

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV LIEKU

MIRCERA 30 mikrogramov/0,3 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke  
MIRCERA 40 mikrogramov/0,3 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke  
MIRCERA 50 mikrogramov/0,3 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke  
MIRCERA 60 mikrogramov/0,3 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke  
MIRCERA 75 mikrogramov/0,3 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke  
MIRCERA 100 mikrogramov/0,3 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke  
MIRCERA 120 mikrogramov/0,3 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke  
MIRCERA 150 mikrogramov/0,3 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke  
MIRCERA 200 mikrogramov/0,3 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke  
MIRCERA 250 mikrogramov/0,3 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke  
MIRCERA 360 mikrogramov/0,6 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

**MIRCERA 30 mikrogramov/0,3 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke**  
Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 30 mikrogramov metoxypolyetylén glykol epoetínu beta\*, s koncentráciou 100 mikrogramov/ml.

**MIRCERA 40 mikrogramov/0,3 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke**  
Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 40 mikrogramov metoxypolyetylén glykol epoetínu beta\*, s koncentráciou 133 mikrogramov/ml.

**MIRCERA 50 mikrogramov/0,3 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke**  
Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 50 mikrogramov metoxypolyetylén glykol epoetínu beta\*, s koncentráciou 167 mikrogramov/ml.

**MIRCERA 60 mikrogramov/0,3 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke**  
Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 60 mikrogramov metoxypolyetylén glykol epoetínu beta\*, s koncentráciou 200 mikrogramov/ml.

**MIRCERA 75 mikrogramov/0,3 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke**  
Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 75 mikrogramov metoxypolyetylén glykol epoetínu beta\*, s koncentráciou 250 mikrogramov/ml.

**MIRCERA 100 mikrogramov/0,3 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke**  
Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 100 mikrogramov metoxypolyetylén glykol epoetínu beta\*, s koncentráciou 333 mikrogramov/ml.

**MIRCERA 120 mikrogramov/0,3 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke**  
Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 120 mikrogramov metoxypolyetylén glykol epoetínu beta\*, s koncentráciou 400 mikrogramov/ml.

**MIRCERA 150 mikrogramov/0,3 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke**  
Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 150 mikrogramov metoxypolyetylén glykol epoetínu beta\*, s koncentráciou 500 mikrogramov/ml.

**MIRCERA 200 mikrogramov/0,3 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke**  
Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 200 mikrogramov metoxypolyetylén glykol epoetínu beta\*, s koncentráciou 667 mikrogramov/ml.

**MIRCERA 250 mikrogramov/0,3 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke**  
Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 250 mikrogramov metoxypolyetylén glykol epoetínu beta\*, s koncentráciou 833 mikrogramov/ml.

**MIRCERA 360 mikrogramov/0,6 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke**  
Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 360 mikrogramov metoxypolyetylén glykol epoetínu beta\*, s koncentráciou 600 mikrogramov/ml.

Sila predstavuje množstvo podielu bielkoviny v molekule metoxypolyetylén glykol epoetínu beta bez ohľadu na glykozyláciu.

\*Bielkovina vyrobená technológiou rekombinantnej DNA v ovariálnych bunkách čínskeho škrečka (CHO) a kovalentne konjugovaná s lineárnym metoxypolyetylén glykolom (PEG).

Účinnosť metoxypolyetylénglykolu epoetínu beta sa nemá porovnávať s inými pegylovanými alebo nepegylovanými bielkovinami v tej istej terapeutickej skupine. Viac informácií, pozri časť 5.1.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke (injekcia).  
Roztok je číry a bezfarebný až slabo žltkastý.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Liečba symptomatickej anémie sporej s chronickým ochorením obličiek (CKD) u dospelých pacientov (pozri časť 5.1).

Liečba symptomatickej anémie sporej s chronickým ochorením obličiek (CKD) u pediatrických pacientov vo veku od 3 mesiacov do menej ako 18 rokov, ktorí sú prestavovaní z liečby inou látkou stimulujúcou erytropoézu (erythropoiesis stimulating agent, ESA) po tom, ako bola ich hladina hemoglobínu stabilizovaná pomocou predošlej ESA (pozri časť 5.1).

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečba sa musí začať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s poškodením funkcie obličiek.

##### Dávkovanie

##### Liečba symptomatickej anémie u pacientov s chronickým ochorením obličiek

Príznaky a následky anémie sa môžu líšiť v závislosti do veku, pohlavia a závažnosti ochorenia; je nevyhnutné, aby lekár individuálne zhodnotil klinický priebeh a stav každého jedného pacienta. Tento liek sa má podávať buď subkutánne alebo intravenózne, aby zvýšenie hemoglobínu nebolo väčšie ako 12 g/dl (7,45 mmol/l). Subkutánne podanie je vhodnejšie u pacientov, ktorí nie sú liečení hemodialýzou, aby sa dalo vyhnúť punkcii periférnych žíl.

Kvôli vnútornej variabilite pacienta sa môžu pozorovať občasné individuálne hladiny hemoglobínu u pacienta pod a nad požadovanou hladinou hemoglobínu. Variabilita hemoglobínu sa má regulovať úpravou dávky s ohľadom na cieľové rozpätie hemoglobínu od 10 g/dl (6,21 mmol/l) do 12 g/dl (7,45 mmol/l). Je potrebné vyhnúť sa trvalej hladine hemoglobínu vyššej ako 12 g/dl (7,45 mmol/l); nižšie je opísaný postup pre úpravu na vhodnú dávku, ak sa zaznamená prekročenie hladiny hemoglobínu 12 g/dl (7,45 mmol/l).

Treba sa vyhnúť zvýšeniu hemoglobínu o viac ako 2 g/dl (1,24 mmol/l) u dospelých pacientov a o viac ako 1 g/dl (0,62 mmol/l) u pediatrických pacientov v priebehu obdobia štyroch týždňov. Ak k tomu dôjde, má sa urobiť vhodná úprava dávky tak, ako je uvedené.

Pacienti sa majú pozorne sledovať, aby sa zaručilo, že sa použije najnižšia účinná schválená dávka tohto lieku na poskytnutie dostatočnej kontroly príznakov anémie a zároveň sa udrží koncentrácia hemoglobínu pod alebo na hladine 12 g/dl (7,45 mmol/l).

Pri zvyšovaní dávok tohto lieku u pacientov s chronickým obličkovým zlyhaním sa odporúča opatrnosť. U pacientov so slabou odpoveďou hladiny hemoglobínu na tento liek sa má zvážiť iný možný dôvod pre slabú odpoveď (pozri časť 4.4 a 5.1).

Odporúča sa monitorovať hladinu hemoglobínu každé dva týždne, pokiaľ sa nedosiahne jeho stabilná hladina a potom v pravidelných intervaloch (pozri časť 4.4).

Dospelí pacienti, ktorí nie sú v súčasnosti liečení látkou stimulujúcou erytropoézu (ESA):

Za účelom zvýšenia hladiny hemoglobínu na hodnotu vyššiu ako 10 g/dl (6,21 mmol/l) je odporúčaná počiatočná dávka u nedialyzovaných pacientov 1,2 mikrogramov/kg telesnej hmotnosti, podávaná raz za mesiac vo forme jednorazovej subkutánnej injekcie za.

Alternatívne sa môže podávať počiatočná dávka 0,6 mikrogramov/kg telesnej hmotnosti raz za dva týždne vo forme jednorazovej intravenózne alebo subkutánnej injekcie u pacientov na dialýze ako aj u nedialyzovaných pacientov.

Dávka sa môže zvýšiť približne o 25 % predošlej dávky, ak je miera vzostupu hemoglobínu v priebehu mesiaca nižšia ako 1,0 g/dl (0,621 mmol/l). Ďalšie zvýšenia približne o 25 % sa môžu vykonávať v mesačných intervaloch, pokiaľ sa nedosiahne individuálna cieľová hladina hemoglobínu.

Ak je miera vzostupu hemoglobínu v priebehu jedného mesiaca vyššia ako 2 g/dl (1,24 mmol/l) alebo ak sa hladina hemoglobínu zvýši a priblíži sa 12 g/dl (7,45 mmol/l), dávka sa musí znížiť približne o 25 %. Ak pokračuje zvyšovanie hladiny hemoglobínu, liečba sa má prerušiť, pokiaľ sa hladina hemoglobínu nezačne znižovať, v tomto okamihu sa má liečba znova začať s dávkou približne 25 % predtým podávanej dávky. Po prerušení liečby sa predpokladá zníženie hemoglobínu približne 0,35 g/dl (0,22 mmol/l) za týždeň. Úpravy dávky sa nemajú robiť častejšie ako raz za mesiac.

Pacientom liečeným jedenkrát za dva týždne, ktorých koncentrácia hemoglobínu je nad 10 g/dl (6,21 mmol/l), sa metoxypolyetylén glykol epoetín beta môže podávať raz za mesiac s použitím dávky rovnajúcej sa dvojnásobku predošlej dávky podávanej raz za dva týždne.

Dospelí pacienti, ktorí sú v súčasnosti liečení ESA:

Pacienti, ktorí sú v súčasnosti liečení ESA, môžu prejsť na metoxypolyetylén glykol epoetín beta podávaný raz za mesiac vo forme jednorazovej intravenózne alebo subkutánnej injekcie. Počiatočná dávka metoxypolyetylén glykol epoetínu beta vychádza z vypočítanej, predošlej týždennej dávky darbepoetínu alfa alebo epoetínu v čase, keď má byť nahradená, ako je opísané v Tabuľke 1. Prvá injekcia sa má podať namiesto nasledujúcej naplánovanej dávky predtým podávaného darbepoetínu alfa alebo epoetínu.

**Tabuľka 1: Počiatočné dávky metoxypolyetylén glykol epoetínu beta pre dospelých pacientov, ktorí v súčasnosti dostávajú ESA**

<b>Intravenózna alebo subkutánna dávka darbepoetínu alfa predtým podávaná raz za týždeň (mikrogram/týždeň)</b>	<b>Intravenózna alebo subkutánna dávka epoetínu predtým podávaná raz za týždeň (IU/týždeň)</b>	<b>Intravenózna alebo subkutánna dávka metoxypolyetylén glykol epoetínu beta podávaná raz za mesiac (mikrogram/raz za mesiac)</b>
<40	<8 000	120
40 – 80	8 000 – 16 000	200
>80	>16 000	360

Ak je potrebná úprava dávky na udržanie cieľovej koncentrácie hemoglobínu nad 10 g/dl (6,21 mmol/l), dávka podávaná raz za mesiac sa môže zvýšiť približne o 25 %.

Ak je miera vzostupu hemoglobínu v priebehu mesiaca vyššia ako 2 g/dl (1,24 mmol/l) alebo ak sa hladina hemoglobínu zvýši a priblíži sa 12 g/dl (7,45 mmol/l), dávka sa musí znížiť približne o 25 %. Ak pokračuje zvyšovanie hladiny hemoglobínu, liečba sa má prerušiť, pokiaľ sa hladina hemoglobínu nezačne znižovať, v tomto okamihu sa má liečba znova začať s dávkou približne 25 % predtým

podávanej dávky. Po prerušení liečby sa predpokladá zníženie hemoglobínu približne 0,35 g/dl (0,22 mmol/l) za týždeň. Úpravy dávky sa nemajú robiť častejšie ako raz za mesiac.

Keďže skúsenosti s liečbou u pacientov na peritoneálnej dialýze sú obmedzené, odporúča sa u týchto pacientov pravidelné monitorovanie hemoglobínu a prísne dodržiavanie pokynov na úpravu dávky.

Pediatrickí pacienti vo veku od 3 mesiacov do menej ako 18 rokov, ktorí sú v súčasnosti liečení ESA: Pediatrickí pacienti, ktorých hladina hemoglobínu bola stabilizovaná pomocou liečby ESA, môžu byť prestavení na liečbu metoxypolyetylén glykol epoetínom beta podávaným raz za 4 týždne vo forme i.v. alebo s.c. injekcie, ale má sa zachovať rovnaký spôsob podávania. Počiatočná dávka metoxypolyetylén glykol epoetínu beta sa vypočíta na základe celkovej týždennej dávky ESA v čase prestavenia (tabuľka 2).

**Tabuľka 2. Počiatočné dávky metoxypolyetylén glykol epoetínu beta pre pediatrických pacientov vo veku od 3 mesiacov do menej ako 18 rokov, ktorí v súčasnosti dostávajú ESA**

Dávka darbepoetínu alfa predtým podávaná raz za týždeň (mikrogram/týždeň)	Dávka epoetínu predtým podávaná raz za týždeň (IU/týždeň)	Dávka metoxypolyetylén glykol epoetínu beta podávaná raz za 4 týždne (mikrogram)
9 - < 12	2 000 - < 2 700	30
12 - < 15	2 700 - < 3 500	50
15 - < 24	3 500 - < 5 500	75
24 - < 30	5 500 - < 6 500	100
30 - < 35	6 500 - < 8 000	120
35 - < 47	8 000 - < 10 000	150
47 - < 60	10 000 - < 13 000	200
60 - < 90	13 000 - < 20 000	250
≥ 90	≥20 000	360

Naplnené injekčné striekačky nie sú určené na podávanie čiastočných dávok. Vzhľadom na dostupné sily lieku v naplnených injekčných striekačkách, pediatrickí pacienti, ktorým je podávaná dávka ESA < 9 mikrogramov/týždeň (darbepoetín alfa) alebo dávka epoetínu < 2 000 IU/týždeň, nemajú byť prestavení na liečbu metoxypolyetylén glykol epoetínom beta.

Ak je potrebná úprava dávky na udržanie cieľovej koncentrácie hemoglobínu nad 10 g/dl, dávka podávaná raz za 4 týždne sa môže upraviť približne o 25 %.

Ak sa hladina hemoglobínu v priebehu 4 týždňov zvýši o viac ako 1 g/dl (0,62 mmol/l) alebo ak sa hladina hemoglobínu zvýši a priblíži sa 12 g/dl (7,45 mmol/l), dávka metoxypolyetylén glykol epoetínu beta sa musí znížiť približne o 25 %.

Ak po znížení dávky pokračuje zvyšovanie hladiny hemoglobínu, liečba sa má prerušiť, pokiaľ sa hladina hemoglobínu nezačne znižovať, v tomto okamihu sa má liečba znova začať s dávkou približne 25 % predtým podávanej dávky.

Úpravy dávky sa nemajú robiť častejšie ako raz za 4 týždne.

#### Prerušenie liečby

Liečba je obvykle dlhodobá. V prípade potreby sa však môže kedykoľvek prerušiť.

#### Vynechaná dávka

Ak sa jedna dávka tohto lieku vynechá, vynechaná dávka sa má podať čo najskôr, ako je to možné a podávanie tohto lieku sa má znova začať v predpísanej frekvencii dávkovania.

### Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť metoxypolyetylénglykol epoetínu beta u pediatrických pacientov mladších ako 3 mesiace neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

### Osobitné skupiny pacientov

#### Pacienti s poškodením funkcie pečene

U pacientov s poškodením funkcie pečene nie je potrebná žiadna úprava úvodnej dávky a tiež nie je potrebná žiadna úprava dávky (pozri časť 5.2).

#### Starší pacienti

V klinických štúdiách bolo 24 % pacientov liečených metoxypolyetylénglykol epoetínom beta vo veku od 65 do 74 rokov, pričom 20 % bolo vo veku 75 rokov a viac. U pacientov vo veku 65 rokov alebo starších nie je potrebná žiadna úprava dávky.

#### Spôsob podávania

Tento liek sa má podávať buď subkutánne alebo intravenózne. Môže sa podať vo forme subkutánnej injekcie do brucha, ramena alebo stehna. Všetky tri miesta vpichu injekcie sú rovnako vhodné. Pokyny na podanie lieku, pozri časť 6.6.

## **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Nekontrolovaná hypertenzia.

## **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Bezpečnosť a účinnosť liečby metoxypolyetylénglykol epoetínom beta v iných indikáciách, vrátane anémie u pacientov s rakovinou nebola stanovená.

Pri zvyšovaní dávok metoxypolyetylénglykol epoetínu beta u pacientov s chronickým obličkovým zlyhaním sa odporúča opatrnosť, keďže vysoké kumulatívne dávky epoetínu môžu byť spojené so zvýšeným rizikom mortality, závažných kardiovaskulárnych a cerebrovaskulárnych príhod. U pacientov so slabou odpoveďou hladiny hemoglobínu na epoetíny sa má zvážiť iný možný dôvod pre slabú odpoveď (pozri časť 4.2 a 5.1).

### Pediatrická populácia:

Pediatrickí pacienti, najmä deti vo veku < 1 rok, majú byť dôkladne vyšetrení predtým, ako budú prestavení z liečby inou ESA, a hladina hemoglobínu má byť stabilizovaná pred prestavením. Po prestavení z liečby inou ESA sa odporúča monitorovať hladinu hemoglobínu každé 4 týždne.

Ak je v súčasnosti podávaná dávka ESA < 9 mikrogramov/týždeň darbepoetínu alfa alebo < 2 000 IU/týždeň epoetínu, pacient nemá byť prestavený na metoxypolyetylénglykol epoetín beta, pretože najnižšia dostupná sila lieku v naplnenej injekčnej striekačke je 30 mikrogramov. Podávanie čiastočných dávok za použitia naplnených injekčných striekačiek sa neodporúča.

Doplňková liečba železom sa odporúča u všetkých pacientov so sérovými hodnotami feritínu pod 100 mikrogramov/l alebo u pacientov, u ktorých je saturácia transferínu pod 20 %. Za účelom zaistenia efektívnej erytropoézy sa musí u všetkých pacientov hodnotiť hladina železa pred a počas liečby.

Neschopnosť odpovedať na tento liek má podnietiť hľadanie kauzálnych faktorov. Nedostatok železa, kyseliny listovej alebo vitamínu B12 znižuje účinnosť ESA, a preto sa má odstrániť. Pridružené infekcie, zápalové alebo traumatické záchvaty, skrytá strata krvi, hemolýza, závažná toxicita hliníka,

základné hematologické ochorenia alebo fibróza kostnej drene môžu tiež oslabiť erytropoetickú odpoveď. Počet retikulocytov sa má vziať do úvahy ako časť hodnotenia. Ak sú všetky vyššie uvedené stavy vylúčené a u pacienta došlo k náhlemu poklesu hemoglobínu spojenému s retikulocytopéniou a tvorbou protilátok proti erytropoetínu (AEAB), má sa zväziť vyšetrenie kostnej drene zamerané na diagnostikovanie izolovanej aplázie červených krviniek (PRCA). V prípade diagnostikovania PRCA sa liečba týmto liekom musí ukončiť a pacient nemá prejsť na inú ESA.

Lekári môžu požiadať držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku o testovanie alebo retestovanie stavu protilátok v sére v referenčnom laboratóriu pre prípady podozrenia alebo potvrdenia PRCA spôsobenej AEAB alebo nevysvetliteľnej straty účinku pri liečbe týmto liekom (napr. klinicky pozorovanú ťažkú anémiu a nízky počet retikulocytov).

Izolovaná aplázia červených krviniek spôsobená protilátkami proti erytropoetínu bola hlásená v súvislosti s používaním všetkých ESA, vrátane metoxypolyetylén glykol epoetínu beta. Dokázalo sa, že tieto protilátky reagujú skřížene so všetkými ESA a pacienti, u ktorých sa predpokladá alebo u ktorých sa potvrdí, že majú tieto protilátky, nemajú prejsť na metoxypolyetylén glykol epoetín beta (pozri časť 4.8).

PRCA u pacientov s hepatitídou C: Paradoxný pokles hemoglobínu a rozvoj závažnej anémie súvisiacej s nízkym počtom retikulocytov má viesť k rýchlemu ukončeniu liečby epoetínom a vykonaniu testov na protilátky proti erytropoetínu. Sú hlásené prípady, keď pacientom s hepatitídou C liečeným interferónom a ribavirínom sa súbežne podávajú epoetíny. Epoetíny nie sú schválené na liečbu anémie súvisiacej s hepatitídou C.

Monitorovanie krvného tlaku: Tak ako u iných ESA, počas liečby metoxypolyetylén glykol epoetínom beta sa môže zvýšiť krvný tlak. Krvný tlak má byť dostatočne upravený u všetkých pacientov pred liečbou, na začiatku a počas liečby metoxypolyetylén glykol epoetínom beta. Ak je ťažké upraviť vysoký krvný tlak pomocou liekov alebo stravovacích opatrení, dávka metoxypolyetylén glykol epoetínu beta sa musí znížiť alebo liečba metoxypolyetylén glykol epoetínom beta ukončiť (pozri časť 4.2).

V súvislosti s liečbou epoetínom boli hlásené závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR, severe cutaneous adverse reaction) vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a toxickej epidermálnej nekrolýzy (TEN), ktoré môžu byť život ohrozujúce alebo smrteľné (pozri časť 4.8). Pri epoetínoch s dlhodobým účinkom boli pozorované závažnejšie prípady. V čase predpisovania je potrebné pacientov upozorniť na prejavy a symptómy a starostlivo sledovať kožné reakcie. Ak sa objavia prejavy a symptómy naznačujúce tieto reakcie, metoxypolyetylén glykol epoetín beta sa musí okamžite vysadiť a je potrebné zväziť alternatívnu liečbu. Ak sa u pacienta vyvinula závažná kožná reakcia, ako je SJS alebo TEN kvôli použitiu metoxypolyetylén glykol epoetínu beta, liečba s ESA sa už nikdy nesmie opätovne zahájiť u tohto pacienta.

Koncentrácia hemoglobínu: U pacientov s chronickým ochorením obličiek nemá udržiavacia koncentrácia hemoglobínu prekročiť horný limit cieľovej koncentrácie hemoglobínu odporúčanej v časti 4.2. V klinických štúdiách sa zaznamenalo zvýšené riziko úmrtia, závažné kardiovaskulárne príhody vrátane trombózy alebo mozgovocievne príhody vrátane mŕtvice, ak sa podávali ESA látky na dosiahnutie hodnoty hemoglobínu vyššej ako 12 g/dl (7,5 mmol/l) (pozri časť 4.8). Kontrolované klinické štúdie nepreukázali významné prínosy pravdepodobne spôsobené podaním epoetínov, ak sa koncentrácia hemoglobínu zvýši až na hladinu nevyhnutnú na kontrolu príznakov anémie a na vyhnutie sa transfúzii krvi.

Bezpečnosť a účinnosť tohto lieku nebola stanovená u pacientov s hemoglobinopatiami, záchvatmi, krvácaním alebo s nedávnym krvácaním vyžadujúcim transfúzie alebo s hladinou trombocytov vyššou ako  $500 \times 10^9/l$ . Z tohto dôvodu je u týchto pacientov potrebná opatrnosť.

Vplyv na rast nádoru: Metoxypolyetylén glykol epoetín beta, tak ako iné ESA, je rastovým faktorom, ktorý stimuluje predovšetkým tvorbu červených krviniek. Receptory pre erytropoetín môžu byť exprimované na povrchu rôznych nádorových buniek. Tak ako u všetkých rastových faktorov, existuje

obava, že ESA by mohli stimulovať rast akéhokoľvek druhu zhubného nádoru. V dvoch kontrolovaných klinických štúdiách, v ktorých boli epoetín podávané pacientom s rôznymi druhmi rakoviny vrátane rakoviny hlavy a krku a rakoviny prsníka, došlo k neobjasnenej nadmernej mortalite.

Svojvoľné použitie metoxypolyetylénglykol epoetínu beta zdravými ľuďmi môže viesť k nadmernému zvýšeniu hemoglobínu, ktoré môže byť spojené so život ohrozujúcimi kardiovaskulárnymi komplikáciami.

Sledovateľnosť: Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na ml, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie. Nepreukázalo sa, že metoxypolyetylénglykol epoetín beta ovplyvňuje metabolizmus iných liekov.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

Nie sú k dispozícii údaje o použití metoxypolyetylénglykol epoetínu beta u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame škodlivé účinky na graviditu, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj, ale v rámci druhu preukázali reverzibilné zníženie hmotnosti plodu (pozri časť 5.3). Pri predpisovaní lieku gravidným ženám je potrebná opatrnosť.

##### Dojčenie

Nie je známe, či sa metoxypolyetylénglykol epoetín beta vylučuje do ľudského materského mlieka. V jednej štúdií na zvieratách sa preukázalo vylučovanie metoxypolyetylénglykol epoetínu beta do materského mlieka. Pri rozhodovaní sa o tom, či pokračovať alebo prerušiť dojčenie, alebo či pokračovať alebo prerušiť liečbu metoxypolyetylénglykol epoetínom beta, sa má vziať do úvahy prínos dojčenia pre dieťa a prínos liečby metoxypolyetylénglykol epoetínom beta pre ženu.

##### Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali poškodenie fertility (pozri časť 5.3). Nie je známe potenciálne riziko pre ľudí.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Metoxypolyetylénglykol epoetín beta nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

##### (a) Súhrn bezpečnostného profilu

Bezpečnostná databáza z klinických skúšaní pozostávala z 3042 dospelých pacientov s CKD, zahŕňajúcich 1939 dospelých pacientov liečených metoxypolyetylénglykol epoetínom beta a 1103 liečených inými ESA. Výskyt nežiaducich reakcií sa očakáva približne u 6 % dospelých pacientov liečených metoxypolyetylénglykol epoetínom beta. Najčastejšie hlásenou nežiaducou reakciou bola hypertenzia (častá).

##### (b) Zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie v tabuľke 3 sú zoradené podľa tried orgánových systémov MedDRA a frekvencie. Na hodnotenie frekvencie bola použitá nasledovná konvencia:



veľmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ); zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ); veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ), neznáme (nemožno odhadnúť z dostupných údajov).

**Tabuľka 3: Nežiaduce reakcie pripisované liečbe metoxypolyetylén glykol epoetínom beta u dospelých pacientov s CKD.** Nežiaduce reakcie pozorované len v období po uvedení lieku na trh sú označené (\*).

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduca reakcia
Poruchy krvi a lymfatického systému	Menej časté	Trombocytopénia*
	Neznáme	Čistá aplázia červených krviniek *
Poruchy imunitného systému	Zriedkavé	Precitlivosť
	Neznáme	Anafylaktická reakcia*
Poruchy nervového systému	Menej časté	Bolesť hlavy
	Zriedkavé	Hypertenzná encefalopatia
Poruchy ciev	Časté	Hypertenzia
	Menej časté	Trombóza*
	Zriedkavé	Návaly horúčavy
	Zriedkavé	Pľúcna embólia*
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Zriedkavé	makulopapulárna vyrážka
	Neznáme	Stevensov-Johnsonov syndróm / toxická epidermálna nekrolýza*
Úrazy, otravy a komplikácia liečebného postupu	Menej časté	Trombóza v mieste cievneho prístupu

#### (c) Popis vybraných nežiaducich reakcií

##### Dospelá populácia

Po uvedení lieku na trh boli hlásené prípady trombocytopénie. V klinických štúdiách sa pozoroval mierny pokles počtu trombocytov, ktorý však zostal v rozsahu normálnych hodnôt. Počet trombocytov pod  $100 \times 10^9/l$  sa pozoroval u 7 % dospelých pacientov liečených metoxypolyetylén glykol epoetínom beta a u 4 % dospelých pacientov liečených inými ESA. V postregistračnej štúdii o bezpečnosti s dlhodobou liečebnou expozíciou až po dobu 8,4 rokov bol počet trombocytov na začiatku liečby pod  $100 \times 10^9/l$  u 2,1 % dospelých pacientov liečených metoxypolyetylén glykol epoetínom beta a u 2,4 % dospelých pacientov liečených inými ESA. V priebehu štúdie sa ročne pozoroval počet trombocytov pod  $100 \times 10^9/l$  u 1,5 % až 3 % dospelých pacientov liečených metoxypolyetylén glykol epoetínom beta a u 1,6 % až 2,5 % dospelých pacientov liečených inými ESA.

Na základe údajov z kontrolovaných klinických štúdií s epoetínom alfa alebo darbepoetínom alfa bola incidencia hlásených prípadov náhlej cievnej mozgovej príhody hodnotená ako častá. Postregistračná štúdia o bezpečnosti ukázala podobnú incidencia cievnej mozgovej príhody medzi skupinami s metoxypolyetylén glykol epoetínom beta (6,3 %) a referenčnými ESA (epoetín alfa, darbepoetín alfa, epoetín beta) (7 %).

Po uvedení lieku na trh boli podobne ako u iných ESA hlásené prípady trombózy, vrátane pľúcnej embólie (pozri časť 4.4.).

Izolovaná aplázia červených krviniek (PRCA), ktorej vznik je mediovaný neutralizujúcimi protilátkami proti erytropoetínu, bola hlásená s neznámou frekvenciou. V prípade, že sa potvrdí PRCA, liečba metoxypolyetylén glykol epoetínom beta musí byť ukončená a pacient nemá byť prestavený na liečbu iným rekombinantným erytropoetínom (pozri časť 4.4.).

##### Pediatrická populácia

V dvoch pediatrických štúdiách bola skúmaná pediatricka populácia zložená celkovo zo 104 pacientov, z ktorých 12 bolo vo veku menej ako 5 rokov, 36 bolo vo veku od 5 do 11 rokov a 56 bolo vo veku od 12 do 17 rokov. Vychádzajúc z nízkej expozície u pacientov v týchto štúdiách sa bezpečnostný profil metoxypolyetylénglykol epoetínu beta v pediatickej populácii zahrnutej v týchto dvoch štúdiách celkovo zhodoval so známym bezpečnostným profilom v dospeljej populácii (pozri časť 5.1).

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

## **4.9 Predávkovanie**

Terapeutický rozsah metoxypolyetylénglykol epoetínu beta je široký. Pri začatí liečby sa musí zväziť individuálna schopnosť odpovede. Predávkovanie môže viesť k prejavom zosilneného farmakodynamického účinku, napr. k nadmernej erytropoéze. V prípade nadmerných hladín hemoglobínu sa má liečba metoxypolyetylénglykol epoetínom beta dočasne prerušiť (pozri časť 4.2). Ak si to vyžaduje klinický stav, môže sa vykonať flebotómia.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Iné antianemiká, ATC kód: B03XA03

#### Mechanizmus účinku

Metoxypolyetylénglykol epoetín beta stimuluje erytropoézu prostredníctvom interakcie s erythropoetínovým receptorom na progenitorových bunkách v kostnej dreni. Metoxypolyetylénglykol epoetín beta, liečivo MIRCERY, je kontinuálny aktivátor erythropoetínových receptorov, ktorý na rozdiel od erythropoetínu vykazuje odlišnú aktivitu na úrovni receptora charakterizovanú pomalšou asociáciou a rýchlejšou disociáciou z receptora, zníženú špecifickú aktivitu *in vitro* so zvýšenou aktivitou *in vivo*, ako aj predĺžený polčas. Priemerná molekulová hmotnosť je 60 kDa, z čoho podiel bielkoviny a časť karbohydrátu tvorí približne 30 kDa.

#### Farmakodynamické účinky

Ako primárny rastový faktor pre vývoj erytroidných buniek sa prirodzený hormón erythropoetín tvorí v obličkách a uvoľňuje sa do krvného riečiska v dôsledku odpovede na hypoxiu. Prirodzený hormón erythropoetín pri odpovedi na hypoxiu interaguje s erytroidnými progenitorovými bunkami, aby zvýšil tvorbu červených krviniek.

#### Klinická účinnosť a bezpečnosť

##### Dospelá populácia

Údaje z korekčných štúdií u pacientov liečených jedenkrát za dva týždne a jedenkrát za štyri týždne ukazujú, že miera odpovede hemoglobínu v skupine s metoxypolyetylénglykol epoetínom beta na konci korekčnej fázy bola vysoká a porovnateľná s komparátormi. Stredná hodnota času odpovede bola 43 dní v skupine s metoxypolyetylénglykol epoetínom beta so zvýšením hemoglobínu počas prvých 6 týždňov o 0,2 g/dl/týždeň a v skupine s komparátorom bola stredná hodnota času 29 dní so zvýšením hemoglobínu počas prvých 6 týždňov o 0,3 g/dl/týždeň.

Štyri randomizované, kontrolované štúdie sa vykonali u dialyzovaných pacientov, ktorí boli práve liečení darbepoetínom alfa alebo epoetínom. Pacienti boli randomizovaní tak, aby zostali na svojej súčasnej liečbe, alebo aby prešli na metoxypolyetylénglykol epoetín beta za účelom dosiahnutia stabilných hladín hemoglobínu. V dobe hodnotenia (týždeň 29 - 36) bola priemerná a stredná hladina

hemoglobínu u pacientov liečených metoxypolyetylénglykol epoetínom beta prakticky identická s ich bazálnou hladinou hemoglobínu.

Pacienti dostávali v randomizovanej, dvojito-zaslepej, placebo kontrolovanej štúdií s 4038 nedializovanými pacientmi s chronickým obličkovým zlyhávaním s diabetes mellitus typu 2 a hladinou hemoglobínu  $\leq 11$  g / dl, na dosiahnutie cieľovej hladiny hemoglobínu 13 g / dl buď darbepoetín alfa alebo placebo (pozri časť 4.4). Štúdia nesplnila ani primárny cieľ a to demonštrovať zníženie rizika celkovej mortality, kardiovaskulárnej morbidity a ani nepreukázala zníženia rizika vývoja terminálneho štádia ochorenia obličiek (ESRD). Analýza jednotlivých komponentov v kombinovaných sledovaných parametroch ukázala nasledujúcu mieru rizika HR( 95 % CI): pre úmrtie 1,05(0,92; 1,21), pre náhlu cievnu mozgovú príhodu 1,92 (1,38; 2,68), pre kongestívne srdcové zlyhanie (CHF) 0,89(0,74; 1,08), pre infarkt myokardu (MI) 0,96 ( 0,75; 1,23), pre hospitalizáciu z dôvodu myokardiálnej ischémie 0,84 (0,55; 1,27), pre ESRD 1,02 (0,87; 1,18).

Z klinických štúdií zameraných na ESA (látky stimulujúce erytropoézu) sa u pacientov s chronickým zlyhaním obličiek (liečených dialýzou, bez dialýzy, pacienti s diabetom a bez diabetu) vykonali sumárne (pooled) post-hoc analýzy. Bolo pozorované, že pri vyšších kumulatívnych dávkach ESA, sa nezávisle od stavu diabetu a dialýzy, predpokladá tendencia k zvýšenému riziku celkovej mortality, a riziku kardiovaskulárnych a cerebrovaskulárnych príhod (pozri časť 4.2 a 4.4).

Erythropoetín je rastový faktor primárne stimulujúci tvorbu červených krviniek. Erythropoetínové receptory môžu byť prítomné na povrchu rôznych nádorových buniek.

Prežívanie a progresia nádoru sa skúmali v piatich veľkých kontrolovaných štúdiách s celkovým počtom pacientov 2 833, pri čom štyri štúdie boli dvojito zaslepené placebo kontrolované a jedna štúdia bola otvorená. Do dvoch štúdií boli zaradení pacienti, ktorí sa liečili chemoterapiou. Cieľová koncentrácia hemoglobínu v dvoch štúdiách bola  $> 13$  g/dl; vo zvyšných troch štúdiách bola 12 – 14 g/dl. V otvorenej štúdií nebol žiadny rozdiel v celkovom prežívaní medzi pacientmi liečenými rekombinantným ľudským erythropoetínom a kontrolami. V štyroch placebo kontrolovaných štúdiách bol pomer rizika k celkovému prežívaniu v rozmedzí 1,25 a 2,47 v prospech kontrol. Tieto štúdie preukázali stálu, neobjasnenú, štatisticky významnú prevahu úmrtnosti u pacientov s anémiou spojenou s rôzne častou rakovinou, ktorí dostávali rekombinantný ľudský erythropoetín, v porovnaní s kontrolami. Záver v štúdiách pre celkové prežívanie nemôže byť dostatočne objasnený rozdielmi vo výskyte trombozy a súvisiacich komplikácií medzi pacientmi, ktorí užívali rekombinantný ľudský erythropoetín a pacientmi v kontrolnej skupine.

Bola taktiež vykonaná analýza intraindividuálnych údajov (t. j. údajov o jednotlivom pacientovi, ktorého totožnosť je utajená, počas celej liečby, tzv. patient-level data) viac než od 13 900 pacientov s rakovinou (chemoterapia, rádioterapia, chemorádioterapia alebo bez terapie) zaradených do 53 kontrolovaných klinických štúdií s podávaním niekoľkých epoetínov. Metaanalýza údajov celkového prežívania preukázala pomer rizika bodovým odhadom 1,06 v prospech kontrol (95 % CI: 1,00, 1,12; 53 štúdií a 13 933 pacientov) a u pacientov s rakovinou podstupujúcich chemoterapiu bol pomer rizika celkového prežívania 1,04 (95 % CI: 0,97, 1,11; 38 štúdií a 10 441 pacientov). Metaanalýzy zároveň konzistentne poukazujú na významne zvýšené relatívne riziko tromboembolických príhod u pacientov s rakovinou, ktorí dostávajú rekombinantný ľudský erythropoetín (pozri časť 4.4). Do tejto analýzy neboli zahrnuté žiadne údaje od pacientov liečených metoxypolyetylénglykol epoetínom beta. Metoxypolyetylénglykol epoetín beta nie je schválený na liečbu pacientov s anémiou indukovanou chemoterapiou (pozri časť 4.1 a 4.4).

### Pediatrická populácia

Uskutočnili sa dve štúdie u pediatrických pacientov. Jedna štúdia s intravenóznym podávaním (i.v.) a jedna štúdia so subkutánnym podávaním (s.c.) metoxypolyetylénglykol epoetínu beta.

Otvorená, multicentrická štúdia fázy II s jednou liečebnou skupinou a s opakovaným podávaním, zameraná na zistenie optimálnej dávky (štúdia NH19707) pri i.v. podávaní, sa uskutočnila u 64 pediatrických pacientov (vo veku od 5 do 17 rokov) s CKD liečených hemodialýzou, na

vyhodnotenie dvoch konverzných faktorov (skupina 1 a skupina 2) s cieľom prechodu z udržiavacej liečby i.v. epoetínom alfa/beta alebo darbepoetínom alfa na metoxypolyetylén glykol epoetín beta podávaný i.v. raz za 4 týždne počas 20 týždňov. Účinok bol posúdený na základe zmeny koncentrácie hemoglobínu (g/dl) medzi vstupným hodnotením („baseline“) a obdobím hodnotenia. Upravená priemerná zmena koncentrácie hemoglobínu od vstupného hodnotenia do obdobia hodnotenia bola v skupine 1 na úrovni -0,74 g/dl [95 % IS: -1,32 až 0,16] a v skupine 2 -0,09 g/dl [95 % IS: -0,45 až 0,26]. 58 % a 75 % pacientov si udržalo hodnoty hemoglobínu v rozmedzí  $\pm 1$  g/dl od východiskovej hodnoty v skupine 1 a v skupine 2, v uvedenom poradí. 75 % a 81 % pacientov si udržalo hodnoty hemoglobínu v rozmedzí 10-12 g/dl v skupine 1 a v skupine 2, v uvedenom poradí. Výsledky analýz podskupín zadaných podľa vekových kategórií (5 – 11 rokov a 12 – 17 rokov) sa zhodovali s výsledkami pozorovanými v celkovej populácii. Pacienti, ktorí dokončili 20-týždňovú liečbu v hlavnej („core“) fáze štúdie a u ktorých sa udržala adekvátne koncentrácia hemoglobínu, mohli byť zaradení do dobrovoľnej 52-týždňovej predĺženej („extension“) fázy štúdie zameranej na bezpečnosť, s rovnakou frekvenciou dávkovania.

Druhá otvorená, multicentrická štúdia fázy II s jednou liečebnou skupinou, zameraná na zistenie optimálnej dávky (štúdia NH19708) pri s.c. podávaní, sa vykonala u 40 pediatrických pacientov (vo veku od 3 mesiacov do 17 rokov) s CKD liečených dialýzou, alebo ešte neliečených dialýzou s cieľom vyhodnotenia konverzného faktora použitého v skupine 2 i.v. štúdie s cieľom prechodu z udržiavacej liečby s.c. epoetínom alfa/beta alebo darbepoetínom alfa na s.c. podávaný metoxypolyetylén glykol epoetín beta raz za 4 týždne počas 20 týždňov. Aj v tejto štúdii bola primárnym cieľovým ukazovateľom účinnosti zmena koncentrácie hemoglobínu (g/dl) medzi vstupným hodnotením („baseline“) a obdobím hodnotenia. Priemerná zmena koncentrácie hemoglobínu počas obdobia hodnotenia bola 0,48 g/dl [95 % IS: 0,15 až 0,82] a spadala do rozmedzia hraničných hodnôt ekvivalencie -1 až +1 g/dl. Výsledky týkajúce sa priemernej zmeny koncentrácie hemoglobínu podľa vekových kategórií (< 5 rokov, 5 – 11 rokov,  $\geq$  12 rokov) sa zhodovali s výsledkami týkajúcimi sa primárneho cieľového ukazovateľa počas obdobia hodnotenia. Pacienti, ktorí dokončili 20-týždňovú liečbu v hlavnej („core“) fáze štúdie a u ktorých sa udržala adekvátne koncentrácia hemoglobínu, mohli byť zaradení do dobrovoľnej 24-týždňovej predĺženej („extension“) fázy štúdie zameranej na bezpečnosť, s rovnakou frekvenciou dávkovania.

V oboch štúdiách zostali u väčšiny pacientov priemerné hodnoty hemoglobínu v rozpätí 10 až 12 g/dl počas celého obdobia hodnotenia aj v predĺženej fáze štúdie zameranej na bezpečnosť. Bezpečnostný profil pozorovaný u pediatrických pacientov z oboch štúdií sa zhodoval s profilom u dospelých (pozri časť 4.8).

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Dospelá populácia

Farmakokinetika metoxypolyetylén glykolu epoetínu beta sa skúmala u zdravých dobrovoľníkov a u anemických pacientov s CKD vrátane pacientov na dialýze a u nedialyzovaných pacientov.

Po subkutánnom podaní nedialyzovaným pacientom s CKD sa pozorovali maximálne sérové koncentrácie metoxypolyetylén glykolu epoetínu beta 95 hodín (stredná hodnota) po podaní. Absolútna biologická dostupnosť metoxypolyetylén glykolu epoetínu beta po subkutánnom podaní bola 54 %. Pozoroval sa terminálny polčas eliminácie 142 hodín u nedialyzovaných pacientov s CKD.

Po subkutánnom podaní dialyzovaným pacientom s CKD sa pozorovali maximálne sérové koncentrácie metoxypolyetylén glykolu epoetínu beta 72 hodín (stredná hodnota) po podaní. Absolútna biologická dostupnosť metoxypolyetylén glykolu epoetínu beta po subkutánnom podaní bola 62 % a pozoroval sa terminálny polčas eliminácie 139 hodín u dialyzovaných pacientov s CKD.

Po intravenóznom podaní dialyzovaným pacientom s CKD bol celkový systémový klírens 0,494 ml/hod na kg. Polčas eliminácie po intravenóznom podaní metoxypolyetylén glykolu epoetínu beta je 134 hodín.

Porovnanie sérových koncentrácií metoxypolyetylén glykolu epoetínu beta meraných pred a po hemodialýze u 41 pacientov s CKD ukázalo, že hemodialýza nemá žiadny vplyv na farmakokinetiku tohto lieku.

V analýze u 126 pacientov s CKD sa nedokázal žiadny rozdiel vo farmakokinetike medzi dialyzovanými a nedialyzovanými pacientmi.

V štúdií s jednotlivou dávkou po i.v. podaní bola farmakokinetika metoxypolyetylén glykolu epoetínu beta podobná u pacientov so závažným poškodením funkcie pečene v porovnaní so zdravými jedincami (pozri časť 4.2).

### Pediatrická populácia

Vykonala sa populačná farmakokinetická analýza údajov získaných od 103 pediatrických pacientov vo veku od 6 mesiacov do 17 rokov, s telesnou hmotnosťou v rozmedzí od 7 do 90 kg, a od 524 dospelých pacientov. Pediatrickí pacienti dostávali metoxypolyetylén glykol epoetín beta i.v. (všetci boli liečení hemodialýzou) alebo s.c. (boli liečení peritoneálnou dialýzou, hemodialýzou alebo ešte neboli liečení dialýzou). Zistilo sa, že hodnoty klírensů a distribučného objemu sa zvyšujú so zvyšujúcou sa telesnou hmotnosťou a hodnota distribučného objemu sa zvyšuje aj so zvyšujúcim sa vekom. Pozorovaná maximálna a minimálna sérová koncentrácia metoxypolyetylén glykol epoetínu beta, zistená zo vzoriek séra odobratých po stabilizácii hladiny hemoglobínu, bola u pediatrických pacientov porovnateľná s minimálnou a maximálnou sérovou koncentráciou pozorovanou u dospelých pri oboch spôsoboch podávania, i.v. a s.c .

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií farmakologickej kardiovaskulárnej bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní a reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Karcinogénny potenciál metoxypolyetylén glykolu epoetínu beta sa v dlhodobých štúdiách na zvieratách nezhodnotil. Nevyvolal proliferatívnu odpoveď v nehematologických nádorových bunkových líniiach *in vitro*. V šesťmesačnej štúdií toxicity u potkanov neboli v nehematologických tkanivách pozorované žiadne tumorogénne alebo neočakávané mitogénne odpovede. Pri použití panelu ľudských tkanív sa okrem toho väzba metoxypolyetylén glykolu epoetínu beta *in vitro* pozorovala len v cieľových bunkách (progenitorových bunkách kostnej drene).

U potkanov sa nepozoroval žiaden signifikantný prestup metoxypolyetylén glykolu epoetínu beta placentou a štúdie na zvieratách nepreukázali žiadny škodlivý účinok na graviditu, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj. Avšak v rámci druhu sa preukázalo reverzibilné zníženie hmotnosti plodu a zníženie prírastku telesnej hmotnosti po narodení potomka v dávkach, ktoré spôsobujú zosilnené farmakodynamické účinky u matiek. Fyzický, kognitívny alebo sexuálny vývoj potomkov matiek, ktoré dostávali metoxypolyetylén glykol epoetín beta počas gravidity a laktácie, nebol ovplyvnený. Keď sa metoxypolyetylén glykol epoetín beta podával subkutánne samcom a samiciam potkanov pred a počas párenia, nemalo to vplyv na reprodukčnú schopnosť, fertilitu a parametre hodnotiace spermu.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného  
Síran sodný  
Manitol (E421)  
Metionín  
Poloxamér 188  
Voda na injekcie

## **6.2 Inkompatibility**

Nevykonalí sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte v chladničke (2°C – 8°C).

Neuchovávajúte v mrazničke.

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Koncový užívateľ môže vybrať liek z chladničky a uchovávať ho pri izbovej teplote (neprevyšujúcej 30°C) počas obdobia 1 mesiaca. Po vybratí z chladničky sa liek musí použiť v rámci tohto obdobia.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Naplnená injekčná striekačka (sklo typu I) s laminovaným piestom (brómbutylová guma) a krytom na hrot (brómbutylová guma) a ihla 27G1/2.

Naplnené injekčné striekačky 30, 40, 50, 60, 75, 100, 120, 150, 200 a 250 mikrogramov obsahujú 0,3 ml roztoku.

Naplnená injekčná striekačka 360 mikrogramov obsahuje 0,6 ml roztoku.

Naplnené injekčné striekačky 30, 50, 75 mikrogramov sú dostupné v baleniach obsahujúcich 1 alebo 3 naplnené injekčné striekačky.

Naplnené injekčné striekačky 40, 60, 100, 120, 150, 200, 250 a 360 mikrogramov sú dostupné v baleniach obsahujúcich 1 naplnenú injekčnú striekačku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Naplnená injekčná striekačka je pripravená na použitie. Sterilná naplnená injekčná striekačka neobsahuje žiadne konzervačné prostriedky a má sa použiť len na jednorazovú injekciu. Jednou injekčnou striekačkou sa má podať len jedna dávka. Naplnené injekčné striekačky nie sú určené na podávanie čiastočných dávok. Môžu sa podať len roztoky, ktoré sú číre, bezfarebné až slabozltkasté a bez viditeľných častíc.

Nepretrepávajúte.

Naplnená injekčná striekačka má pred podaním injekcie dosiahnuť izbovú teplotu.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

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/1/07/400/018  
EU/1/07/400/019  
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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 20. júla 2007

Dátum posledného predĺženia registrácie: 15. mája 2012

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu/>

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**



## **A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

### Názov a adresa výrobcu biologického liečiva

Roche Diagnostics GmbH  
Werk Penzberg  
Nonnenwald 2  
82377 Penzberg  
Nemecko

### Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže naplnených injekčných striekačiek

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

## **B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

## **C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

## **D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

### **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

V prípade, že dátum predloženia periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti lieku (PSUR) sa zhoduje s dátumom aktualizácie plánu riadenia rizík (RMP), môžu sa predložiť súčasne.

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VONKAJŠÍ OBAL 50 mikrogramov naplnená injekčná striekačka**

**1. NÁZOV LIEKU**

MIRCERA 50 mikrogramov/0,3 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke metoxypolyetylén glykol epoetín beta

**2. LIEČIVO**

Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 50 mikrogramov metoxypolyetylén glykol epoetínu beta.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO**

Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, síran sodný, manitol (E421), metionín, poloxamér 188 a voda na injekcie. Pre ďalšie informácie pozri písomnú informáciu pre používateľa.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Injekčný roztok

Každé balenie obsahuje naplnenú injekčnú striekačku s 0,3 ml a ihlu

Každé balenie obsahuje 3 naplnené injekčné striekačky s 0,3 ml a 3 ihly

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Na podkožné alebo vnútrožilové použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa

Nepretrepávajte

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte v chladničke

Neuchovávajte v mrazničke

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

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

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

mircera 50 mcg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ŠTÍTOK NA NAPLNENÚ INJEKČNÚ STRIEKAČKU 50 mikrogramov**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA**

MIRCERA 50 µg/0,3 ml injekcia  
metoxypolyetylénglykol epoetín beta  
s.c./i.v.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

50 µg/0,3 ml

**6. INÉ**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### VONKAJŠÍ OBAL 75 mikrogramov naplnená injekčná striekačka

#### 1. NÁZOV LIEKU

MIRCERA 75 mikrogramov/0,3 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke metoxypolyetylénglykol epoetín beta

#### 2. LIEČIVO

Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 75 mikrogramov metoxypolyetylénglykol epoetínu beta.

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, síran sodný, manitol (E421), metionín, poloxamér 188 a voda na injekcie. Pre ďalšie informácie pozri písomnú informáciu pre používateľa.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

Každé balenie obsahuje naplnenú injekčnú striekačku s 0,3 ml a ihlu

Každé balenie obsahuje 3 naplnené injekčné striekačky s 0,3 ml a 3 ihly

#### 5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na podkožné alebo vnútrožilové použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa

Nepretrepávajte

#### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí

#### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

#### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

#### 9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke

Neuchovávajte v mrazničke

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

EU/1/07/400/009  
EU/1/07/400/024

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

mircera 75 mcg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ŠTÍTOK NA NAPLNENÚ INJEKČNÚ STRIEKAČKU 75 mikrogramov**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA**

MIRCERA 75 µg/0,3 ml injekcia  
metoxypolyetylén glykol epoetín beta  
s.c./i.v.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

75 µg/0,3 ml

**6. INÉ**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VONKAJŠÍ OBAL 100 mikrogramov naplnená injekčná striekačka**

**1. NÁZOV LIEKU**

MIRCERA 100 mikrogramov/0,3 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke metoxypolyetylén glykol epoetín beta

**2. LIEČIVO**

Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 100 mikrogramov metoxypolyetylén glykol epoetínu beta.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, síran sodný, manitol (E421), metionín, poloxamér 188 a voda na injekcie. Pre ďalšie informácie pozri písomnú informáciu pre používateľa.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Injekčný roztok  
Každé balenie obsahuje naplnenú injekčnú striekačku s 0,3 ml a ihlu

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Na podkožné alebo vnútrožilové použitie  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa  
Nepretrepávajte

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte v chladničke  
Neuchovávajte v mrazničke  
Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/07/400/010

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

mircera 100 mcg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ŠTÍTOK NA NAPLNENÚ INJEKČNÚ STRIEKAČKU 100 mikrogramov**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA**

MIRCERA 100 µg/0,3 ml injekcia  
metoxypolyetylén glykol epoetín beta  
s.c./i.v.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

100 µg/0,3 ml

**6. INÉ**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VONKAJŠÍ OBAL 150 mikrogramov naplnená injekčná striekačka**

**1. NÁZOV LIEKU**

MIRCERA 150 mikrogramov/0,3 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke metoxypolyetylén glykol epoetín beta

**2. LIEČIVO**

Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 150 mikrogramov metoxypolyetylén glykol epoétinu beta.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, síran sodný, manitol (E421), metionín, poloxamér 188 a voda na injekcie. Pre ďalšie informácie pozri písomnú informáciu pre používateľa.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Injekčný roztok  
Každé balenie obsahuje naplnenú injekčnú striekačku s 0,3 ml a ihlu

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Na podkožné alebo vnútrožilové použitie  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa  
Nepretrepávajte

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte v chladničke  
Neuchovávajte v mrazničke  
Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/07/400/011

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

mircera 150 mcg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ŠTÍTOK NA NAPLNENÚ INJEKČNÚ STRIEKAČKU 150 mikrogramov**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA**

MIRCERA 150 µg/0,3 ml injekcia  
metoxypolyetylén glykol epoetín beta  
s.c./i.v.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

150 µg/0,3 ml

**6. INÉ**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VONKAJŠÍ OBAL 200 mikrogramov naplnená injekčná striekačka**

**1. NÁZOV LIEKU**

MIRCERA 200 mikrogramov/0,3 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke metoxypolyetylén glykol epoetín beta

**2. LIEČIVO**

Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 200 mikrogramov metoxypolyetylén glykol epoetínu beta.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, síran sodný, manitol (E421), metionín, poloxamér 188 a voda na injekcie. Pre ďalšie informácie pozri písomnú informáciu pre používateľa.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Injekčný roztok  
Každé balenie obsahuje naplnenú injekčnú striekačku s 0,3 ml a ihlu

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Na podkožné alebo vnútrožilové použitie  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa  
Nepretrepávajte

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte v chladničke  
Neuchovávajte v mrazničke  
Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom



**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/07/400/012

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

mircera 200 mcg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ŠTÍTOK NA NAPLNENÚ INJEKČNÚ STRIEKAČKU 200 mikrogramov**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA**

MIRCERA 200 µg/0,3 ml injekcia  
metoxypolyetylén glykol epoetín beta  
s.c./i.v.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

200 µg/0,3 ml

**6. INÉ**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VONKAJŠÍ OBAL 250 mikrogramov naplnená injekčná striekačka**

**1. NÁZOV LIEKU**

MIRCERA 250 mikrogramov/0,3 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke metoxypolyetylén glykol epoetín beta

**2. LIEČIVO**

Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 250 mikrogramov metoxypolyetylén glykol epoetínu beta.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, síran sodný, manitol (E421), metionín, poloxamér 188 a voda na injekcie. Pre ďalšie informácie pozri písomnú informáciu pre používateľa.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Injekčný roztok  
Každé balenie obsahuje naplnenú injekčnú striekačku s 0,3 ml a ihlu

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Na podkožné alebo vnútrožilové použitie  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa  
Nepretrepávajte

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte v chladničke  
Neuchovávajte v mrazničke  
Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/07/400/013

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

mircera 250 mcg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ŠTÍTOK NA NAPLNENÚ INJEKČNÚ STRIEKAČKU 250 mikrogramov**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA**

MIRCERA 250 µg/0,3 ml injekcia  
metoxypolyetylén glykol epoetín beta  
s.c./i.v.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

250 µg/0,3 ml

**6. INÉ**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VONKAJŠÍ OBAL 30 mikrogramov naplnená injekčná striekačka**

**1. NÁZOV LIEKU**

MIRCERA 30 mikrogramov/0,3 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke metoxypolyetylén glykol epoetín beta

**2. LIEČIVO**

Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 30 mikrogramov metoxypolyetylén glykol epoetínu beta.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, síran sodný, manitol (E421), metionín, poloxamér 188 a voda na injekcie. Pre ďalšie informácie pozri písomnú informáciu pre používateľa.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Injekčný roztok

Každé balenie obsahuje naplnenú injekčnú striekačku s 0,3 ml a ihlu

Každé balenie obsahuje 3 naplnené injekčné striekačky s 0,3 ml a 3 ihly

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Na podkožné alebo vnútrožilové použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa

Nepretrepávajte

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte v chladničke

Neuchovávajte v mrazničke

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

EU/1/07/400/017  
EU/1/07/400/022

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

mircera 30 mcg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ŠTÍTOK NA NAPLNENÚ INJEKČNÚ STRIEKAČKU 30 mikrogramov**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA**

MIRCERA 30 µg/0,3 ml injekcia  
metoxypolyetylén glykol epoetín beta  
s.c./i.v.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

30 µg/0,3 ml

**6. INÉ**



**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VONKAJŠÍ OBAL 40 mikrogramov naplnená injekčná striekačka**

**1. NÁZOV LIEKU**

MIRCERA 40 mikrogramov/0,3 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke metoxypolyetylén glykol epoetín beta

**2. LIEČIVO**

Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 40 mikrogramov metoxypolyetylén glykol epoetínu beta.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, síran sodný, manitol (E421), metionín, poloxamér 188 a voda na injekcie. Pre ďalšie informácie pozri písomnú informáciu pre používateľa.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Injekčný roztok  
Každé balenie obsahuje naplnenú injekčnú striekačku s 0,3 ml a ihlu

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Na podkožné alebo vnútrožilové použitie  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa  
Nepretrepávajte

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte v chladničke  
Neuchovávajte v mrazničke  
Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/07/400/018

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

mircera 40 mcg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ŠTÍTOK NA NAPLNENÚ INJEKČNÚ STRIEKAČKU 40 mikrogramov**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA**

MIRCERA 40 µg/0,3 ml injekcia  
metoxypolyetylén glykol epoetín beta  
s.c./i.v.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

40 µg/0,3 ml

**6. INÉ**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VONKAJŠÍ OBAL 60 mikrogramov naplnená injekčná striekačka**

**1. NÁZOV LIEKU**

MIRCERA 60 mikrogramov/0,3 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke metoxypolyetylén glykol epoetín beta

**2. LIEČIVO**

Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 60 mikrogramov metoxypolyetylén glykol epoetínu beta.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO**

Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, síran sodný, manitol (E421), metionín, poloxamér 188 a voda na injekcie. Pre ďalšie informácie pozri písomnú informáciu pre používateľa.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Injekčný roztok  
Každé balenie obsahuje naplnenú injekčnú striekačku s 0,3 ml a ihlu

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Na podkožné alebo vnútrožilové použitie  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa  
Nepretrepávajte

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte v chladničke  
Neuchovávajte v mrazničke  
Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/07/400/019

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

mircera 60 mcg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ŠTÍTOK NA NAPLNENÚ INJEKČNÚ STRIEKAČKU 60 mikrogramov**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA**

MIRCERA 60 µg/0,3 ml injekcia  
metoxypolyetylén glykol epoetín beta  
s.c./i.v.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

60 µg/0,3 ml

**6. INÉ**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VONKAJŠÍ OBAL 120 mikrogramov naplnená injekčná striekačka**

**1. NÁZOV LIEKU**

MIRCERA 120 mikrogramov/0,3 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke metoxypolyetylén glykol epoetín beta

**2. LIEČIVO**

Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 120 mikrogramov metoxypolyetylén glykol epoétinu beta.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, síran sodný, manitol (E421), metionín, poloxamér 188 a voda na injekcie. Pre ďalšie informácie pozri písomnú informáciu pre používateľa.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Injekčný roztok  
Každé balenie obsahuje naplnenú injekčnú striekačku s 0,3 ml a ihlu

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Na podkožné alebo vnútrožilové použitie  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa  
Nepretrepávajte

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte v chladničke  
Neuchovávajte v mrazničke  
Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/07/400/020

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

mircera 120 mcg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ŠTÍTOK NA NAPLNENÚ INJEKČNÚ STRIEKAČKU 120 mikrogramov**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA**

MIRCERA 120 µg/0,3 ml injekcia  
metoxypolyetylén glykol epoetín beta  
s.c./i.v.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

120 µg/0,3 ml

**6. INÉ**

## **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VONKAJŠÍ OBAL 360 mikrogramov naplnená injekčná striekačka**

### **1. NÁZOV LIEKU**

MIRCERA 360 mikrogramov/0,6 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke metoxypolyetylén glykol epoetín beta

### **2. LIEČIVO**

Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 360 mikrogramov metoxypolyetylén glykol epoétinu beta.

### **3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, síran sodný, manitol (E421), metionín, poloxamér 188 a voda na injekcie. Pre ďalšie informácie pozri písomnú informáciu pre používateľa.

### **4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Injekčný roztok  
Každé balenie obsahuje naplnenú injekčnú striekačku s 0,6 ml a ihlu

### **5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Na podkožné alebo vnútrožilové použitie  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa  
Nepretrepávajte

### **6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí

### **7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**

### **8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

### **9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte v chladničke  
Neuchovávajte v mrazničke  
Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/07/400/021

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

mircera 360 mcg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ŠTÍTOK NA NAPLNENÚ INJEKČNÚ STRIEKAČKU 360 mikrogramov**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA**

MIRCERA 360 µg/0,6 ml injekcia  
metoxypolyetylén glykol epoetín beta  
s.c./i.v.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

360 µg/0,6 ml

**6. INÉ**

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## Písomná informácia pre používateľa

### MIRCERA

30 mikrogramov/0,3 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke  
40 mikrogramov/0,3 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke  
50 mikrogramov/0,3 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke  
60 mikrogramov/0,3 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke  
75 mikrogramov/0,3 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke  
100 mikrogramov/0,3 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke  
120 mikrogramov/0,3 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke  
150 mikrogramov/0,3 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke  
200 mikrogramov/0,3 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke  
250 mikrogramov/0,3 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke  
360 mikrogramov/0,6 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

metoxypolyetylénglykol epoetín beta

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je MIRCERA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete MIRCERU
3. Ako používať MIRCERU
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MIRCERU
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je MIRCERA a na čo sa používa**

Tento liek vám bol predpísaný, pretože máte anémiu spôsobenú chronickým ochorením obličiek s typickými príznakmi ako sú únava, slabosť a dýchavičnosť. To znamená, že máte príliš málo červených krviniek a vaša hladina hemoglobínu je príliš nízka (vaše telesné tkanivá nedostávajú dostatočné množstvo kyslíka).

MIRCERA je určená len na liečbu symptomatickej anémie, ktorá je spôsobená chronickým (dlhotrvajúcim) ochorením obličiek u dospelých pacientov a u pediatrických pacientov (vo veku od 3 mesiacov do menej ako 18 rokov), ktorí prechádzajú z udržiavacej liečby látkou stimulujúcou erytropoézu (ESA, z anglického erythropoiesis stimulating agent) po tom, ako bola ich hladina hemoglobínu stabilizovaná pomocou predošlej ESA.

MIRCERA je liek vyrábaný génovou technológiou. Tak ako prirodzený hormón erytropoetín, MIRCERA zvyšuje počet červených krviniek a hladinu hemoglobínu v krvi.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete MIRCERU

### Nepoužívajte MIRCERU

- ak ste alergický na metoxypolyetylénglykol epoetín beta alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- keď máte vysoký krvný tlak, ktorý nie je možné kontrolovať

### Upozornenia a opatrenia

Bezpečnosť a účinnosť liečby MIRCEROU v iných indikáciách vrátane anémie u pacientov s rakovinou, nebola stanovená.

Bezpečnosť a účinnosť liečby MIRCEROU u pediatrických pacientov boli stanovené iba u pacientov, ktorých hladina hemoglobínu bola predtým stabilizovaná pomocou liečby ESA.

### Pred liečbou MIRCEROU

- U niektorých pacientov liečených látkami stimulujúcimi erytropoézu (ESA), vrátane MIRCERY bol pozorovaný stav nazývaný izolovaná aplázia červených krviniek (PRCA, zastavená alebo znížená tvorba červených krviniek) spôsobený protilátkami proti erytropoetínu.
- Ak bude váš lekár predpokladať alebo ak sa u vás potvrdí, že máte v krvi tieto protilátky, nesmiete sa liečiť MIRCEROU.
- Ak ste pacient s infekčnou žltáčkou typu C (hepatitídou C) a dostávate interferón a ribavirín, porozprávajte sa so svojím lekárom, pretože kombinácia ESA s interferónom a ribavirínom viedla v zriedkavých prípadoch ku strate účinku a k rozvoju PRCA - ťažkej formy chudokrvnosti (anémie). ESA nie sú schválené na liečbu chudokrvnosti súvisiacej s infekčnou žltáčkou typu C.
- Ak ste pacient s chronickým ochorením obličiek a s chudokrvnosťou liečenou s ESA a tiež ste pacient s rakovinou, musíte vedieť, že ESA môžu mať nepriaznivý vplyv na váš stav. Porozprávajte sa o možnostiach liečby chudokrvnosti so svojím lekárom.
- Nie je známe, či má MIRCERA odlišný účinok u pacientov s hemoglobinopatiami (poruchami spojenými s abnormálnymi hladinami hemoglobínu), s krvácaním v minulosti alebo v súčasnosti, so záchvatmi alebo u pacientov, ktorí majú vysoký počet krvných doštičiek. Ak máte niektorý z týchto stavov, lekár sa o ňom s vami porozpráva a bude vás musieť opatrne liečiť.
- Zdraví ľudia nemajú používať MIRCERU. Jej použitie môže u nich viesť k príliš vysokým hladinám hemoglobínu a spôsobiť problémy so srdcom alebo krvnými cievami, ktoré môžu ohrozovať život.

### Počas liečby MIRCEROU

- Ak ste pacient s chronickým zlyhávaním obličiek, a obzvlášť, ak neodpovedáte primerane na MIRCERU, váš lekár skontroluje dávku MIRCERY, ktorú používate, pretože opakované zvýšenie dávky MIRCERY, ak neodpovedáte primerane na liečbu, môže zvýšiť riziko, že sa u vás objavia problémy so srdcom, cievami a môže sa tiež zvýšiť riziko infarktu myokardu, mozgovej mŕtvice alebo smrti.
- Váš lekár môže začať liečbu MIRCEROU, ak vaša hladina hemoglobínu je 10 g/dl (6,21 mmol/l) alebo menej. Po začatí liečby bude sa váš lekár snažiť udržiavať vašu hladinu hemoglobínu medzi 10 a 12 g/dl (7,45 mmol/l).
- Váš lekár pred liečbou a počas liečby MIRCEROU skontroluje množstvo železa vo vašej krvi. Ak bude jeho množstvo príliš nízke, váš lekár vám môže predpísať doplnky s obsahom železa.
- Váš lekár vám pred liečbou MIRCEROU skontroluje krvný tlak a bude vám ho kontrolovať aj počas liečby MIRCEROU. Ak bude váš krvný tlak vysoký a nebude ho možné dostať pod kontrolu ani pomocou liekov, ani pomocou špeciálnej diéty, váš lekár preruší vašu liečbu MIRCEROU alebo zníži jej dávku.
- Váš lekár bude kontrolovať, či hemoglobín neprekročil určitú hladinu, pretože vysoká hladina hemoglobínu pre vás predstavuje riziko problémov so srdcom alebo krvnými cievami a môže zvýšiť riziko krvnej zrazeniny v cievach (trombózy), vrátane pľúcnej embólie, srdcového infarktu, mozgovocievnej príhody a úmrtia.

- Obráťte sa na svojho lekára, ak sa budete cítiť unavený, slabý alebo ak budete dýchavičný, pretože to môže znamenať, že liečba MIRCEROU u vás nie je účinná. Váš lekár bude zisťovať, či u vás nie sú iné príčiny anémie a môže vám urobiť krvné testy alebo vyšetriť kostnú dreň. Ak u vás vznikne PRCA, liečba MIRCEROU u vás bude zastavená. Nedostanete iný erytropoézu stimulujúci liek a lekár vás bude pre tento stav liečiť.

### **Deti a dospievajúci**

MIRCERA sa môže používať na liečbu detí a dospievajúcich, vo veku od 3 mesiacov do menej ako 18 rokov, s anémiou spojenou s chronickým ochorením obličiek. Predtým ako prejdú na liečbu MIRCEROU, musia byť stabilizovaní pomocou udržiavacej liečby ESA a môžu alebo nemusia byť liečení dialýzou.

Ak máte vy alebo vaše dieťa menej ako 18 rokov, porozprávajte so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám alebo vášmu dieťaťu bude podaný tento liek.

### **Buďte zvlášť opatrný pri používaní iných liekov, ktoré podporujú tvorbu červených krviniek:**

MIRCERA je jedným zo skupiny liekov, ktoré podporujú tvorbu červených krviniek podobne ako ľudská bielkovina erytropoetín. Váš lekár vždy zaznamená názov konkrétneho lieku, ktorý budete používať.

V súvislosti s liečbou epoetínom boli hlásené závažné kožné reakcie, vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a toxickej epidermálnej nekrolýzy (TEN). SJS/TEN sa môžu na začiatku prejavovať ako načervenalé bodové škvrny alebo okrúhle škvrny často s centrálnymi pľuzgiermi na trupe. Tiež sa môžu objaviť vredy úst, hrdla, nosa, genitálií a očí (červené a opuchnuté oči). Tieto závažné kožné vyrážky často predchádzajú horúčka a/alebo príznaky podobné chrípke. Vyrážky môžu postupovať do rozsiahleho odlupovania kože a život ohrozujúcich komplikácií.

Ak sa u vás objaví závažná vyrážka alebo iný z týchto príznakov na koži, prestaňte používať MIRCERU a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

### **Iné lieky a MIRCERA**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie. Nepreukázalo sa, že MIRCERA interaguje s inými liekmi.

### **MIRCERA a jedlo a nápoje**

Jedlo a nápoje nemajú vplyv na MIRCERU.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

MIRCERA sa neskúmala u tehotných alebo dojčiacich žien.

Povedzte svojmu lekárovi, ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť.

Váš lekár rozhodne o tom, aká liečba bude pre vás najlepšia počas tehotenstva.

Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo ak plánujete dojčiť. Váš lekár vám poradí, či máte prestať alebo pokračovať v dojčení alebo či máte prestať alebo pokračovať v užívaní svojho lieku.

MIRCERA nemá vplyv na plodnosť. Nie je známe potenciálne riziko pre ľudí.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

MIRCERA nemá vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Dôležité informácie o niektorých zložkách MIRCERY**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednom ml, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.



### 3. Ako používať MIRCERU

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár použije najnižšiu účinnú dávku, aby upravil príznaky vašej anémie.

Ak nebudete primerane odpovedať na liečbu MIRCEROU, váš lekár skontroluje dávku a bude vás informovať, či je potrebné zmeniť dávku MIRCERY.

Liečba MIRCEROU sa musí začať pod dohľadom zdravotníckeho pracovníka. Ďalšie injekcie vám môže aplikovať zdravotnícky pracovník, alebo si injekciu MIRCERY môžete aplikovať sám v prípade, že ste dospelý, po tom, ako budete poučený o spôsobe jej aplikácie. Deti a dospievajúci mladší ako 18 rokov si injekcie MIRCERY nemajú podávať svojpomocne, má im ich podávať zdravotnícky pracovník alebo poučený dospelý opatrovateľ (dodržiavajte pokyny na konci tejto písomnej informácie, ktoré vysvetľujú, ako používať naplnenú injekčnú striekačku MIRCERY v prípade svojpomocného podania injekcie alebo podania injekcie niekomu inému).

MIRCERA sa môže aplikovať ako injekcia pod kožu do brucha, ramena alebo stehna; alebo do žily. Váš lekár rozhodne o tom, ktorý spôsob je pre vás najlepší.

Váš lekár vám bude robiť pravidelné krvné testy, aby pomocou merania vašej hladiny hemoglobínu sledoval, ako vaša anémia reaguje na liečbu.

#### • Ak ste dospelý pacient v súčasnosti neliečený s ESA

- Ak nie ste dialyzovaný, odporúčaná počiatočná dávka MIRCERY je 1,2 mikrogramu na každý kilogram vašej telesnej hmotnosti podávaná pod kožu raz za mesiac vo forme jednorazovej injekcie. Alternatívne sa lekár môže rozhodnúť podávať vám počiatočnú dávku MIRCERY 0,6 mikrogramov na každý kilogram vašej telesnej hmotnosti. Táto dávka sa má podávať raz za dva týždne ako jednorazová injekcia pod kožu alebo do žily. Keď sa u vás dosiahne úprava anémie, lekár môže zmeniť vaše dávkovanie na dávku podávanú raz za mesiac.
- Ak ste dialyzovaný, odporúčaná počiatočná dávka je 0,6 mikrogramu na každý kilogram vašej telesnej hmotnosti. Táto dávka sa má podávať raz za dva týždne ako jednorazová injekcia pod kožu alebo do žily. Keď sa dosiahne úprava vašej anémie, lekár môže zmeniť vaše dávkovanie na dávku podávanú raz za mesiac.

Váš lekár môže zvýšiť alebo znížiť vašu dávku alebo dočasne zastaviť vašu liečbu, aby sa vaša hladina hemoglobínu upravila na hladinu, ktorá bude pre vás vhodná. Zmeny dávky sa nebudú robiť častejšie ako raz za mesiac.

#### • Ak ste v súčasnosti liečený s inými ESA

Váš lekár môže nahradiť liek, ktorý v súčasnosti užívate, MIRCEROU. Váš lekár rozhodne o tom, či vás bude liečiť MIRCEROU vo forme jednorazovej injekcie podávanej raz za mesiac. Vypočíta vašu začiatočnú dávku MIRCERY podľa poslednej dávky vášho predošlého lieku. Prvá dávka MIRCERY vám bude aplikovaná v deň, na ktorý bola naplánovaná injekcia vášho predošlého lieku.

Váš lekár môže zvýšiť alebo znížiť vašu dávku alebo dočasne zastaviť vašu liečbu, aby sa vaša hladina hemoglobínu upravila na hladinu, ktorá bude pre vás vhodná. Zmeny dávky sa nebudú robiť častejšie ako raz za mesiac.

#### **Ak použijete viac MIRCERY, ako máte**

Prosím, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak použijete príliš veľkú dávku MIRCERY, pretože môže byť potrebné, aby ste si dali urobiť niektoré krvné testy a prerušili vašu liečbu.

### **Ak zabudnete použiť MIRCERU**

Ak vynecháte dávku MIRCERY, aplikujte si vynechanú dávku len čo si na to spomeniete a poraďte sa so svojim lekárom o tom, kedy máte použiť ďalšiu dávku.

### **Ak prestanete používať MIRCERU**

Liečba MIRCEROU je obvykle dlhodobá. Na odporúčanie vášho lekára však môže byť kedykoľvek zastavená.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Frekvencia výskytu možných nežiaducich účinkov uvedených nižšie je definovaná nasledujúcim spôsobom:

Častý vedľajší účinok (môže postihovať menej ako 1 z 10 osôb) je vysoký krvný tlak.

Menej časté vedľajšie účinky (môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb) sú:

- bolesť hlavy
- trombóza v mieste cievneho prístupu (krvné zrazeniny v cieve, ktorá sa používa na napojenie na systém dialýzy)
- trombocytopenia
- trombóza.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môže postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) sú:

- hypertenzná encefalopatia (veľmi vysoký krvný tlak, ktorý môže spôsobovať bolesť hlavy, hlavne náhlu, bodajúcu migrénovú bolesť hlavy, zmätenosť, poruchy reči, záchvaty alebo kŕče).
- pľúcna embólia
- makulopapulózna vyrážka (červená kožná reakcia, ktorá zahŕňa pupence alebo škvrny)
- návaly horúčavy
- precitlivosť (alergická reakcia, ktorá môže spôsobiť nezvyčajné dýchanie sprevádzané piskotom alebo dýchacie ťažkosti; opuchnutý jazyk, tvár alebo hrdlo, alebo opuch v okolí miesta vpichu, alebo kvôli ktorej môžete pociťovať závrat, mdlobu alebo môžete skolabovať). Ak budete mať tieto príznaky, okamžite sa, prosím, obráťte na svojho lekára, ktorý vám poskytne vhodnú liečbu.

Počas klinických štúdií došlo u pacientov k miernemu poklesu počtu krvných doštičiek. Po uvedení lieku na trh sa vyskytli hlásenia poklesu počtu krvných doštičiek pod dolnú hranicu normálnych hodnôt (trombocytopenia).

Spontánne boli hlásené hypersenzitívne reakcie, vrátane prípadov anafylaktických reakcií a závažné kožné vyrážky, vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a toxickej epidermálnej nekrolýzy. Tieto sa môžu prejavovať ako načervenalé terčovité makuly (škvrny) alebo kruhové škvrny, často s centrálnymi pľuzgiermi na trupe, odlupovanie kože, vredy úst, hrdla, nosa, pohlavných orgánov a očí a môže im predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke. Ak sa u vás objavia tieto príznaky, prestaňte používať MIRCERU a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri tiež časť 2.

Po uvedení lieku na trh boli podobne ako u iných ESA hlásené prípady krvnej zrazeniny v cievach (trombózy), vrátane pľúcnej embólie.

Izolovaná aplázia červených krviniek (PRCA, zastavená alebo znížená tvorba červených krviniek) spôsobená protilátkami proti erytropoetínu bola pozorovaná u niektorých pacientov liečených ESA, vrátane MIRCERY.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať MIRCERU**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení škatuľky a na štítku naplnenej injekčnej striekačky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C). Neuchovávajte v mrazničke.

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Môžete vybrať vašu naplnenú injekčnú striekačku MIRCERA z chladničky a uchovávať ju pri izbovej teplote (neprevyšujúcej 30°C) raz počas obdobia jedného mesiaca. Po vybratí vášho lieku z chladničky ho musíte použiť v rámci tohto obdobia jedného mesiaca. Počas tohto obdobia, kedy uchovávate MIRCERU pri izbovej teplote neprevyšujúcej 30°C, nemusíte dávať MIRCERU pred vlastným použitím do chladničky.

Používajte tento liek, len ak je číry, bezfarebný až slabo žltkastý a bez viditeľných častíc.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo MIRCERA obsahuje**

- Liečivo je metoxypolyetylén glykol epoetín beta. Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 30, 40, 50, 60, 75, 100, 120, 150, 200 alebo 250 mikrogramov v 0,3 ml a 360 mikrogramov v 0,6 ml.
- Ďalšie zložky sú monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, síran sodný, manitol (E421), metionín, poloxamér 188 a voda na injekcie.

### **Ako vyzerá MIRCERA a obsah balenia**

MIRCERA je injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke.

Roztok je číry, bezfarebný až slabo žltkastý a bez viditeľných častíc.

MIRCERA je dostupná v naplnených injekčných striekačkách s laminovaným piestom a krytom na hrot s jednou ihlou 27G1/2. Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 0,3 ml alebo 0,6 ml roztoku. Naplnené injekčné striekačky nie sú určené na podávanie čiastočných dávok. MIRCERA sa dodáva pre všetky sily v baleniach po 1 a tiež 3 naplnených injekčných striekačkách pre sily 30, 50, 75 mikrogramov/ 0,3 ml. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

**Výrobca**

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

Рош България ЕООД  
Тел: +359 2 474 5444

**Česká republika**

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

**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**

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

**España**

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

**France**

Roche  
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

**Hrvatska**

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

**Lietuva**

UAB "Roche Lietuva"  
Tel: +370 5 2546799

**Luxembourg/Luxemburg**

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

**Magyarország**

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

**Malta**

(See Ireland)

**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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.  
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

**Latvija**

Roche Latvija SIA  
Tel: +371 - 6 7039831

**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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Roche Products (Ireland) Ltd.  
Tel: +44 (0) 1707 366000

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu/>.

# MIRCERA naplnená injekčná striekačka

## Pokyny pre použitie

Nasledujúce pokyny vysvetľujú, ako používať naplnenú injekčnú striekačku MIRCERA v prípade svojpomocného podania injekcie alebo podania injekcie niekomu inému.

Je dôležité starostlivo si prečítať a dodržiavať tieto pokyny, aby ste boli schopný používať naplnenú injekčnú striekačku správne a bezpečne.

**Nepokúšajte sa** podať si injekciu skôr, kým si nie ste istý, že viete, ako používať naplnenú injekčnú striekačku, ak máte pochybnosti, obráťte sa na svojho lekára. Deti a dospelajúci mladší ako 18 rokov si injekcie MIRCERY **nemajú** podávať svojpomocne, má im ich podávať zdravotnícky pracovník alebo poučený dospelý opatrovateľ.

Vždy dodržiavajte všetky pokyny v tomto návode na použitie, pretože sa môžu líšiť od vašich skúseností. Tieto pokyny pomôžu predísť nesprávnej liečbe alebo rizikám, ako je zranenie ihlou, skorá aktivácia bezpečnostného zariadenia ihly alebo problémom súvisiacim s pripojením ihly.

### DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

- MIRCERU naplnenú injekčnú striekačku použite, len ak vám ju predpísal lekár.
- Prečítajte si informácie na obale a presvedčte sa, či na nej máte dávku predpísanú vašim lekárom.
- **Nepoužívajte** MIRCERU, ak injekčná striekačka, injekčná ihla, škatuľka alebo plastový obal obsahujúci injekčnú striekačku javí známky poškodenia.
- Injekčná ihla je krehká, zaobchádzajte s ňou opatrne.
- **Nedotýkajte** sa aktivačných chráničov (pozri obrázok A), pretože to môže poškodiť injekčnú striekačku a táto sa nebude dať použiť.
- **Nepoužívajte** injekčnú striekačku, ak je obsah zakalený alebo obsahuje častice.
- Nikdy sa nepokúšajte rozobrať injekčnú striekačku.
- Nikdy neťahajte piest ani nemanipulujte s injekčnou striekačkou za piest.
- **Neodstraňujte** kryt ihly, kým nie ste pripravený podať injekciu.
- **Neprehltajte** liek v injekčnej striekačke.
- **Neaplikujte** injekciu cez odev.
- Injekčnú striekačku ani injekčnú ihlu **opakovane nepoužívajte ani nesterilizujte**.
- Naplnené injekčné striekačky nie sú určené na podávanie čiastočných dávok.
- Injekčnú striekačku, ihlu a ďalšie pomôcky uchovávajte mimo dosahu detí.

### UCHOVÁVANIE

**Uchovávajte injekčnú striekačku, injekčnú ihlu a kontajner odolný voči prepichnutiu/kontajner na ostré predmety mimo dohľadu a dosahu detí.**

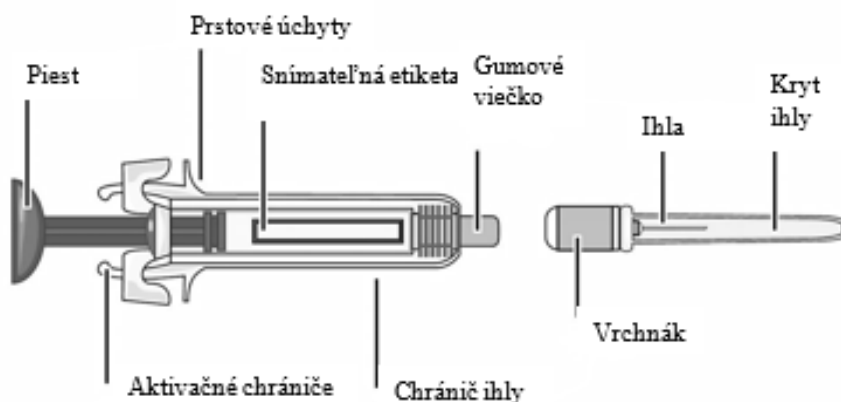
Pred použitím uchovávajte injekčnú striekačku a injekčnú ihlu v pôvodnom obale.

Vždy uchovávajte injekčnú striekačku a injekčnú ihlu v chladničke pri teplote 2 - 8°C (35,6 – 46,4°F).

Liek **neuchovávajte** v mrazničke a chráňte ho a injekčnú ihlu pred svetlom. Uchovávajte injekčnú striekačku a injekčnú ihlu v suchu.

### Materiály obsiahnuté v balení (Obrázok A):

- Naplnená injekčná striekačka MIRCERA
- Samostatná injekčná ihla



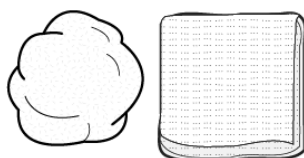
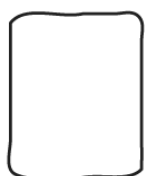
Obrázok A

### Materiály neobsiahnuté v balení (Obrázok B):

Čistiace liehové tampóny

Kúsok sterilnej vaty alebo gázy

Kontajner odolný voči prepichnutiu alebo kontajner na ostré predmety pre bezpečnú likvidáciu ihly a použitej injekčnej striekačky

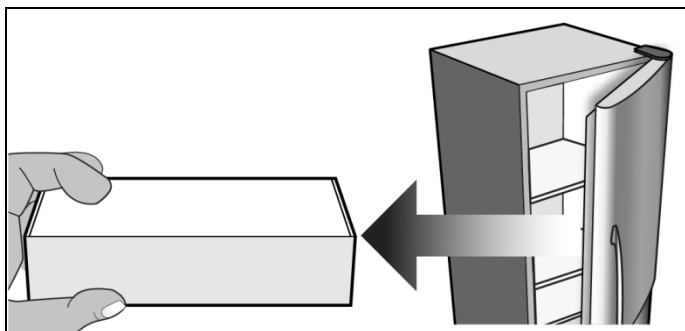


Obrázok B

Zhromaždite si všetky pomôcky, ktoré budete potrebovať na injekciu, na čistý, dobre osvetlený rovný povrch, napríklad na stôl.

## AKO SI APLIKOVAŤ INJEKCIU

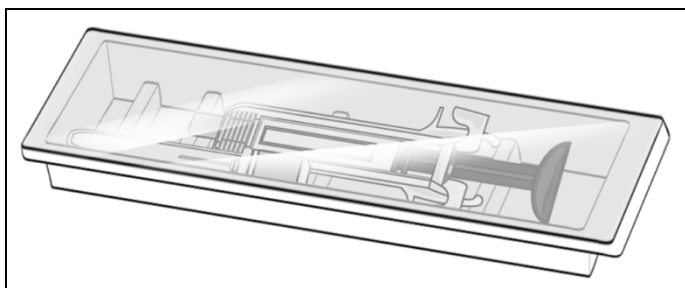
### 1. krok: Nechajte injekčnú striekačku zohriať na izbovú teplotu



Obrázok C

Opatrne vyberte škatuľku obsahujúcu naplnenú injekčnú striekačku MIRCERA z chladničky. Injekčnú striekačku a injekčnú ihlu uchovávajte v škatuľke na ochranu pred svetlom a nechajte ju zohriať na izbovú teplotu po dobu minimálne 30 minút (Obrázok C).

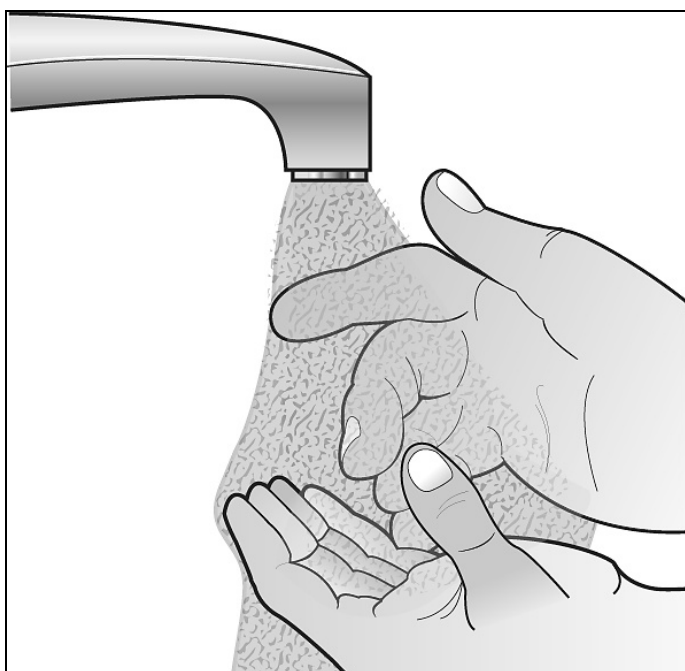
- Ak nenecháte liek zohriať na izbovú teplotu, môže to mať za následok nepohodlné podanie injekcie a piest sa môže ťažko stláčať.
- **Nezohrievajte** injekčnú striekačku žiadnym iným spôsobom.



Obrázok D

Otvorte škatuľku a vyberte plastový zásobník s naplnenou injekčnou striekačkou MIRCERA zo škatuľky bez toho, aby ste stiahli ochrannú fóliu (Obrázok D).

### 2. krok: Umyte si ruky

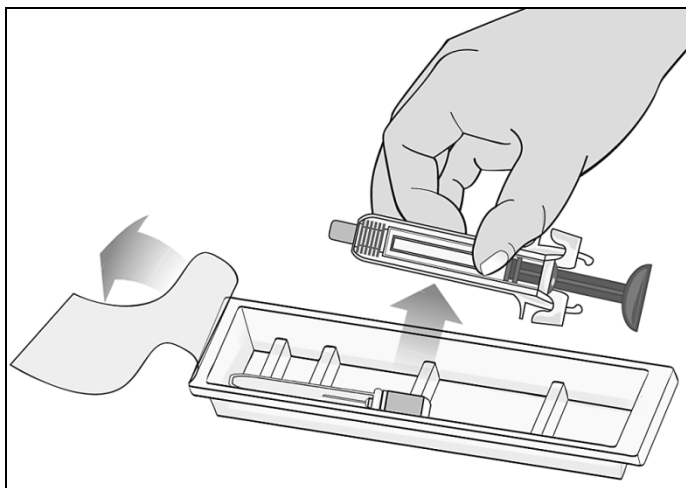


Obrázok E

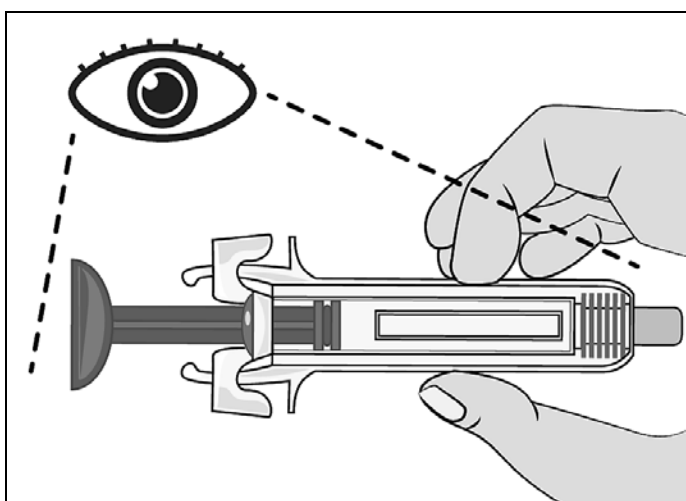
Dôkladne si vydezinfikujte ruky mydlom a teplou vodou alebo dezinfekčným gélom na ruky (Obrázok E).



### 3. krok: Vybaľte naplnenú injekčnú striekačku a vizuálne ju skontrolujte



Obrázok F



Obrázok G

Stiahnite ochrannú fóliu z plastového zásobníka a vyberte zabalenú ihlu a injekčnú striekačku, pričom injekčnú striekačku držte za jej strednú časť bez toho, aby ste sa dotkli aktivačných chráničov (Obrázok F).

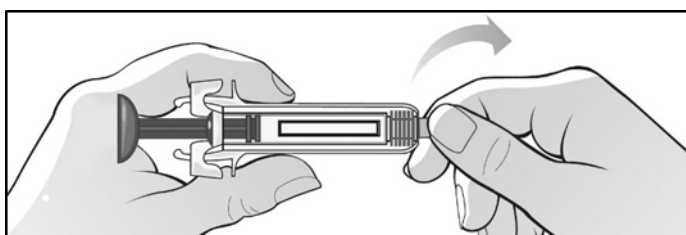
Pri používaní injekčnú striekačku držte len za jej telo, pretože každý kontakt s aktivačnými chráničmi môže spôsobiť predčasné uvoľnenie bezpečnostného zariadenia.

Skontrolujte injekčnú striekačku či nie je poškodená a skontrolujte dátum expirácie na injekčnej striekačke a škatuľke. Je dôležité zabezpečiť, aby použitie injekčnej striekačky a lieku bolo bezpečné (Obrázok G).

**Nepoužívajte** injekčnú striekačku:

- ak vám injekčná striekačka náhodou spadla.
- ak ktorákoľvek časť injekčnej striekačky javí známky poškodenia.
- ak je obsah zakalený alebo obsahuje častice.
- ak je farba roztoku iná ako bezfarebná až mierne žltkastá.
- ak uplynul dátum expirácie.

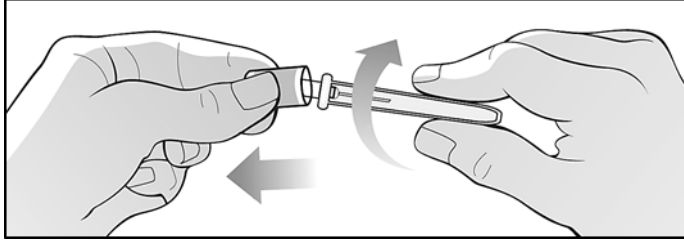
### 4. krok: Nasadíte ihlu na injekčnú striekačku



Obrázok H

Uchopte injekčnú striekačku v jej strede, pevne držte gumené viečko a odstráňte gumené viečko z injekčnej striekačky (ohnite a vytiahnite) (Obrázok H).

- Gumené viečko ihly hneď odhodte do kontajnera na ostré predmety / kontajnera odolného voči



Obrázok I

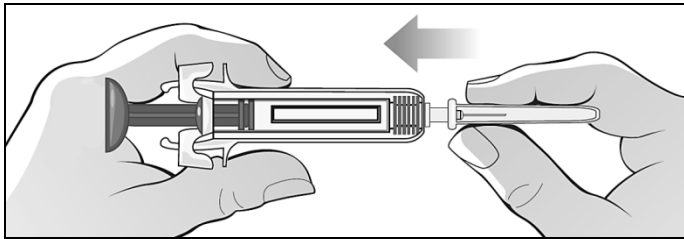
- prepichnutiu.
- **Nedotýkajte** sa aktivačných chráničov.
- **Nestláčajte** piest.
- **Nevyt'ahujte** piest.

Pevne uchopte zabalenú ihlu oboma rukami a skontrolujte zabalenú ihlu či nie je poškodená. Uvoľnite gumené viečko ihly otáčavým pohybom a odstráňte ho (Obrázok I). Gumené viečko ihly hneď odhodte do kontajnera na ostré predmety / kontajnera odolného voči prepichnutiu.

**Neodstraňujte** kryt ihly, ktorý chráni ihlu.

Nepoužívajte injekčnú ihlu ak:

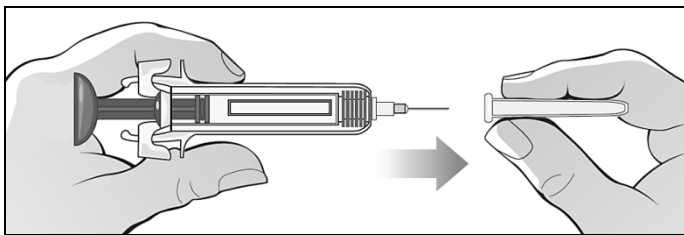
- vám náhodne spadla.
- akákoľvek časť injekčnej ihly javí známky poškodenia.



Obrázok J

Nasaďte ihlu na injekčnú striekačku tak, že ju pevne v priamom smere zatlačíte na injekčnú striekačku jemným otáčaním (Obrázok J).

## 5. krok: Odstráňte kryt ihly a pripravte sa na podanie injekcie

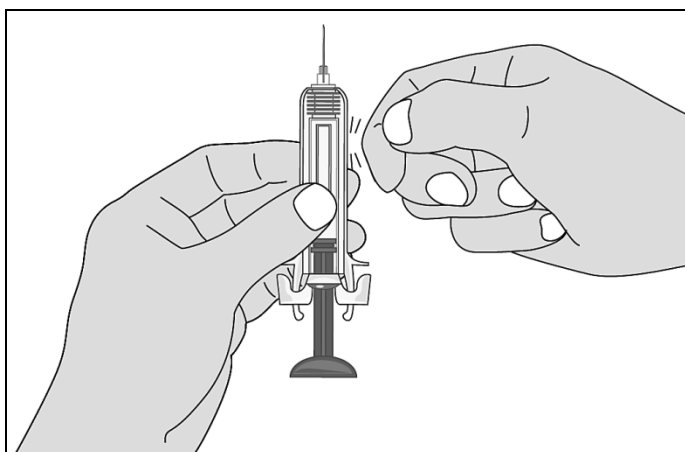


Obrázok K

Držte injekčnú striekačku v jej strede pevne jednou rukou a druhou rukou v priamom smere odstráňte kryt ihly. Kryt ihly odhodte do kontajnera na ostré predmety / kontajnera odolného voči prepichnutiu (Obrázok K).

- Po odstránení krytu ihly sa **nedotýkajte** ihly ani nedovoľte, aby sa dotkla iného povrchu, pretože môže dôjsť ku kontaminácii ihly, a to môže spôsobiť poranenie a bolesť pri dotyku.
- Môžete spozorovať kvapku tekutiny na konci ihly. Je to normálne.

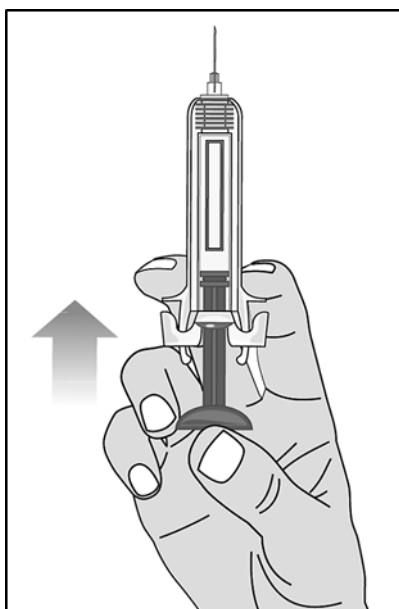
- Po odstránení krytu ihly ho nikdy znovu nenasadzujte.



Obrázok L

Ak chcete odstrániť vzduchové bubliny z naplnenej injekčnej striekačky, držte injekčnú striekačku s ihlou smerujúcou nahor.

Jemne poklepávajte na injekčnú striekačku, aby všetky bubliny vystúpili na vrch (Obrázok L a M).



Obrázok M

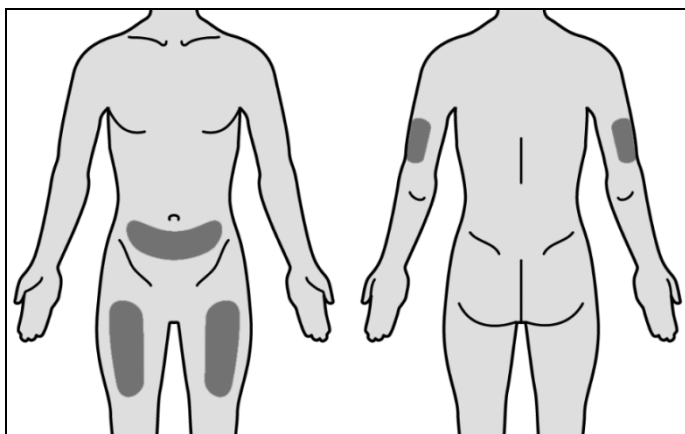
Pomaly stláčajte piest, kým vytlačíte všetok vzduch tak, ako vám to ukázal zdravotnícky pracovník (Obrázok M).

## 6. krok: Aplikujte injekciu

Existujú dva rôzne spôsoby (cesty) pre aplikáciu injekcie MIRCERA. Postupujte podľa odporúčania zdravotníckeho pracovníka, ako aplikovať injekciu MIRCERA.

### **Podkožné podanie:**

Ak vám odporučili aplikovať injekciu MIRCERA pod kožu, podajte si svoju dávku tak, ako je popísané nižšie.



Obrázok N

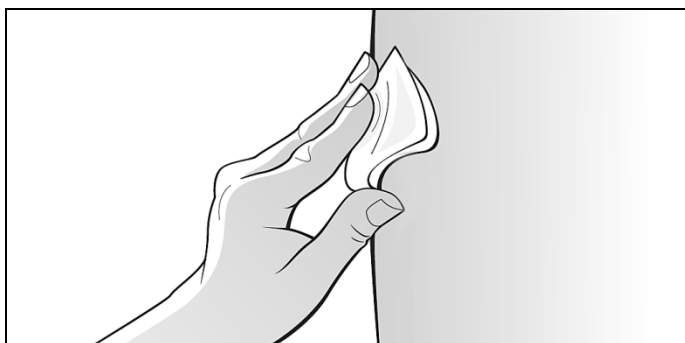
Vyberte si jedno z odporúčaných miest vpichu podľa obrázku.

Injekciu MIRCERA si môžete aplikovať do ramena, stehna alebo do brucha, ale nie do oblasti okolo pupka (Obrázok N).

Zadná časť ramena nie je odporúčaným miestom pri svojpomocnom podaní. Toto miesto vpichu použite iba vtedy, ak podávate injekciu niekomu inému.

Pri výbere miesta vpichu:

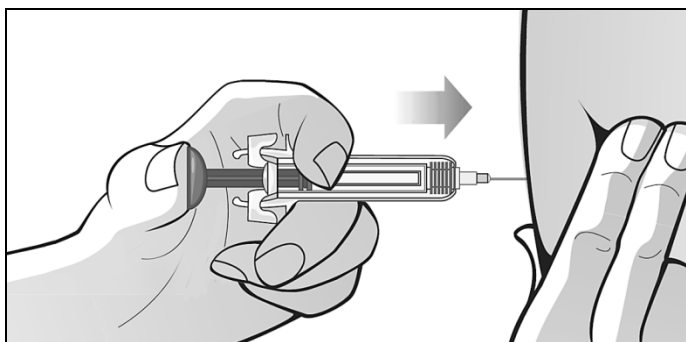
- Pri každom podaní injekcie použite odlišné miesto vpichu, minimálne tri centimetre od oblasti, ktorú ste použili pri predchádzajúcej injekcii.
- **Nepodávajte** injekciu do oblastí, ktoré sú dráždené opaskom alebo pásom.
- **Nepodávajte** injekciu do materských znamienok, jaziev, modrín ani do oblastí, kde je koža citlivá, červená, tvrdá alebo poranená.



Obrázok O

Vybrané miesto vpichu očistite pomocou liehového tampónu, aby sa znížilo riziko infekcie; starostlivo dodržujte pokyny na obale liehového tampónu (Obrázok O).

- Kožu nechajte vyschnúť približne 10 sekúnd.
- Dbajte na to, aby ste sa nedotkli vyčistenej oblasti pred injekciou a na očistené miesto **nefúkajte**.
- Liehový tampón ihneď vyhod'te.



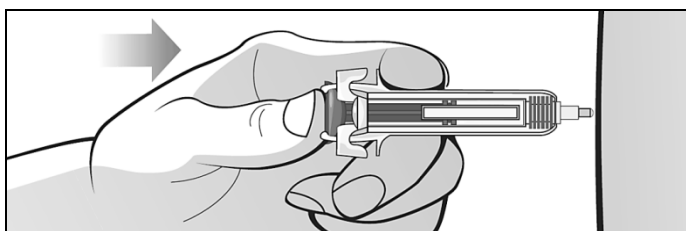
Obrázok P

Pred podaním injekcie MIRCERY zaujmite pohodlný postoj.

Pre uistenie, že ihlu možno vpichnúť správne pod kožu, použite voľnú ruku a vytvorte riasu z voľnej kože na očistenom mieste vpichu. Vytvorenie riasy je dôležité na uistenie, že injekciu aplikujete pod kožu (do tukového tkaniva) a nie hlbšie (do svalu). Aplikácia injekcie do svalu môže mať za následok nepríjemne pocity (Obrázok P).

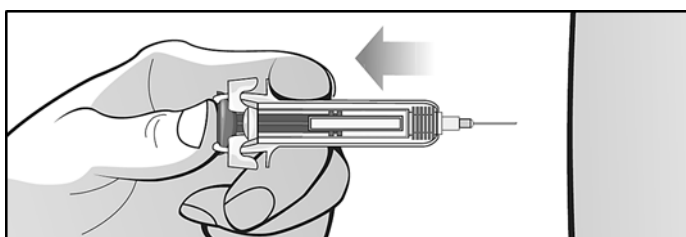
Opatrne vpichnete ihlu úplne do kože pod 90 ° uhlom ako šípku. Potom držte injekčnú striekačku na mieste a uvoľnite kožnú riasu.

Nepohybujte ihlou, kým je ihla zapichnutá v koži.



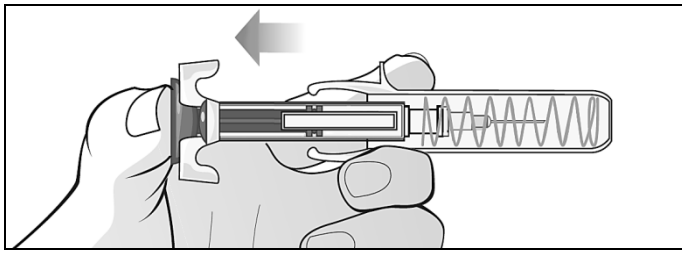
Obrázok Q

Keď je ihla plne vpichnutá do kože, pomaly palcom stláčajte piest a pritom injekčnú striekačku držte ukazovákom a prostredníkom na držadlách, až kým nie je aplikované celé množstvo lieku. Tyč piesta má byť úplne zatlačená nadol (stlačená) a mali by ste počuť cvaknutie signalizujúce aktiváciu chrániča ihly (obrázok Q).



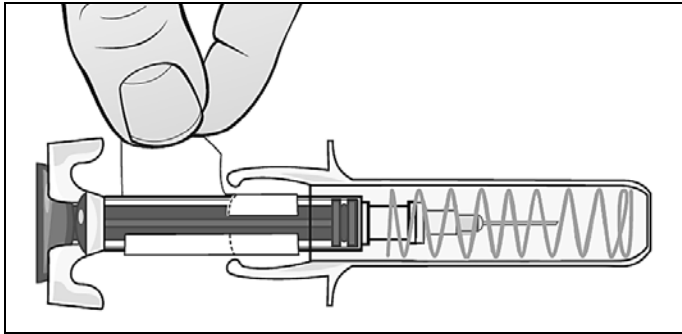
Obrázok R

**Nepúšťajte** piest pred koncom injekcie ani predtým, ako piest úplne zatlačíte. Vytiahnite ihlu z kože **BEZ TOHO**, aby ste uvoľnili piest (obrázok R).



Obrázok S

Uvoľnite piest, čím umožníte chrániču ihly ochrániť ihlu (Obrázok S).



Obrázok T

Teraz je možné, ak je to potrebné, odtrhnúť etiketu (Obrázok T).

#### Po injekcii:

- Zakryte miesto vpichu kúskom sterilnej vaty alebo gázou a tlačte na neho/na ňu niekoľko sekúnd.
- Vatu alebo gázu po použití ihneď vyhod'zte.
- **Netrite** si miesto vpichu špinavou rukou alebo oblečením.
- V prípade potreby si môžete miesto vpichu prelepiť náplasťou.

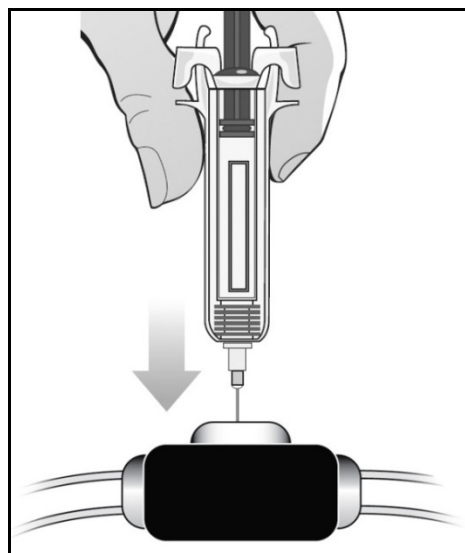
#### Zlikvidujte injekčnú striekačku

- **Nepokúšajte** sa znovu nasadiť kryt na injekčnú ihlu.
- Injekčnú striekačku ani injekčnú ihlu **opakovane nepoužívajte ani nesterilizujte**.
- **Nevyhadzujte** použitú injekčnú striekačku s injekčnou ihlou do domového odpadu.
- Vyhod'zte použité injekčné striekačky do kontajnera odolného voči prepichnutiu/kontajnera na ostré predmety podľa miestnych požiadaviek.
- Zlikvidujte celý kontajner odolný voči prepichnutiu/kontajner na ostré predmety.

#### Vnútrožilové podanie:

Ak váš lekár odporučil aplikáciu injekcie MIRCERA do žily, postupujte podľa nižšie uvedeného postupu. Po príprave injekčnej striekačky, ako je popísané v 1. až 5. kroku:

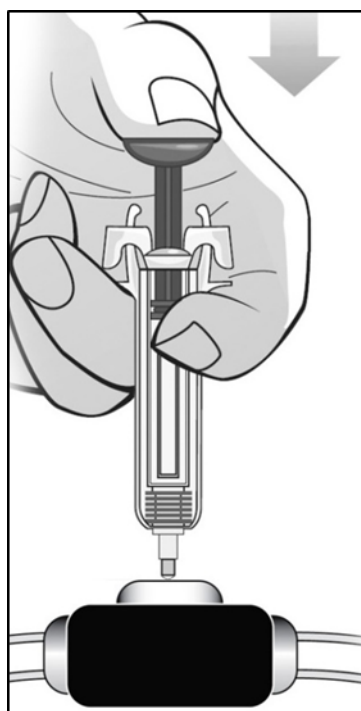
Očistite venózný port hemodialyzačnej hadičky čistiacim liehovým tampónom podľa pokynov poskytovateľa alebo výrobcu. Liehový tampón po použití ihneď vyhod'zte.



Obrázok U

Vpichnete ihlu naplnenej injekčnej striekačky do **očisteného** venózneho portu (Obrázok U).

**Nedotýkajte** sa miesta vpichu venózneho portu.



Obrázok V

Palcom stláčajte piest a pritom injekčnú striekačku držte ukazovákom a prostredným prstom na držadlách, až kým nie je aplikované celé množstvo lieku (Obrázok V).

Vyberte naplnenú injekčnú striekačku z venózneho portu **BEZ TOHO**, aby ste uvoľnili piest.

Po vybratí uvoľnite piest, čím umožníte chrániču ihly ochrániť ihlu.

Teraz je možné, ak je to potrebné, odtrhnúť etiketu (pozri obrázok T).

## 7. krok: Zlikvidujte použitú injekčnú striekačku s injekčnou ihlou

- **Nepokúšajte** sa znovu nasadiť kryt na injekčnú ihlu.
- Injekčnú striekačku ani injekčnú ihlu **opakovane nepoužívajte ani nesterilizujte**.
- **Nevyhadzujte** použitú injekčnú striekačku s injekčnou ihlou do domového odpadu.
- Vyhod'te použité injekčné striekačky do kontajnera odolného voči prepichnutiu/kontajnera na ostré predmety podľa miestnych požiadaviek.
- Zlikvidujte celý kontajner odolný voči prepichnutiu/kontajner na ostré predmety.