamām blakusparādībām, to vidū Stīvensa-Džonsona sindromu (*SJS- Stevens-Johnson syndrome*) un toksisku epidermas nekrolīzi (TEN), kas var būt bīstama dzīvībai vai letāla (skatīt 4.8. apakšpunktu). Lietojot ilgstošas darbības epoetīnus, novēroti smagāki gadījumi. Parakstīšanas laikā pacientiem jāpastāsta par ādas reakciju pazīmēm un simptomiem un jāveic stingra uzraudzība. Ja rodas par šīm reakcijām liecinošas pazīmes un simptomi, bēta metoksipolietilēnglikolepoetīna lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jāapsver alternatīva terapija. Ja pacientam bēta metoksipolietilēnglikolepoetīna lietošanas dēļ ir radusies smaga ādas reakcija, piemēram, SJS vai TEN, ārstēšanu ar ESL šim pacientam nekad nedrīkst atsākt.

Hemoglobīna koncentrācija: pacientiem ar hronisku nieru slimību uzturošā hemoglobīna koncentrācija nedrīkst pārsniegt hemoglobīna mērķa koncentrācijas augšējo robežu, kā ir ieteikts 4.2. apakšpunktā. Klīniskajos pētījumos gadījumos, kad, lai sasniegtu par 12 g/dl (7,5 mmol/l) augstāku hemoglobīna koncentrāciju, tika lietoti ESL, tika novērots palielināts nāves un būtisku kardiovaskulāru notikumu, tajā skaitā trombozes risks vai cerebrovaskulāru notikumu, ieskaitot insultu, risks (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Kontrolētos klīniskajos pētījumos nav novērots nozīmīgs ieguvums, kas būtu attiecināms uz epoetīnu lietošanu, kad hemoglobīna koncentrācija palielinājās virs anēmijas simptomu kontrolei nepieciešamā līmeņa, kas ļautu izvairīties no asins pārliešanas.

Terapijas drošums un efektivitāte nav apstiprināta pacientiem ar hemoglobīnopātijām, krampjiem, asiņošanu vai nesen pārciestu asiņošanu, kuras dēļ bijusi nepieciešama asins pārliešana, vai pacientiem ar trombocītu līmeni lielāku par $500 \times 10^9/l$. Tādēļ šiem pacientiem jāievēro piesardzība.

Ietekme uz audzēja augšanu: tāpat kā citi ESL, bēta metoksipolietilēnglikolepoetīns ir augšanas faktors, kas primāri stimulē sarkano asins šūnu ražošanu. Eritropoetīna receptori var atrasties uz dažādu audzēja šūnu virsmas. Tāpat kā visu augšanas faktoru lietošanas gadījumā, ir bažas, ka ESL varētu stimulēt jebkāda veida ļaundabīgu audzēju augšanu. Divos kontrolētos klīniskajos pētījumos, kuros epoetīni tika lietoti pacientiem ar dažādiem vēžiem, tostarp galvas un kakla vēzi, un krūts vēzi, tika novērota neizskaidrojama pārmērīga mirstība.

Kļūdaina bēta metoksipolietilēnglikolepoetīna lietošana veseliem cilvēkiem var izraisīt pārmērīgu hemoglobīna koncentrācijas palielināšanos. Tas var izraisīt dzīvībai bīstamas kardiovaskulāras komplikācijas.

Izsekojamība: lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā ml, būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi nav veikti. Nav pierādīts, ka bēta metoksipolietilēnglikolepoetīnsmainītu citu zāļu metabolismu.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Dati par bēta metoksipolietilēnglikolepoetīna lietošanu sievietēm grūtniecības laikā nav pieejami. Pētījumi ar dzīvniekiem tiešu kaitīgu ietekmi uz grūtniecību, embrionālo/augļa attīstību, dzemdībām vai pēcdzemdību attīstību neuzrāda, bet liecina par sugas atkarīgu pārejošu augļa masas mazināšanos (skatīt 5.3. apakšpunktu). Parakstot sievietēm grūtniecības laikā, jāievēro piesardzība.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai bēta metoksipolietilēnglikolepoetīns izdalās cilvēkam mātes pienā. Vienā pētījumā ar dzīvniekiem pierādīta bēta metoksipolietilēnglikolepoetīna izdalīšanās mātes pienā. Lēmums par krūts barošanas turpināšanu vai pārtraukšanu, vai bēta metoksipolietilēnglikolepoetīna terapijas turpināšanu vai pārtraukšanu jāpieņem, ņemot vērā zīdīšanas vēlamu ietekmi uz bērnu un bēta metoksipolietilēnglikolepoetīna terapijas guvumu sievietei.

Fertilitāte

Pētījumos dzīvniekiem nav novērota negatīva ietekme uz fertilitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Iespējamais risks cilvēkam nav zināms.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Bēta metoksipolietilēnglikolepoetīns neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

(a) Drošuma profila kopsavilkums

Drošības datu bāze no klīniskiem pētījumiem ietvēra 3042 pieaugušos pacientus ar HNS, to vidū bija 1939 ar bēta metoksipolietilēnglikolepoetīnu un 1103 ar citu ESL ārstēti pieaugušie pacienti. Aptuveni 6% pieaugušo pacientu, kuri tiek ārstēti ar bēta metoksipolietilēnglikolepoetīnu, ir paredzamas blakusparādības. Biežākā ziņotā blakusparādība bija hipertensija (bieži).

(b) Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Nevēlamās blakusparādības 3. tabulā norādītas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu grupai un sastopamības biežuma kategorijai. Sastopamības biežuma kategorijas definētas, izmantojot šādu iedalījumu: ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$); ļoti reti ($< 1/10\,000$); nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

3. tabula: Nevēlamās blakusparādības, kas radās pieaugušiem pacientiem ar HNS pēc terapijas ar bēta metoksipolietilēnglikolepoetīnu. Nevēlamās blakusparādības, kas novērotas tikai pēcreģistrācijas periodā, ir atzīmētas (*).

Orgānu sistēmu klasifikācija	Biežums	Blakusparādība
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	Retāk	Trombocitopēnija*
	Nav zināms	Izolēta sarkanās rindas šūnu aplāzija*
Imūnās sistēmas traucējumi	Reti	Paaugstināta jutība
	Nav zināms	Anafilaktiska reakcija*
Nervu sistēmas traucējumi	Retāk	Galvassāpes
	Reti	Hipertensīva encefalopātija
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Bieži	Hipertensija
	Retāk	Tromboze*
	Reti	Karstuma viļņi
	Reti	Plaušu embolija*
Ādas un zemādas audu bojājumi	Reti	Makulopapulozi izsitumi
	Nav zināms	Stīvensa-Džonsona sindroms / toksiska epidermas nekrolīze*
Traumas, saindēšanās un komplikācijas pēc manipulācijām	Retāk	Tromboze asinsvada pieejas vietā

(c) Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Pieaugušo populācija

Pēcreģistrācijas periodā ziņots par trombocitopēnijas gadījumiem. Klīniskajos pētījumos tika novērota neliela trombocītu skaita mazināšanās, kas saglabājās normas robežās.

Trombocītu skaits zem $100 \times 10^9/l$ tika novērots 7% pieaugušo pacientu, kuri ārstēti ar bēta metoksipolietilēnglikolepoetīnu un 4% pieaugušo pacientu, kuri ārstēti ar citu ESL klīniskās izstrādes laikā. Pēcreģistrācijas drošuma pētījumā, kurā ilgtermiņa zāļu iedarbība bija līdz 8,4 gadiem, trombocītu skaits zem $100 \times 10^9/l$ sākumstāvoklī tika novērots 2,1% pieaugušo pacientu bēta metoksipolietilēnglikolepoetīna grupā un 2,4% pieaugušo pacientu grupā, kuri ārstēti ar citu ESL. Pētījuma laikā trombocītu skaits zem $100 \times 10^9/l$ tika novērots ik gadu 1,5% līdz 3,0% pieaugušo pacientu, kuri tika ārstēti ar bēta metoksipolietilēnglikolepoetīnu, un 1,6% līdz 2,5% pieaugušo pacientu, kuri ārstēti ar citu ESL.

Dati, kas iegūti kontrolētā alfa epoetīna vai alfa darbepoetīna klīniskajā pētījumā, insulta sastopamību apraksta kā "biežu". Pēcreģistrācijas drošuma pētījumā pierādīta līdzīga insulta sastopamība bēta metoksipolietilēnglikolepoetīna (6,3%) un salīdzinājuma ESA grupā (alfa epoetīna vai alfa darbepoetīna un beta epoetīna) (7%).

Līdzīgi kā citiem ESL, pēcreģistrācijas periodā ziņots par trombozes gadījumiem, tajā skaitā plaušu embolijas gadījumiem (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ziņots par neitralizējošu anti-eritropoetīna antivielu izraisītu sarkano asins šūnu aplāziju (PRCA), biežums nav zināms. Ja tiek diagnosticēta PRCA, ārstēšana ar bēta metoksipolietilēnglikolepoetīnu ir jāpārtrauc, un pacientiem terapiju nedrīkst nomainīt uz citu eritropoētisku proteīnu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pediatriskā populācija

Divos pediatriskos pētījumos pētāmajā pediatriskajā populācijā kopā bija 104 pacienti, no kuriem 12 bija līdz 5 gadu vecumam, 36 bija no 5 līdz 11 gadu vecumam un 56 bija no 12 līdz 17 gadu vecumam. Bēta metoksipolietilēnglikolepoetīna novērotais drošuma profils šajos divos pētījumos iekļautajā pediatriskajā populācijā kopumā bija līdzīgs zināmajam drošuma profilam pieaugušo populācijā (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Bēta metoksipolietilēnglikolepoetīna terapeitiskās darbības platums ir liels. Sākot terapiju, jāapsver individuālā atbildes reakcija. Pārdozēšana var izpausties kā pastiprināta farmakodinamiskā ietekme, piemēram, pārmērīga eritropoēze. Pārāk lielas hemoglobīna koncentrācijas gadījumā bēta metoksipolietilēnglikolepoetīna lietošana īslaicīgi jāpārtrauc (skatīt 4.2. apakšpunktu). Ja klīniski indicēts, var veikt flebotomiju.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Citi antianēmiski līdzekļi, ATĶ kods: B03XA03

Darbības mehānisms

Bēta metoksipolietilēnglikolepoetīns stimulē eritropoēzi, mijiedarbojoties ar eritropoetīna receptoriem uz cilmes šūnām kaulu smadzenēs. MIRCERA aktīvā viela bēta metoksipolietilēnglikolepoetīns ir ilgstošs eritropoetīna receptora aktivētājs, kas pretstatā eritropoetīnam, demonstrē citādu aktivitāti receptoru līmenī, ko raksturo lēnāka saistīšanās pie receptora un ātrāka disociācija no receptora, mazināta specifiska aktivitāte *in vitro* un palielināta aktivitāte *in vivo*, kā arī paātrināts eliminācijas pusperiods. Vidējā molekulmasa ir aptuveni 60 kDa, no kuriem olbaltuma daļa plus ogļhidrāta daļa veido aptuveni 30 kDa.

Farmakodinamiskā iedarbība

Kā galvenais eritroīdās rindas attīstības augšanas faktors, dabiskais hormons eritropoetīns tiek ražots nierēs un atbrīvojas asinsritē kā atbildreakcija uz hipoksiju. Reaģējot uz hipoksiju, dabiskais hormons eritropoetīns mijiedarbojas ar eritroīdās rindas priekšteču šūnām, lai palielinātu sarkano asins šūnu produkciju.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Pieaugušo populācija

Dati no korekcijas pētījuma, kurā pacienti lietoja zāles reizi divās nedēļās un reizi četrās nedēļās, rāda, ka korekcijas perioda beigās Hb atbildes rādītāji bēta metoksipolietilēnglikolepoetīna grupā bija augsti un salīdzināmi ar kontroles medikamentu. Vidējais laiks līdz atbildreakcijai bija 43 dienas bēta metoksipolietilēnglikolepoetīna grupā un 29 dienas salīdzinātāja grupā, kur hemoglobīna palielināšanās pirmo 6 nedēļu laikā bija attiecīgi 0,2 g/dl nedēļā un 0,3 g/dl nedēļā.

Četri randomizēti kontrolēti pētījumi veikti pacientiem ar dialīzi alfa darbepoetīna vai epoetīna lietošanas laikā. Pacienti tika randomizēti izvēlēti, lai turpinātu lietot viņu pašreizējo ārstēšanu vai mainītu terapiju uz bēta metoksipolietilēnglikolepoetīnu, lai sasniegtu stabilu hemoglobīna līmeni. Vērtējuma periodā (29. – 36. nedēļā) hemoglobīna zemākās un vidējās koncentrācijas ar bēta metoksipolietilēnglikolepoetīnu ārstētiem pacientiem bija praktiski identiskas ar hemoglobīna koncentrāciju sākumstāvoklī.

Randomizētā, dubultmaskētā, placebo kontrolētā pētījumā 4038 HNM pacientiem ar 2. tipa diabētu un hemoglobīna līmeni ≤ 11 g/dl, kuriem neveic dialīzi, pacienti vai nu tika ārstēti ar alfa darbepoetīnu, lai sasniegtu hemoglobīna mērķa līmeni (13 g/dl), vai arī pacienti saņēma placebo

(skatīt 4.4. apakšpunktu). Šajā pētījumā netika sasniegts neviens primārais rezultāts, kas pierādītu jebkāda iemesla izraisītas nāves, sirds-asinsvadu sistēmas patoloģiju attīstības vai terminālas stadijas nieru slimības (TSNS) riska samazināšanos. Kombinēto rezultātu atsevišķo sastāvdaļu analīzes rezultāti norādīja uz šādu RA (95% TI): nāve 1,05 (0,92, 1,21), insults 1,92 (1,38, 2,68), sastrēguma sirds mazspēja (SSM) 0,89 (0,74, 1,08), miokarda infarkts (MI) 0,96 (0,75, 1,23), stacionēšana miokarda išēmijas dēļ 0,84 (0,55, 1,27) un TSNS 1,02 (0,87, 1,18).

Pacientiem ar hronisku nieru mazspēju (kuriem veica dialīzi, neveica dialīzi un pacientiem ar un bez cukura diabēta) tika veikta EVL klīnisko pētījumu apvienota *post-hoc* analīze. Aprēķinātā tendence palielināties visu cēloņu mirstības, kardiovaskulāro un cerebrovaskulāro notikumu riskam ir saistīta ar augstāko kumulatīvo EVL devu neatkarīgi no cukura diabēta vai dialīzes statusa (skatīt 4.2. un 4.4. apakšpunktu).

Eritropoetīns ir augšanas faktors, kas primāri stimulē eritrocītu veidošanos. Eritropoetīna receptori var būt ekspresēti uz dažādu audzēju šūnu virsmas.

Dzīvildze un audzēja progresēšana pārbaudīta piecos lielos kontrolētos pētījumos, kuros kopumā bija iesaistīti 2833 pacienti un no kuriem četri bija dubultmaskēti, placebo kontrolēti pētījumi un viens bija atklāts pētījums. Divos pētījumos piedalījās pacienti, kuri tika ārstēti ar ķīmijterapiju. Mērķa hemoglobīna koncentrācija divos pētījumos bija > 13 g/dl, pārējos trijos pētījumos tā bija 12 – 14 g/dl. Atklātajā pētījumā nebija kopējās dzīvildzes atšķirību starp pacientiem, kuri tika ārstēti ar rekombinēto cilvēka eritropoetīnu, un kontrolgrupas pacientiem. Četros placebo kontrolētajos pētījumos bīstamības attiecība kopējai dzīvildzei variēja starp 1,25 un 2,47 par labu kontrolgrupas pacientiem. Šie pētījumi liecina par pastāvīgu, neizskaidrojamu, statistiski nozīmīgi lielāku, salīdzinot ar kontrolgrupas dalībniekiem, mirstību pacientiem, kuriem ir ar dažādiem bieži sastopamiem ļaundabīgiem audzējiem saistīta anēmija un kuri saņem rekombinēto cilvēka eritropoetīnu. Kopējās dzīvildzes iznākumu pētījumos nebija iespējams pienācīgi izskaidrot ar trombozes un ar to saistīto sarežģītību sastopamības atšķirību tiem, kuri saņēma rekombinēto cilvēka eritropoetīnu, un pacientiem kontrolgrupā.

Tika veiktas arī pacientu datu analīzes vairāk nekā 13 900 vēža slimniekiem (ārstētiem ar ķīmijterapiju, staru terapiju, abu terapiju kombināciju vai neārstētiem), kas piedalījās 53 kontrolētos klīniskajos pētījumos, kuros lietoja vairākus epoetīnus. Kopējās dzīvildzes datu metaanalīzē iegūts riska attiecības raksturlielums 1,06 par labu kontrolgrupas pacientiem (95 % TI: 1,00, 1,12; 53 pētījumi un 13 933 pacienti), un vēža slimniekiem, kas saņem ķīmijterapiju, kopējās dzīvildzes riska attiecība bija 1,04 (95 % TI: 0,97, 1,11; 38 pētījumi un 10 441 pacients). Metaanalīze liecina arī par nozīmīgu trombembolisku notikumu relatīvā riska palielināšanos vēža slimniekiem, kas saņem rekombināto cilvēka eritropoetīnu (skatīt 4.4. apakšpunktu). Šajā datu analīzē nebija iekļauti ar bēta metoksimipolietilēnglikolepoetīnu ārstēti pacienti.

Bēta metoksimipolietilēnglikolepoetīns nav apstiprināts pacientu ar ķīmijterapijas izraisītu anēmiju ārstēšanai (skatīt 4.1. un 4.4. apakšpunktu).

Pediatriskā populācija

Pediatriskiem pacientiem ir veikti divi pētījumi. Vienā pētījumā bēta metoksimipolietilēnglikolepoetīns tika ievadīts intravenozi (i.v.) un otrā pētījumā tas tika ievadīts subkutāni (s.c.).

Pētījums, kurā izmantoja i.v. ievadīšanas veidu, bija II fāzes, devas noteikšanas, atklāts, vienas grupas, daudzcentru, vairāku devu pētījums (NH19707) ar 64 pediatriskiem pacientiem (vecumā no 5 līdz 17 gadiem), kuriem ir HNS un tiek veikta hemodialīze, lai izvērtētu divus konversijas faktorus (1. grupa un 2. grupa), pārejot no balstterapijas ar i.v. ievadītu alfa vai bēta epoetīnu vai alfa darbepoetīnu uz bēta metoksimipolietilēnglikolepoetīnu, kas tika ievadīts i.v. ik pēc 4 nedēļām 20 nedēļu laikposmā. Efektivitāte tika vērtēta, pamatojoties uz hemoglobīna koncentrācijas (g/dl) izmaiņām laikā starp pētījuma sākumu un vērtēšanas periodu. Koriģētās vidējās hemoglobīna koncentrācijas izmaiņas laikā no terapijas sākuma līdz novērtējuma periodam 1. grupā bija -0,74 g/dl [95% TI: no -1,32 līdz -0,16] un 2. grupā bija -0,09 g/dl [95% TI: no -0,45 līdz 0,26]. 1. grupā un 2. grupā attiecīgi 58% un

75% pacientu hemoglobīna koncentrācija saglabājās ± 1 g/dl diapazonā ap sākotnējo vērtību un attiecīgi 75% un 81% pacientu hemoglobīna līmenis saglabājās 10-12 g/dl diapazonā. Analīžu rezultāti vecuma apakšgrupām (5-11 gadi un 12-17 gadi) atbilda novērojumiem kopējā populācijā. Pacienti, kuriem tika pabeigta 20 nedēļas ilga pamatterapija un kuriem saglabājās pietiekams hemoglobīna līmenis, bija piemēroti iekļaušanai pēc izvēles pieejamā 52 nedēļas ilgā pētījuma pagarinājumā drošuma vērtēšanai, ar vienādu dozēšanas biežumu.

Pētījums, kurā izmantoja s.c. ievadīšanas veidu, bija otrs II fāzes, atklāts, vienas grupas, devas noteikšanas daudzcentru pētījums (NH19708) ar 40 pediatriem pacientiem (vecumā no 3 mēnešiem līdz 17 gadiem), kuriem ir HNS un tiek vai vēl netiek veikta dialīze, lai izvērtētu i.v. pētījumā 2. grupā pielietoto konversijas faktoru, pārejot no balstterapijas ar s.c. ievadītu alfa vai bēta epoetīnu vai alfa darbepoetīnu uz bēta metoksipolietilēnglikolepoetīnu, kas tika ievadīts s.c. ik pēc 4 nedēļām 20 nedēļu laikposmā. Arī šajā pētījumā primārais efektivitātes mērķa kritērijs bija hemoglobīna koncentrācijas (g/dl) izmaiņas laikā starp pētījuma sākumu un vērtēšanas periodiem. Hemoglobīna koncentrācijas vidējās izmaiņas novērtējuma periodā bija 0,48 g/dl [95 % TI: no 0,15 līdz 0,82], un šī vērtība atrodas ekvivalences intervālā no -1 līdz +1 g/dl. Hemoglobīna koncentrācijas vidējās izmaiņas atkarībā no vecuma grupas (<5 gadi, 5-11 gadi, ≥ 12 gadi) bija saskanīgas ar primārā mērķa kritērija rezultātiem novērtējuma periodā. Pacienti, kuriem tika pabeigta 20 nedēļas ilga pamatterapija un kuriem saglabājās pietiekams hemoglobīna līmenis, bija piemēroti iekļaušanai pēc izvēles pieejamā 24 nedēļas ilgā pētījuma pagarinājumā drošuma vērtēšanai, ar vienādu dozēšanas biežumu.

Abos pētījumos, visā vērtēšanas periodā un pagarinājuma periodā drošuma vērtēšanai vairumam pacientu vidējais hemoglobīna līmenis saglabājās 10–12 g/dl robežās. Abos pētījumos pediatrikajiem pacientiem novērotais drošuma profils atbilda pieaugušo drošuma profilam (skatīt 4.8. apakšpunktu).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Pieaugušo populācija

Bēta metoksipolietilēnglikolepoetīna farmakokinētika tika pētīta veseliem brīvprātīgajiem un anēmiskiem slimniekiem ar HNS, to vidū pacientiem, kam tiek veikta dialīze un kam netiek veikta dialīze.

Pēc subkutānas ievadīšanas HNS pacientiem, kam netiek veikta dialīze, bēta metoksipolietilēnglikolepoetīna maksimālā koncentrācija serumā tika novērota 95 stundas (vidējā vērtība) pēc lietošanas. Bēta metoksipolietilēnglikolepoetīna absolūtā bioloģiskā pieejamība pēc subkutānas lietošanas bija 54%. Novērotais terminālais eliminācijas pusperiods HNS pacientiem, kam netiek veikta dialīze, bija 142 stundas.

Pēc subkutānas lietošanas HNS pacientiem, kam tiek veikta dialīze, maksimālā bēta metoksipolietilēnglikolepoetīna koncentrācija serumā tika novērota 72 stundas (vidējā vērtība) pēc lietošanas. HNS pacientiem, kam tiek veikta dialīze, bēta metoksipolietilēnglikolepoetīna absolūtā bioloģiskā pieejamība pēc subkutānas lietošanas bija 62% un novērotais terminālais eliminācijas pusperiods bija 139 stundas.

Pēc intravenozas lietošanas HNS pacientiem, kam tiek veikta dialīze, kopējais sistēmiskais klīrenss bija 0,494 ml/h uz kg. Eliminācijas pusperiods pēc intravenozas bēta metoksipolietilēnglikolepoetīna lietošanas ir 134 stundas.

Bēta metoksipolietilēnglikolepoetīna koncentrācijas serumā, kas noteikta pirms un pēc hemodialīzes 41 HNS pacientam, salīdzinājums liecināja, ka hemodialīze neietekmē šo zāļu farmakokinētiku.

Analīze 126 HNS pacientiem liecināja, ka farmakokinētika neatšķiras pacientiem, kam tiek veikta dialīze, un pacientiem, kam netiek veikta dialīze.

Vienreizējās devas pētījumā pēc intravenozas lietošanas, bēta metoksipolietilēnglikolepoetīna farmakokinētika ir līdzīga pacientiem ar smagu nieru mazspēju un veseliem indivīdiem (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Pediātriskā populācija

Populācijas farmakokinētikas analīze tika veikta, izmantojot datus par 103 pediātriskiem pacientiem vecumā no 6 mēnešiem līdz 17 gadiem un ar ķermeņa masu diapazonā no 7 līdz 90 kg, un datus par 524 pieaugušiem pacientiem. Pediātriskie pacienti bēta metoksipolietilēnglikolepoetīnu saņēma i.v. (visiem pacientiem tika veikta hemodialīze) vai s.c. (pacientiem tika veikta peritoneāla dialīze, hemodialīze vai vēl netika veikta dialīze). Palielinoties ķermeņa masai, palielinājās klīrenss un izkļiedes tilpums, savukārt, palielinoties vecumam, palielinājās izkļiedes tilpums. Gan pēc i.v., gan pēc s.c. ievadīšanas pediātriskiem pacientiem novērotās bēta metoksipolietilēnglikolepoetīna maksimālās un minimālās koncentrācijas serumā pēc hemoglobīna līmeņa stabilizācijas bija līdzīgas vērtībām, kādas novērotas pieaugušajiem.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par kardiovaskulāru farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam. Bēta metoksipolietilēnglikolepoetīna kancerogēnās spējas nav pētītas ilgstošos pētījumos ar dzīvniekiem. Tas neizraisīja proliferatīvu atbildreakciju nehematoloģiska audzēja šūnu rindās *in vitro*. Sešus mēnešus ilgā toksicitātes pētījumā ar žurkām netika novērotas tumorogēnas vai neparedzamas mitogēnas atbildreakcijas nehematoloģiskos audos. Turklāt, lietojot dažādus cilvēka audus, *in vitro* bēta metoksipolietilēnglikolepoetīna saistīšanās tika novērota tikai pie mērķa šūnām (priekšteču šūnām kaulu smadzenēs).

Žurkām nav novērota nozīmīga bēta metoksipolietilēnglikolepoetīna placentas šķērsošana, un pētījumos ar dzīvniekiem nav pierādīta jebkāda kaitīga ietekme uz grūtniecību, embrija/augļa attīstību, dzemdībām vai pēcdzemdību attīstību. Tomēr, lietojot devas, kas izraisīja mātītēm pastiprinātas farmakodinamiskas izpausmes, radās sugas atkarīga atgriezeniska augļa masas mazināšanās un pēcnācēja ķermeņa masas pieauguma palēnināšanās pēc dzimšanas. Pēcnācēju, kuru mātes saņēma bēta metoksipolietilēnglikolepoetīnu grūtniecības un zīdīšanas laikā, psihiskā, kognitīvā attīstība vai dzimumnobriešana netika ietekmēta. Kad bēta metoksipolietilēnglikolepoetīnu lietoja subkutāni žurku tēviņiem un mātītēm pirms pārošanās un tās laikā, reproduktīvās spējas, auglība un spermas vērtējuma raksturlielumi netika ietekmēti.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Nātrijs dihidrogēnfosfāta monohidrāts
Nātrijs sulfāts
Mannīts (E421)
Metionīns
Poloksamērs 188
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt pilnšļirči kartona kārbīnā, lai pasargātu no gaismas.

Zāļu lietotājs tās var izņemt no ledusskapja, lai uzglabātu istabas temperatūrā (līdz 30°C) tikai līdz vienu mēnesi ilgam periodam. Pēc izņemšanas no ledusskapja zāles šī perioda laikā jāizlieto.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Pilnšļirce (I klases stikla) ar laminētu virzuļa aizbāzni (brombutilgumija), vāciņu (brombutilgumija) un 27G1/2 adatu.

30, 50, 75, 100, 120, 150, 200 vai 250 mikrogramu pilnšļirces satur 0,3 ml šķīduma.

360 mikrogramu pilnšļirce satur 0,6 ml šķīduma.

30, 50 un 75 mikrogramu pilnšļirces ir pieejamas iepakojumā pa 1 vai 3 pilnšļircēm.

100, 120, 150, 200, 250 un 360 mikrogramu pilnšļirces ir pieejamas iepakojumā pa 1 pilnšļircei.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Pilnšļirce ir gatava lietošanai. Sterila pilnšļirce nesatur konservantus un jāizmanto tikai vienai injekcijai. No vienas pilnšļirces drīkst lietot tikai vienu devu. Pilnšļirces nav paredzētas daļējas devas ievadīšanai. Injicēt šķīdumu drīkst tikai tad, ja tas ir dzidrs, bezkrāsains vai gaiši dzeltenas krāsas un nesatur redzamas daļiņas.

Nesakratīt.

Pirms injekcijas ļaujiet pilnšļircei sasilt līdz istabas temperatūrai.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

9. PIRMĀS REGISTRĀCIJAS / PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2007. gada 20. jūlijs

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2012. gada 15. maijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

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

II PIELIKUMS

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I)
UN RAŽOTĀJS(-I), KURŠ(-I) ATBILD PAR SĒRIJAS
IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS
NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ
DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KURŠ(-I) ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja(-u) nosaukums un adrese

Roche Diagnostics GmbH
Werk Penzberg
Nonnenwald 2
82377 Penzberg
Vācija

Ražotāja(-u), kas atbild par pilnšlirču sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ EFEKTĪVU UN DROŠU ZĀĻU LIETOŠANU

Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjaunotajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

Ja PADZ un atjaunotā RPP iesniegšanas termiņš sakrīt, abus minētos dokumentus var iesniegt vienlaicīgi.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**KARTONA KASTĪTE 50 mikrogramu pilnšļirce****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

MIRCERA 50 mikrogrami/0,3 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē
methoxy polyethylene glycol epoetin beta

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena pilnšļirce satur 50 mikrogramus bēta metoksipolietilēnglikolepoetīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts, nātrija sulfāts, mannīts (E421), metionīns, poloksamērs 188 un ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**Šķīdums injekcijām**

Vienā iepakojumā 0,3 ml pilnšļirce un adata

Vienā iepakojumā 3 pilnšļirces pa 0,3 ml un 3 adatas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai vai intravenozai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

Nesakratīt

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**Uzglabāt ledusskapī**

Nesasaldēt

Uzglabāt pilnšļirci kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/07/400/008

EU/1/07/400/023

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

mircera 50 mcg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA PILNŠĻIRCES ETIKETE 50 mikrogramu pilnšļirce
--

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

MIRCERA 50 µg/0,3 ml injekcijām
methoxy polyethylene glycol epoetin beta
s.c./i.v.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

50 µg/0,3 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**KARTONA KASTĪTE 75 mikrogramu pilnšļirce****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

MIRCERA 75 mikrogrami/0,3 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē
methoxy polyethylene glycol epoetin beta

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena pilnšļirce satur 75 mikrogramus bēta metoksipolietilēnglikolepoetīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts, nātrija sulfāts, mannīts (E421), metionīns, poloksamērs 188 un ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**Šķīdums injekcijām**

Vienā iepakojumā 0,3 ml pilnšļirce un adata

Vienā iepakojumā 3 pilnšļirces pa 0,3 ml un 3 adatas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai vai intravenozai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

Nesakratīt

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**Uzglabāt ledusskapī**

Nesasaldēt

Uzglabāt pilnšļirci kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/07/400/009

EU/1/07/400/024

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

mircera 75 mcg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDAUZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILNŠĻIRCES ETIKETE 75 mikrogramu pilnšļirce**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

MIRCERA 75 µg/0,3 ml injekcijām
methoxy polyethylene glycol epoetin beta
s.c./i.v.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

75 µg/0,3 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**KARTONA KASTĪTE 100 mikrogramu pilnšļirce****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

MIRCERA 100 mikrogrami/0,3 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē
methoxy polyethylene glycol epoetin beta

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena pilnšļirce satur 100 mikrogramus bēta metoksipolietilēnglikolepoetīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts, nātrija sulfāts, mannīts (E421), metionīns, poloksamērs 188 un ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**Šķīdums injekcijām**

Vienā iepakojumā 0,3 ml pilnšļirce un adats

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai vai intravenozai lietošanai
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju
Nesakratīt

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī

Nesasaldēt

Uzglabāt pilnšļirci kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/07/400/010

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

mircera 100 mcg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILNŠĻIRCES ETIKETE 100 mikrogramu pilnšļirce**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

MIRCERA 100 µg/0,3 ml injekcijām
methoxy polyethylene glycol epoetin beta
s.c./i.v.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

100 µg/0,3 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**KARTONA KASTĪTE 150 mikrogramu pilnšļirce****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

MIRCERA 150 mikrogrami/0,3 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē
methoxy polyethylene glycol epoetin beta

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena pilnšļirce satur 150 mikrogramus bēta metoksipolietilēnglikolepoetīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts, nātrija sulfāts, mannīts (E421), metionīns, poloksamērs 188 un ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**Šķīdums injekcijām**

Vienā iepakojumā 0,3 ml pilnšļirce un adats

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai vai intravenozai lietošanai
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju
Nesakratīt

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī

Nesasaldēt

Uzglabāt pilnšļirci kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/07/400/011

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

mircera 150 mcg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA PILNŠĻIRCES ETIKETE 150 mikrogramu pilnšļirce

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

MIRCERA 150 µg/0,3 ml injekcijām
methoxy polyethylene glycol epoetin beta
s.c./i.v.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

150 µg/0,3 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**KARTONA KASTĪTE 200 mikrogramu pilnšļirce****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

MIRCERA 200 mikrogrami/0,3 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē
methoxy polyethylene glycol epoetin beta

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena pilnšļirce satur 200 mikrogramus bēta metoksipolietilēnglikolepoetīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts, nātrija sulfāts, mannīts (E421), metionīns, poloksamērs 188 un ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**Šķīdums injekcijām**

Vienā iepakojumā 0,3 ml pilnšļirce un adats

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai vai intravenozai lietošanai
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju
Nesakratīt

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī

Nesasaldēt

Uzglabāt pilnšļirci kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/07/400/012

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

mircera 200 mcg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA PILNŠĻIRCES ETIKETE 200 mikrogramu pilnšļirce

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

MIRCERA 200 µg/0,3 ml injekcijām
methoxy polyethylene glycol epoetin beta
s.c./i.v.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

200 µg/0,3 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**KARTONA KASTĪTE 250 mikrogramu pilnšļirce****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

MIRCERA 250 mikrogrami/0,3 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē
methoxy polyethylene glycol epoetin beta

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena pilnšļirce satur 250 mikrogrami bēta metoksipolietilēnglikolepoetīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts, nātrija sulfāts, mannīts (E421), metionīns, poloksamērs 188 un ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**Šķīdums injekcijām**

Vienā iepakojumā 0,3 ml pilnšļirce un adats

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai vai intravenozai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

Nesakratīt

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī

Nesasaldēt

Uzglabāt pilnšļirci kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/07/400/013

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

mircera 250 mcg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA PILNŠĻIRCES ETIKETE 250 mikrogramu pilnšļirce

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

MIRCERA 250 µg/0,3 ml injekcijām
methoxy polyethylene glycol epoetin beta
s.c./i.v.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

250 µg/0,3 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**KARTONA KASTĪTE 30 mikrogramu pilnšļirce****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

MIRCERA 30 mikrogrami/0,3 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē
methoxy polyethylene glycol epoetin beta

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena pilnšļirce satur 30 mikrogramus bēta metoksipolietilēnglikolepoetīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts, nātrija sulfāts, mannīts (E421), metionīns, poloksamērs 188 un ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**Šķīdums injekcijām**

Vienā iepakojumā 0,3 ml pilnšļirce un adats

Vienā iepakojumā 3 pilnšļirces pa 0,3 ml un 3 adatas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai vai intravenozai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

Nesakratīt

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**Uzglabāt ledusskapī**

Nesasaldēt

Uzglabāt pilnšļirci kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/07/400/017

EU/1/07/400/022

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

mircera 30 mcg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA PILNŠĻIRCES ETIĶETE 30 mikrogramu pilnšļirce
--

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

MIRCERA 30 µg/0,3 ml injekcijām
methoxy polyethylene glycol epoetin beta
s.c./i.v.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

30 µg/0,3 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**KARTONA KASTĪTE 120 mikrogramu pilnšļirce****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

MIRCERA 120 mikrogrami/0,3 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē
methoxy polyethylene glycol epoetin beta

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena pilnšļirce satur 120 mikrogramus bēta metoksipolietilēnglikolepoetīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts, nātrija sulfāts, mannīts (E421), metionīns, poloksamērs 188 un ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**Šķīdums injekcijām**

Vienā iepakojumā 0,3 ml pilnšļirce un adats

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai vai intravenozai lietošanai
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju
Nesakratīt

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**Uzglabāt ledusskapī**

Nesasaldēt

Uzglabāt pilnšļirci kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/07/400/020

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

mircera 120 mcg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA PILNŠĻIRCES ETIKETE 120 mikrogramu pilnšļirce

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

MIRCERA 120 µg/0,3 ml injekcijām
methoxy polyethylene glycol epoetin beta
s.c./i.v.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

120 µg/0,3 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**KARTONA KASTĪTE 360 mikrogramu pilnšļirce****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

MIRCERA 360 mikrogrami/0,6 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē
methoxy polyethylene glycol epoetin beta

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena pilnšļirce satur 360 mikrogramus bēta metoksipolietilēnglikolepoetīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts, nātrija sulfāts, mannīts (E421), metionīns, poloksamērs 188 un ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**Šķīdums injekcijām**

Vienā iepakojumā 0,6 ml pilnšļirce un adats

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai vai intravenozai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

Nesakratīt

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī

Nesasaldēt

Uzglabāt pilnšļirci kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/07/400/021

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

mircera 360 mcg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA PILNŠĻIRCES ETIKETE 360 mikrogramu pilnšļirce

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

MIRCERA 360 µg/0,6 ml injekcijām
methoxy polyethylene glycol epoetin beta
s.c./i.v.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

360 µg/0,6 ml

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

MIRCERA

30 mikrogrami/0,3 ml šķīdums injekcijām pilnšlircē
50 mikrogrami/0,3 ml šķīdums injekcijām pilnšlircē
75 mikrogrami/0,3 ml šķīdums injekcijām pilnšlircē
100 mikrogrami/0,3 ml šķīdums injekcijām pilnšlircē
120 mikrogrami/0,3 ml šķīdums injekcijām pilnšlircē
150 mikrogrami/0,3 ml šķīdums injekcijām pilnšlircē
200 mikrogrami/0,3 ml šķīdums injekcijām pilnšlircē
250 mikrogrami/0,3 ml šķīdums injekcijām pilnšlircē
360 mikrogrami/0,6 ml šķīdums injekcijām pilnšlircē

methoxy polyethylene glycol epoetin beta

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir MIRCERA un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms MIRCERA lietošanas
3. Kā lietot MIRCERA
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt MIRCERA
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir MIRCERA un kādam nolūkam to lieto

Šīs zāles Jums parakstītas sakarā ar anēmiju, kuru izraisa Jūsu hroniska nieru slimība un kurai ir raksturīgi tipiski simptomi, tādi kā nogurums, vājums un elpas trūkums. Tas nozīmē, ka Jums ir pārāk maz eritrocītu un hemoglobīna līmenis ir pārāk zems (iespējams, ka Jūsu organisma audi nesaņem pietiekami daudz skābekļa).

MIRCERA ir indicēts tikai hroniskas nieru slimības izraisītas simptomātiskas anēmijas ārstēšanai pieaugušiem pacientiem un pediatriem pacientiem (no 3 mēnešiem līdz < 18 gadu vecumam), kuru balstterapijai tiek lietoti eritropoēzi stimulējoši līdzekļi (ESL) pēc tam, kad ir stabilizēts hemoglobīna līmenis ar iepriekš lietotu ESL.

MIRCERA ir zāles, kas iegūtas gēnu tehnoloģijas ceļā. Līdzīgi dabiskam hormonam eritropoetīnam, MIRCERA palielina eritrocītu skaitu un hemoglobīna līmeni asinīs.

2. Kas Jums jāzina pirms MIRCERA lietošanas

Nelietojiet MIRCERA šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret bēta metoksipolietilēnglikolepoetīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir nekontrolējams augsts asinsspiediens.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

MIRCERA terapijas drošums un efektivitāte citu indikāciju gadījumā, piemēram, anēmijas gadījumā vēža slimniekiem, nav pierādīta.

MIRCERA terapijas drošums un efektivitāte ir pierādīta tikai tādiem pediatriem pacientiem, kuru hemoglobīna līmenis jau ir stabilizēts, viņus ārstējot ar ESL.

Pirms MIRCERA terapijas

- Dažiem pacientiem, kurus ārstēja ar eritropoēzi stimulējošiem līdzekļiem (ESL), ieskaitot MIRCERA, novēroja izolētu sarkano asins šūnu aplāziju (PRCA (*Pure Red Cell Aplasia*), eritrocītu ražošanas apstāšanās vai mazināšanās) sakarā ar antieritropoētina antivielām.
- Ja Jūsu ārstam ir aizdomas vai viņš apstiprina, ka Jums asinīs ir šīs antivielas, Jūs nedrīkst ārstēt ar MIRCERA.
- Ja esat pacients, kuram ir C hepatīts, un saņemat interferonu un ribavirīnu, Jums tas ir jāapspriež ar ārstu, jo ESL un interferona un ribavirīna kombinācija retos gadījumos izraisa darbības pavājināšanos un PRCA – smagas anēmijas formas – attīstību. ESL nav apstiprināti ar C hepatītu saistītas anēmijas ārstēšanai.
- Ja esat pacients ar hronisku nieru slimību un anēmiju, kurš tiek ārstēts ar ESL, un esat arī vēža slimnieks, Jums jāatceras, ka ESL var negatīvi ietekmēt Jūsu stāvokli. Jums ar savu ārstu jāapspriež anēmijas ārstēšanas iespējas.
- Nav zināms, vai MIRCERA rada cita veida ietekmi uz pacientiem ar hemoglobīnopātijām (traucējumiem, kas saistīti ar patoloģisku hemoglobīnu), smagu aknu slimību, pašreiz esošu vai iepriekš bijušu asiņošanu, krampjiem vai lielu trombocītu skaitu asinīs. Ja Jums ir kāds no šiem traucējumiem, Jūsu ārsts to apspriedīs ar Jums un viņam Jūs jāārstē uzmanīgi.
- Veseli cilvēki nedrīkst lietot MIRCERA. Tā lietošana var izraisīt pārāk augstu hemoglobīna līmeni un sirds vai asinsvadu sistēmas darbības traucējumus, kas var apdraudēt dzīvību.

MIRCERA terapijas laikā

- Ja esat pacients ar hronisku nieru mazspēju un īpaši ja nav atbilstošas atbildes reakcijas uz MIRCERA terapiju, ārsts izvērtēs MIRCERA devu, jo atkārtota MIRCERA devas palielināšana, ja uz terapiju nav atbildes reakcijas, var palielināt sirds vai asinsvadu traucējumu rašanās risku un var palielināt miokarda infarkta, insulta vai nāves risku.
- Jūsu ārsts var uzsākt MIRCERA terapiju, ja Jūsu hemoglobīna līmenis ir 10 g/dl (6,21 mmol/l) vai zemāks. Pēc terapijas uzsākšanas, Jūsu ārsts uzturēs Jūsu hemoglobīna līmeni robežās starp 10 un 12 g/dl (7,45 mmol/l).
- Jūsu ārsts Jums pārbaudīs dzelzs daudzumu asinīs pirms MIRCERA terapijas un tās laikā. Ja tā daudzums ir pārāk mazs, Jūsu ārsts var parakstīt Jums dzelzs papildterapiju.
- Jūsu ārsts pārbaudīs Jūsu asinsspiedienu pirms MIRCERA terapijas un tās laikā. Ja Jūsu asinsspiediens ir augsts un to nav iespējams kontrolēt ar zālēm vai īpašu diētu, Jūsu ārsts pārtrauks MIRCERA lietošanu vai mazinās devu.
- Jūsu ārsts pārbaudīs, vai hemoglobīna līmenis Jums nepārsniedz noteiktu robežu, jo augsts hemoglobīna līmenis pakļauj Jūs sirdsdarbības vai asinsvadu sarežģītību riskam un var palielināt trombozes, tai skaitā plaušu embolijas, miokarda infarkta, insulta un nāves risku.
- Sazinieties ar ārstu, ja jūtat nogurumu, nespēku vai elpas trūkumu, jo tas varētu nozīmēt, ka MIRCERA terapija Jums ir neefektīva. Jūsu ārsts pārbaudīs, vai Jums nav citu anēmijas iemeslu un var veikt asins analīzes vai kaulu smadzeņu pārbaudi. Ja Jums radusies PRCA, Jums MIRCERA terapija tiks pārtraukta. Jūs nesaņemsiet citu ESL, un Jūsu ārsts ārstēs šo stāvokli.

Bērni un pusaudži

MIRCERA var lietot 3 mēnešus līdz < 18 gadus vecu bērnu un pusaudžu ārstēšanai, kad anēmija ir saistīta ar hronisku nieru slimību. Pirms pārejas uz MIRCERA lietošanu ir nepieciešama stāvokļa stabilizēšana, izmantojot balstterapiju ar ESL, un var tikt vai netikt veikta dialīze.

Ja Jums vai Jūsu bērnam vēl nav 18 gadu, pirms šo zāļu ievadīšanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Ievērojiet īpašu piesardzību, lietojot kopā ar citām zālēm, kas stimulē sarkano asins šūnu veidošanos: MIRCERA pieder zāļu grupai, kas stimulē sarkano asins šūnu veidošanos, kā to dara cilvēka olbaltums eritropoetīns. Jūsu veselības aprūpes speciālists vienmēr pierakstīs, kuras tieši zāles Jūs lietojat.

Saistībā ar epoeīna lietošanu ziņots par nopietnām ādas reakcijām, ieskaitot Stīvensa-Džonsona sindromu (SJS- *Stevens-Johnson syndrome*) un toksisku epidermas nekrolīzi (TEN). SJS/TEN sākotnēji uz ķermeņa var izpausties ar sārtiem mērķim līdzīgiem laukumiem vai ar apaļiem plankumiem, kuru centrā nereti ir pūšļi. Var rasties arī čūlas mutes dobumā, rīklē, degunā, uz dzimumorgāniem un acīs (apsārtušas un pietūkušas acis). Pirms šiem nopietnajiem ādas izsitumiem nereti ir vērojams drudzis un/vai gripai līdzīgi simptomi. Izsitumi var progresēt par plašu ādas lobīšanos un izraisīt dzīvībai bīstamas komplikācijas.

Ja Jums rodas nopietni izsitumi vai kāds cits no šiem ādas simptomiem, pārtrauciet Mircera lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai vērsieties pēc medicīniskas palīdzības.

Citas zāles un MIRCERA

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Pētījumi par mijiedarbību nav veikti. Nav pierādīts, ka MIRCERA mijiedarbojas ar citām zālēm.

MIRCERA kopā ar uzturu un dzērienu

Ēdieni un dzērieni neietekmē MIRCERA.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

MIRCERA nav pētīts sievietēm grūtniecības un krūts barošanas periodā.

Pastāstiet savam ārstam, ja Jūs esat grūtniece, domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību. Jūsu ārsts apsvērs, kāda terapija Jums grūtniecības laikā ir labākā. Pastāstiet savam ārstam, ja barojat bērnu ar krūti vai plānojat barot bērnu ar krūti.

Jūsu ārsts Jums pateiks, vai Jums pārtraukt vai turpināt barot bērnu ar krūti, vai pārtraukt vai turpināt terapiju.

MIRCERA lietojot dzīvniekiem, nav konstatētas auglības traucējumu pazīmes. Iespējamais risks cilvēkam nav zināms.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

MIRCERA neietekmē Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Svarīga informācija par kādu no MIRCERA sastāvdaļām

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā ml, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot MIRCERA

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiat ārstam vai farmaceitam.

Lai kontrolētu Jūsu anēmijas simptomus, ārsts nozīmēs mazāko efektīvo devu.

Ja uz MIRCERA terapiju jums nav adekvātas atbildes reakcijas, ārsts izvērtēs Jūsu devu un informēs Jūs, ja būs nepieciešams mainīt MIRCERA devu.

Terapija ar MIRCERA jāuzsāk veselības aprūpes speciālista uzraudzībā.

Turpmākās injekcijas var ievadīt veselības aprūpes speciālists vai pēc apmācības Jūs kā pieaugušais varat injicēt MIRCERA sev pats. Bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam nav atļauts pašiem sev injicēt MIRCERA – tas jā dara veselības aprūpes speciālistam vai apmācītam pieaugušam

aprūpētājam (jāievēro šīs instrukcijas beigās aprakstītie norādījumi par to, kā izmantot MIRCERA pilnšļirces, injicējot zāles sev vai kādam citam).

MIRCERA var injicēt zem ādas vēdera priekšējā sienā, augšdelmā vai augšstilbā, vai vēnā. Jūsu ārsts izlems, kas Jums ir labāk.

Jūsu ārsts Jums regulāri veiks asins analīzes, nosakot hemoglobīna koncentrāciju, lai kontrolētu, kā Jūsu anēmija reaģē uz terapiju.

- **Ja Jūs esat pieaugušais un pašreiz netiekat ārstēts ar ESL**

Ja Jums netiek veikta dialīze, ieteicamā MIRCERA sākumdeva ir 1,2 mikrogrami uz katru Jūsu ķermeņa masas kilogramu un to jāievada zem ādas reizi mēnesī vienas injekcijas veidā. Par alternatīvu Jūsu ārsts var izlemt parakstīt 0,6 mikrogramus MIRCERA sākumdevu uz katru Jūsu ķermeņa masas kilogramu. Devu jālieto reizi divās nedēļās vienas injekcijas veidā zem ādas vai vēnā. Tiklīdz Jūsu anēmija ir koriģēta, Jūsu ārsts var mainīt zāļu devu uz lietošanu reizi mēnesī. Ja Jums tiek veikta dialīze, ieteicamā sākumdeva ir 0,6 mikrogrami uz katru Jūsu ķermeņa masas kilogramu. Devu jālieto reizi divās nedēļās vienas injekcijas veidā zem ādas vai vēnā. Tiklīdz Jūsu anēmija ir koriģēta, Jūsu ārsts var mainīt zāļu devu uz lietošanu reizi mēnesī.

Jūsu ārsts var palielināt vai mazināt Jums devu vai īslaicīgi pārtraukt terapiju, lai pielāgotu hemoglobīna līmeni, kā Jums nepieciešams. Devas pārmaiņas netiks veiktas biežāk kā reizi mēnesī.

- **Ja Jūs pašreiz tiekat ārstēts ar ESL**

Jūsu ārsts var aizstāt Jums pašreiz lietotās zāles ar MIRCERA. Jūsu ārsts izlems ārstēt Jūs ar MIRCERA vienreizējas injekcijas veidā reizi mēnesī. Ārsts aprēķinās Jums MIRCERA sākumdevu, pamatojoties uz pēdējo iepriekš lietoto zāļu devu. Pirmā MIRCERA deva tiks lietota Jūsu iepriekš lietoto zāļu plānotās injekcijas dienā.

Jūsu ārsts var palielināt vai mazināt Jums devu vai īslaicīgi pārtraukt Jūsu ārstēšanu, lai pielāgotu hemoglobīna koncentrāciju Jums piemērotā līmenī. Devas pārmaiņas netiks veiktas biežāk kā reizi mēnesī.

Ja esat lietojis MIRCERA vairāk nekā noteikts

Lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu, ja esat lietojis pārāk lielu MIRCERA devu, jo Jums var būt nepieciešams veikt dažas asins analīzes un pārtraukt ārstēšanu.

Ja esat aizmirsis lietot MIRCERA

Ja neesat lietojis MIRCERA devu, lietojiet to tiklīdz par to atceraties, un pārrunājiet ar savu ārstu, kad lietot nākamās devas.

Ja pārtraucat lietot MIRCERA

Parasti MIRCERA terapija ir ilgstoša. Tomēr to pēc ārsta norādījuma var pārtraukt jebkurā laikā.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Iespējamo blakusparādību biežums norādīts zemāk

Bieža blakusparādība (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir augsts asinsspiediens.

Retākas blakusparādības (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem) ir:

- galvassāpes;
- tromboze asinsvada pieejas vietā (asins receklis dialīzes pieejas vietā);

- trombocitopēnija;
- tromboze.

Retas blakusparādības (var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem) ir:

- hipertensīva encefalopātija (ļoti augsts asinsspiediens, kas var izraisīt galvassāpes, īpaši pēkšņas, durošas, migrēnai līdzīgas galvassāpes, apjukumu, runas traucējumus vai krampjus);
- plaušu embolija;
- makulopapulozi izsitumi (sarkana ādas reakcija, kas var izpausties kā ādas pacēlumi vai plankumi);
- karstuma viļņi;
- paaugstināta jutība (smagas alerģiskas reakcijas, kas var izraisīt neparastu sīcošu elpošanu vai apgrūtinātu elpošanu, mēles, sejas vai rīkles pietūkumu, pietūkumu ap injekcijas vietu vai vieglu apjukumu, ģībšanu vai kolapsu).

Ja Jums rodas šādi simptomi, lūdzu, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, lai saņemtu ārstēšanu.

Klīnisko pētījumu laikā pacientiem nedaudz samazinājies trombocītu skaits asinīs. Pēcreģistrācijas periodā saņemti ziņojumi par trombocītu skaitu, kas bijis zem normas robežas (trombocitopēnija).

Saistībā ar epoetīna lietošanu ziņots par nopietniem izsitumiem uz ādas, tai skaitā Stīvensa-Džonsona sindromu (SJS) un toksisku epidermas nekrolīzi. Tie uz ķermeņa var izpausties kā sārtas mērķim līdzīgas makulas vai apaļi plankumi, kuru centrā nereti ir pūšļi, ādas lobīšanās, čūlas mutes dobumā, rīklē, degunā, uz dzimumorgāniem un acīs, un pirms to rašanās var būt drudzis un gripai līdzīgi simptomi. Ja Jums rodas šie simptomi, pārtrauciet Mircera lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai vērsieties pēc medicīniskas palīdzības. Skatīt arī 2. punktu.S

Līdzīgi kā citiem ESL, pēcreģistrācijas periodā ziņots par trombozes gadījumiem, tajā skaitā plaušu embolijas gadījumiem.

Dažiem ar ESL, arī MIRCERA, ārstētiem pacientiem antivielu dēļ pret eritropoetīnu novērots stāvoklis, ko sauc par izolētu sarkano asins šūnu aplāziju (PRCA, pārtraukta vai pavājināta sarkano asins šūnu veidošanās).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt MIRCERA

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes un pilnšļirces etiķetes pēc 'EXP'. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt.

Uzglabāt pilnšļirci kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Jūs varat izņemt savu MIRCERA pilnšļirci no ledusskapja un vienu reizi uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 30°C) vienu mēnesi ilgi. Šī perioda laikā, kad uzglabājat MIRCERA istabas temperatūrā līdz 30°C Jūs varat MIRCERA nelikt atpakaļ ledusskapī pirms lietošanas. Kad esat izņēmis savas zāles no ledusskapja, Jums tās jāizlieto šā viena mēneša laikā.

Drīkst injicēt tikai dzidru, bezkrāsainu vai viegli iedzeltenu šķīdumu, kurā nav redzamu daļiņu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos.

Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko MIRCERA satur

- Aktīvā viela ir bēta metoksipolietilēnglikolepoetīns. Vienā pilnšļircē ir 30, 50, 75, 100, 120, 150, 200 vai 250 mikrogramu 0,3 ml vai 360 mikrogramu 0,6 ml.
- Citas sastāvdaļas ir nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts, nātrija sulfāts, mannīts (E421), metionīns, poloksamērs 188 un ūdens injekcijām.

MIRCERA ārējais izskats un iepakojums

MIRCERA ml ir šķīdums injekcijām pilnšļircē.

Šķīdums ir dzidrs, bezkrāsains vai gaiši dzeltenas krāsas un bez redzamām nogulsnēm.

MIRCERA pieejams pilnšļircē ar laminētu virzuļa aizbāzni, un vāciņu ar vienu adatu (27G1/2). Katra pilnšļirce satur 0,3 ml vai 0,6 ml šķīduma. Pilnšļirces nav paredzētas daļējas devas ievadīšanai.

MIRCERA ir pieejams iepakojumos pa 1 pilnšļircei visiem zāļu stiprumiem un arī iepakojumos pa 3 pilnšļircēm zāļu stiprumiem 30, 50, 75 mikrogrami/ 0,3 ml. Visi iepakojumu lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Vācija

Ražotājs

Roche Pharma AG

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Vācija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvēniecību:

Belgiē/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

N.V. Roche S.A.

Belgiē/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"

Tel: +370 5 2546799

България

Рош България ЕООД

Тел: +359 2 474 5444

Česká republika

Roche s. r. o.

Tel: +420 - 2 20382111

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.

Tel: +36 – 1 279 4500

Danmark

Roche Pharmaceuticals A/S

Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland

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

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα, Κύπρος

Roche (Hellas) A.E.

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 61 66 100

España

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

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 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

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 – 6 7039831

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

MIRCERA pilnšļirce

Lietošanas pamācība

Tālāk sniegtie norādījumi izskaidro, kā lietot MIRCERA pilnšļirci, veicot sev vai citai personai, injekciju.

Ir svarīgi rūpīgi izlasīt un ievērot šos norādījumus, lai Jūs varētu pilnšļirci lietot pareizi un droši. **Nemēģiniet** veikt injekciju, kamēr neesat pārliecināts, ka saprotat, kā lietot pilnšļirci; ja Jums rodas šaubas, konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu. Bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam **nav atļauts** pašiem sev injicēt MIRCERA – tas jā dara veselības aprūpes speciālistam vai apmācītam pieaugušam aprūpētājam.

Vienmēr ievērojiet visus šajā lietošanas pamācībā sniegtos norādījumus, jo tie var atšķirties no Jūsu pieredzes. Šie norādījumi palīdzēs novērst nepareizu ārstēšanu vai riskus, piemēram, savaināšanos ar adatu vai pāragru adatas aizsargierīces aktivizēšanu, vai problēmas, kas saistītas ar adatas piestiprināšanu.

SVARĪGA INFORMĀCIJA

- MIRCERA pilnšļirci lietojiet tikai tad, ja to Jums parakstījis ārsts.
- Izlasiet lietošanas instrukciju un pārliecinieties, ka lietojat devu, kuru Jums parakstījis veselības aprūpes speciālists.
- **Nelietojiet** MIRCERA, ja šļirce, adata, kastīte vai plastmasas paliktnis, kurā atrodas šļirce, izskatās bojāti.
- Adata ir trausla, rīkojieties uzmanīgi.
- **Neaizskariet** aktivizēšanas aizsargus (skatīt A attēlu), jo tas var sabojāt šļirci un padarīt to nelietojamu.
- **Nelietojiet** šļirci, ja saturs ir dūmakains, duļķains vai satur cietas daļiņas.
- Nekādā gadījumā nemēģiniet izjaukt šļirci.
- Nekādā gadījumā nevelciet virzuli un neturiet šļirci aiz virzuļa.
- **Nenonemiet** adatas uzgali, kamēr neesat gatavs veikt injekciju.
- **Nenorijiet** šļircē esošās zāles.
- **Neinjicējiet** caur apģērbu.
- **Nelietojiet un nesterilizējiet** šļirci vai adatu atkārtoti.
- Pilnšļirces nav paredzētas daļējas devas ievadīšanai.
- Uzglabāt šļirci, adatu un piederumus bērniem nepieejamā vietā.

UZGLABĀŠANA

Uzglabājiet šļirci, adatu un necaurduramo/ tvertni asiem priekšmetiem bērniem nepieejamā vietā.

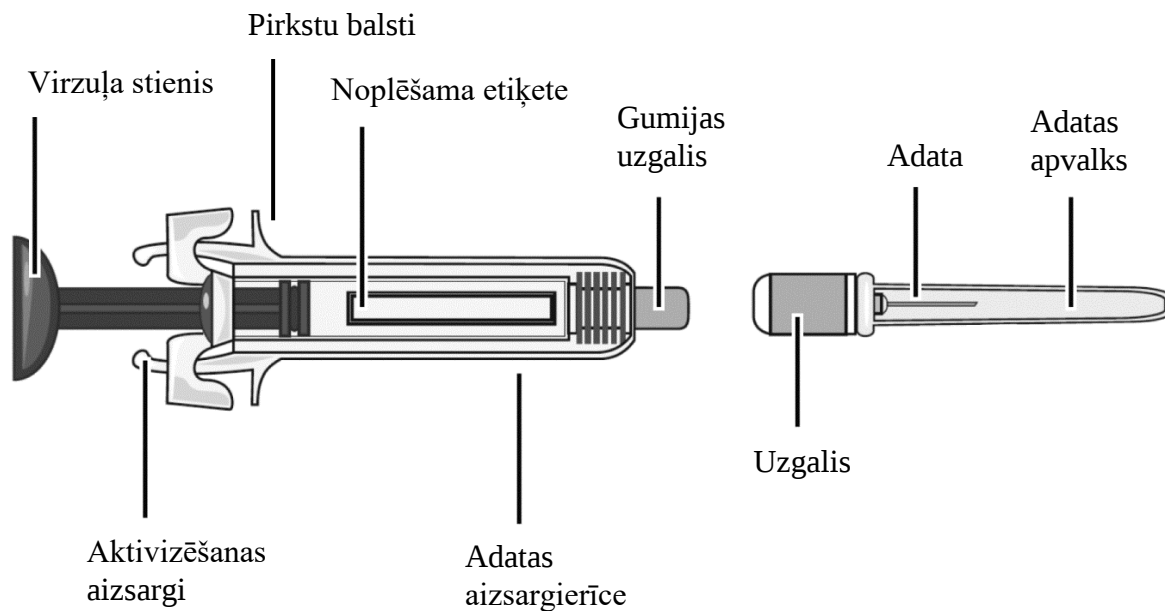
Līdz lietošanai uzglabājiet šļirci un adatu tās oriģinālajā kastītē.

Vienmēr uzglabājiet šļirci un adatu ledusskapī 2 – 8°C temperatūrā.

Nelaujiet zālēm sasalt un sargājiet tās un adatu no gaismas. Turiet šļirci un adatu sausu.

IEPAKOJUMĀ IEKĻAUTIE PIEDERUMI (A attēls):

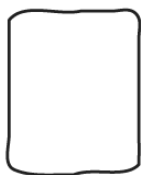
- pilnšļirce, kas satur MIRCERA;
- atsevišķa injekcijas adata.



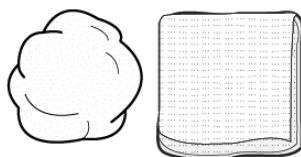
A attēls

IEPAKOJUMĀ NEIEKĻAUTIE PIEDERUMI (B attēls):

Spirta salvetes
tīrīšanai



Sterila vates
piciņa vai saite



Necaurdurama tvertne vai tvertne
asiem priekšmetiem drošai adatu
un izmantoto šļirču izmešanai

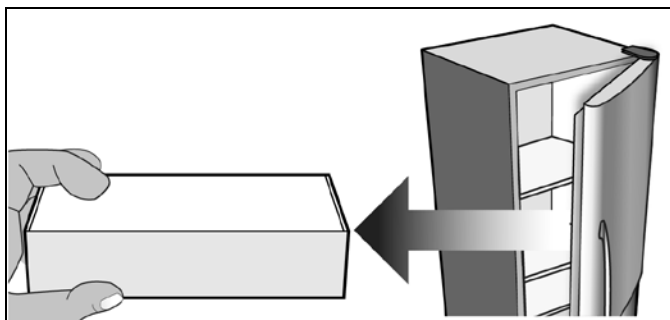


B attēls

Novietojiet visu injekcijai nepieciešamo uz tīras, labi apgaismotas, līdzenas virsmas, piemēram, uz galda.

KĀ VEIKT INJEKCIJU

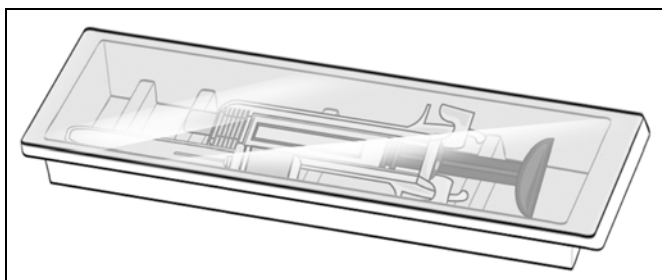
1. darbība. Ļaujiet šļircei sasilt līdz istabas temperatūrai



C attēls

Uzmanīgi izņemiet no ledusskapja kastīti ar MIRCERA pilnšļirci. Neņemiet šļirci un adatu ārā no kastītes, lai pasargātu to no gaismas, un ļaujiet tai sasilt līdz istabas temperatūrai vismaz 30 minūtes (C attēls).

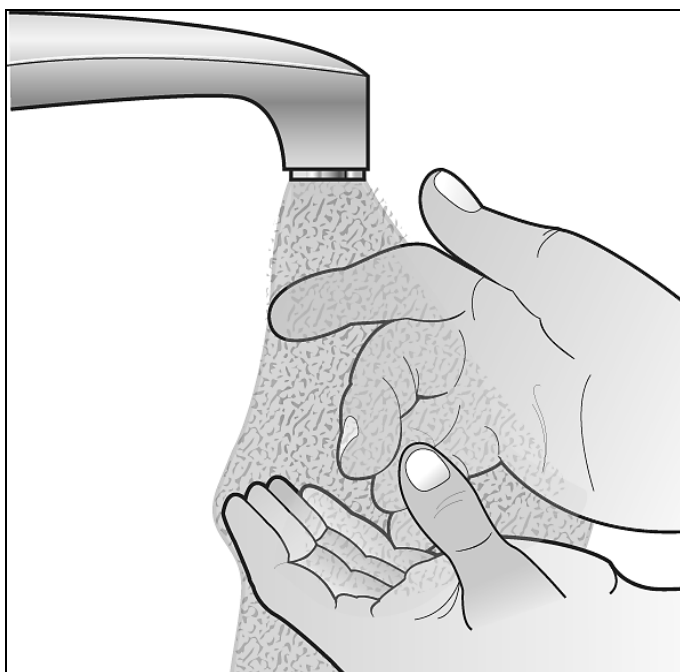
- Ja zāles nebūs sasīlušas līdz istabas temperatūrai, injekcija varētu būt nepatīkama un varētu būt grūti nospiegt virzuli.
- Šļirci **nedrīkst** sildīt citādā veidā.



D attēls

Atveriet kastīti un izņemiet plastmasas paliktni ar MIRCERA pilnšļirci, nenoplēšot aizsargplēvīti (D attēls).

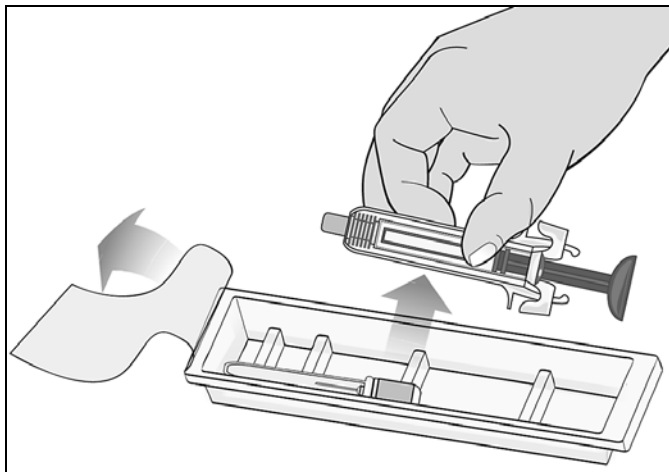
2. darbība. Notīriet rokas



E attēls

Rūpīgi nomazgājiet rokas ar ziepēm un siltu ūdeni vai notīriet ar dezinfekcijas līdzekli (E attēls).

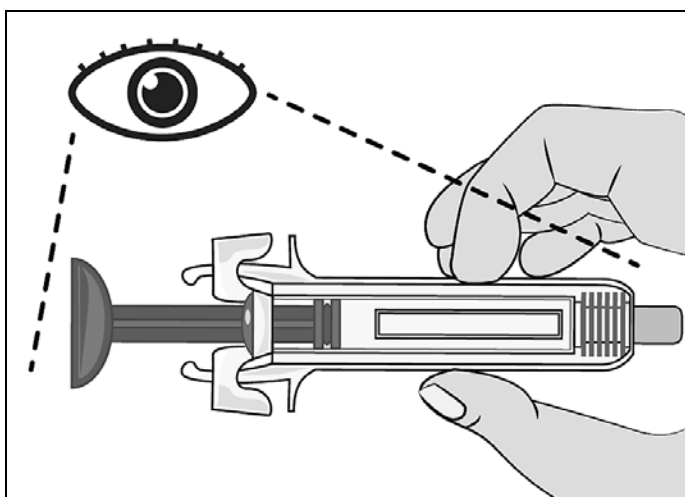
3. darbība. Izņemiet pilnšļirci no iepakojuma un apskatiet to



F attēls

Noplēšiet aizsargplēvīti no plastmasas paliktņa un izņemiet iepakoto adatu un šļirci, turot šļirci aiz korpusa vidusdaļas un nepieskaroties aktivizēšanas aizsargiem (F attēls).

Šļirci drīkst turēt tikai aiz korpusa, jo, pieskaroties aktivizēšanas aizsargiem, priekšlaikus var nostrādāt aizsargierīce.



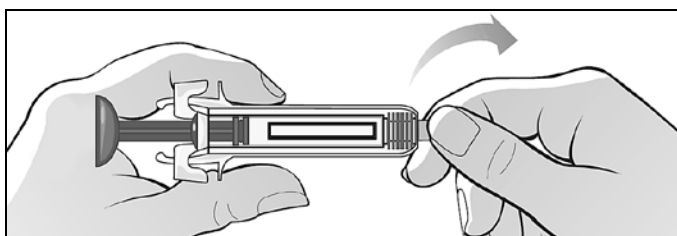
G attēls

Pārbaudiet vai šļirce nav bojāta un pārbaudiet derīguma termiņu uz šļirces un kastītes. Ir svarīgi pārliedzināties, vai šļirce un zāles ir drošas lietošanai (G attēls).

Nelietojiet šļirci, ja:

- Jūs esat nejauši nometis šļirci;
- kāda šļirces daļa izskatās bojāta;
- saturs ir dūmakains, duļķains vai satur daļiņas;
- ja zāles nav bezkrāsainas vai viegli iedzeltenas;
- derīguma termiņš ir beidzies.

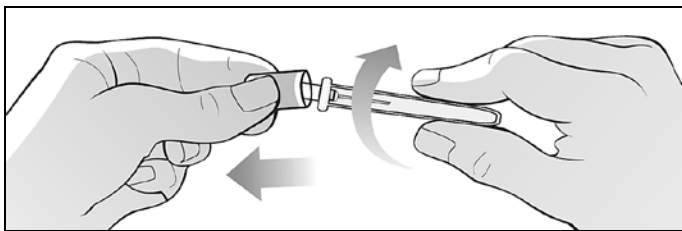
4. darbība. Piestipriniet šļircei adatu



H attēls

Satveriet šļirci korpusa vidusdaļā, stingri turiet gumijas uzgali, un noņemiet gumijas uzgali no šļirces (salieciet un velciet) (F attēls).

- Tūlīt pēc noņemšanas, nekavējoties ievietojiet gumijas uzgali asiem priekšmetiem paredzētajā atkritumu/ necaurduramā tvertnē.
- **Nepieskarieties** aktivizēšanas aizsargiem.
- **Nespiediet** virzuli.
- **Nevelciet** virzuli.



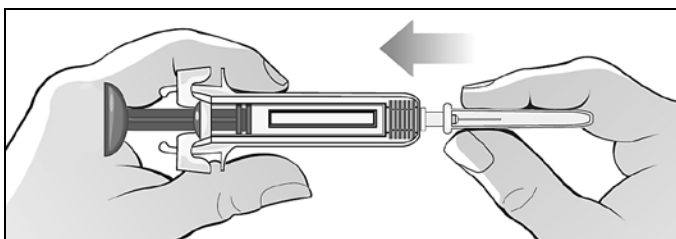
I attēls

Ar abām rokām stingri satveriet iepakoto adatu un pārbaudiet, vai iepakotā adata nav bojāta. Pārlauziet aizsīmogojumu, pagriežot, un noņemiet adatas uzgali (I attēls). Nekavējoties izmetiet adatas apvalku adatu/necaurduramā tvertnē vai asiem priekšmetiem paredzētā tvertnē.

Nenoņemiet adatas apvalku, kas aizsargā adatu.

Nelietojiet adatu, ja:

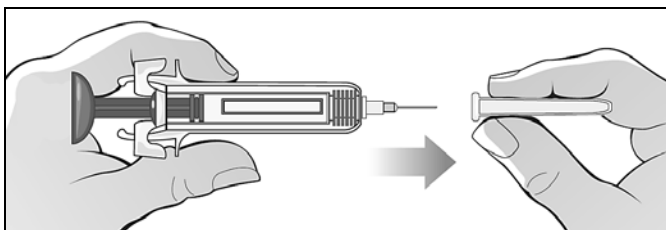
- Jūs nejauši esat nometis adatu;
- Jums šķiet, ka kāda adatas daļa ir bojāta.



J attēls

Pievienojiet adatu šļircei, stingri uzspiežot to taisnā virzienā uz šļirces un to nedaudz apgriežot vai pagriežot (J attēls).

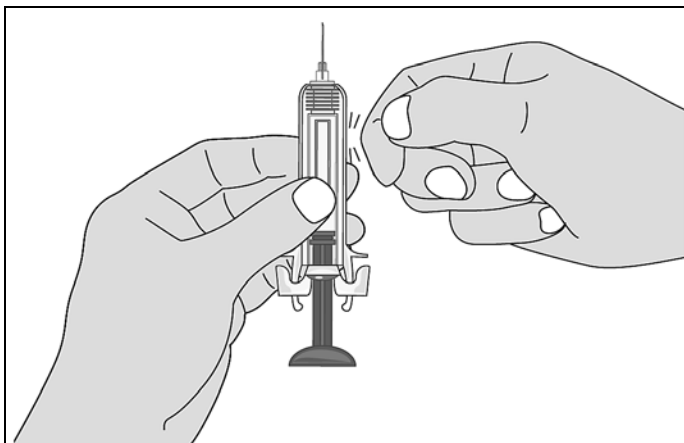
5. darbība. Noņemiet adatas apvalku un sagatavojieties injekcijai



K attēls

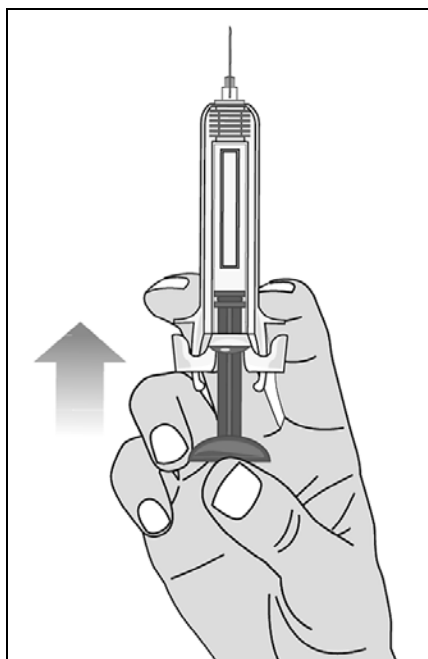
Ar vienu roku stingri turiet šļirci korpusa vidus daļā un ar otru roku taisnā virzienā novelciet adatas apvalku. Izmetiet adatas apvalku adatu/necaurduramā tvertnē vai asiem priekšmetiem paredzētā tvertnē (K attēls).

- Kad adatas aizsargs ir noņemts, **nepieskarieties** adatai un neļaujiet tai pieskarties nevienai virsmai, jo adata var kļūt netīra, un pieskaroties, var izraisīt savainojumus un sāpes.
- Adatas galā var būt redzams šķidruma piliens. Tas ir normāli.
- Nekādā gadījumā nelieciet atpakaļ adatas apvalku.



L attēls

Lai no pilnšļirces izvadītu gaisa pūslīšus, turiet šļirci ar adatu uz augšu. Viegli piesitiet šļircei, lai pūslīši paceltos uz augšu (L un M attēls).



M attēls

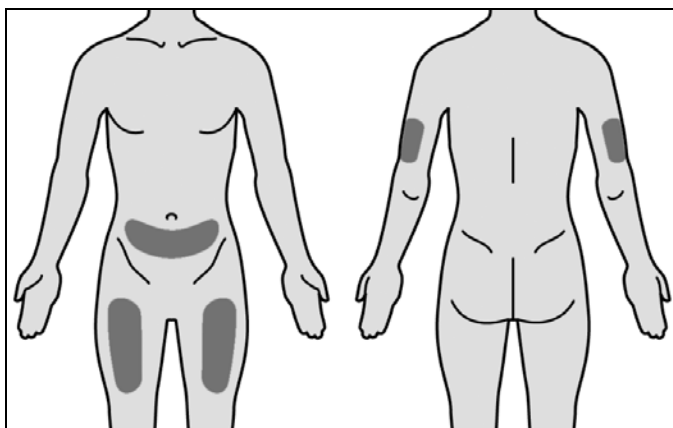
Lēnām spiediet virzuli, lai izvadītu visu gaisu, kā jums parādījis veselības aprūpes speciālists (M attēls).

6. darbība. Veiciet injekciju

MIRCERA var injicēt divējādi. Ievērojiet sava veselības aprūpes speciālista ieteikumus par MIRCERA injicēšanu.

ZEMĀDĀ

Ja jums ieteikts injicēt *MIRCERA* zemādā, lūdzu, ievadiet devu, kā aprakstīts tālāk.

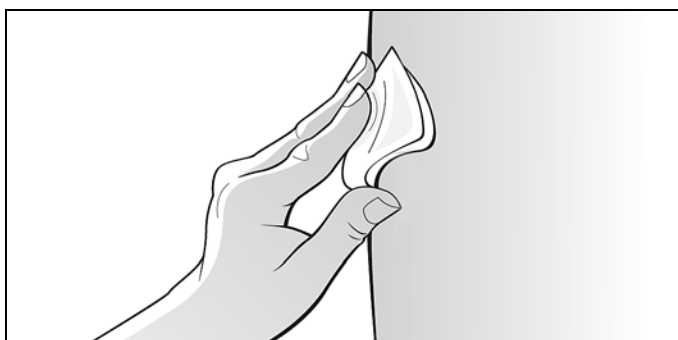


N attēls

Izvēlieties vienu no ieteicamajām injekcijas vietām (attēlā). Jūs varat injicēt *MIRCERA* augšdelmā, augšstilbā vai vēderā, bet ne zonā ap nabu (N attēls). Ja pats veicat injekciju, augšdelmu ārējā virsma nav ieteicama injekcijas vieta. Šo injekcijas vietu var izmantot vienīgi tad, ja injekciju veic cita persona.

Izvēloties injekcijas vietu:

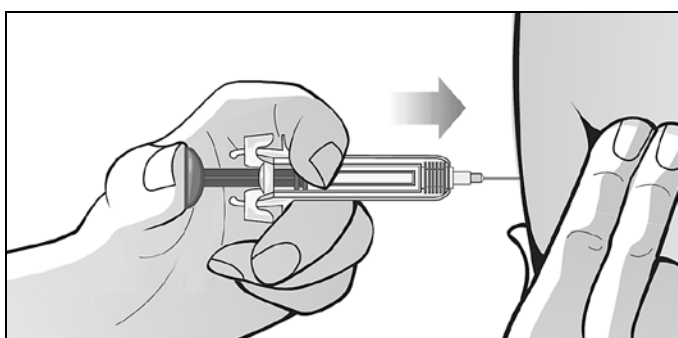
- katrā injicēšanas reizē jāizmanto cita injicēšanas vieta, kas ir vismaz trīs centimetrus no iepriekšējās injekcijas vietas.
- **Neinjicējiet** vietās, kur varētu kairināt jostasvieta vai siksna.
- **Neinjicējiet** dzimumzīmēs, rētās, zilumos vai jutīgas, apsārtušas, sacietējušas vai bojātas ādas apvidos.



O attēls

Notīriet izvēlēto injekcijas vietu ar spirta salveti, lai mazinātu infekcijas risku. Rūpīgi ievērojiet norādījumus par spirta salvešu lietošanu (O attēls).

- Ļaujiet ādai nožūt aptuveni 10 sekundes.
- Centieties pirms injicēšanas nepieskarties notīrītajai vietai un **neapvēdiniet** un nepūtiet uz tīrās ādas.
- Izmetiet spirta salveti uzreiz pēc lietošanas.



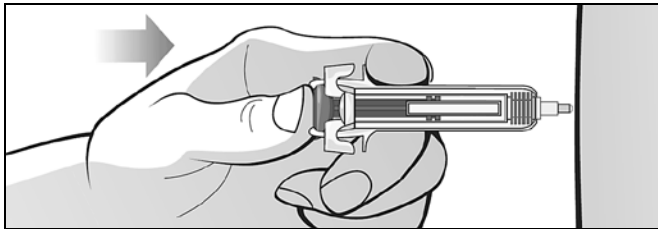
P attēls

Pirms *MIRCERA* injekcijas veikšanas ieņemiet sev ērtu pozīciju.

Lai būtu drošs, ka adats zemādā iedursies pareizi, ar brīvo roku satveriet ādas kroku notīrītajā injekcijas vietā. Ādas krokas satveršana ir svarīga, lai zāles varētu injicēt zemādā (taukaudos), bet ne dziļāk (muskulī). Injekcija muskulī varētu būt sāpīga (P attēls).

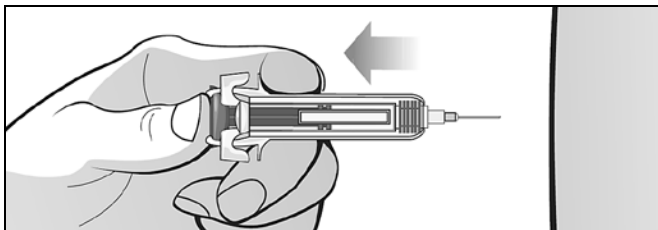
Uzmanīgi ieduriet adatu ādā līdz galam 90°leņķī ar ātru, “šautriņas mešanas” kustību. Turiet šļirci šādā stāvoklī un atļaidiet satverto ādas kroku.

Nekustiniet adatu, kamēr tā ir iedurta ādā.



Q attēls

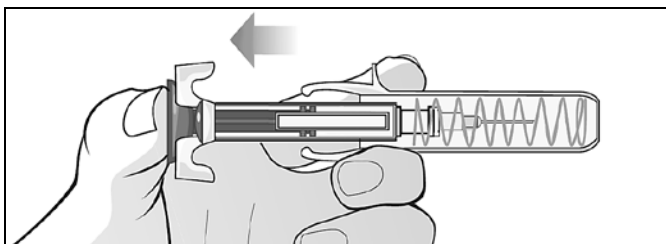
Kad adata ir pilnīgi ievadīta ādā, lēnām ar savu īkšķi spiediet virzuli, turot šļirci ar rādītārpirkstu un vidējo pirkstu aiz pirkstu balstiem, līdz visas zāles ir injicētas. Virzuļa stienim jābūt nospieštam līdz galam un Jums jāsadzird “klikšķi”, kas liecina par adatas aizsargu aktivizēšanu (Q attēls).



R attēls

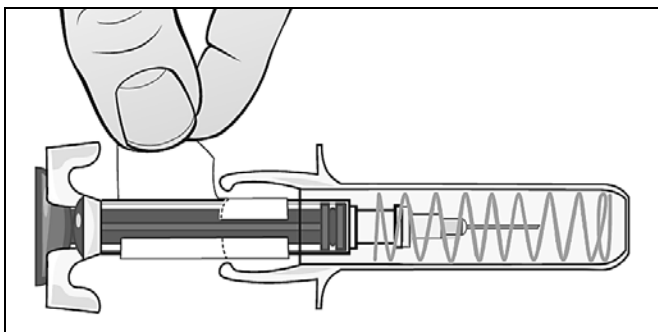
Neatlaidiet virzuli līdz injekcijas beigām vai līdz pilnīgai virzuļa nospiešanai.

Izvelciet adatu no ādas, **NEATLAIŽOT** virzuli (R attēls).



S attēls

Atlaidiet virzuli, ļaujot adatas aizsargierīcei pārklāt adatu (S attēls).



T attēls

Tad var noņemt noplēšamo etiķeti, ja nepieciešams (T attēls).

Pēc injekcijas:

- Uzlieciet sterilu vates piciņu vai marli uz injekcijas vietas un piespiediet uz vairākām

sekundēm.

- Izmetiet vates tamponus vai marli uzreiz pēc lietošanas.
- **Neberziet** injekcijas vietu ar netīru roku vai drānu.
- Ja nepieciešams, varat pārklāt injekcijas vietu ar nelielu pārsēju.

Šļirces izmešana:

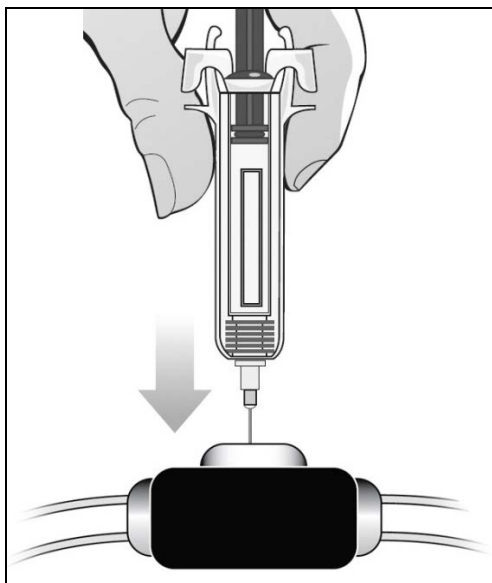
- **Nemēģiniet** adatas apvalku uzlikt atpakaļ adatai.
- **Nelietojiet un nesterilizējiet** šļirci un/vai adatu atkārtoti.
- **Neizmetiet** izlietoto šļirci ar adatu sadzīves atkritumos.
- Izmetiet izlietotās šļirces asiem priekšmetiem paredzētā/necaurduramā tvertnē un/vai saskaņā ar veselības iestāžu noteikumiem.
- Izmetiet pilno asiem priekšmetiem paredzēto/necaurduramo tvertni.

VĒNĀ

Ja veselības aprūpes speciālists ieteicis MIRCERA injicēt vēnā, veiciet darbības, kas aprakstītas tālāk.

Pēc šļirces sagatavošanas, kā aprakstīts no 1. līdz 5. darbībai:

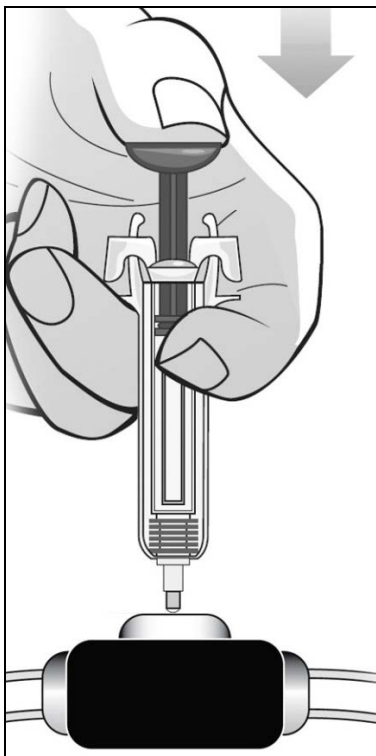
Notīriet hemodialīzes caurulītes venozo portu ar spirta salveti, kā norādījis piegādātājs vai ražotājs. Izmetiet spirta salveti uzreiz pēc lietošanas.



U attēls

Ieduriet pilnšļirces adatu notīrītajā venozajā portā (U attēls).

Nepieskarieties venozā porta injekcijas vietai.



V attēls

Spiediet virzuli ar īkšķi, turot šļirci ar rādītājpirkstu un vidējo pirkstu aiz pirkstu balstiem, līdz visas zāles ir injicētas (V attēls).

Izvelciet pilnšļirci no venozā porta, **NEATLAIŽOT** virzuli.

Pēc izvilkšanas, atļaidiet virzuli, ļaujot adatas aizsargierīcei pārklāt adatu.

Tad var noņemt noplēšamo etiķeti, ja nepieciešams (skatīt T attēlu).

7. darbība. Izmetiet izlietoto šļirci ar adatu

- **Nemēģiniet** adatas apvalku uzlikt atpakaļ adatai.
- **Nelietojiet un nesterilizējiet** šļirci un/vai adatu atkārtoti.
- **Neizmetiet** izlietoto šļirci ar adatu sadzīves atkritumos.
- Izmetiet izlietotās šļirces asiem priekšmetiem paredzētā/necaurduramā tvertnē un/vai saskaņā ar veselības iestāžu noteikumiem.
- Izmetiet pilno asiem priekšmetiem paredzēto/necaurduramo tvertni.