

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

MIRCERA 30 mikrogramov/0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
MIRCERA 50 mikrogramov/0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
MIRCERA 75 mikrogramov/0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
MIRCERA 100 mikrogramov/0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
MIRCERA 120 mikrogramov/0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
MIRCERA 150 mikrogramov/0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
MIRCERA 200 mikrogramov/0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
MIRCERA 250 mikrogramov/0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
MIRCERA 360 mikrogramov/0,6 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

MIRCERA 30 mikrogramov/0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 30 mikrogramov metoksipolietilenglikol epoetina beta* s koncentracijo 100 mikrogramov/ml.

MIRCERA 50 mikrogramov/0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 50 mikrogramov metoksipolietilenglikol epoetina beta* s koncentracijo 167 mikrogramov/ml.

MIRCERA 75 mikrogramov/0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 75 mikrogramov metoksipolietilenglikol epoetina beta* s koncentracijo 250 mikrogramov/ml.

MIRCERA 100 mikrogramov/0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 100 mikrogramov metoksipolietilenglikol epoetina beta* s koncentracijo 333 mikrogramov/ml.

MIRCERA 120 mikrogramov/0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 120 mikrogramov metoksipolietilenglikol epoetina beta* s koncentracijo 400 mikrogramov/ml.

MIRCERA 150 mikrogramov/0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 150 mikrogramov metoksipolietilenglikol epoetina beta* s koncentracijo 500 mikrogramov/ml.

MIRCERA 200 mikrogramov/0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 200 mikrogramov metoksipolietilenglikol epoetina beta* s koncentracijo 667 mikrogramov/ml.

MIRCERA 250 mikrogramov/0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 250 mikrogramov metoksipolietilenglikol epoetina beta* s koncentracijo 833 mikrogramov/ml.

MIRCERA 360 mikrogramov/0,6 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 360 mikrogramov metoksipolietilenglikol epoetina beta* s koncentracijo 600 mikrogramov/ml.

Jakost se nanaša na vsebnost proteinskega dela molekule metoksipolietilenglikol epoetina beta brez upoštevanja glikozilacije.

*Beljakovina, pridobljena iz celične kulture jajčnika kitajskega hrčka s tehnologijo rekombinantne DNA, kovalentno vezana na linearni metoksipolietilenglikol (PEG).

Jakosti metoksipolietilenglikol epoetina beta ne smete primerjati z jakostjo drugih pegiliranih ali nepegiliranih beljakovin iz istega terapevtskega razreda. Za dodatne informacije glejte poglavje 5.1.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi (injekcija)
Raztopina je bistra in brezbarvna do rahlo rumenkasta.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje simptomatske anemije, povezane s kronično ledvično boleznijo, pri odraslih bolnikih (glejte poglavje 5.1).

Zdravljenje simptomatske anemije, povezane s kronično ledvično boleznijo, pri pediatričnih bolnikih, starih od 3 mesecev do manj kot 18 let, ki prehajajo z drugega zdravila za stimulacijo eritropoeze, potem ko se je njihova raven hemoglobina stabilizirala s prejšnjim zdravilom za stimulacijo eritropoeze (glejte poglavje 5.1).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravljenje je treba uvesti pod nadzorom zdravnika z izkušnjami pri zdravljenju bolnikov z ledvično okvaro.

Odmerjanje

Zdravljenje simptomatske anemije pri bolnikih s kronično ledvično boleznijo

Simptomi in posledice anemije se lahko razlikujejo glede na starost, spol in celotno breme bolezni, zato je zdravnikova ocena kliničnega poteka bolezni in splošnega stanja posameznega bolnika nujna. Zdravilo dajemo subkutano ali intravensko, da bi povečali koncentracijo hemoglobina do največ 12 g/dl (7,45 mmol/l). Pri bolnikih, ki niso na dializi, dajemo prednost subkutanemu dajanju, saj se tako izognemo punkciji perifernih ven.

Zaradi variabilnosti med bolniki lahko občasno opazimo, da je koncentracija hemoglobina posameznega bolnika nad ali pod želeno. Razlike v koncentraciji hemoglobina urejamo z uravnavanjem odmerkov, pri čemer upoštevamo, da je ciljno območje koncentracije hemoglobina od 10 g/dl (6,21 mmol/l) do 12 g/dl (7,45 mmol/l). Dolgotrajni koncentraciji hemoglobina nad 12 g/dl (7,45 mmol/l) se je treba izogibati. Smernice za ustrezno prilagajanje odmerkov, ko koncentracija hemoglobina preseže 12 g/dl (7,45 mmol/l), so opisane spodaj.

Povečanju koncentracije hemoglobina za več kot 2 g/dl (1,24 mmol/l) pri odraslih bolnikih in za več kot 1 g/dl (0,62 mmol/l) pri pediatričnih bolnikih v štirih tednih se je treba izogibati. Če do tega pride, je treba ustrezno prilagoditi odmerek glede na smernice.

Bolnike je treba pozorno spremljati, da z uporabo najmanjšega odobrenega učinkovitega odmerka zdravila simptome anemije ustrezno nadzorujemo in hkrati vzdržujemo koncentracijo hemoglobina pod 12 g/dl (7,45 mmol/l) ali na tej vrednosti.

Pri povečevanju odmerkov zdravila pri bolnikih s kronično ledvično odpovedjo je potrebna previdnost. Pri bolnikih s slabim odzivom hemoglobina na zdravljenje je treba razmisliti o drugih razlagah za slab odziv (glejte poglavji 4.4 in 5.1).

Priporočljivo je kontrolirati koncentracijo hemoglobina vsak drugi teden, dokler ni dosežena koncentracija stabilna, nato pa periodično (glejte poglavje 4.4).

Odrasli bolniki, ki se trenutno ne zdravijo z zdravili za stimulacijo eritropoeze

Da bi povečali koncentracijo hemoglobina nad 10 g/dl (6,21 mmol/l), se pri nedializnih bolnikih priporoča začetni odmerek 1,2 mikrograma/kg telesne mase enkrat na mesec v obliki ene subkutane injekcije.

Dializni ali nedializni bolniki lahko prejmejo tudi začetni odmerek 0,6 mikrograma/kg telesne mase enkrat na dva tedna v obliki ene intravenske ali subkutane injekcije.

Če se je koncentracija hemoglobina v enem mesecu povečala za manj kot 1,0 g/dl (0,621 mmol/l), lahko odmerek zdravila povečate za približno 25 %. Dokler bolniki ne dosežejo svojih ciljnih koncentracij hemoglobina, lahko odmerek povečujete po približno 25 % v mesečnih presledkih.

Če se je koncentracija hemoglobina v enem mesecu povečala za več kot 2 g/dl (1,24 mmol/l) ali če se koncentracija hemoglobina povečuje in približuje 12 g/dl (7,45 mmol/l), odmerek zdravila zmanjšajte za približno 25 %. Če se koncentracija hemoglobina še vedno povečuje, zdravljenje prekinite, dokler koncentracija hemoglobina ne začne padati. Zdravljenje začnite znova z odmerkom, ki je približno 25 % manjši od prejšnjega. Po prekinitvi dajanja je pričakovani padec koncentracije hemoglobina približno 0,35 g/dl (0,22 mmol/l) na teden. Odmerka naj ne bi prilagajali pogosteje kot enkrat na mesec.

Ko bolniki, ki so prejeli zdravilo enkrat na dva tedna, dosežejo koncentracijo hemoglobina nad 10 g/dl (6,21 mmol/l), lahko metoksipolietilenglikol epoetin beta prejmejo enkrat na mesec. Odmerek je enak dvakratnemu, ki ga je bolnik prejel enkrat na dva tedna.

Odrasli bolniki, ki se trenutno zdravijo z zdravili za stimulacijo eritropoeze

Bolniki, ki se trenutno zdravijo z zdravili za stimulacijo eritropoeze, lahko preidejo na metoksipolietilenglikol epoetin beta z odmerjanjem enkrat na mesec v eni intravenski ali subkutani injekciji. Začetni odmerek metoksipolietilenglikol epoetina beta se izračuna na osnovi prejšnjega tedenskega odmerka darbepoetina alfa ali epoetina ob času zamenjave, kot je opisano v preglednici 1. S prvo injekcijo začnemo ob predvidenem naslednjem odmerku darbepoetina alfa ali epoetina, ki ga je bolnik prejel prej.

Preglednica 1: Uvajalni odmerki metoksipolietilenglikol epoetina beta pri odraslih bolnikih, ki trenutno prejema zdravila za stimulacijo eritropoeze

Prejšnji tedenski odmerek darbepoetina alfa, dan intravensko ali subkutano (mikrogram/teden)	Prejšnji tedenski odmerek epoetina, dan intravensko ali subkutano (i.e./teden)	Mesečni odmerek metoksipolietilenglikol epoetina beta, dan intravensko ali subkutano (mikrogram/enkrat na mesec)
< 40	< 8000	120
40 do 80	8000 do 16.000	200
> 80	> 16.000	360

Če je za vzdrževanje koncentracije hemoglobina nad 10 g/dl (6,21 mmol/l) potrebna prilagoditev odmerka, lahko mesečni odmerek povečate za približno 25 %.

Če se je koncentracija hemoglobina v enem mesecu povečala za več kot 2 g/dl (1,24 mmol/l) ali če se koncentracija hemoglobina povečuje in približuje 12 g/dl (7,45 mmol/l), odmerek zmanjšajte za približno 25 %. Če se koncentracija hemoglobina še vedno povečuje, zdravljenje prekinite, dokler koncentracija hemoglobina ne začne padati. Zdravljenje začnite znova z odmerkom, ki je približno 25 % manjši od prejšnjega. Po prekinitvi dajanja je pričakovani padec koncentracije hemoglobina približno 0,35 g/dl (0,22 mmol/l) na teden. Odmerka naj ne bi prilagajali pogosteje kot enkrat na mesec.

Ker so izkušnje z zdravljenjem pri bolnikih na peritonealni dializi omejene, je pri teh bolnikih priporočljivo redno spremljanje koncentracij hemoglobina in dosledno upoštevanje navodil za prilagajanje odmerkov.

Pediatrični bolniki, stari od 3 mesecev do manj kot 18 let, ki trenutno prejemajo zdravila za stimulacijo eritropoeze

Pediatrični bolniki, ki se jim je koncentracija hemoglobina stabilizirala z zdravili za stimulacijo eritropoeze, lahko preidejo na uporabo metokspolietilenglikol epoetina beta enkrat na 4 tedne v intravenski ali subkutani injekciji, vendar mora pot uporabe ostati enaka. Začetni odmerek metokspolietilenglikol epoetina beta se izračuna na podlagi skupnega tedenskega odmerka dotedanega zdravila za stimulacijo eritropoeze v času menjave zdravila (preglednica 2).

Preglednica 2: Začetni odmerki metokspolietilenglikol epoetina beta za pediatrične bolnike, stare od 3 mesecev do manj kot 18 let, ki trenutno prejemajo zdravilo za stimulacijo eritropoeze

Prejšnji tedenski odmerek darbepoetina alfa (mikrogram/teden)	Prejšnji tedenski odmerek epoetina (i.e./teden)	4-tedenski odmerek metokspolietilenglikol epoetina beta (mikrogram)
9 - < 12	2000 - < 2700	30
12 - < 15	2700 - < 3500	50
15 - < 24	3500 - < 5500	75
24 - < 30	5500 - < 6500	100
30 - < 35	6500 - < 8000	120
35 - < 47	8000 - < 10.000	150
47 - < 60	10000 - < 13.000	200
60 - < 90	13000 - < 20.000	250
≥ 90	≥ 20.000	360

Napolnjene injekcijske brizge niso zasnovane za dajanje delnih odmerkov. Glede na razpoložljive odmerke napolnjenih injekcijskih brizg pediatrični bolniki z odmerkom zdravil za stimulacijo eritropoeze < 9 mikrogramov darbepoetina alfa na teden ali < 2000 i.e. epoetina na teden ne smejo preiti na metokspolietilenglikol epoetin beta.

Če je za vzdrževanje ciljne koncentracije hemoglobina nad 10 g/dl potrebna prilagoditev odmerka, je mogoče na 4 tedne uporabljani odmerek prilagoditi za približno 25 %.

Če se koncentracija hemoglobina v 4 tednih poveča za več kot 1 g/dl (0,62 mmol/l) ali če se koncentracija hemoglobina povečuje in se približuje 12 g/dl (7,45 mmol/l), je treba odmerek metokspolietilenglikol epoetina beta zmanjšati za približno 25 %.

Če se koncentracija hemoglobina tudi po zmanjšanju odmerka še povečuje, je treba zdravljenje prekiniti, dokler se koncentracija hemoglobina ne začne zmanjševati. Takrat je treba zdravljenje znova začeti z odmerkom, ki je približno 25 % manjši od predhodno uporabljanega odmerka.

Odmerka naj ne bi prilagajali pogosteje kot enkrat na 4 tedne.

Prekinitev zdravljenja

Zdravljenje je običajno dolgotrajno. Vendar ga lahko prekinemo kadarkoli, če je potrebno.

Izpuščeni odmerki

Če je izpuščen en odmerek zdravila, ga je treba dati takoj, ko je mogoče, nato pa zdravljenje nadaljevati po predpisani shemi.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost metoksipolietilenglikol epoetina beta pri pediatričnih bolnikih, mlajših od 3 mesecev, nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Posebne populacije

Bolniki z okvaro jeter

Pri bolnikih z okvaro jeter začetnega odmerka ali smernic za prilagajanje odmerkov ni potrebno spreminjati (glejte poglavje 5.2).

Starejši

V kliničnih preskušanjih je bilo 24 % bolnikov, zdravljenih z metoksipolietilenglikol epoetinom beta, starih od 65 do 74 let, 20 % pa 75 let in več. Za bolnike, stare 65 let in več, prilagajanje odmerka ni potrebno.

Način uporabe

Zdravilo se daje subkutano ali intravensko. Lahko ga injiciramo subkutano v trebuh, roko ali stegno. Vsa tri mesta vnosa so enako primerna. Za navodila glede uporabe zdravila glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.
Nenadzorovana hipertenzija.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Varnosti in učinkovitosti zdravljenja z metoksipolietilenglikol epoetinom beta niso raziskali pri drugih indikacijah, vključno z anemijo pri bolnikih z rakom.

Pri povečevanju odmerkov metoksipolietilenglikol epoetina beta pri bolnikih s kronično ledvično odpovedjo je potrebna previdnost, ker so veliki kumulativni odmerki epoetina lahko povezani s povečanjem tveganja umrljivosti, resnih srčnožilnih in možganskožilnih dogodkov. Pri bolnikih s slabim odzivom hemoglobina na epoetine je treba razmisliti o drugih razlagah za slab odziv (glejte poglavji 4.2 in 5.1).

Pediatrična populacija:

Pediatrične bolnike, zlasti otroke, mlajše od 1 leta, je treba pred prehodom z drugega zdravila za stimulacijo eritropoeze skrbno oceniti in jim stabilizirati raven hemoglobina. Po prehodu na drugo zdravilo za stimulacijo eritropoeze je priporočljivo spremljanje hemoglobina vsake 4 tedne.

Če je trenutni odmerek zdravil za stimulacijo eritropoeze < 9 mikrogramov darbepoetina alfa na teden ali < 2000 i.e. epoetina na teden, bolnik ne sme preiti na metoksipolietilenglikol epoetin beta, saj je najmanjši razpoložljiv odmerek v napolnjeni injekcijski brizgi 30 mikrogramov. Uporaba napolnjenih injekcijskih brizg za dajanje delnih odmerkov ni priporočljiva.

Jemanje železovih pripravkov je priporočljivo za vse bolnike, ki imajo serumsko koncentracijo feritina pod 100 mikrogramov/l ali nasičenost transferina pod 20 %. Za zagotovitev učinkovite eritropoeze je treba vsem bolnikom pred začetkom zdravljenja in med samim zdravljenjem kontrolirati status železa.

Če je bolnik neodziven na zdravljenje, je treba ugotoviti vzročne dejavnike. Pomanjkanje železa, folne kisline ali vitamina B12 zmanjša učinkovitost zdravil za stimulacijo eritropoeze, zato je treba ta stanja popraviti. Eritropoetski odziv lahko poslabšajo tudi sočasne okužbe, vnetja ali poškodbe, prikrito izgubljanje krvi, hemoliza, zastrupitev z aluminijem, obstoječe hematološke bolezni ali fibroza kostnega mozga. Kot del ocenjevanja pride v poštev določanje števila retikulocitov. Če ste izključili vsa omenjena stanja in se pri bolniku pojavi nenaden padec koncentracije hemoglobina, povezan z retikulocitopenijo in protitelesi proti eritropoetinu, pride v poštev pregled kostnega mozga zaradi

možne diagnoze čiste aplazije rdečih celic. V primeru potrditve diagnoze zdravljenje ukinemo, bolnikov pa naj ne bi prevedli na druga zdravila za stimulacijo eritropoeze.

Zdravniki lahko od imetnika dovoljenja za promet z zdravilom zahtevajo testiranje ali ponovno testiranje vzorcev seruma v referenčnem laboratoriju za primere suma ali potrjene čiste aplazije rdečih krvnih celic, povzročene s protitelesi proti eritropoetinu, ali nepojasnjene izgube učinka pri zdravljenju (npr. klinično opaženo kot huda anemija in majhno število retikulocitov).

Čista aplazija rdečih krvnih celic zaradi protiteles proti eritropoetinu je opisana v povezavi z vsemi zdravili, ki spodbujajo eritropoezo, vključno z metoksipolietilenglikol epoetinom beta. Ugotovljeno je, da ta protitelesa navzkrižno reagirajo z vsemi zdravili, ki spodbujajo eritropoezo. Bolniki, pri katerih obstaja sum ali je potrjeno, da imajo protitelesa proti eritropoetinu, naj ne bi prešli na metoksipolietilenglikol epoetin beta (glejte poglavje 4.8).

Čista aplazija rdečih krvnih celic pri bolnikih s hepatitisom C: Paradokсно znižanje vrednosti hemoglobina in razvoj hude anemije povezane z nizkim številom retikulocitov zahteva takojšnjo prekinitev zdravljenja z epoetinom in testiranje na protitelesa proti eritropoetinu. O takih primerih so poročali pri bolnikih s hepatitisom C, zdravljenih z interferonom in ribavirinom, pri sočasni uporabi epoetinov. Epoetini niso odobreni za zdravljenje anemije, povezane s hepatitisom C.

Kontrola krvnega tlaka: Kot pri drugih zdravilih za stimulacijo eritropoeze se lahko krvni tlak zviša tudi med zdravljenjem z metoksipolietilenglikol epoetinom beta. Krvni tlak mora biti ustrezno urejen pri vseh bolnikih pred zdravljenjem z metoksipolietilenglikol epoetinom beta, na začetku zdravljenja in med njim. Če je krvni tlak težko obvladovati z zdravljenjem ali dieto, odmerke znižamo ali dajanje zdravila prekinemo (glejte poglavje 4.2).

V povezavi z zdravljenjem z epoetini so poročali o hudih kožnih neželenih učinkih, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom (SJS) in toksično epidermalno nekrolizo (TEN), ki sta lahko življenjsko ogrožajoča ali smrtna (glejte poglavje 4.8). Hujše primere so opazili pri uporabi dolgodelujočih epoetinov. Ob predpisu zdravila je treba bolnike seznaniti z znaki in simptomi kožnih reakcij in jih pozorno spremljati. Če se pojavijo znaki in simptomi, ki nakazujejo na te reakcije, je treba metoksipolietilenglikol epoetin beta takoj ukiniti in razmisliti o alternativnem zdravljenju. Če se pri bolniku zaradi uporabe metoksipolietilenglikol epoetina beta pojavi huda kožna reakcija, kot je SJS ali TEN, zdravljenja z zdravili za stimulacijo eritropoeze pri tem bolniku ne smemo nikoli več uvesti.

Koncentracija hemoglobina: Pri bolnikih s kronično ledvično odpovedjo vzdrževana koncentracija hemoglobina ne sme preseči zgornje meje ciljne koncentracije hemoglobina, priporočene v poglavju 4.2. V kliničnih preskušanjih so opazili povečano tveganje za smrt in resne srčnožilne dogodke, vključno s trombozo ali cerebrovaskularne dogodke, vključno s kapjo, če je bila ciljna koncentracija hemoglobina dosežena z zdravili za stimulacijo eritropoeze (ESA) nad 12 g/dl (7,5 mmol/l) (glejte poglavje 4.8).

Kontrolirana klinična preskušanja niso pokazala pomembnih koristi, ki bi jih pripisali dajanju epoetinov, če so koncentracije hemoglobina povečane nad raven, ki je potrebna za kontrolo simptomov anemije in izognitev transfuzijam krvi.

Varnosti in učinkovitosti zdravljenja niso raziskali pri bolnikih s hemoglobinopatijami, epileptičnimi napadi, krvavitvami ali nedavno krvavitvijo, ki je zahtevala transfuzijo, ter pri koncentracijah trombocitov, večjih od $500 \times 10^9/l$. Pri teh bolnikih je zato potrebna previdnost.

Vpliv na rast tumorja: Tudi metoksipolietilenglikol epoetin beta je kot druga zdravila, ki spodbujajo eritropoezo, rastni dejavnik, ki primarno spodbuja nastajanje rdečih krvnih celic. Receptorji za eritropoetin so lahko izraženi na površini različnih tumorskih celic. Kot pri vseh rastnih dejavnikih obstaja bojazen, da zdravila, ki spodbujajo eritropoezo, lahko spodbujajo tudi rast katerekoli malignosti. Dve kontrolirani klinični študiji, v katerih so epoetine dajali bolnikom z različnimi vrstami raka, vključno z rakom glave in vratu ter rakom dojke, sta pokazali nerazločljivo povečanje smrtnosti.

Zloraba metoksipolietilenglikol epoetina beta pri zdravih osebah lahko povzroči čezmerno povečanje koncentracij hemoglobina. To je lahko povezano s smrtno nevarnimi zapleti v srčnožilnem sistemu.

Sledljivost: Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na ml, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli. Dokazov o tem, da bi metoksipolietilenglikol epoetin beta spremenil presnovo drugih zdravil, ni.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Ni podatkov o uporabi metoksipolietilenglikol epoetina beta pri nosečnicah.

Študije na živalih niso pokazale neposrednih škodljivih vplivov na nosečnost, razvoj zarodka/plodu, porod ali postnatalni razvoj; reverzibilno zmanjšanje plodove teže (glejte poglavje 5.3) pa nakazuje povezavo s to skupino zdravil. Pri predpisovanju zdravila nosečnicam je potrebna previdnost.

Dojenje

Ni znano, če metoksipolietilenglikol epoetin beta prehaja v materino mleko. V eni študiji na živalih so pokazali izločanje metoksipolietilenglikol epoetina beta v mleko samic. Pri odločitvi o nadaljevanju ali ukinitvi zdravljenja z metoksipolietilenglikol epoetinom beta je treba presoditi glede na koristi dojenja za otroka in koristi zdravljenja z metoksipolietilenglikol epoetinom beta za mater.

Plodnost

Študije na živalih niso pokazale škodljivih vplivov na plodnost (glejte poglavje 5.3). Možno tveganje za ljudi ni znano.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Metoksipolietilenglikol epoetin beta nima vpiva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

(a) Povzetek varnostnega profila

Podatke o varnosti v kliničnih preskušanjih so pridobili pri 3.042 odraslih bolnikih s kronično ledvično boleznijo; od tega jih je bilo 1.939 zdravljenih z metoksipolietilenglikol epoetinom beta, 1.103 pa z drugimi zdravili za stimulacijo eritropoeze. Neželeni učinki so se pojavili pri približno 6 % odraslih bolnikov, ki so se zdravili z metoksipolietilenglikol epoetinom beta. Neželeni učinek, o katerem so najpogosteje poročali, je bila hipertenzija (pogosta).

(b) Neželeni učinki, prikazani v preglednici

Neželeni učinki v preglednici 3 so navedeni po organskih sistemih MedDRA in pogostnosti. Za razvrstitev pogostnosti je uporabljen naslednji dogovor: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$), zelo redki ($< 1/10\,000$), neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Preglednica 3: Neželeni učinki, povezani z zdravljenjem z metoksipolietilenglikol epoetinom beta pri odraslih bolnikih s kronično ledvično boleznijo. Neželeni učinki, ki so jih opazili le po prihodu zdravila na trg, so označeni (*).

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinek
Bolezni krvi in limfatičnega sistema	občasni	trombocitopenija*
	neznana	čista aplazija rdečih krvnih celic*
Bolezni imunskega sistema	redki	preobčutljivost
	neznana	anafilaktična reakcija*
Bolezni živčevja	občasni	glavobol
	redki	hipertenzivna encefalopatija
Žilne bolezni	pogosti	hipertenzija
	občasni	tromboza*
	redki	vročinski oblivi
	redki	pljučni embolizem*
Bolezni kože in podkožja	redki	makulopapulozni izpuščaj
	neznana	Stevens-Johnsonov sindrom / toksična epidermalna nekroliza*
Poškodbe in zastrupitve in zapleti pri posegih	občasni	tromboza žilnega pristopa

(c) Opis izbranih neželenih učinkov

Odrasla populacija

Po prihodu zdravila na trg so poročali o primerih trombocitopenije. V kliničnih preskušanjih so opazili rahel padec števila trombocitov, ki pa je ostal v mejah normale.

Število trombocitov pod $100 \times 10^9/l$ so opazili pri 7 % odraslih bolnikov, zdravljenih z metoksipolietilenglikol epoetinom beta, in pri 4 % odraslih bolnikov, ki so se zdravili z drugimi zdravili za stimulacijo eritropoeze. Po prihodu zdravila na trg so izvedli varnostno študijo z dolgotrajno izpostavljenostjo zdravljenju (do 8,4 let). Število trombocitov v izhodišču pod $100 \times 10^9/l$ je bilo prisotno pri 2,1 % odraslih bolnikov v skupini z metoksipolietilenglikol epoetinom beta in 2,4 % odraslih bolnikov v skupini z drugimi zdravili za stimulacijo eritropoeze. Med študijo so letno opazili število trombocitov pod $100 \times 10^9/l$ pri 1,5 % do 3,0 % odraslih bolnikov, zdravljenih z metoksipolietilenglikol epoetinom beta, in pri 1,6 % do 2,5 % odraslih bolnikov, ki so se zdravili z drugimi zdravili za stimulacijo eritropoeze.

Podatki iz kontroliranega kliničnega preskušanja z epoetinom alfa ali darbepoetinom alfa kažejo, da je pogostnost kapi pogosta. V varnostni študiji po prihodu zdravila na trg so opazili podobno pogostnost kapi pri skupini, zdravljeni z metoksipolietilenglikol epoetinom beta (6,3 %), in skupini, zdravljeni z referenčnimi zdravili za stimulacijo eritropoeze (epoetinom alfa, darbepoetinom alfa in epoetinom beta) (7 %).

Tako kot pri drugih zdravilih za stimulacijo eritropoeze (ESA) so po prihodu zdravila na trg poročali o primerih tromboze, vključno s pljučnim embolizmom (glejte poglavje 4.4).

Poročali so o čisti aplaziji rdečih krvnih celic, povzročeni z nevtralizirajočimi protitelesi proti eritropoetinu; pogostnost ni znana. Če je diagnosticirana čista aplazija rdečih krvnih celic, je treba terapijo z metoksipolietilenglikol epoetinom beta prekiniti, bolnika pa se ne sme prevesti na drugo rekombinantno eritropoetično beljakovino (glejte poglavje 4.4).

Pediatrična populacija

V dveh pediatričnih študijah je proučevana pediatrična populacija obsegala skupno 104 bolnike, od katerih je bilo 12 starih manj kot 5 let, 36 od 5 do 11 let in 56 od 12 do 17 let. Na podlagi izpostavljenosti majhnega števila bolnikov iz teh študij so varnostne značilnosti

metoksipolietilenglikol epoetina beta pri pediatrični populaciji, vključeni v te dve raziskavi, v splošnem skladale s tistimi, poznanimi za odraslo populacijo (glejte poglavje 5.1).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Metoksipolietilenglikol epoetin beta ima široko terapevtsko okno. Pri uvajanju zdravljenja je treba upoštevati individualni odziv. Preveliko odmerjanje se lahko izrazi s pretiranim farmakodinamičnim učinkom, na primer s čezmerno eritropoezo. Kadar so koncentracije hemoglobina prevelike, je treba zdravljenje z metoksipolietilenglikol epoetinom beta začasno prekiniti (glejte poglavje 4.2). Če je klinično indicirano, lahko opravimo flebotomijo.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: druga zdravila za zdravljenje slabokrvnosti. Oznaka ATC: B03XA03.

Mehanizem delovanja

Metoksipolietilenglikol epoetin beta spodbuja eritropoezo preko interakcije z eritropoetskim receptorjem, ki se nahaja na progenitornih matičnih celicah v kostnem mozgu. Metoksipolietilenglikol epoetin beta, učinkovina zdravila MIRCERA, je stalni aktivator eritropoetskega receptorja, ki ima v primerjavi z eritropoetinom drugačno delovanje na ravni receptorja. To se kaže s počasnejšo vezavo na receptor in hitrejšo disociacijo z receptorja, z zmanjšano specifično aktivnostjo *in vitro* ter s povečano aktivnostjo *in vivo*. Ima tudi daljši razpolovni čas. Povprečna molekulska masa je 60 kDa, od tega prispevata proteinski in karbohidratni del približno 30 kDa.

Farmakodinamični učinki

Kot primarni rastni dejavnik za razvoj eritrocitov nastaja naravni hormon eritropoetin v ledvicah in se sprošča v krvni obtok kot odgovor na hipoksijo. V odgovoru na hipoksijo pride do interakcije med naravnim hormonom eritropoetinom in progenitornimi matičnimi celicami za eritrocite, kar poveča tvorbo rdečih krvnih celic.

Klinična učinkovitost in varnost

Odrasla populacija

Podatki iz študij, ki so proučevale fazo korekcije pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo enkrat na dva tedna in enkrat na štiri tedne, kažejo, da so bili na koncu faze korekcije deleži povečanja hemoglobina v skupini, ki je prejela metoksipolietilenglikol epoetin beta, visoki in primerljivi z deleži v primerjalni skupini. Mediana časa do odgovora na zdravljenje je bila v skupini, ki je prejela metoksipolietilenglikol epoetin beta, 43 dni (povečanje koncentracije hemoglobina v prvih 6 tednih je znašalo 0,2 g/dl/teden). V primerjalni skupini je mediana znašala 29 dni (povečanje koncentracije hemoglobina v prvih 6 tednih je znašalo 0,3 g/dl/teden).

Pri dializnih bolnikih, ki so se v času vključevanja v raziskavo zdravili z darbepoetinom alfa ali epoetinom, so opravili štiri randomizirane kontrolirane klinične raziskave. Bolnike so razvrstili tako, da so ostali na zdravljenju, ki so ga prejeli ob času vstopa v raziskavo ali pa so prešli na metoksipolietilenglikol epoetin beta, z namenom vzdrževati stabilno koncentracijo hemoglobina. V obdobju evalvacije (v tednih od 29 do 36) sta bili srednja koncentracija hemoglobina in mediana

koncentracije hemoglobina pri bolnikih, zdravljenih z metoksipolietilenglikol epoetinom beta, skoraj identični s tistimi pred začetkom zdravljenja.

V randomizirani, dvojno slepi, s placebom kontrolirani študiji s 4038 bolniki s kronično ledvično boleznijo, ki niso bili na dializi in s sladkorno boleznijo tipa 2, ter koncentracijo hemoglobina ≤ 11 g/dl, so bolniki prejeli zdravljenje z darbepoetinom alfa, da bi dosegli koncentracijo hemoglobina 13 g/dl, ali placebo (glejte poglavje 4.4). Študija ni dosegla primarnega cilja - dokazati zmanjšanje tveganja za splošno umrljivost, srčnožilno obolevnost ali končno ledvično odpoved (KLO). Analiza posameznih komponent sestavljene končne točke je pokazala sledeče razmerje ogroženosti (95-% interval zaupanja): smrt 1,05 (0,92; 1,21), kap 1,92 (1,38; 2,68), kongestivno srčno popuščanje (KSP) 0,89 (0,74; 1,08), miokardni infarkt (MI) 0,96 (0,75; 1,23), hospitalizacija zaradi miokardne ishemije 0,84 (0,55; 1,27) KLO 1,02 (0,87; 1,18).

Pri bolnikih s kronično ledvično odpovedjo (bolnikih na dializi, bolnikih, ki niso na dializi, tistih s sladkorno boleznijo in brez nje) so opravili združene *post hoc* analize kliničnih študij zdravil za stimulacijo eritropoeze. Opazili so težnjo k povišanju ocene tveganja za splošno umrljivost, srčnožilne in možganskožilne dogodke, povezane z večjimi kumulativnimi odmerki zdravil za stimulacijo eritropoeze neodvisno od prisotnosti sladkorne bolezni ali zdravljenja z dializo (glejte poglavji 4.2 in 4.4).

Eritropoetin je rastni dejavnik, ki primarno stimulira tvorbo rdečih krvnih celic. Receptorji za eritropoetin pa so lahko izraženi tudi na površini različnih vrst tumorskih celic.

V petih velikih, kontroliranih študijah, ki so skupaj zajele 2833 bolnikov, so preiskovali preživetje in napredovanje tumorja. Od teh petih študij so bile štiri dvojno slepe, s placebom primerjane, ena pa je bila odprta. V dve študiji so bili vključeni bolniki, ki so se zdravili s kemoterapijo. Ciljne koncentracije hemoglobina so bile v dveh študijah > 13 g/dl, v preostalih treh pa 12–14 g/dl. V odprti študiji ni bilo razlike v celokupnem preživetju med bolniki, zdravljenimi z rekombinantnim humanim eritropoetinom, in kontrolno skupino. V štirih, s placebom primerjanih študijah je bil razpon razmerja ogroženosti za celokupno preživetje med 1,25 in 2,47 v korist kontrolne skupine. Te študije so pokazale skladno, nerazložljivo, statistično značilno povečano umrljivost bolnikov, pri katerih je bila anemija povezana z različnimi, pogostimi vrstami raka in ki so prejeli rekombinantni humani eritropoetin, v primerjavi s kontrolno skupino. Izida za celokupno preživetje v preskušanih se med tistimi, ki so prejeli rekombinantni humani eritropoetin, in tistimi v kontrolni skupini, ni dalo zadovoljivo razložiti s pomočjo razlik v incidenci tromboze in sorodnih zapletov.

Pri več kot 13.900 bolnikih z rakom (na kemoterapiji, radioterapiji, kemoradioterapiji ali brez terapije), ki so sodelovali v 53 nadzorovanih kliničnih preskušanjih, ki vključujejo več epoetinov, so izvedli tudi analizo podatkov na nivoju posameznega bolnika. Meta analiza podatkov o celokupnem preživetju je podala oceno razmerja ogroženosti 1,06 v dobro kontrolne skupine (95-% interval zaupanja: 1,00, 1,12; 53 preskušanj in 13.933 bolnikov). Pri bolnikih z rakom, ki prejemale kemoterapijo, je bilo razmerje ogroženosti za celokupno preživetje 1,04 (95-% interval zaupanja: 0,97, 1,11; 38 preskušanj in 10.441 bolnikov). Meta analize so pri bolnikih z rakom, ki prejemale rekombinantni humani eritropoetin, pokazale značilno povečano relativno tveganje za trombembolične dogodke (glejte poglavje 4.4). Bolniki, zdravljeni z metoksipolietilenglikol epoetinom beta, niso bili vključeni v analizo podatkov.

Metoksipolietilenglikol epoetin beta ni odobren za zdravljenje bolnikov z anemijo, ki je posledica kemoterapije (glejte poglavji 4.1 in 4.4).

Pediatrična populacija

Pri pediatričnih bolnikih so izvedli dve študiji: eno z intravensko uporabo in eno s subkutano uporabo metoksipolietilenglikol epoetina beta.

Študija z intravensko uporabo je bila odprta multicentrična študija faze II z eno skupino in več odmerki, namenjena določitvi odmerka (NH19707); izvedli so jo pri 64 pediatričnih bolnikih (starih od 5 do 17 let) s kronično ledvično boleznijo na hemodializi, da bi ocenili dva pretvorbena faktorja

(1. skupina in 2. skupina) za prehod z vzdrževalnega zdravljenja z intravenskim epoetinom alfa/beta ali darbepoetinom alfa na metoksipolietilenglikol epoetin beta, ki so ga uporabljali intravensko enkrat na teden vsake 4 tedne 20 tednov. Učinkovitost so ocenili na podlagi spremembe koncentracije hemoglobina (g/dl) med izhodiščem in ocenjevalnim obdobjem. Prilagojena povprečna sprememba hemoglobina od izhodišča do ocenjevalnega obdobja je bila v 1. skupini -0,74 g/dl [95-% IZ:-1,32 do -0,16] in v 2. skupini -0,09 g/dl [95-% IZ:-0,45 do 0,26]. 58 % bolnikov v 1. in 75 % bolnikov v 2. skupini je ohranilo vrednosti hemoglobina v območju ± 1 g/dl od izhodišča, 75 % bolnikov v 1. in 81 % v 2. skupini pa v območju 10-12 g/dl od izhodišča. Rezultati analize podskupin po starostnih skupinah (5-11 let in 12-17 let) so bili skladni z opažanji v celotni populaciji. Bolniki, ki so zaključili 20-tednsko osnovno zdravljenje in so ustrezno vzdrževali koncentracijo hemoglobina, so lahko vstopili v izbirno 52-tedensko podaljšano varnostno obdobje z enako pogostnostjo uporabe.

Študija s subkutano uporabo je bila druga odprta multicentrična študija faze II za določitev odmerka z eno samo skupino (NH19708); izvedli so jo pri 40 pediatričnih bolnikih (starih od 3 mesece do 17 let) s kronično ledvično boleznijo na dializi ali še ne na dializi, da bi ocenili pretvorbeni faktor, uporabljen v 2. skupini študije z intravensko uporabo, za prehod z vzdrževalnega zdravljenja s subkutanim epoetinom alfa/beta ali darbepoetinom alfa na metoksipolietilenglikol epoetin beta, ki so ga uporabljali subkutano enkrat na teden vsake 4 tedne 20 tednov. Podobno je bil tudi v tej študiji primarni opazovani dogodek učinkovitosti sprememba koncentracije hemoglobina (g/dl) med izhodiščnim in ocenjevalnim obdobjem. Povprečna sprememba koncentracije hemoglobina v ocenjevalnem obdobju je bila 0,48 g/dl [95-% IZ: 0,15 do 0,82], kar je bilo v ekvivalenčnih mejah od -1 do +1 g/dl. Rezultati povprečne spremembe koncentracije hemoglobina po starostnih skupinah (< 5 let, 5-11 let, ≥ 12 let) so bili skladni z rezultati primarnega opazovanega dogodka v ocenjevalnem obdobju. Bolniki, ki so dokončali 20 tednov osnovnega zdravljenja in so ustrezno ohranjali koncentracijo hemoglobina, so lahko vstopili v fakultativno 24-tedensko podaljšano varnostno obdobje z enako pogostnostjo uporabe.

V obeh študijah so povprečne vrednosti hemoglobina med celotnim obdobjem ocenjevanja in podaljšanim varnostnim obdobjem za večino bolnikov ostale znotraj razpona od 10 do 12 g/dl. Varnostni profil, ugotovljen pri pediatričnih bolnikih v obeh študijah, je bil skladen z varnostnim profilom, ugotovljenim pri odraslih (glejte poglavje 4.8).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Odrasla populacija

Farmakokinetiko metoksipolietilenglikol epoetina beta so raziskali pri zdravih prostovoljcih in anemičnih bolnikih s kronično ledvično boleznijo, ki so bili na dializi ali pa ne.

Po subkutanem dajanju nedializnim bolnikom s kronično ledvično boleznijo so največjo koncentracijo metoksipolietilenglikol epoetina beta v serumu zasledili po 95 urah (mediana). Absolutna biološka uporabnost metoksipolietilenglikol epoetina beta je bila po subkutanem dajanju 54 %. Ugotovljeni končni razpolovni čas izločanja pri nedializnih bolnikih s kronično ledvično boleznijo je bil 142 ur.

Po subkutanem dajanju dializnim bolnikom s kronično ledvično boleznijo so največjo koncentracijo metoksipolietilenglikol epoetina beta v serumu zasledili po 72 urah (mediana). Absolutna biološka uporabnost metoksipolietilenglikol epoetina beta po subkutanem dajanju je bila 62 %, ugotovljeni končni razpolovni čas izločanja pri dializnih bolnikih s kronično ledvično boleznijo pa 139 ur.

Po intravenskem dajanju pri dializnih bolnikih s kronično ledvično boleznijo je skupni sistemski očistek znašal 0,494 ml/h na kg. Razpolovni čas izločanja po intravenskem vnosu metoksipolietilenglikol epoetina beta znaša 134 ur.

Primerjava serumskih koncentracij metoksipolietilenglikol epoetina beta, ki so jih izmerili pred hemodializo in po njej pri 41 bolnikih s kronično ledvično boleznijo, je pokazala, da hemodializa na farmakokinetiko tega zdravila ne vpliva.

Analiza izsledkov 126 bolnikov s kronično ledvično boleznijo ni pokazala razlik v farmakokinetiki med dializnimi in nedializnimi bolniki.

V študiji enkratnega odmerjanja je bila po intravenskem dajanju zdravila farmakokinetika metoksipolietilenglikol epoetina beta pri bolnikih s hudo jetrno okvaro podobna tisti pri zdravih osebah (glejte poglavje 4.2).

Pediatrična populacija

Populacijsko farmakokinetično analizo so izvedli s podatki 103 pediatričnih bolnikov, starih od 6 mesecev do 17 let, s telesno maso v razponu od 7 do 90 kg, in 524 odraslih bolnikov. Pediatrični bolniki so prejeli metoksipolietilenglikol epoetin beta intravensko (vsi na hemodializi) ali subkutano (na peritonealni dializi, hemodializi ali še ne na dializi). Ugotovili so, da se očistek in volumen porazdelitve povečujeta s telesno maso in da se volumen porazdelitve povečuje s starostjo. Opažene najvišje in najnižje serumske koncentracije metoksipolietilenglikol epoetina beta pri pediatričnih bolnikih, zbrane v času, ko so imeli stabilizirane ravni hemoglobina, so bile za oba načina dajanja, intravenskega in subkutanega, primerljive s tistimi, opaženimi pri odraslih.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih raziskav o farmakološki varnosti za srce in ožilje, toksičnosti ob ponavljajočih se odmerkih in vplivu na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Kancerogenega potenciala metoksipolietilenglikol epoetina beta v dolgoročnih raziskavah na živalih niso ocenjevali. Zdravilo *in vitro* ni vplivalo na proliferacijo nehematoloških tumorskih celičnih linij. V šestmesečni študiji toksičnosti pri podganah v nehematoloških tkivih niso opazili tumorogenega ali nepričakovanega mitogenega odziva. Pri uporabi plošče s humanimi tkivi so *in vitro* vezavo metoksipolietilenglikol epoetina beta opazili le pri tarčnih celicah (progenitorne matične celice kostnega mozga).

Pri podganah pomembnega prehajanja metoksipolietilenglikol epoetina beta skozi placento niso opazili. Raziskave na živalih niso pokazale škodljivih vplivov na brejost, razvoj zarodka/plodu, porod ali postnatalni razvoj. Prišlo pa je do reverzibilnega zmanjšanja mase zarodka, ki je značilno za to skupino zdravil in do upada postnatalnega prirasta telesne mase potomcev ob odmerkih, ki so pri samicah povzročili pretirano farmakološko delovanje. Telesni, kognitivni ali spolni razvoj potomcev samic, ki so prejemale metoksipolietilenglikol epoetin beta med gestacijo in laktacijo, ni bil prizadet. Ko so metoksipolietilenglikol epoetin beta dajali subkutano podganjim samcem in samicam pred parjenjem in po njem, ni bilo vpliva na ocenjevane parametre za sposobnost razmnoževanja, plodnost in seme.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev dihidrogenfosfat monohidrat
natrijev sulfat
manitol (E 421)
metionin
poloksamer 188
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

V odsotnosti študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Končni uporabnik lahko zdravilo vzame iz hladilnika in ga hrani pri temperaturi do 30 °C za enkratno obdobje 1 meseca. Ko zdravilo vzamemo iz hladilnika, ga moramo v enem mesecu tudi uporabiti.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Napolnjena injekcijska brizga (steklo tip I) z laminiranim zamaškom in batom iz brombutilne gume in pokrovom na vrhu (iz brombutilne gume) ter iglo 27G1/2.

30-, 50-, 75-, 100-, 120-, 150-, 200- in 250-mikrogramske napolnjene injekcijske brizge vsebujejo 0,3 ml raztopine.

360-mikrogramska napolnjena injekcijska brizga vsebuje 0,6 ml raztopine.

30-, 50- in 75-mikrogramske napolnjene injekcijske brizge so na voljo v pakiranjih z 1 ali 3 napolnjenimi injekcijskimi brizgami.

100-, 120-, 150-, 200-, 250- in 360-mikrogramske napolnjene injekcijske brizge so na voljo v pakiranjih z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Napolnjena injekcijska brizga je pripravljena za uporabo. Sterilna napolnjena injekcijska brizga ne vsebuje konzervansov in je namenjena le za enkratno injiciranje. Iz ene napolnjene injekcijske brizge lahko odvzamemo le en odmerek. Napolnjene injekcijske brizge niso zasnovane za dajanje delnih odmerkov. Uporabimo lahko le raztopine, ki so bistre, brezbarvne do rahlo rumenkaste in brez vidnih delcev.

Ne stresajte.

Pred injiciranjem mora napolnjena injekcijska brizga imeti sobno temperaturo.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 20. julij 2007
Datum zadnjega podaljšanja: 15. maj 2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca biološke učinkovine

Roche Diagnostics GmbH
Werk Penzberg
Nonnenwald 2
82377 Penzberg
Nemčija

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij napolnjenih injekcijskih brizg

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept s posebnim režimom (glejte Prilogo I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI IN OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

• Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel farmakovigilančne aktivnosti, podrobno opisane v načrtu farmakovigilance, sprejetem v RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih posodobitvah RMP v soglasju z Odborom za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP).

Če predložitev PSUR in posodobitev RMP sovpadata, se lahko predložita sočasno.

Poleg tega je treba posodobljen RMP predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

Če predložitev PSUR in posodobitev RMP sovpadata, se lahko predložita sočasno.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA OVOJNINA – 50 mikrogramov napolnjena injekcijska brizga****1. IME ZDRAVILA**

MIRCERA 50 mikrogramov/0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
metoksipolietilenglikol epoetin beta

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 50 mikrogramov metoksipolietilenglikol epoetina beta.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, natrijev sulfat, manitol (E 421), metionin, poloksamer 188 in voda za injekcije. Za nadaljnje informacije glejte priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

Eno pakiranje vsebuje napolnjeno injekcijsko brizgo po 0,3 ml in iglo

Eno pakiranje vsebuje 3 napolnjene injekcijske brizge po 0,3 ml in 3 igle

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za subkutano ali intravensko uporabo

Pred uporabo preberite priloženo navodilo

Ne stresajte

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku

Ne zamrzujte

Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI

mircera 50 mcg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO 50 mikrogramov

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

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

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo preberite priloženo navodilo

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

50 µg/0,3 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA OVOJNINA – 75 mikrogramov napolnjena injekcijska brizga****1. IME ZDRAVILA**

MIRCERA 75 mikrogramov/0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
metoksipolietilenglikol epoetin beta

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 75 mikrogramov metoksipolietilenglikol epoetina beta.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, natrijev sulfat, manitol (E 421), metionin, poloksamer 188 in voda za injekcije. Za nadaljnje informacije glejte priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

Eno pakiranje vsebuje napolnjeno injekcijsko brizgo po 0,3 ml in iglo

Eno pakiranje vsebuje 3 napolnjene injekcijske brizge po 0,3 ml in 3 igle

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za subkutano ali intravensko uporabo

Pred uporabo preberite priloženo navodilo

Ne stresajte

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku

Ne zamrzujte

Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI

mircera 75 mcg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO 75 mikrogramov

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

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

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo preberite priloženo navodilo

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

75 µg/0,3 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA OVOJNINA – 100 mikrogramov napolnjena injekcijska brizga****1. IME ZDRAVILA**

MIRCERA 100 mikrogramov/0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
metoksipolietilenglikol epoetin beta

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 100 mikrogramov metoksipolietilenglikol epoetina beta.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, natrijev sulfat, manitol (E 421), metionin, poloksamer 188 in voda za injekcije. Za nadaljnje informacije glejte priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje
Pakiranje vsebuje napolnjeno injekcijsko brizgo po 0,3 ml in iglo

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za subkutano ali intravensko uporabo
Pred uporabo preberite priloženo navodilo
Ne stresajte

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku
Ne zamrzujte
Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/07/400/010

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI

mircera 100 mcg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO 100 mikrogramov

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

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

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo preberite priloženo navodilo

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

100 µg/0,3 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA OVOJNINA – 150 mikrogramov napolnjena injekcijska brizga****1. IME ZDRAVILA**

MIRCERA 150 mikrogramov/0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
metoksipolietilenglikol epoetin beta

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 150 mikrogramov metoksipolietilenglikol epoetina beta.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, natrijev sulfat, manitol (E 421), metionin, poloksamer 188 in voda za injekcije. Za nadaljnje informacije glejte priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje
Pakiranje vsebuje napolnjeno injekcijsko brizgo po 0,3 ml in iglo

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za subkutano ali intravensko uporabo
Pred uporabo preberite priloženo navodilo
Ne stresajte

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku
Ne zamrzujte
Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/07/400/011

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

mircera 150 mcg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO 150 mikrogramov

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

MIRCERA 150 µg/0,3 ml injekcija
metoksipolietilenglikol epoetin beta
s.c./i.v.

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo preberite priloženo navodilo

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

150 µg/0,3 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA OVOJNINA – 200 mikrogramov napolnjena injekcijska brizga****1. IME ZDRAVILA**

MIRCERA 200 mikrogramov/0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
metoksipolietilenglikol epoetin beta

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 200 mikrogramov metoksipolietilenglikol epoetina beta.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, natrijev sulfat, manitol (E 421), metionin, poloksamer 188 in voda za injekcije. Za nadaljnje informacije glejte priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje
Pakiranje vsebuje napolnjeno injekcijsko brizgo po 0,3 ml in iglo

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za subkutano ali intravensko uporabo
Pred uporabo preberite priloženo navodilo
Ne stresajte

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku
Ne zamrzujte
Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/07/400/012

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI

mircera 200 mcg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO 200 mikrogramov

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

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

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo preberite priloženo navodilo

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

200 µg/0,3 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA OVOJNINA – 250 mikrogramov napolnjena injekcijska brizga****1. IME ZDRAVILA**

MIRCERA 250 mikrogramov/0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
metoksipolietilenglikol epoetin beta

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 250 mikrogramov metoksipolietilenglikol epoetina beta.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, natrijev sulfat, manitol (E 421), metionin, poloksamer 188 in voda za injekcije. Za nadaljnje informacije glejte priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje
Pakiranje vsebuje napolnjeno injekcijsko brizgo po 0,3 ml in iglo

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za subkutano ali intravensko uporabo
Pred uporabo preberite priloženo navodilo
Ne stresajte

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku
Ne zamrzujte
Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/07/400/013

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI

mircera 250 mcg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO 250 mikrogramov

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

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

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo preberite priloženo navodilo

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

250 µg/0,3 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA OVOJNINA – 30 mikrogramov napolnjena injekcijska brizga****1. IME ZDRAVILA**

MIRCERA 30 mikrogramov/0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
metoksipolietilenglikol epoetin beta

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 30 mikrogramov metoksipolietilenglikol epoetina beta.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, natrijev sulfat, manitol (E 421), metionin, poloksamer 188 in voda za injekcije. Za nadaljnje informacije glejte priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

Eno pakiranje vsebuje napolnjeno injekcijsko brizgo po 0,3 ml in iglo

Eno pakiranje vsebuje 3 napolnjene injekcijske brizge po 0,3 ml in 3 igle

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za subkutano ali intravensko uporabo

Pred uporabo preberite priloženo navodilo

Ne stresajte

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku

Ne zamrzujte

Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI

mircera 30 mcg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO 30 mikrogramov

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

MIRCERA 30 µg/0,3 ml injekcija
metoksipolietilenglikol epoetin beta
s.c./i.v.

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo preberite priloženo navodilo

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

30 µg/0,3 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA OVOJNINA – 120 mikrogramov napolnjena injekcijska brizga****1. IME ZDRAVILA**

MIRCERA 120 mikrogramov/0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
metoksipolietilenglikol epoetin beta

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 120 mikrogramov metoksipolietilenglikol epoetina beta.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, natrijev sulfat, manitol (E 421), metionin, poloksamer 188 in voda za injekcije. Za nadaljnje informacije glejte priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje
Pakiranje vsebuje napolnjeno injekcijsko brizgo po 0,3 ml in iglo

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za subkutano ali intravensko uporabo
Pred uporabo preberite priloženo navodilo
Ne stresajte

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku
Ne zamrzujte
Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/07/400/020

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI

mircera 120 mcg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO 120 mikrogramov

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

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

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo preberite priloženo navodilo

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

120 µg/0,3 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA OVOJNINA – 360 mikrogramov napolnjena injekcijska brizga****1. IME ZDRAVILA**

MIRCERA 360 mikrogramov/0,6 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
metoksipolietilenglikol epoetin beta

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 360 mikrogramov metoksipolietilenglikol epoetina beta.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, natrijev sulfat, manitol (E 421), metionin, poloksamer 188 in voda za injekcije. Za nadaljnje informacije glejte priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje
Pakiranje vsebuje napolnjeno injekcijsko brizgo po 0,6 ml in iglo

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za subkutano ali intravensko uporabo
Pred uporabo preberite priloženo navodilo
Ne stresajte

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku
Ne zamrzujte
Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/07/400/021

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI

mircera 360 mcg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO 360 mikrogramov

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

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

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo preberite priloženo navodilo

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

360 µg/0,6 ml

6. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

MIRCERA

30 mikrogramov/0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
50 mikrogramov/0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
75 mikrogramov/0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
100 mikrogramov/0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
120 mikrogramov/0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
150 mikrogramov/0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
200 mikrogramov/0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
250 mikrogramov/0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
360 mikrogramov/0,6 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

metoksipolietilenglikol epoetin beta

Pred uporabo zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželeni učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo MIRCERA in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo MIRCERA
3. Kako uporabljati zdravilo MIRCERA
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila MIRCERA
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo MIRCERA in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo so vam predpisali, ker imate anemijo, ki jo je povzročila kronična bolezen ledvic in je povezana s tipičnimi simptomi, kot so utrujenost, oslabelost in pojemanje sape. To pomeni, da imate premajhno število rdečih krvnih celic ter premajhno koncentracijo hemoglobina (vaša telesna tkiva lahko zato dobijo premalo kisika).

Zdravilo MIRCERA uporabljamo le za zdravljenje simptomatske anemije, ki jo povzroča kronična ledvična bolezen, pri odraslih bolnikih in pediatričnih bolnikih (starih od 3 mesece do manj kot 18 let), ki prejemajo vzdrževalno zdravljenje z zdravili za stimulacijo eritropoeze, potem ko se njihova raven hemoglobina stabilizirala s prejšnjim zdravilom za stimulacijo eritropoeze.

Zdravilo MIRCERA je pridobljeno z gensko tehnologijo. Kot naravni hormon eritropoetin tudi zdravilo MIRCERA poveča število rdečih krvnih celic in koncentracijo hemoglobina v krvi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo MIRCERA

Ne uporabljajte zdravila MIRCERA

- če ste alergični na metoksipolietilenglikol epoetin beta ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate visok krvni tlak, ki ni obvladljiv.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Varnosti in učinkovitosti zdravljenja z zdravilom MIRCERA niso raziskali pri drugih indikacijah, vključno z anemijo pri bolnikih z rakom.

Varnost in učinkovitost zdravljenja z zdravilom MIRCERA pri pediatričnih bolnikih sta dokazani le pri tistih, ki se jim je koncentracija hemoglobina pred tem stabilizirala z uporabo zdravila za stimulacijo eritropoeze.

Pred zdravljenjem z zdravilom MIRCERA

- Pri nekaterih bolnikih, zdravljenih z zdravili za spodbujanje eritropoeze (ESA), vključno z zdravilom MIRCERA, so opazili stanje - imenovano čista aplazija rdečih krvnih celic (prekinjeno ali zmanjšano nastajanje rdečih krvnih celic), ki nastane zaradi protiteles proti eritropoetinu.
- Če vaš zdravnik sumi ali potrdi, da imate ta protitelesa v krvi, se ne smete zdraviti z zdravilom MIRCERA.
- Če imate hepatitis C in prejemate interferon ter ribavirin, se morate o tem pogovoriti z zdravnikom, saj kombinacija zdravil za spodbujanje eritropoeze z interferonom in ribavirinom lahko v redkih primerih privede do izgube učinka in razvoja čiste aplazije rdečih krvnih celic, hude oblike anemije. Zdravila za spodbujanje eritropoeze niso odobrena za zdravljenje anemije povezane s hepatitisom C.
- Če za zdravljenje kronične bolezni ledvic in anemije prejemate zdravila za spodbujanje eritropoeze in imate obenem tudi raka, bodite pozorni na podatek, da lahko zdravila za spodbujanje eritropoeze negativno vplivajo na vašo bolezen. O možnostih zdravljenja anemije se posvetujte z zdravnikom.
- Ni znano, ali ima zdravilo MIRCERA drugačen učinek pri bolnikih s hemoglobinopatijami (motnja povezana z nenormalnim hemoglobinom), krvavitvijo v preteklosti ali sedanjosti, epileptičnimi napadi ali velikim številom trombocitov v krvi. Če imate katero koli od navedenih stanj, se bo vaš zdravnik o tem pogovoril z vami in vas skrbno zdravil.
- Zdravi ljudje ne smejo prejemati zdravila MIRCERA, ker bi lahko pretirano povečalo njihovo koncentracijo hemoglobina in povzročilo težave s srcem ali krvnimi žilami, ki so lahko življenjsko nevarne.

Med zdravljenjem z zdravilom MIRCERA

- Če ste bolnik s kronično ledvično odpovedjo, in še posebej, če se ne odzivate ustrezno na zdravilo Mircera, bo zdravnik preveril vaš odmerek zdravila Mircera. Večkratno povečanje odmerka zdravila Mircera lahko namreč v primeru, da se ne odzivate na zdravljenje, poveča tveganje za težave s srcem ali ožiljem, povečalo pa bi se lahko tudi tveganje za srčni infarkt, možgansko kap in smrt.
- Vaš zdravnik lahko uvede zdravljenje z zdravilom MIRCERA, če je vaša koncentracija hemoglobina 10 g/dl (6,21 mmol/l) ali manj. Po začetku zdravljenja bo zdravnik skušal vzdrževati vašo koncentracijo hemoglobina med 10 in 12 g/dl (7,45 mmol/l).
- Zdravnik bo pred in med zdravljenjem z zdravilom MIRCERA preverjal količino železa v vaši krvi. Če bo koncentracija premajhna, vam lahko predpiše dodatno zdravljenje z železovim pripravkom.
- Zdravnik vam bo preverjal krvni tlak pred in med zdravljenjem z zdravilom MIRCERA. Če bo krvni tlak visok in ga ne bo mogoče uravnati z ustreznimi zdravili ali dieto, bo zdravnik zdravljenje z zdravilom MIRCERA prekinil ali pa bo zmanjšal njegov odmerek.
- Zdravnik bo pazil, da koncentracija vašega hemoglobina ne bo narastla nad določeno vrednost, saj bi bili zaradi velike koncentracije hemoglobina lahko ogroženi zaradi težav s srcem ali krvnimi žilami, povečalo pa bi se lahko tudi tveganje za trombozo, vključno s pljučnim embolizmom, miokardni infarkt, kap in smrt.

- Če se počutite utrujeni, oslabei ali imate kratko sapo, obvestite zdravnika, ker to lahko pomeni, da zdravljenje z zdravilom MIRCERA ni učinkovito. Zdravnik bo preveril, če obstaja drug vzrok anemije, morda vas bo napotil na preiskave krvi ali kostnega mozga. Če bodo pokazale, da se je pri vas razvila čista aplazija rdečih krvnic celic, bo zdravljenje z zdravilom MIRCERA ukinil. Drugih zdravil za spodbujanje eritropoeze ne boste prejeli, vaš zdravnik pa bo zdravil to stanje.

Otroci in mladostniki

Zdravilo MIRCERA se lahko uporablja za zdravljenje otrok in mladostnikov, starih od 3 mesece do manj kot 18 let, z anemijo, povezano s kronično ledvično boleznijo. Pred prehodom na zdravilo MIRCERA morajo biti bolniki stabilizirani z vzdrževalnim zdravljenjem z zdravilom za stimulacijo eritropoeze; lahko so na dializi ali pa ne.

Če ste vi ali vaš otrok mlajši od 18 let, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden prejmete to zdravilo.

Bodite posebno pozorni pri uporabi drugih zdravil, ki spodbujajo nastajanje rdečih krvnih celic: zdravilo MIRCERA je eno izmed skupine zdravil, ki spodbujajo nastajanje rdečih krvnih celic na enak način kot humana beljakovina eritropoetin. Vaš zdravnik bo vedno zabeležil, katero zdravilo uporabljate.

V povezavi z zdravljenjem z epoetini so poročali o hudih kožnih reakcijah, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom (SJS) in toksično epidermalno nekrolizo (TEN).

SJS/TEN se lahko pojavita kot rdečkaste, tarčam podobne makule ali okrogle lise po telesu, pogosto z mehurjem na sredini. Lahko se pojavijo tudi razjede v ustih, grlu, nosu, genitalijah in očeh (rdeče in otekle oči). Pred temi hudimi kožnimi izpuščaji se pogosto pojavijo zvišana telesna temperatura in/ali gripi podobni simptomi. Izpuščaji lahko napredujejo do razširjenega lupljenja kože in življenjsko ogrožajočih zapletov.

Če se pojavi hud izpuščaj ali drugi kožni simptomi, prenehajte uporabljati zdravilo Mircera in nemudoma obvestite zdravnika ali poiščite zdravniško pomoč.

Druga zdravila in zdravilo MIRCERA

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Raziskav o medsebojnem delovanju niso izvedli. Za medsebojno delovanje zdravila MIRCERA z drugimi zdravili ni dokazov.

Zdravilo MIRCERA skupaj s hrano in pijačo

Hrana in pijača ne vplivata na zdravilo MIRCERA.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv zdravila MIRCERA na plodnost pri živalih ni bil dokazan. Možno tveganje za ljudi ni znano. Zdravila MIRCERA niso raziskali pri nosečnicah ali doječih materah.

Obvestite zdravnika, če ste noseči, če mislite, da ste noseči ali nameravate zanositi. Vaš zdravnik bo ocenil, katero zdravljenje je med nosečnostjo za vas najboljše.

Obvestite zdravnika, če dojite ali nameravate dojit. Vaš zdravnik vam bo svetoval, če morate dojenje prekiniti oziroma lahko z njim nadaljujete in ali morate zdravljenje nadaljevati ali ga prekiniti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo MIRCERA ne vpliva na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila MIRCERA

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo MIRCERA

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Za nadzor simptomov anemije bo zdravnik uporabil najmanjši učinkovit odmerek.

Če se ne boste ustrezno odzvali na zdravilo MIRCERA, bo zdravnik preveril vaš odmerek in vam povedal, če boste morali spremeniti odmerke zdravila MIRCERA.

Zdravljenje z zdravilom MIRCERA je treba začeti pod nadzorom zdravstvenega delavca. Naslednje injekcije vam lahko daje zdravstveni delavec ali pa si zdravilo MIRCERA (če ste odrasli) injicirate sami potem, ko so vas o tem ustrezno poučili. Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let, si zdravila MIRCERA ne smejo injicirati sami, ampak jim ga mora dati zdravstveni delavec ali usposobljen odrasel negovalec (upoštevajte navodila o uporabi napolnjene injekcijske brizge zdravila MIRCERA za samoinjiciranje ali injiciranje drugi osebi na koncu tega navodila za uporabo).

Zdravilo MIRCERA lahko injiciramo pod kožo v trebuh, roko ali stegno ali pa v veno. Vaš zdravnik bo odločil o tem, kaj je najprimernejše za vas.

Zdravnik vas bo redno napotil na krvne preiskave (merjenje koncentracije hemoglobina), da bo spremljal, kako se vaša anemija odziva na zdravljenje.

- **Če ste odrasel bolnik in se trenutno ne zdravite z zdravili, ki spodbujajo eritropoezo**
Če niste dializni bolnik, potem je priporočeni začetni odmerek zdravila MIRCERA 1,2 mikrograma na kilogram telesne mase. Odmerek boste dobili enkrat na mesec kot eno injekcijo pod kožo. Vaš zdravnik se lahko odloči tudi za začetni odmerek zdravila MIRCERA 0,6 mikrograma/kg telesne mase. Odmerek boste dobili enkrat na dva tedna kot eno injekcijo pod kožo ali v veno. Ko se bo vaša anemija popravila, vam zdravnik lahko spremeni odmerjanje na enkrat na mesec.
Če ste dializni bolnik, potem je priporočeni začetni odmerek 0,6 mikrograma na kilogram telesne mase. Odmerek boste dobili enkrat na dva tedna kot eno injekcijo pod kožo ali v veno. Ko se bo vaša anemija popravila, vam zdravnik lahko spremeni odmerjanje na enkrat na mesec.

Zdravnik lahko poveča ali zmanjša odmerek ali pa začasno prekine zdravljenje, tako prilagodi koncentracijo hemoglobina, kot je za vas primerno. Odmerka ne bo spreminjal več kot enkrat na mesec.

- **Če se trenutno zdravite z drugim zdravilom, ki spodbuja eritropoezo**
Zdravnik lahko zamenja vaše dosedanje zdravilo z zdravilom MIRCERA. Odločil se bo, ali vas bo zdravil z zdravilom MIRCERA v eni injekciji enkrat na mesec. Izračunal bo začetni odmerek zdravila MIRCERA na osnovi zadnjega odmerka vašega prejšnjega zdravila. Prvi odmerek zdravila MIRCERA boste prejeli na dan, kot je bilo načrtovano dajanje vašega prejšnjega zdravila.

Zdravnik lahko poveča ali zmanjša odmerek ali začasno prekine vaše zdravljenje, dokler koncentracija hemoglobina ne bo prilagojena, kot je za vas primerno. Odmerka ne bo spremenil več kot enkrat na mesec.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila MIRCERA, kot bi smeli

Prosimo, posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če ste uporabili večji odmerek zdravila MIRCERA, kot bi smeli. Morda boste morali opraviti krvne preiskave in prekiniti zdravljenje.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo MIRCERA

Če ste izpustili odmerek zdravila MIRCERA, si izpuščeni odmerek injicirajte takoj, ko se spomnite, in se pogovorite z zdravnikom o tem, kdaj naj uporabite naslednje odmerke.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo MIRCERA

Zdravljenje z zdravilom MIRCERA je običajno dolgotrajno. Po nasvetu zdravnika ga lahko kadar koli prekinete.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogostnost možnih neželenih učinkov je navedena spodaj:

Pogost neželeni učinek (pojavi se pri manj kot 1 od 10 bolnikov) je hipertenzija (visok krvni tlak).

Občasni neželeni učinki (pojavi se pri manj kot 1 od 100 bolnikov) so:

- glavobol,
- tromboza žilnega pristopa (strdki krvi v vašem dializnem pristopu),
- trombocitopenija,
- tromboza.

Redki neželeni učinki (pojavi se pri manj kot 1 od 1000 bolnikov) so:

- hipertenzivna encefalopatija (zelo visok krvni tlak, ki lahko sproži glavobol, zlasti nenaden, zbadajoč glavobol podoben migreni, zmedenost, motnje govora, epileptični napad ali krče);
- pljučni embolizem;
- makulopapulozni izpuščaj (rdeča kožna reakcija, ki lahko vključuje mozolje ali pege);
- vročinski oblivi;
- preobčutljivost (alergijska reakcija, ki lahko povzroči nenavadno piskanje ali težave z dihanjem; otekel jezik, obraz ali grlo ali oteklino okoli mesta injiciranja; ali pa se lahko počutite omotično, omedlite ali pa se zgrudite).

Če imate te simptome, prosimo nemudoma obiščite zdravnika, da boste prejeli ustrezno zdravljenje.

Med kliničnimi študijami so bolniki imeli malenkostno znižano število trombocitov v krvi. Po prihodu zdravila na trg so poročali o številu trombocitov, ki je bilo nižje od normalne ravni (trombocitopenija).

V povezavi z zdravljenjem z epoetini so poročali o preobčutljivostnih reakcijah, vključno s primeri anafilaktične reakcije in hudih kožnih izpuščajev, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom (SJS) in toksično epidermalno nekrolizo. Lahko se pojavijo kot rdečkaste, tarčam podobne makule ali okrogle lise po telesu, pogosto z mehurjem v sredini, lupljenje kože, razjede v ustih, žrelu, nosu, spolovilih in očeh, pred njimi pa lahko do zvišane telesne temperature in gripi podobnih simptomov. Če se pojavijo ti simptomi, prenehajte uporabljati zdravilo Mircera in nemudoma obvestite zdravnika ali poiščite zdravniško pomoč; glejte tudi poglavje 2.

Tako kot pri drugih zdravilih za spodbujanje eritropoeze so po prihodu zdravila na trg poročali o primerih tromboze, vključno s pljučnim embolizmom.

Stanje imenovano čista aplazija rdečih krvnih celic (prekinjeno ali zmanjšano nastajanje rdečih krvnih celic), ki je posledica protiteles proti eritropoetinu, so opazili pri nekaterih bolnikih zdravljenih z zdravili za spodbujanje eritropoeze, vključno z zdravilom MIRCERA.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje](#), ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila MIRCERA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in napolnjeni injekcijski brizgi poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte.

Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Napolnjeno injekcijsko brizgo zdravila MIRCERA lahko vzamete iz hladilnika samo enkrat in jo shranite pri sobni temperaturi do 30 °C za obdobje enega meseca. V tem času, ko ste zdravilo hranili pri sobni temperaturi do 30 °C, pred uporabo zdravila ne smete vrniti nazaj v hladilnik. Ko zdravilo vzamete iz hladilnika, ga morate porabiti v tekočem mesecu.

Injicirati se sme le raztopine, ki so bistre, brezbarvne do rahlo rumenkaste in brez vidnih delcev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo MIRCERA

- Učinkovina je metoksipolietilenglikol epoetin beta. Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje: 30, 50, 75, 100, 120, 150, 200 ali 250 mikrogramov učinkovine v 0,3 ml in 360 mikrogramov učinkovine v 0,6 ml.
- Pomožne snovi so natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, natrijev sulfat, manitol (E 421), metionin, poloksamer 188 in voda za injekcije.

Izgled zdravila MIRCERA in vsebina pakiranja

Napolnjena injekcijska brizga za injiciranje zdravila MIRCERA.

Raztopina je bistra, brezbarvna do rahlo rumenkasta in brez vidnih delcev.

Zdravilo MIRCERA je na voljo v napolnjenih injekcijskih brizgah z laminiranim zamaškom in batom ter pokrovom na vrhu in eno injekcijsko iglo 27G1/2. Vsaka napolnjena injekcijska brizga vsebuje 0,3 ali 0,6 ml raztopine. Napolnjene injekcijske brizge niso zasnovane za dajanje delnih odmerkov. Zdravilo MIRCERA je na voljo v pakiranju po 1 za vse jakosti in pakiranju po 3 napolnjene injekcijske brizge, za jakosti 30, 50, 75 mikrogramov/0,3 ml. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Nemčija

Proizvajalec

Roche Pharma AG

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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 - 6 117 380

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.

Τηλ: +30 210 61 66 100

España

Roche Farma S.A.

Tel: +34 - 91 324 81 00

France

Roche

Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska

Roche d.o.o.

Tel: +385 1 4722 333

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.

Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche Pharmaceuticals A/S

c/o Icepharma hf

Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.

Tel: +39 - 039 2471

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

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

Κύπρος

Roche (Hellas) A.E.

Τηλ: +30 210 61 66 100

Sverige

Roche AB

Tel: +46 (0) 8 726 1200

Latvija

Roche Latvija SIA

Tel: +371 – 6 7039831

Navodilo je bilo odobreno

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

MIRCERA napolnjena injekcijska brizga

Navodila za uporabo

Naslednja navodila opisujejo, kako uporabljati napolnjeno injekcijsko brizgo zdravila MIRCERA in kako dati injekcijo sebi ali nekomu drugemu.

Pomembno je, da pazljivo preberete in sledite tem navodilom, da boste lahko napolnjeno injekcijsko brizgo uporabili pravilno in varno.

Ne poskušajte si dati injekcije, dokler niste popolnoma prepričani, da razumete, kako uporabljati napolnjeno injekcijsko brizgo; če ste v dvomih, se posvetujte z zdravstvenim delavcem. Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let, si zdravila MIRCERA **ne smejo** injicirati sami, ampak jim ga mora dati zdravstveni delavec ali usposobljen odrasel negovalec.

Vedno upoštevajte vse napotke v teh Navodilih za uporabo, saj se lahko razlikujejo od vaših izkušenj. Ta navodila bodo pomagala preprečiti nepravilno zdravljenje ali tveganja, kot so poškodbe z iglo, zgodnja aktivacija varovala za iglo ali težave, povezane s pritrditvijo igle.

POMEMBNE INFORMACIJE

- Uporabljajte le napolnjeno injekcijsko brizgo zdravila MIRCERA, ki vam je bila predpisana.
- Preberite navodila in se prepričajte, da imate odmerek, ki vam ga je predpisal zdravstveni delavec.
- Zdravila MIRCERA **ne** uporabljajte v primeru poškodbe napolnjene injekcijske brizge, igle, škatle ali plastičnega omota, ki vsebuje brizgo.
- Igla je krhka, zato z njo ravnejte previdno.
- **Ne** dotikajte se aktivacijskih ščitnikov (glejte sliko A), ker to lahko poškoduje injekcijsko brizgo in jo naredi neuporabno.
- **Ne** uporabljajte injekcijske brizge, če je njena vsebina motna ali vsebuje delce.
- Nikoli ne poskušajte injekcijske brizge razstaviti.
- Nikoli ne vlecite ali držite injekcijske brizge za bat.
- **Ne** odstranite igelne zaščite, dokler niste pripravljeni za dajanje injekcije.
- **Ne** pogoltnite zdravila, ki se nahaja v napolnjeni injekcijski brizgi.
- **Ne** injicirajte skozi obleko.
- Injekcijske brizge ali igle **ne** uporabite ponovno in je **ne** sterilizirajte ponovno.
- Napolnjene injekcijske brizge niso zasnovane za dajanje delnih odmerkov.
- Injekcijsko brizgo, iglo in pripomočke shranjujte nedosegljivo otrokom.

SHRANJEVANJE

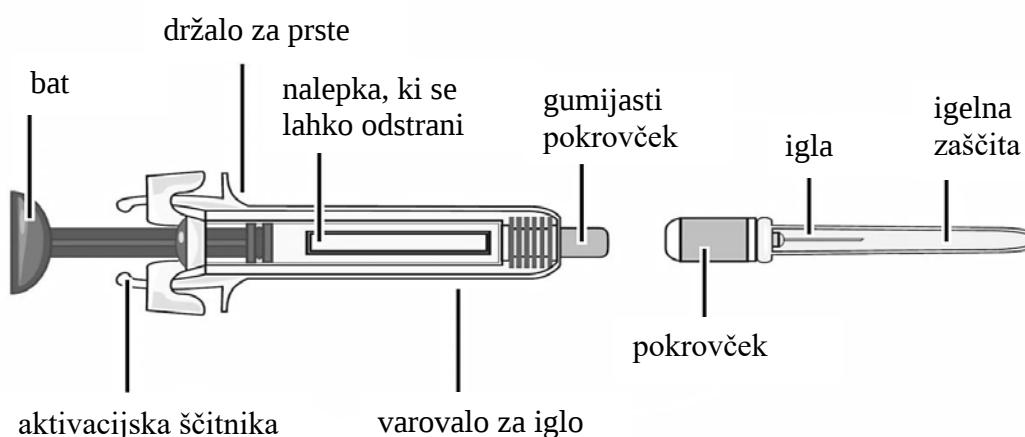
Injekcijsko brizgo, iglo in vsebnik za odpadni material, ki je odporen proti vbodom, shranjujte nedosegljivo otrokom.

Injekcijsko brizgo in iglo shranjujte v originalni ovojnini, dokler ni pripravljena za uporabo.

Vedno shranjujte injekcijsko brizgo in iglo v hladilniku pri temperaturi od 2–8 °C. Zdravilo **ne** sme zmrzniti; zdravilo in iglo morate zaščititi pred svetlobo. Injekcijska brizga in igla morata ostati suhi.

VSEBINA PAKIRANJA (slika A):

- Napolnjena injekcijska brizga, ki vsebuje zdravilo MIRCERA
- Ločena injekcijska igla



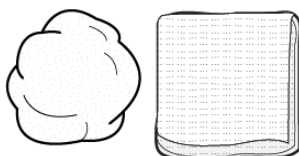
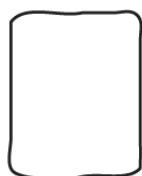
Slika A

MATERIALI, KI NISO VKLJUČENI V PAKIRANJU (slika B):

alkoholni zloženci

sterilna vata ali gaza

Vsebnik za odpadni material, odporen proti vbodom, za varno odlaganje uporabljenih injekcijskih brizg in igel.

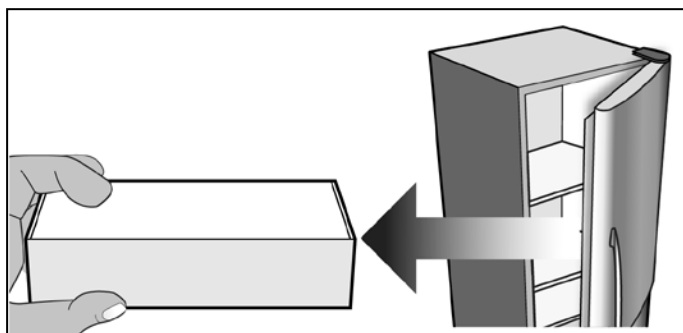


Slika B

Zberite vse potrebno, kar potrebujete za injiciranje, na čisti ravni površini, kot je miza.

KAKO SI DATI INJEKCIJO

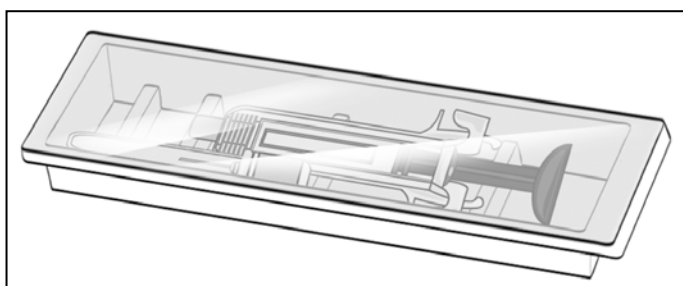
Korak 1: Injekcijska brizga se naj prilagodi na sobno temperaturo



Slika C

Škatlo, ki vsebuje napolnjeno injekcijsko brizgo zdravila MIRCERA, previdno vzemite iz hladilnika. Injekcijsko brizgo in iglo pustite v škatli, da zdravilo zavarujete pred svetlobo. Škatlo pustite zunaj hladilnika vsaj 30 minut, da se segreje na sobno temperaturo (slika C).

- Če se zdravilo ne bo segrelo na sobno temperaturo, lahko pride do neprijetnega injiciranja in težav pri sproščanju bata.
- Injekcijske brizge **ne** segrevajte na kakršen koli drug način.



Slika D

Škatlo odprite in iz nje vzemite plastični omot z zdravilom MIRCERA, vendar zaščitne prevleke še ne odstranjujte (slika D).

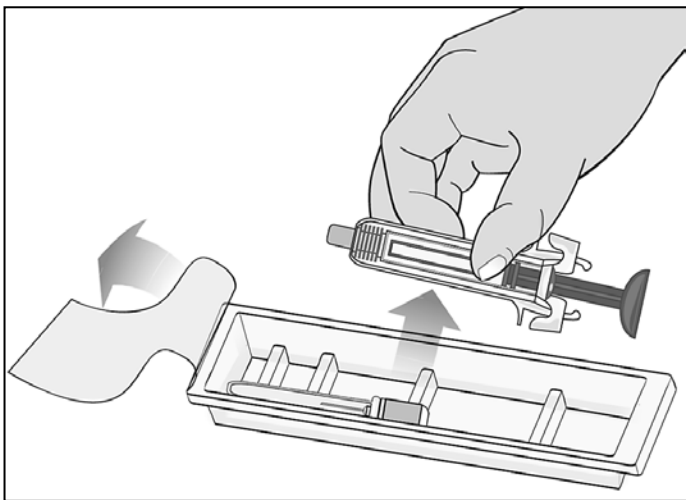
Korak 2: Očistite svoje roke



Slika E

Roke si skrbno umijte z milom in toplo vodo ali dezinficirajte z razkužilom za roke (slika E).

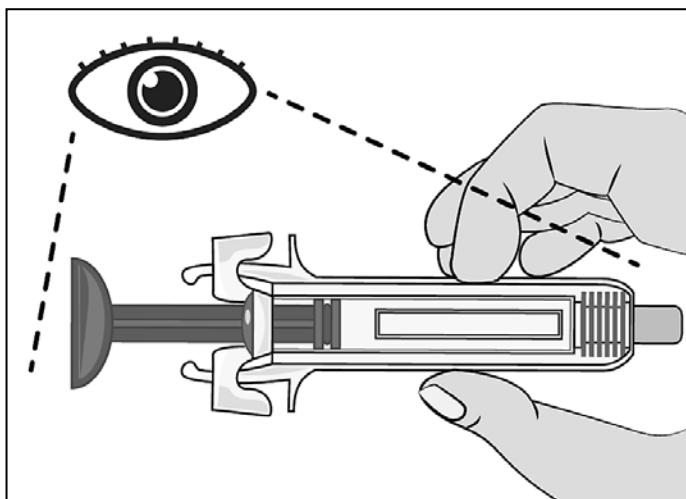
Korak 3: Vzemite napolnjeno injekcijsko brizgo iz škatle in jo vizualno preglejte



Slika F

Odlepите zaščitno folijo s plastičnega omota ter iz njega vzemite injekcijsko iglo in brizgo tako, da držite injekcijsko brizgo na sredini, brez da bi se dotaknili aktivacijskih ščitnikov (slika F).

Injekcijsko brizgo prijemajte le za telo, ker lahko pritisk na aktivacijska ščitnika sproži predčasno sprostitve varnostnega mehanizma.



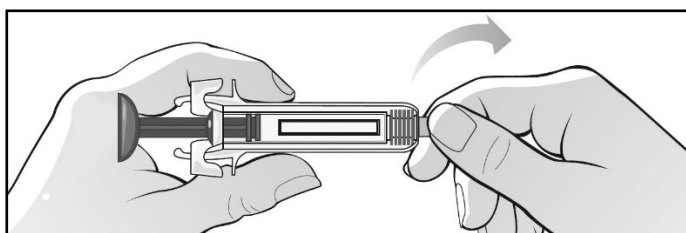
Slika G

Preglejte injekcijsko brizgo glede poškodb in preverite datum izteka roka uporabnosti na injekcijski brizgi in škatli. To je pomembno, da zagotovite, da sta injekcijska brizga in zdravilo varna za uporabo (slika G).

Ne uporabite injekcijske brizge, če:

- vam je po nesreči padla na tla.
- kateri koli del injekcijske brizge izgleda poškodovan.
- je vsebina motna ali vsebuje vidne delce.
- če je barva drugačna od brezbarvne do rahlo rumenkaste.
- če je rok uporabe že pretekkel.

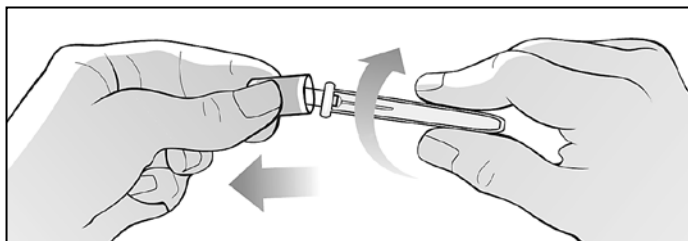
Korak 4: Pritrdite iglo na injekcijsko brizgo



Slika H

Primate injekcijsko brizgo na sredini njenega telesa, trdno držite gumijasti pokrovček ter ga odstranite z injekcijske brizge (upognite in povlecite) (slika H).

- Ko je gumijasti pokrovček odstranjen, ga nemudoma zavržite v vsebnik za odpadni material, odporen proti vbodom.
- **Ne** dotikajte se sprostitvenih sponk na varnostnem pripomočku.
- **Ne** pritiskajte na bat.
- **Ne** potegujte bata.



Slika I

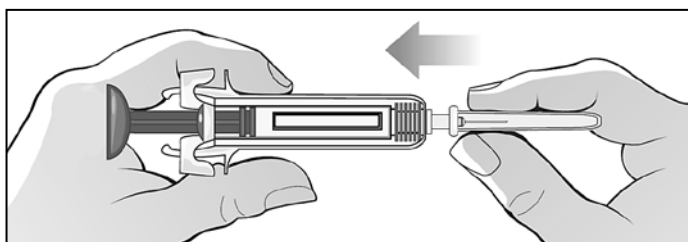
Z obema rokama trdno primite iglo in zapakirano iglo preglejte glede poškodb. Z zasukom pretrgajte zaščitno oznako in odstranite pokrovček, kot je prikazano na sliki (slika I).

Pokrovček igle nemudoma zavržite v vsebnik za odpadni material, odporen proti vbodom.

Zaščitne na igli **ne** odstranite.

Igle **ne** uporabite:

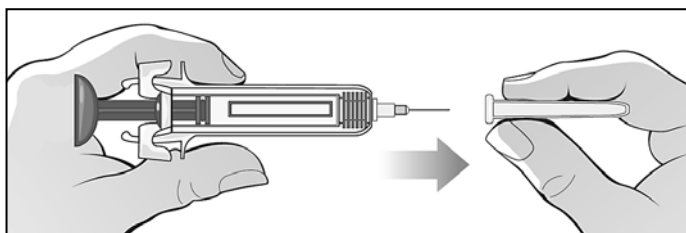
- če ste jo nenamerno spustili iz rok in je padla;
- če je kateri koli del igle videti poškodovan.



Slika J

Na injekcijsko brizgo pritrдите iglo, tako da ju naravnost in trdno pritisnete skupaj z rahlim vrtenjem ali obračanjem (slika J).

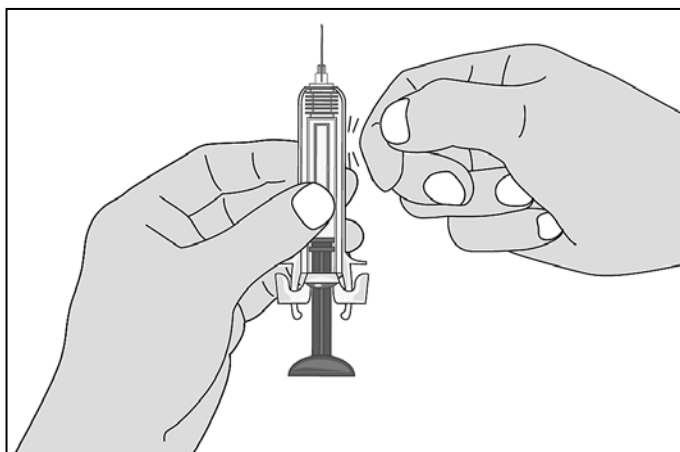
Korak 5: Odstranite igelno zaščito in se pripravite na injiciranje



Slika K

Odstranite zaščito na igli, tako da z eno roko trdno primete injekcijsko brizgo na sredini njenega telesa, z drugo roko pa naravnost povlecite zaščito z igle. Igelno zaščito odvrzite v vsebnik, odporen proti vbodom (slika K).

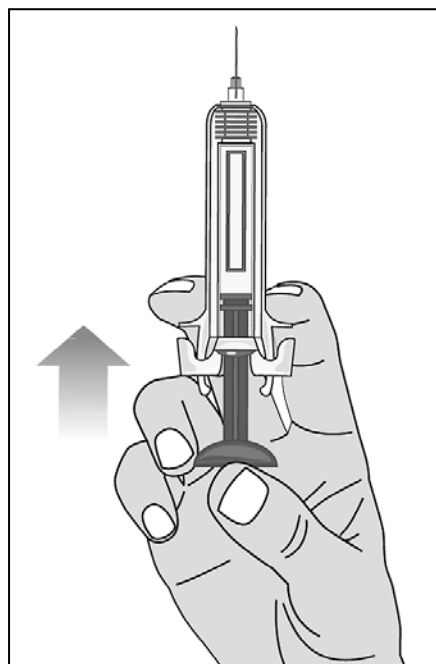
- Igle se **ne** dotikajte in **ne** pustite, da se dotakne katere koli površine, ker se lahko okuži in lahko povzroči poškodbo in bolečino, če se je dotaknemo.
- Na koncu igle lahko vidite kapljico tekočine. To je normalno.
- Potem, ko ste odstranili pokrovček z igle, ga ne poskušajte ponovno pritrditi nazaj.



Slika L

Držite injekcijsko brizgo z iglo obrnjeno navzgor, da boste odstranili zračne mehurčke iz injekcijske brizge.

Rahlo potrkaite po injekcijski brizgi, da se bodo mehurčki dvignili proti vrhu (sliki L in M).



Slika M

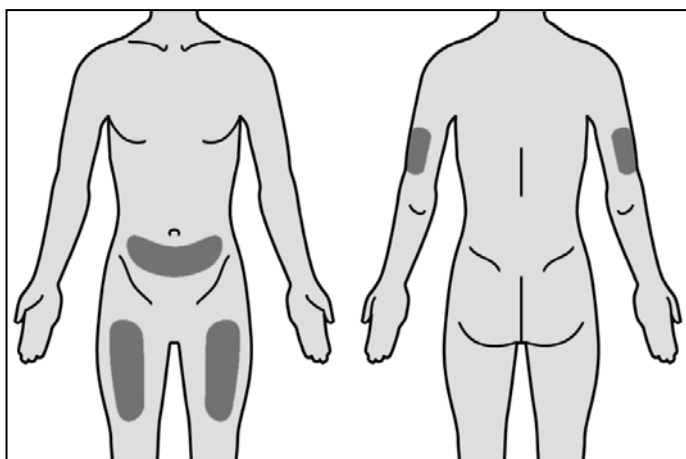
Bat počasi potisnite navzgor, da odstranite ves zrak, kot vam je pokazal zdravstveni delavec (slika M).

Korak 6: Injiciranje

Zdravilo MIRCERA lahko injiciramo po dveh različnih poteh. Sledite navodilom zdravstvenega delavca, kako si naj bi injicirali zdravilo MIRCERA.

INJICIRANJE POD KOŽO:

Če so vam svetovali, da si injicirate zdravilo MIRCERA pod kožo, si odmerek dajte, kot je opisano spodaj.



Slika N

Izberite eno od priporočenih mest injiciranja, kot je prikazano. Zdravilo MIRCERA lahko injicirate v zgornji del roke, stegna ali trebuh, vendar ne v področje okoli popka (slika N).

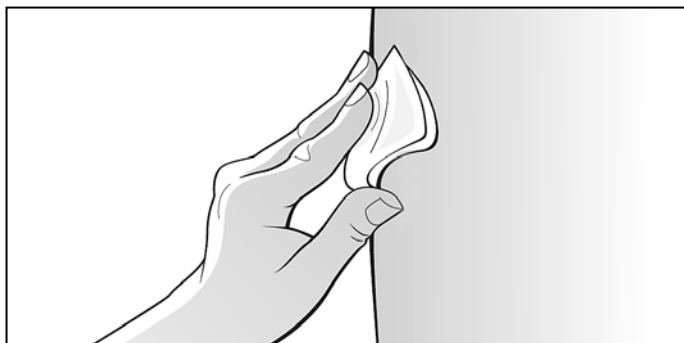
Zadnji del nadlakti ni priporočljivo mesto za samoinjiciranje. To mesto injiciranja uporabite le, če injekcijo dajete nekemu drugemu.

Ko izbirate mesto injiciranja:

- Vsakič, ko si dajete injekcijo, si izberite drugo mesto injiciranja, ki je oddaljeno vsaj tri

centimetre od prejšnjega mesta injiciranja.

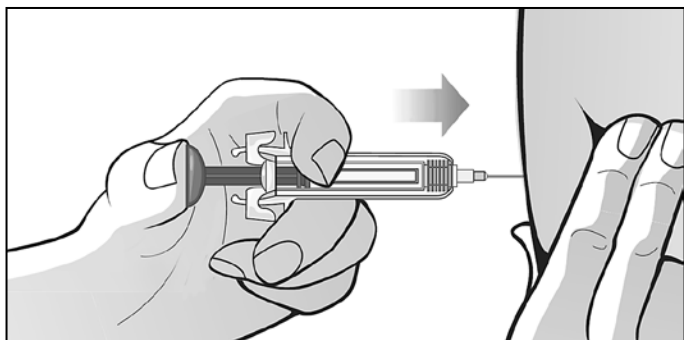
- **Ne** injicirajte na mesta, kjer bi lahko pas dražil kožo.
- **Ne** injicirajte v materina znamenja, brazgotine ali mesta, kjer je koža občutljiva, rdeča, trda ali poškodovana.



Slika O

Z alkoholnim zložencem očistite mesto injiciranja, da zmanjšate tveganje okužbe. Skrbno sledite navodilom za uporabo, ki so navedena na alkoholnem zložencu (slika O).

- Počakajte približno 10 sekund, da se koža posuši.
- **Ne** dotikajte se očiščene površine pred injiciranjem ter ne pihajte nanjo.
- Alkoholni zloženelec takoj zavržite.



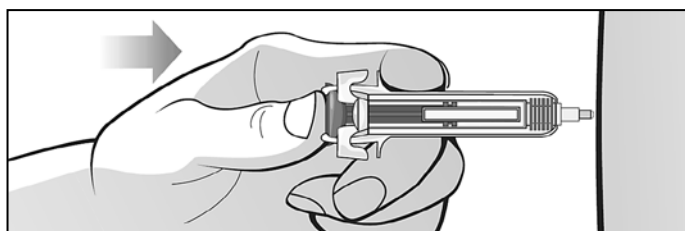
Slika P

Pred injiciranjem zdravila MIRCERA se namestite v udoben položaj.

Da boste sigurni, da lahko iglo pravilno vstavite pod kožo, s prosto roko naredite kožno gubo na očiščenem mestu injiciranja. Kožna guba je pomembna, da zagotovite, da injicirate pod kožo (v maščobno tkivo) in ne globlje (v mišico). Injekcija v mišico bi lahko povzročila neprijeten občutek (slika P).

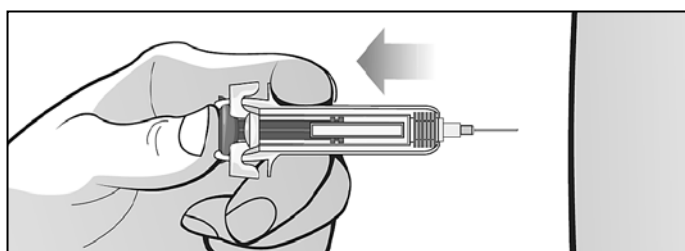
V kožno gubo s hitrim gibom, podobnim metu pri pikadu, previdno potisnite celo iglo pod kotom 90°. Nato držite iglo v tem položaju in sprostite kožno gubo.

Medtem ko je igla vstavljena v kožo, je **ne** premikajte.



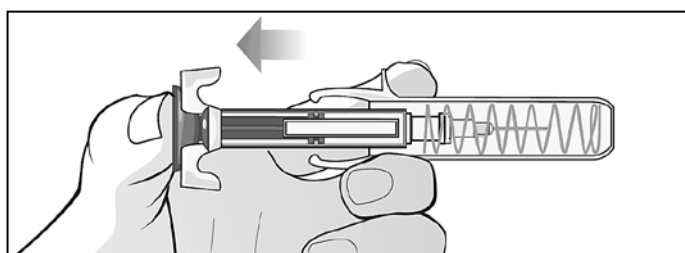
Slika Q

Ko je igla popolnoma vstavljena v kožo, bat počasi s palcem potiskajte navznoter, medtem ko injekcijsko brizgo držite s konicami kazalca in sredinca, dokler ne injicirate celotnega odmerka zdravila. Bat je treba potisniti do konca, da slišite klik, ki označuje aktivacijo zaščite za iglo (slika Q).



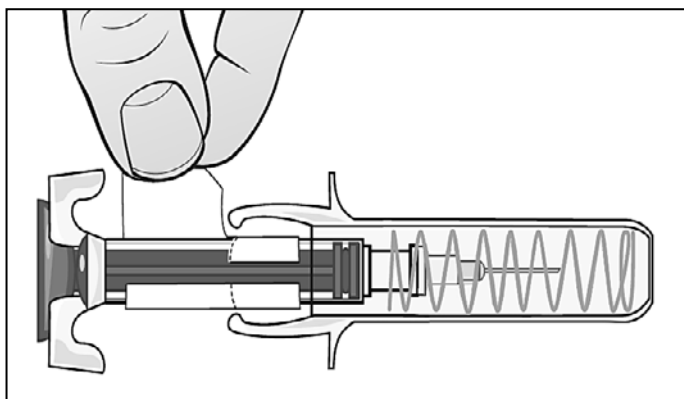
Slika R

Bata **ne** sprostite do konca injiciranja oziroma dokler bat ni pritisnjen do konca. Iglo odstranite iz kože, **BREZ** da bi sprostili bat (slika R).



Slika S

Sprostite bat in s tem bo varovalo za iglo zaščitilo iglo (slika S).



Če je treba, lahko sedaj odstranite nalepko (slika T).

Slika T

Po injiciranju:

- Postavite sterilno vato ali gazo na mesto injiciranja in pritisnite za nekaj sekund.
- **Ne** drgnite mesta injiciranja z umazano roko ali krpo.
- Vato ali gazo po uporabi takoj zavržite.
- Če je treba, lahko mesto injiciranja pokrijete z majhnim povojem.

Odstranjevanje injekcijske brizge:

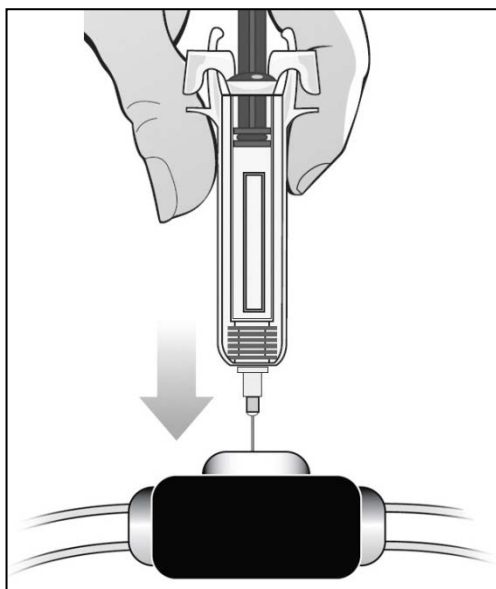
- **Ne** poskušajte zamenjati igelne zaščite.
- Injekcijske brizge in/ali igle **ne** uporabite ponovno in ju **ne** sterilizirajte ponovno.
- Uporabljene injekcijske brizge z iglo **ne** zavržite med gospodinjske odpadke.
- Uporabljene injekcijske brizge odvrzite v vsebnik za odpadni material, ki je odporen proti vbodom, in/ali v skladu s pravilniki zdravstvenih ustanov.
- Poln proti vbodom odporen vsebnik za odpadni material zavržite.

INTRAVENSKA POT INJICIRANJA:

Če vam je zdravnik svetoval dajanje zdravila MIRCERA v veno, sledite spodaj opisanemu postopku.

Po pripravi injekcijske brizge, kot je opisano v korakih 1 do 5, sledi:

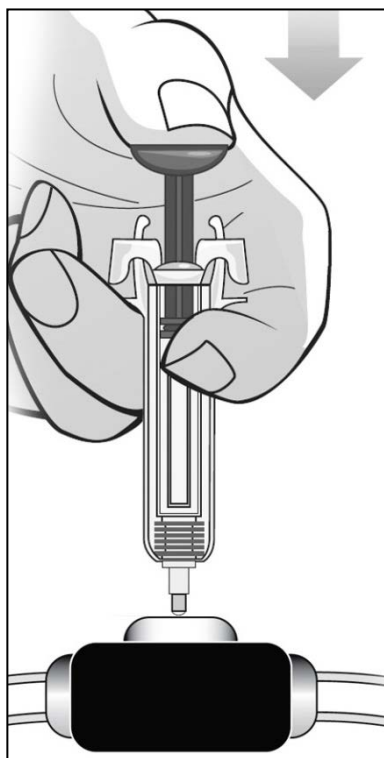
Z alkoholnim zložencem očistite venski dostop pri hemodializni krvni liniji, skladno z navodili dobavitelja ali proizvajalca. Alkoholni zloženeč po uporabi takoj zavržite.



Slika U

Vstavite iglo napolnjene injekcijske brizge v **očiščen** venski dostop (slika U).

Ne dotikajte se injekcijskega mesta venskega dostopa.



Slika V

Pritiskajte na bat s palcem, medtem ko držite injekcijsko iglo s konicami kazalca in sredinca, dokler ne injicirate celotnega odmerka (slika V).

Odstranite napolnjeno injekcijsko brizgo iz venskega dostopa, **BREZ** da bi sprostili bat.

Po odstranitvi brizge sprostite bat in s tem bo varovalo za iglo zaščitilo iglo.

Če je treba, lahko sedaj odstranite nalepko (slika T).

Korak 7: Odstranjevanje uporabljene injekcijske brizge z iglo

- **Ne** poskušajte zamenjati igelne zaščite.
- Injekcijske brizge in/ali igle **ne** uporabite ponovno in ju **ne** sterilizirajte ponovno.
- Uporabljene injekcijske brizge z iglo **ne** zavržete med gospodinske odpadke.
- Uporabljene injekcijske brizge odvrzite v vsebnik za odpadni material, ki je odporen proti vbodom, in/ali v skladu s pravilniki zdravstvenih ustanov.
- Poln proti vbodom odporen vsebnik za odpadni material zavržite.