

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MIRCERA 30 μικρογραμμάρια/0,3 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
MIRCERA 40 μικρογραμμάρια/0,3 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
MIRCERA 50 μικρογραμμάρια/0,3 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
MIRCERA 60 μικρογραμμάρια/0,3 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
MIRCERA 75 μικρογραμμάρια/0,3 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
MIRCERA 100 μικρογραμμάρια/0,3 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
MIRCERA 120 μικρογραμμάρια/0,3 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
MIRCERA 150 μικρογραμμάρια/0,3 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
MIRCERA 200 μικρογραμμάρια/0,3 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
MIRCERA 250 μικρογραμμάρια/0,3 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
MIRCERA 360 μικρογραμμάρια/0,6 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

MIRCERA 30 μικρογραμμάρια/0,3 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 30 μικρογραμμάρια methoxy polyethylene glycol-epoetin beta* σε συγκέντρωση των 100 μικρογραμμάτων/ml.

MIRCERA 40 μικρογραμμάρια/0,3 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 40 μικρογραμμάρια methoxy polyethylene glycol-epoetin beta* σε συγκέντρωση των 133 μικρογραμμάτων/ml.

MIRCERA 50 μικρογραμμάρια/0,3 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 50 μικρογραμμάρια methoxy polyethylene glycol-epoetin beta* σε συγκέντρωση των 167 μικρογραμμάτων/ml.

MIRCERA 60 μικρογραμμάρια/0,3 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 60 μικρογραμμάρια methoxy polyethylene glycol-epoetin beta* σε συγκέντρωση των 200 μικρογραμμάτων/ml.

MIRCERA 75 μικρογραμμάρια/0,3 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 75 μικρογραμμάρια methoxy polyethylene glycol-epoetin beta* σε συγκέντρωση των 250 μικρογραμμάτων/ml.

MIRCERA 100 μικρογραμμάρια/0,3 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 100 μικρογραμμάρια methoxy polyethylene glycol-epoetin beta* σε συγκέντρωση των 333 μικρογραμμάτων/ml.

MIRCERA 120 μικρογραμμάρια/0,3 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 120 μικρογραμμάρια methoxy polyethylene glycol-epoetin beta* σε συγκέντρωση των 400 μικρογραμμάτων/ml.

MIRCERA 150 μικρογραμμάρια/0,3 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 150 μικρογραμμάρια methoxy polyethylene glycol-epoetin beta* σε συγκέντρωση των 500 μικρογραμμάτων/ml.

MIRCERA 200 μικρογραμμάρια/0,3 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 200 μικρογραμμάρια methoxy polyethylene glycol-epoetin beta* σε συγκέντρωση των 667 μικρογραμμάτων/ml.

MIRCERA 250 μικρογραμμάρια/0,3 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 250 μικρογραμμάρια methoxy polyethylene glycol-epoetin beta* σε συγκέντρωση των 833 μικρογραμμάτων/ml.

MIRCERA 360 μικρογραμμάρια/0,6 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 360 μικρογραμμάρια methoxy polyethylene glycol-epoetin beta* σε συγκέντρωση των 600 μικρογραμμάτων/ml.

Η περιεκτικότητα υποδηλώνει την ποσότητα του πρωτεϊνικού τμήματος του μορίου της methoxy polyethylene glycol-epoetin beta χωρίς να λαμβάνεται υπόψη η γλυκοζυλίωση.

*Πρωτεΐνη παραγόμενη με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA σε κύτταρα Ωοθήκης Κινεζικού Κρικήτου (CHO) και ισοσθενώς συζευγμένη σε γραμμική μεθόξυ-πολυαιθυλενογλυκόλη (PEG).

Η δραστικότητα της methoxy polyethylene glycol-epoetin beta δεν πρέπει να συγκρίνεται με κάποια άλλη πεγκυλιωμένη ή μη πεγκυλιωμένη πρωτεΐνη της ίδιας θεραπευτικής κατηγορίας. Για περισσότερες πληροφορίες βλ. παράγραφο 5.1.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα (ένεση).
Το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο έως ελαφρά κιτρινωπό.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία της συμπτωματικής αναιμίας που σχετίζεται με τη χρόνια νόσο των νεφρών (CKD) σε ενήλικες ασθενείς (βλ. παράγραφο 5.1).

Θεραπεία της συμπτωματικής αναιμίας που σχετίζεται με τη χρόνια νόσο των νεφρών (CKD) σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας από 3 μηνών έως κάτω των 18 ετών που είναι σε μετάβαση από άλλον παράγοντα διέγερσης της ερυθροποίησης (ESA) αφότου το επίπεδο αιμοσφαιρίνης τους σταθεροποιήθηκε με τον προηγούμενο ESA (βλ. παράγραφο 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινάει υπό την επίβλεψη ενός έμπειρου ιατρού στη διαχείριση ασθενών με νεφρική δυσλειτουργία.

Δοσολογία

Θεραπεία της συμπτωματικής αναιμίας σε ασθενείς με χρόνια νόσο των νεφρών

Επειδή τα συμπτώματα της αναιμίας και οι επιπτώσεις μπορεί να ποικίλουν ανάλογα με την ηλικία, το φύλο και τη συνολική επιβάρυνση της υγείας από τη νόσο, είναι απαραίτητη μία ιατρική εκτίμηση της ατομικής κλινικής πορείας και της κατάστασης του ασθενούς. Η θεραπεία πρέπει να χορηγηθεί είτε υποδόρια είτε ενδοφλεβίως με σκοπό να αυξηθεί η αιμοσφαιρίνη όχι όμως περισσότερο από 12 g/dl (7,45 mmol/l). Η υποδόρια χρήση είναι προτιμότερη σε ασθενείς που δε βρίσκονται σε αιμοκάθαρση ώστε να αποφεύγεται η παρακέντηση των περιφερικών φλεβών.

Εξαιτίας των διαφοροποιήσεων μεταξύ των ασθενών, πρέπει να παρακολουθούνται οι περιστασιακές εξατομικευμένες τιμές της αιμοσφαιρίνης του ασθενούς πάνω και κάτω από το επιθυμητό επίπεδο της αιμοσφαιρίνης. Η διαφοροποίηση της αιμοσφαιρίνης θα πρέπει να ελέγχεται μέσω της διαχείρισης της δόσης, λαμβάνοντας υπόψη το επιδιωκόμενο εύρος της αιμοσφαιρίνης από 10 g/dl (6,21 mmol/l) έως 12 g/dl (7,45 mmol/l). Θα πρέπει να αποφεύγονται παρατεταμένα επίπεδα αιμοσφαιρίνης μεγαλύτερα του 12 g/dl (7,45 mmol/l). Καθοδήγηση για κατάλληλη προσαρμογή της δόσης όταν παρατηρούνται τιμές αιμοσφαιρίνης μεγαλύτερες από 12 g/dl (7,45 mmol/l) δίδεται παρακάτω.

Αύξηση αιμοσφαιρίνης μεγαλύτερη από 2 g/dl (1,24 mmol/l) σε ενήλικες ασθενείς και 1 g/dl (0,62 mmol/l) σε παιδιατρικούς ασθενείς σε μία περίοδο τεσσάρων εβδομάδων θα πρέπει να αποφεύγεται. Εάν συμβεί, κατάλληλη προσαρμογή της δόσης θα πρέπει να πραγματοποιηθεί όπως έχει καθοριστεί.

Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για να διαπιστωθεί ότι χρησιμοποιείται η χαμηλότερη εγκεκριμένη αποτελεσματική δόση της θεραπείας ώστε να παρέχεται επαρκής έλεγχος των συμπτωμάτων της αναιμίας διατηρώντας συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης κάτω από ή στα 12 g/dl (7,45 mmol/l).

Θα πρέπει να δίνεται προσοχή με την κλιμάκωση των δόσεων της θεραπείας σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια. Στους ασθενείς με πτωχή ανταπόκριση αιμοσφαιρίνης στη θεραπεία, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη εναλλακτικές εξηγήσεις για την πτωχή ανταπόκριση (βλέπε παραγράφους 4.4 και 5.1).

Η αιμοσφαιρίνη συνιστάται να παρακολουθείται κάθε δύο εβδομάδες μέχρι να σταθεροποιηθεί και κατόπιν τούτου περιοδικά (βλέπε παράγραφο 4.4).

Ενήλικες ασθενείς που δεν υποβάλλονται σε θεραπεία κατά την παρούσα περίοδο με έναν παράγοντα διέγερσης ερυθροποίησης (ESA):

Για να αυξηθούν τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης περισσότερο από 10 g/dl (6,21 mmol/l), η συνιστώμενη δόση έναρξης για ασθενείς που δεν υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση είναι 1,2 μικρογραμμάρια/kg σωματικού βάρους, χορηγούμενη μία φορά κάθε μήνα ως μία εφάπαξ υποδόρια ένεση.

Εναλλακτικά, μια δόση έναρξης 0,6 μικρογραμμάρια/kg σωματικού βάρους μπορεί να χορηγείται μια φορά κάθε δύο εβδομάδες ως μία εφάπαξ ενδοφλέβια ή υποδόρια ένεση σε ασθενείς που υποβάλλονται ή όχι σε αιμοκάθαρση.

Η δόση μπορεί να αυξηθεί περίπου κατά 25% σε σχέση με την προηγούμενη δόση εάν ο ρυθμός αύξησης της αιμοσφαιρίνης είναι μικρότερος από 1,0 g/dl (0,621 mmol/l) για περισσότερο από ένα μήνα. Περαιτέρω αυξήσεις περίπου κατά 25% μπορούν να πραγματοποιηθούν σε μηνιαία διαστήματα μέχρι να επιτευχθεί το εξατομικευμένο επίπεδο στόχου της αιμοσφαιρίνης.

Εάν ο ρυθμός αύξησης της αιμοσφαιρίνης είναι μεγαλύτερος από 2 g/dl (1,24 mmol/l) για ένα μήνα ή το επίπεδο της αιμοσφαιρίνης αυξάνεται και προσεγγίζει τα 12 g/dl (7,45 mmol/l), η δόση πρέπει να μειωθεί περίπου κατά 25%. Εάν το επίπεδο της αιμοσφαιρίνης συνεχίσει να αυξάνεται, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται έως ότου το επίπεδο της αιμοσφαιρίνης αρχίσει να μειώνεται, στο οποίο σημείο η θεραπεία πρέπει να αρχίσει ξανά με δόση 25% περίπου κάτω από την προηγουμένως χορηγούμενη δόση. Μετά τη διακοπή της δόσης αναμένεται μία μείωση της αιμοσφαιρίνης περίπου κατά 0,35 g/dL (0,22 mmol/l) την εβδομάδα. Προσαρμογές της δοσολογίας δεν θα πρέπει να πραγματοποιούνται συχνότερα από μία φορά το μήνα.

Ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία κάθε δύο εβδομάδες των οποίων η συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης είναι πάνω από 10 g/dl (6,21 mmol/l) μπορούν να λαμβάνουν methoxy polyethylene glycol-epoetin beta χορηγούμενο μία φορά-το μήνα χρησιμοποιώντας δόση ισοδύναμη με τη διπλάσια προηγούμενη δόση που χορηγούνταν μία φορά-κάθε-δύο-εβδομάδες.

Ενήλικες ασθενείς που θεραπεύονται κατά την παρούσα περίοδο με ένα ESA:

Οι ασθενείς που θεραπεύονται κατά την παρούσα περίοδο με ένα ESA μπορούν να μετατάσσονται σε methoxy polyethylene glycol-epoetin beta χορηγούμενο μία φορά το μήνα ως μία εφάπαξ ενδοφλέβια ή υποδόρια ένεση. Η δόση έναρξης του methoxy polyethylene glycol-epoetin beta βασίζεται στην προηγούμενη εβδομαδιαία δόση της darbepoetin alfa ή της epoetin τη στιγμή της υποκατάστασης όπως περιγράφεται στον Πίνακα 1. Η πρώτη ένεση πρέπει να ξεκινήσει στην επόμενη προγραμματισμένη δόση των προηγουμένων χορηγούμενων darbepoetin alfa ή epoetin.

Πίνακας 1: Δόσεις έναρξης του methoxy polyethylene glycol-epoetin beta για ενήλικες ασθενείς που λαμβάνουν κατά την παρούσα περίοδο έναν ESA

Προηγούμενη εβδομαδιαία ενδοφλέβια ή υποδόρια δόση darbepoetin alfa (microgram/εβδομάδα)	Προηγούμενη εβδομαδιαία ενδοφλέβια ή υποδόρια δόση epoetin (IU/εβδομάδα)	Μηνιαία ενδοφλέβια ή υποδόρια δόση methoxy polyethylene glycol-epoetin beta (microgram/εφάπαξ μηνιαίως)
<40	<8000	120
40-80	8000-16000	200

Προηγούμενη εβδομαδιαία ενδοφλέβια ή υποδόρια δόση darbepoetin alfa (microgram/εβδομάδα)	Προηγούμενη εβδομαδιαία ενδοφλέβια ή υποδόρια δόση epoetin (IU/εβδομάδα)	Μηνιαία ενδοφλέβια ή υποδόρια δόση methoxy polyethylene glycol-epoetin beta (microgram/εφάπαξ μηνιαίως)
>80	>16000	360

Εάν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για να διατηρηθεί το επίπεδο συγκέντρωσης της αιμοσφαιρίνης –στόχου πάνω από 10 g/dl (6,21 mmol/l), η μηνιαία δόση ενδέχεται να αυξηθεί κατά περίπου 25%.

Εάν ο ρυθμός αύξησης της αιμοσφαιρίνης είναι μεγαλύτερος από 2 g/dl (1,24 mmol/l) για ένα μήνα ή το επίπεδο της αιμοσφαιρίνης αυξάνεται και προσεγγίζει τα 12 g/dl (7,45 mmol/l), η δόση πρέπει να μειωθεί περίπου κατά 25%. Εάν το επίπεδο της αιμοσφαιρίνης συνεχίσει να αυξάνεται, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται έως ότου το επίπεδο της αιμοσφαιρίνης αρχίσει να μειώνεται, στο οποίο σημείο η θεραπεία πρέπει να αρχίσει ξανά με δόση 25% περίπου κάτω από την προηγούμενη χορηγούμενη δόση. Μετά τη διακοπή της δόσης αναμένεται μία μείωση στην αιμοσφαιρίνη περίπου κατά 0,35 g/dl (0,22 mmol/l) την εβδομάδα. Προσαρμογές της δοσολογίας δεν θα πρέπει να πραγματοποιούνται συχνότερα από μία φορά το μήνα.

Εφόσον η εμπειρία από τη θεραπεία ασθενών με περιτοναιοδύλιση είναι περιορισμένη, τακτική παρακολούθηση της αιμοσφαιρίνης και αυστηρή συμμόρφωση στην καθοδηγούμενη προσαρμογή της δοσολογίας συνιστώνται σε αυτούς τους ασθενείς.

Παιδιατρικοί ασθενείς ηλικίας από 3 μηνών έως κάτω των 18 ετών που λαμβάνουν κατά την παρούσα περίοδο θεραπεία με έναν ESA:

Παιδιατρικοί ασθενείς των οποίων το επίπεδο αιμοσφαιρίνης έχει σταθεροποιηθεί με θεραπεία με έναν ESA μπορούν να μεταβούν σε methoxy polyethylene glycol-epoetin beta χορηγούμενο μία φορά κάθε 4 εβδομάδες ως ενδοφλέβια ή υποδόρια ένεση, διατηρώντας όμως την ίδια οδό χορήγησης. Η δόση έναρξης του methoxy polyethylene glycol-epoetin beta υπολογίζεται με βάση τη συνολική εβδομαδιαία δόση του ESA τη στιγμή της μετάβασης (Πίνακας 2).

Πίνακας 2: Δόσεις έναρξης του methoxy polyethylene glycol-epoetin beta για παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας από 3 μηνών έως κάτω των 18 ετών που λαμβάνουν κατά την παρούσα περίοδο έναν ESA

Προηγούμενη εβδομαδιαία δόση darbepoetin alfa (μικρογραμμάρια/εβδομάδα)	Προηγούμενη εβδομαδιαία δόση εποετίνης (IU/εβδομάδα)	Δόση methoxy polyethylene glycol-epoetin beta κάθε 4 εβδομάδες (μικρογραμμάρια)
9 - <12	2000 - <2700	30
12 - <15	2700 - <3500	50
15 - <24	3500 - <5500	75
24 - <30	5500 - <6500	100
30 - <35	6500 - <8000	120
35 - <47	8000 - <10000	150
47 - <60	10000 - <13000	200
60 - <90	13000 - <20000	250
≥90	≥20000	360

Οι προγεμισμένες σύριγγες δεν έχουν σχεδιαστεί για τη χορήγηση επιμέρους δόσεων. Λόγω των διαθέσιμων δοσολογικών περιεκτικοτήτων των προγεμισμένων σύριγγων, οι παιδιατρικοί ασθενείς με δόση ESA <9 μικρογραμμάρια/εβδομάδα (darbepoetin alfa) ή <2000 IU/εβδομάδα εποετίνης, δεν πρέπει να αλλάζουν σε methoxy polyethylene glycol-epoetin.

Εάν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για τη διατήρηση της στοχευόμενης συγκέντρωσης αιμοσφαιρίνης πάνω από 10 g/dl, η δόση των 4 εβδομάδων μπορεί να προσαρμοστεί κατά περίπου 25%.

Εάν η αύξηση της αιμοσφαιρίνης είναι μεγαλύτερη από 1 g/dl (0,62 mmol/l) σε διάστημα 4 εβδομάδων ή το επίπεδο αιμοσφαιρίνης αυξάνεται και πλησιάζει τα 12 g/dl (7,45 mmol/l), η δόση methoxy polyethylene glycol-epoetin beta πρέπει να μειωθεί κατά περίπου 25%.

Εάν το επίπεδο αιμοσφαιρίνης συνεχίσει να αυξάνεται μετά τη μείωση της δόσης, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται έως ότου το επίπεδο αιμοσφαιρίνης αρχίσει να μειώνεται, οπότε η θεραπεία θα πρέπει να ξαναρχίσει σε δόση 25% περίπου κάτω από την προηγούμεως χορηγούμενη δόση.

Οι προσαρμογές της δόσης δεν πρέπει να γίνονται συχνότερα από μία φορά κάθε 4 εβδομάδες

Διακοπή θεραπείας

Η θεραπεία είναι φυσιολογικά μακροχρόνια. Εν τούτοις, μπορεί να διακοπεί σε οποιαδήποτε στιγμή, εάν είναι απαραίτητο.

Παραληφθείσα δόση

Εάν μία δόση της θεραπείας παραληφθεί, η παραληφθείσα δόση πρέπει να χορηγηθεί όσο το δυνατόν πιο σύντομα και η χορήγηση της θεραπείας πρέπει να ξεκινήσει ξανά σύμφωνα με την συνταγογραφούμενη συχνότητα δόσης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του methoxy polyethylene glycol-epoetin σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας κάτω των 3 μηνών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Ειδικό πληθυσμό

Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτούνται προσαρμογές της δόσης έναρξης ούτε των κανόνων μετατροπής της δόσης σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 5.2).

Ηλικιωμένος πληθυσμός

Σε κλινικές μελέτες το 24% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με methoxy polyethylene glycol-epoetin beta ήταν ηλικίας 65 μέχρι 74 ετών, ενώ το 20% ήταν ηλικίας 75 ετών και άνω. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών ή μεγαλύτερους.

Τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία μπορεί να χορηγηθεί είτε υποδορίως είτε ενδοφλεβίως. Μπορεί να χορηγηθεί υποδορίως στην κοιλιά, στο βραχίονα ή στο μηρό. Και οι τρεις θέσεις ένεσης είναι εξίσου κατάλληλες. Για οδηγίες σχετικά με τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Μη ελεγχόμενη υπέρταση.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της θεραπείας με methoxy polyethylene glycol-epoetin beta σε άλλες ενδείξεις, συμπεριλαμβανομένης της αναιμίας σε ασθενείς με καρκίνο, δεν έχει τεκμηριωθεί. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή με την κλιμάκωση των δόσεων του methoxy polyethylene glycol-epoetin beta σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια καθώς οι υψηλές αθροιστικές δόσεις

εποετίνης ενδέχεται να σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο θνησιμότητας, σοβαρών καρδιαγγειακών και αγγειακών εγκεφαλικών συμβάντων. Στους ασθενείς με πτωχή ανταπόκριση αιμοσφαιρίνης στις εποετίνες, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη εναλλακτικές εξηγήσεις για την πτωχή ανταπόκριση (βλέπε παραγράφους 4.2 και 5.1).

Παιδιατρικός πληθυσμός:

Οι παιδιατρικοί ασθενείς, ιδιαίτερα τα παιδιά ηλικίας < 1 έτους, θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν αλλάξουν από άλλη θεραπεία με ESA, και το επίπεδο αιμοσφαιρίνης θα πρέπει να σταθεροποιηθεί πριν από την αλλαγή. Μετά την αλλαγή του ESA, συνιστάται η παρακολούθηση της αιμοσφαιρίνης κάθε 4 εβδομάδες.

Εάν η τρέχουσα δόση ESA είναι <9 μικρογραμμάρια/εβδομάδα darbepoetin alfa ή <2000 IU/εβδομάδα εποετίνη, ο ασθενής δεν πρέπει να αλλάξει σε methoxy polyethylene glycol-epoetin, καθώς η χαμηλότερη διαθέσιμη περιεκτικότητα δόσης προγεμισμένης σύριγγας είναι 30 μικρογραμμάρια. Δε συνιστάται η χορήγηση επιμέρους δόσεων με προγεμισμένες σύριγγες.

Συμπληρωματική θεραπεία σιδήρου συνιστάται για όλους τους ασθενείς με τιμές ορού φερριτίνης κάτω από 100 μικρογραμμάρια/l ή με κορεσμό τρανσφερίνης κάτω από 20%. Για να διασφαλιστεί η αποτελεσματική ερυθροποίηση, το επίπεδο του σιδήρου πρέπει να εκτιμάται για όλους τους ασθενείς πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Η αποτυχία ανταπόκρισης στη θεραπεία πρέπει να παρακινήσει την αναζήτηση των αιτιολογικών παραγόντων. Ανεπάρκειες σιδήρου, φολικού οξέος ή βιταμίνης B12 μειώνουν την αποτελεσματικότητα των ESA και για το λόγο αυτό θα πρέπει να διορθώνονται. Παρεμπόδιτες λοιμώξεις, φλεγμονώδη ή τραυματικά επεισόδια, λανθάνουσα αιμορραγία, αιμόλυση, σοβαρή τοξικότητα αργιλίου, υποβόσκουσες αιματολογικές ασθένειες ή ίνωση του μυελού των οστών μπορεί επίσης να καταστείλουν την ερυθροποιητική ανταπόκριση. Ο αριθμός των δικτυοερυθροκυττάρων θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στην αξιολόγηση. Εάν όλες οι αναφερθείσες συνθήκες αποκλεισθούν και ο ασθενής έχει μία αιφνίδια πτώση της αιμοσφαιρίνης σχετιζόμενη με δικτυοερυθροκυτταροπενία και αντισώματα κατά της ερυθροποιητίνης, πρέπει να ληφθεί υπόψη η εξέταση του μυελού των οστών για διάγνωση αμιγούς απλασίας της ερυθράς σειράς (PRCA). Σε περίπτωση που διαγνωστεί αμιγής ερυθροκυτταρική απλασία, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί και οι ασθενείς δεν πρέπει να μετατάσσονται σε κάποιο άλλο ESA.

Οι ιατροί μπορούν να ζητήσουν από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας να ελέγξει ή να επανελέγξει δείγματα ορού σε εργαστήριο αναφοράς σε περιπτώσεις ύποπτης ή επιβεβαιωμένης αμιγούς απλασίας ερυθράς σειράς (PRCA) προκαλούμενη από αντισώματα κατά της ερυθροποιητίνης (AEAB) ή ανεξήγητης απώλειας αποτελέσματος υπό θεραπεία (π.χ. εκδηλούμενη κλινικά ως σοβαρή αναιμία και χαμηλός αριθμός δικτυοερυθροκυττάρων).

Αμιγής Απλασία της Ερυθράς Σειράς προκαλούμενη από αντισώματα κατά της ερυθροποιητίνης έχει αναφερθεί σε σχέση με όλους τους ESA, συμπεριλαμβανομένου του methoxy polyethylene glycol-epoetin beta. Έχει καταδειχθεί ότι τα αντισώματα αυτά αντιδρούν με τρόπο διασταυρούμενο με όλους τους ESA, και οι ασθενείς που είναι πιθανόν ή είναι επιβεβαιωμένο ότι έχουν αντισώματα κατά της ερυθροποιητίνης δε πρέπει να μετατάσσονται στο methoxy polyethylene glycol-epoetin beta (βλ. παράγραφο 4.8).

Αμιγής Ερυθροκυτταρική Απλασία σε ασθενείς με Ηπατίτιδα C: Μια παράδοξη μείωση της αιμοσφαιρίνης και η εμφάνιση σοβαρής αναιμίας σχετιζόμενης με χαμηλό αριθμό δικτυοερυθροκυττάρων θα πρέπει να ωθούν στη διακοπή της θεραπείας με εποετίνη και στη διενέργεια ελέγχου αντισωμάτων κατά της ερυθροποιητίνης. Έχουν αναφερθεί περιστατικά σε ασθενείς με ηπατίτιδα C οι οποίοι υποβάλλονταν σε θεραπεία με ιντερφερόνη και ριμπαβιρίνη, ενώ ταυτόχρονα χορηγούνταν εποετίνες. Οι εποετίνες δεν είναι εγκεκριμένες για την αντιμετώπιση της αναιμίας που σχετίζεται με την ηπατίτιδα C.

Παρακολούθηση αρτηριακής πίεσης: Όπως και με άλλους ESA, η αρτηριακή πίεση μπορεί να αυξηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με methoxy polyethylene glycol-epoetin beta. Η αρτηριακή πίεση πρέπει να ελεγχθεί επαρκώς σε όλους τους ασθενείς πριν, κατά την έναρξη και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με methoxy polyethylene glycol-epoetin beta. Εάν η υψηλή αρτηριακή πίεση είναι δύσκολο να ελεγχθεί με ιατρική αγωγή ή διαιτολογικά μέσα, η δόση πρέπει να μειωθεί ή να διακοπεί η χορήγηση (βλέπε παράγραφο 4.2).

Κατά τη θεραπεία με εποετίνες έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες, μεταξύ των οποίων το σύνδρομο Stevens-Johnson και η τοξική επιδερμική νεκρόλυση, οι οποίες μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή ή θανατηφόρες (βλέπε παράγραφο 4.8). Τα πιο σοβαρά περιστατικά έχουν παρατηρηθεί με τις εποετίνες μακράς δράσης. Κατά τη συνταγογράφηση, οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για τυχόν ενδείξεις και συμπτώματα και να παρακολουθούνται στενά για δερματικές αντιδράσεις. Εάν εμφανιστούν ενδείξεις και συμπτώματα που ενδέχεται να σχετίζονται με αυτές τις αντιδράσεις, το methoxy polyethylene glycol-epoetin beta πρέπει να διακόπτεται αμέσως και να χορηγείται εναλλακτική θεραπεία. Εάν ο ασθενής εμφανίσει σοβαρή δερματική αντίδραση όπως σύνδρομο Stevens-Johnson ή τοξική επιδερμική νεκρόλυση λόγω της χρήσης methoxy polyethylene glycol-epoetin beta, η θεραπεία με ESA πρέπει να μην ξαναξεκινήσει σε αυτόν τον ασθενή ποτέ.

Συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: Σε ασθενείς με χρόνια νόσο των νεφρών, η συγκέντρωση διατήρησης της αιμοσφαιρίνης δε θα πρέπει να υπερβαίνει το ανώτατο όριο της συγκέντρωσης στόχου της αιμοσφαιρίνης η οποία συνιστάται στην παράγραφο 4.2. Σε κλινικές μελέτες, παρατηρήθηκε αυξημένος κίνδυνος θανάτων, σοβαρών καρδιαγγειακών συμβαμάτων συμπεριλαμβανομένης της θρόμβωσης ή αγγειοεγκεφαλικών συμβαμάτων συμπεριλαμβανομένου του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου όταν οι ESA χορηγήθηκαν ώστε η αιμοσφαιρίνη να αυξηθεί περισσότερο από 12 g/dl (7,5 mmol/l) (βλέπε παράγραφο 4.8).

Ελεγχόμενες κλινικές μελέτες δεν έχουν δείξει σημαντικά οφέλη αποδοτέα στη χορήγηση των εποετινών όταν η συγκέντρωση της αιμοσφαιρίνης αυξάνεται πέραν του επιπέδου το οποίο είναι ικανό να ρυθμίσει τα συμπτώματα της αναιμίας και να αποφευχθεί η μετάγγιση αίματος.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της θεραπείας δεν έχει αποδειχθεί σε ασθενείς με αιμοσφαιρινοπάθειες, επιληπτικές κρίσεις, αιμορραγία ή πρόσφατο ιστορικό αιμορραγίας που χρειάστηκε μετάγγιση ή με επίπεδα αιμοπεταλίων υψηλότερα από $500 \times 10^9/l$. Επομένως πρέπει να δίδεται προσοχή στους ασθενείς αυτούς.

Αποτέλεσμα στην ανάπτυξη όγκου: Το methoxy polyethylene glycol-epoetin beta, όπως άλλοι ESA, είναι ένας αυξητικός παράγοντας που διεγείρει κατά κύριο λόγο την παραγωγή ερυθροκυττάρων. Οι υποδοχείς της ερυθροποιητίνης μπορεί να εκφράζονται στην επιφάνεια μιας ποικιλίας κυττάρων όγκου. Όπως συμβαίνει με όλους τους αυξητικούς παράγοντες, υπάρχει ο προβληματισμός ότι οι ESA θα μπορούσαν να διεγείρουν την ανάπτυξη κακοήθειας οποιουδήποτε είδους. Σε δύο ελεγχόμενες κλινικές μελέτες στις οποίες χορηγήθηκαν epoetins σε ασθενείς με διάφορους καρκίνους, συμπεριλαμβανομένου του καρκίνου κεφαλής και τραχήλου και του καρκίνου του μαστού, εμφανίστηκε ανεξήγητα μεγάλη θνητότητα.

Η λανθασμένη χρήση του methoxy polyethylene glycol-epoetin beta από υγιείς ανθρώπους μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική αύξηση της αιμοσφαιρίνης. Αυτό μπορεί να σχετίζεται με απειλητικές για τη ζωή επιπλοκές του καρδιαγγειακού συστήματος.

Ιχνηλασιμότητα: Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος θα πρέπει να καταγράφονται με σαφήνεια.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά ml, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων. Δεν υπάρχει ένδειξη ότι το methoxy polyethylene glycol-eroetin beta μεταβάλλει τον μεταβολισμό άλλων φαρμακευτικών προϊόντων.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν στοιχεία από τη χρήση του methoxy polyethylene glycol-eroetin beta σε έγκυες γυναίκες.

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεσες επικίνδυνες επιπτώσεις στην εγκυμοσύνη, στην ανάπτυξη του εμβρύου, στον τοκετό ή στην μεταγεννητική ανάπτυξη αλλά κατέδειξαν μία σχετιζόμενη με την κατηγορία αναστρέψιμη μείωση του βάρους του εμβρύου (βλ. παράγραφο 5.3). Προσοχή πρέπει να δίνεται όταν συνταγογραφείται σε έγκυες γυναίκες.

Θηλασμός

Είναι άγνωστο εάν το methoxy polyethylene glycol-eroetin beta εκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Μία μελέτη σε ζώα κατέδειξε έκκριση methoxy polyethylene glycol-eroetin beta στο μητρικό γάλα. Η απόφαση εάν θα συνεχιστεί ή θα διακοπεί η γαλουχία είτε θα συνεχιστεί ή θα διακοπεί η θεραπεία με το methoxy polyethylene glycol-eroetin beta θα πρέπει να λαμβάνεται έχοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας με methoxy polyethylene glycol-eroetin beta για την γυναίκα.

Γονιμότητα

Μελέτες σε ζώα δεν έχουν δείξει επηρεασμένη γονιμότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το methoxy polyethylene glycol-eroetin beta δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

(α) Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Η βάση δεδομένων ασφαλείας από κλινικές δοκιμές περιελάμβανε 3.042 ενήλικους ασθενείς με χρόνια νόσο των νεφρών συμπεριλαμβανομένων 1.939 ενηλίκων ασθενών, οι οποίοι υποβλήθηκαν σε θεραπεία με methoxy polyethylene glycol-eroetin beta και 1.103 με έναν άλλον παράγοντα διέγερσης ερυθροποίησης. Περίπου το 6 % των ενηλίκων ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με methoxy polyethylene glycol-eroetin beta αναμένεται να παρουσιάσουν ανεπιθύμητες ενέργειες. Η πιο συχνά αναφερθείσα ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν η υπέρταση (συχνές).

(β) Λίστα ανεπιθύμητων ενεργειών υπό μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες στον Πίνακα 3 παρατίθενται σύμφωνα με την κατηγορία οργανικό σύστημα MedDRA και την κατηγορία συχνότητας. Οι κατηγορίες συχνότητας καθορίζονται με τη χρήση της ακόλουθης σύμβασης:

πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 3: Ανεπιθύμητες ενέργειες που αποδίδονται στη θεραπεία με methoxy polyethylene glycol-epoetin beta σε ενήλικους ασθενείς με χρόνια νόσο των νεφρών.

Επισημαίνονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται μόνο μετά την κυκλοφορία (*)

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Όχι συχνή	Θρομβοπενία*
	Μη γνωστή	Αμιγής απλασία της ερυθράς σειράς*
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Σπάνια	Υπερευαισθησία
	Μη γνωστή	Αναφυλακτική αντίδραση*
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Όχι συχνή	Κεφαλαλγία
	Σπάνια	Υπερτασική εγκεφαλοπάθεια
Αγγειακές διαταραχές	Συχνή	Υπέρταση
	Όχι συχνή	Θρόμβωση*
	Σπάνια	Έξαψη
	Σπάνια	Πνευμονική εμβολή*
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Σπάνια	Εξάνθημα, κηλιδοβλατιδώδες
	Μη γνωστή	Σύνδρομο Stevens-Johnson / τοξική επιδερμική νεκρόλυση*
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Όχι συχνή	Θρόμβωση στην θέση προσπέλασης του αγγείου

(γ) Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Ενήλικος πληθυσμός

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις θρομβοπενίας μετά την κυκλοφορία. Παρατηρήθηκε σε κλινικές μελέτες μία ελαφριά μείωση των αριθμών αιμοπεταλίων εντός του φυσιολογικού εύρους. Αριθμός αιμοπεταλίων μικρότερος από $100 \times 10^9/l$ παρατηρήθηκε στο 7% των ενηλίκων ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με methoxy polyethylene glycol-epoetin beta και στο 4% των ενηλίκων ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με άλλον παράγοντα διέγερσης της ερυθροποίησης κατά τη διάρκεια της κλινικής ανάπτυξης. Σε μια μελέτη ασφάλειας μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας με μακροχρόνια έκθεση σε θεραπεία έως και 8,4 έτη, η αρχική τιμή των αιμοπεταλίων κάτω από $100 \times 10^9 / l$ ήταν παρούσα στο 2,1% των ενηλίκων ασθενών στην ομάδα του methoxy polyethylene glycol-epoetin beta και το 2,4% των ενηλίκων ασθενών σε άλλη ομάδα ESAs. Κατά τη διάρκεια της μελέτης, παρατηρήθηκαν ετησίως αριθμοί αιμοπεταλίων κάτω από $100 \times 10^9 / l$ σε 1,5% έως 3,0% των ενηλίκων ασθενών που έλαβαν methoxy polyethylene glycol-epoetin beta και 1,6% έως 2,5% των ενηλίκων ασθενών που έλαβαν θεραπεία με άλλους ESAs.

Από τα δεδομένα μιας ελεγχόμενης κλινικής μελέτης με εποετίνη άλφα ή darbepoetin alfa αναφέρθηκε η συχνότητα εμφάνισης του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου ως συχνή. Μία μετεγκριτική μελέτη ασφάλειας έδειξε παρόμοια συχνότητα εμφάνισης εγκεφαλικού επεισοδίου μεταξύ του methoxy polyethylene glycol-epoetin beta (6,3%) και των ομάδων αναφοράς ESAs (epoetin alfa, darbepoetin alfa και epoetin beta) (7%).

Όπως και με άλλους ESA, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις θρόμβωσης, συμπεριλαμβανομένης της πνευμονικής εμβολής, μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά(βλ.παράγραφο 4.4).

Έχει καταγραφεί αμιγής απλασία της ερυθράς σειράς (PRCA) προκαλούμενη από εξουδετερωτικά αντισώματα κατά της ερυθροποιητίνης, με άγνωστη συχνότητα. Σε περίπτωση που γίνεται διάγνωση PRCA, πρέπει να διακοπεί η θεραπεία με το methoxy polyethylene glycol-epoetin beta και οι ασθενείς δεν πρέπει να μεταταχθούν σε άλλη ανασυνδυασμένη ερυθροποιητική πρωτεΐνη (βλ. παράγραφο 4.4).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Στις δύο παιδιατρικές μελέτες, ο παιδιατρικός πληθυσμός που μελετήθηκε περιλάμβανε συνολικά 104 ασθενείς, εκ των οποίων οι 12 ήταν ηλικίας κάτω των 5 ετών, οι 36 ήταν ηλικίας 5 έως 11 ετών και οι 56 ήταν ηλικίας 12 έως 17 ετών. Το προφίλ ασφάλειας του methoxy polyethylene glycol-epoetin beta

στον παιδιατρικό πληθυσμό που συμπεριλήφθηκε σε αυτές τις δύο μελέτες ήταν συνολικά σύμφωνο με αυτό που είναι γνωστό για τον ενήλικο πληθυσμό, με βάση τη χαμηλή έκθεση των ασθενών σε αυτές τις μελέτες (βλ. παράγραφο 5.1).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V*](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Το θεραπευτικό εύρος του methoxy polyethylene glycol-epoetin beta είναι ευρύ. Η εξατομικευμένη ανταπόκριση θα πρέπει λαμβάνεται υπόψη όταν η θεραπεία ξεκινάει. Η υπερδοσολογία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα εκδηλώσεις υπερβολικής φαρμακοδυναμικής επίδρασης, π.χ. υπερβολική ερυθροποίηση. Σε περίπτωση υπερβολικών επιπέδων αιμοσφαιρίνης, η θεραπεία με methoxy polyethylene glycol-epoetin beta θα μπορούσε προσωρινά να διακοπεί (βλέπε παράγραφο 4.2). Εάν ενδείκνυται κλινικά, φλεβοτομή μπορεί να διενεργηθεί.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Άλλα αντιαναιμικά σκευάσματα, Κωδικός ATC: B03XA03

Μηχανισμός δράσης

Το methoxy polyethylene glycol-epoetin beta διεγείρει την ερυθροποίηση μέσω αλληλεπίδρασης με τον υποδοχέα της ερυθροποιητίνης στα προγονικά κύτταρα του μυελού των οστών. Η methoxy polyethylene glycol-epoetin beta, η δραστική ουσία του MIRCERA, είναι ένας συνεχούς δράσης ενεργοποιητής του υποδοχέα της ερυθροποιητίνης που δείχνει διαφορετική δραστηριότητα στο επίπεδο του υποδοχέα, που χαρακτηρίζεται από μία πιο αργή σύζευξη και μία πιο γρήγορη αποσύζευξη από τον υποδοχέα, μία μειωμένη συγκεκριμένη *in vitro* δραστηριότητα με μία αυξημένη *in vivo* δραστηριότητα, όπως επίσης και αυξημένο χρόνο ημιζωής, σε αντίθεση με την ερυθροποιητίνη. Το μέσο μοριακό βάρος είναι περίπου 60 kDa εκ των οποίων η υγρασία της πρωτεΐνης συν το μέρος του υδατάνθρακα αποτελούν περίπου τα 30 kDa.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Ως πρωταρχικός αυξητικός παράγοντας για την ανάπτυξη ερυθροειδούς, η φυσική ορμόνη ερυθροποιητίνη παράγεται στα νεφρά και απελευθερώνεται στην κυκλοφορία σε απάντηση της υποξίας. Απαντώντας στην υποξία, η φυσική ορμόνη ερυθροποιητίνη αλληλεπιδρά με τα ερυθροειδή προγονικά κύτταρα για να αυξήσει την παραγωγή ερυθροκυττάρων.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Ενήλικος πληθυσμός

Δεδομένα από μελέτες διόρθωσης με ασθενείς που λάμβαναν αγωγή μια φορά κάθε δύο εβδομάδες και μια φορά κάθε τέσσερις εβδομάδες δείχνουν ότι οι ρυθμοί ανταπόκρισης της αιμοσφαιρίνης στην ομάδα του methoxy polyethylene glycol-epoetin beta στο τέλος κάθε περιόδου διόρθωσης ήταν υψηλοί και συγκρίσιμοι με αυτούς της ομάδας σύγκρισης. Ο διάμεσος χρόνος ανταπόκρισης ήταν 43 ημέρες στο σκέλος της μελέτης με methoxy polyethylene glycol-epoetin beta και 29 ημέρες στο σκέλος σύγκρισης, με αυξήσεις της αιμοσφαιρίνης εντός των πρώτων 6 εβδομάδων 0,2 g/dl/εβδομάδα και 0,3 g/dl/εβδομάδα, αντίστοιχα.

Τέσσερις τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες μελέτες πραγματοποιήθηκαν σε ασθενείς που υποβάλλονταν σε διύλιση, οι οποίοι λάμβαναν αγωγή με darbepoetin alfa ή epoetin κατά τη περίοδο της ένταξης. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν έτσι ώστε να παραμείνουν στη θεραπεία την οποία λάμβαναν τη στιγμή της ένταξης ή να μεταταχθούν σε methoxy polyethylene glycol-epoetin beta με σκοπό να διατηρηθούν σταθερά επίπεδα αιμοσφαιρίνης. Κατά τη περίοδο της αξιολόγησης (εβδομάδα 29-36), το μέσο και διάμεσο επίπεδο αιμοσφαιρίνης σε ασθενείς που υποβάλλονταν σε θεραπεία με methoxy polyethylene glycol-epoetin beta ήταν ουσιαστικά πανομοιότυπο με το επίπεδο αιμοσφαιρίνης κατά την έναρξη της αγωγής.

Σε τυχαιοποιημένη, διπλή-τυφλή, μελέτη ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο 4.038 CRF ασθενών που δεν υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση με διαβήτη τύπου 2 και επίπεδα αιμοσφαιρίνης ≤ 11 g/dl, οι ασθενείς έλαβαν είτε θεραπεία με darbepoetin alpha για να στοχεύσουν τα επίπεδα της αιμοσφαιρίνης 13 g/dl ή εικονικό φάρμακο (βλέπε παράγραφο 4.4). Η μελέτη δεν πέτυχε ούτε τον πρωταρχικό στόχο να επιδείξει μείωση του κινδύνου θνησιμότητας από κάθε αίτιο, της καρδιαγγειακής νοσηρότητας, ή της νεφροπάθειας τελικού σταδίου (ESRD). Η ανάλυση των επιμέρους στοιχείων του σύνθετου τελικού σημείου έδειξε τα ακόλουθα HR (95% CI): θάνατος 1.05 (0.92, 1.21), αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο 1.92 (1.38, 2.68), συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (CHF) 0.89 (0.74, 1.08), έμφραγμα του μυοκαρδίου (MI) 0.96 (0.75, 1.23), νοσηλεία σε νοσοκομείο για ισχαιμία του μυοκαρδίου 0.84 (0.55, 1.27), ESRD 1.02 (0.87, 1.18).

Έχουν πραγματοποιηθεί συγκεντρωτικές post-hoc αναλύσεις κλινικών μελετών με ESA σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια (ασθενείς υπό αιμοκάθαρση, ασθενείς χωρίς αιμοκάθαρση, σε διαβητικούς και μη ασθενείς). Παρατηρήθηκε τάση προς αυξημένες εκτιμήσεις κινδύνου για τη θνησιμότητα από κάθε αίτιο, τα καρδιαγγειακά και αγγειακά εγκεφαλικά συμβάντα σε σχέση με τις υψηλότερες αθροιστικές δόσεις ESA ανεξάρτητα από την κατάσταση του διαβήτη ή της αιμοκάθαρσης (βλέπε παράγραφο 4.2 και παράγραφο 4.4).

Η ερυθροποιητίνη είναι ένας αυξητικός παράγοντας που πρωταρχικά διεγείρει την παραγωγή ερυθροκυττάρων. Οι υποδοχείς της ερυθροποιητίνης μπορεί να εκφράζονται στην επιφάνεια διαφόρων κυτταρικών όγκων.

Η επιβίωση και η εξέλιξη του όγκου έχουν μελετηθεί σε πέντε μεγάλες ελεγχόμενες μελέτες με 2.833 ασθενείς συνολικά, εκ των οποίων οι τέσσερις ήταν διπλές τυφλές ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες και μία ανοιχτή μελέτη. Στις δύο από τις μελέτες εισήχθησαν ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία με χημειοθεραπεία. Η συγκέντρωση στόχος της αιμοσφαιρίνης σε δύο μελέτες ήταν >13 g/dl, στις εναπομείναντες 3 μελέτες ήταν 12 – 14 g/dl. Στην ανοιχτή μελέτη δεν υπήρχε διαφοροποίηση στη συνολική επιβίωση μεταξύ ασθενών οι οποίοι υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ερυθροποιητίνη και φάρμακο ελέγχου. Στις τέσσερις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες ο σχετικός κίνδυνος (hazard ratio, HR) για τη συνολική επιβίωση είχε εύρος από 1,25 έως 2,47 υπέρ της ομάδας ελέγχου. Οι μελέτες αυτές δείχνει μία συνεπή, ανεξήγητη, στατιστικά σημαντική, αυξημένη θνησιμότητα σε ασθενείς που έχουν αναιμία η οποία σχετίζεται με διάφορους κοινούς καρκίνους και οι οποίοι λαμβάνουν ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ερυθροποιητίνη συγκρινόμενοι με την ομάδα ελέγχου. Η έκβαση της συνολικής επιβίωσης στις μελέτες δεν θα μπορούσε να εξηγηθεί ικανοποιητικά με τις διαφορές στη συχνότητα της θρόμβωσης και των σχετιζόμενων επιπλοκών μεταξύ αυτών στους οποίους χορηγήθηκε ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ερυθροποιητίνη και σε αυτούς στην ομάδα ελέγχου.

Έχει επίσης πραγματοποιηθεί μια ανάλυση δεδομένων σε επίπεδο ασθενούς σε περισσότερους από 13.900 ασθενείς με καρκίνο (υπό χημιο-, ακτινο-, χημειοακτινο- θεραπεία ή καμία θεραπεία), οι οποίοι συμμετείχαν σε 53 ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές με διάφορες εποετίνες. Η μετα-ανάλυση των δεδομένων συνολικής επιβίωσης παρήγαγε σχετικό κίνδυνο σημειακής εκτίμησης 1,06 υπέρ της ομάδας ελέγχου (95% CI: 1,00, 1,12, 53 μελέτες και 13.933 ασθενείς) και για τους ασθενείς με καρκίνο οι οποίοι υποβάλλονταν σε χημειοθεραπεία, ο σχετικός κίνδυνος για τη συνολική επιβίωση ήταν 1,04 (95% CI: 0,97, 1,11, 38 μελέτες και 10.441 ασθενείς). Οι μετα-αναλύσεις επίσης υποδηλώνουν σταθερά ένα σημαντικό αυξημένο σχετικό κίνδυνο θρομβοεμβολικών συμβαμάτων σε ασθενείς με καρκίνο, οι οποίοι λαμβάνουν ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ερυθροποιητίνη (βλ.

παράγραφο 4.4). Κανείς ασθενής που υποβλήθηκε σε θεραπεία με methoxy polyethylene glycol-epoetin beta δεν συμμετείχε σε αυτή την ανάλυση δεδομένων.

Το methoxy polyethylene glycol-epoetin beta δεν είναι εγκεκριμένο για τη θεραπεία ασθενών με αναιμία επαγόμενη από χημειοθεραπεία (βλ. παράγραφο 4.1 και 4.4).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Έχουν διεξαχθεί δύο μελέτες σε παιδιατρικούς ασθενείς. Μία μελέτη με ενδοφλέβια χορήγηση (IV) και μία μελέτη με υποδόρια χορήγηση (SC) methoxy polyethylene glycol-epoetin beta.

Η μελέτη με χρήση ενδοφλέβιας χορήγησης ήταν μια ανοιχτής επισήμανσης, πολυκεντρική, πολλαπλών δόσεων μελέτη εύρεσης δόσης (NH19707), φάσης II, μονού σκέλους, που διεξήχθη σε 64 παιδιατρικούς ασθενείς (ηλικίας 5 έως 17 ετών) με CKD σε αιμοκάθαρση, για την αξιολόγηση δύο συντελεστών μετατροπής (ομάδα 1 και ομάδα 2) προκειμένου να προσδιοριστεί η εναλλαγή από τη θεραπεία συντήρησης με ενδοφλέβια εποετίνη άλφα/βήτα ή darbepoetin alfa σε methoxy polyethylene glycol-epoetin beta χορηγούμενη ενδοφλεβίως μία φορά κάθε 4 εβδομάδες για 20 εβδομάδες. Η αποτελεσματικότητα αξιολογήθηκε με βάση τη μεταβολή της συγκέντρωσης αιμοσφαιρίνης (g/dl) μεταξύ της περιόδου αναφοράς και της περιόδου αξιολόγησης. Η προσαρμοσμένη μέση μεταβολή της αιμοσφαιρίνης από την έναρξη έως την περίοδο αξιολόγησης στην ομάδα 1 ήταν -0,74 g/dl [95% CI: -1,32 έως -0,16] και στην ομάδα 2 ήταν -0,09 g/dl [95% CI: -0,45 έως 0,26]. Το 58% και το 75% των ασθενών διατήρησε τιμές αιμοσφαιρίνης εντός ± 1 g/dl της αρχικής τιμής και το 75% και το 81% διατήρησε τις τιμές της αιμοσφαιρίνης εντός 10-12 g/dl στην ομάδα 1 και ομάδα 2 αντίστοιχα. Οι αναλύσεις υποομάδων ανά ηλικιακές ομάδες (5-11 ετών και 12-17 ετών) ήταν συνεπείς με τις παρατηρήσεις στο συνολικό πληθυσμό. Οι ασθενείς που ολοκλήρωσαν τις 20 εβδομάδες βασικής θεραπείας, οι οποίοι διατήρησαν επαρκώς τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης ήταν κατάλληλοι να ενταχθούν σε μια προαιρετική περίοδο επέκτασης ασφαλείας 52 εβδομάδων με την ίδια δοσολογική συχνότητα.

Η μελέτη με χρήση υποδόριας χορήγησης ήταν μια δεύτερη ανοιχτής επισήμανσης, πολυκεντρική μελέτη εύρεσης δόσης (NH19708), φάσης II, μονού σκέλους, που διεξήχθη σε 40 παιδιατρικούς ασθενείς (ηλικίας 3 μηνών έως 17 ετών) με CKD σε αιμοκάθαρση, ή που δεν βρίσκονταν ακόμη σε αιμοκάθαρση για την αξιολόγηση του συντελεστή μετατροπής που χρησιμοποιήθηκε στην ομάδα 2 στη μελέτη ενδοφλέβιας χορήγησης, προκειμένου να αλλάξει από τη θεραπεία συντήρησης με εποετίνη άλφα/βήτα ή darbepoetin alfa χορηγούμενη υποδορίως, σε methoxy polyethylene glycol-epoetin beta χορηγούμενη υποδορίως μία φορά κάθε 4 εβδομάδες για 20 εβδομάδες. Ομοίως, σε αυτή τη μελέτη, το κύριο καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή στη συγκέντρωση της αιμοσφαιρίνης (g/dl) μεταξύ της περιόδου αναφοράς και της περιόδου αξιολόγησης. Η μέση αλλαγή στη συγκέντρωση της αιμοσφαιρίνης κατά την περίοδο αξιολόγησης ήταν 0,48 g/dl [95% CI: 0,15 έως 0,82], η οποία ήταν εντός των ορίων ισοδυναμίας από -1 έως +1 g/dl. Τα αποτελέσματα της μέσης αλλαγής στη συγκέντρωση της αιμοσφαιρίνης ανά ηλικιακή ομάδα (<5 ετών, 5-11 ετών, ≥ 12 ετών) ήταν σύμφωνα με τα αποτελέσματα του κύριου καταληκτικού σημείου κατά την περίοδο αξιολόγησης. Οι ασθενείς που ολοκλήρωσαν τις 20 εβδομάδες βασικής θεραπείας, οι οποίοι διατήρησαν επαρκώς τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης ήταν κατάλληλοι να ενταχθούν σε μια προαιρετική περίοδο επέκτασης της ασφάλειας 24 εβδομάδων με την ίδια δοσολογική συχνότητα.

Και στις δύο μελέτες, οι μέσες τιμές αιμοσφαιρίνης παρέμειναν εντός 10 έως 12 g/dl καθ' όλη την περίοδο αξιολόγησης και την περίοδο επέκτασης της ασφάλειας για την πλειονότητα των ασθενών. Το προφίλ ασφαλείας που παρατηρήθηκε σε παιδιατρικούς ασθενείς και από τις δύο μελέτες ήταν σύμφωνο με το προφίλ που βρέθηκε στους ενήλικες (βλ. παράγραφο 4.8).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Ενήλικος πληθυσμός

Η φαρμακοκινητική του methoxy polyethylene glycol-epoetin beta μελετήθηκε σε υγιείς εθελοντές και σε αναιμικούς ασθενείς με χρόνια νόσο των νεφρών συμπεριλαμβανομένων ασθενών που υποβάλλονται και ασθενών που δεν υποβάλλονται σε διύλιση.

Μετά την υποδόρια χορήγηση σε ασθενείς με χρόνια νόσο των νεφρών που δεν υποβάλλονται σε διύλιση, οι μέγιστες συγκεντρώσεις της methoxy polyethylene glycol-eroetin beta στον ορό παρατηρήθηκαν 95 ώρες (διάμεση τιμή) μετά τη χορήγηση. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της methoxy polyethylene glycol-eroetin beta μετά την υποδόρια χορήγηση ήταν 54%. Ο παρατηρούμενος τελικός χρόνος ημίσειας ζωής απομάκρυνσης ήταν 142 ώρες σε ασθενείς με χρόνια νόσο των νεφρών που δεν υποβάλλονται σε διύλιση.

Μετά την υποδόρια χορήγηση σε ασθενείς με χρόνια νόσο των νεφρών που υποβάλλονται σε διύλιση, οι μέγιστες συγκεντρώσεις της methoxy polyethylene glycol-eroetin beta στον ορό παρατηρήθηκαν 72 ώρες (διάμεση τιμή) μετά τη χορήγηση. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της methoxy polyethylene glycol-eroetin beta μετά την υποδόρια χορήγηση ήταν 62% και ο παρατηρούμενος τελικός χρόνος ημίσειας ζωής απομάκρυνσης ήταν 139 ώρες σε ασθενείς με χρόνια νόσο των νεφρών που υποβάλλονται σε διύλιση.

Μετά την ενδοφλέβια χορήγηση σε ασθενείς με χρόνια νόσο των νεφρών που υποβάλλονται σε διύλιση, η ολική συστηματική κάθαρση ήταν 0,494 ml/h ανά kg. Ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής μετά την ενδοφλέβια χορήγηση του methoxy polyethylene glycol-eroetin beta είναι 134 ώρες.

Η σύγκριση των συγκεντρώσεων του methoxy polyethylene glycol-eroetin beta στον ορό υπολογισμένες πριν και μετά την διύλιση σε 41 ασθενείς με χρόνια νόσο των νεφρών έδειξε ότι η διύλιση δεν έχει καμία επίδραση στην φαρμακοκινητική αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος.

Μία ανάλυση σε 126 ασθενείς με χρόνια νόσο των νεφρών έδειξε ότι δεν υπάρχει φαρμακοκινητική διαφοροποίηση μεταξύ των ασθενών που υποβάλλονται σε διύλιση και των ασθενών που δεν υποβάλλονται σε διύλιση.

Σε μία μελέτη εφάπαξ δόσεως, μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, η φαρμακοκινητική του methoxy polyethylene glycol-eroetin beta είναι παρόμοια σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία συγκρινόμενη με εκείνη των υγιών ατόμων (βλ. παράγραφο 4.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Πραγματοποιήθηκε φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού με δεδομένα από 103 παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας από 6 μηνών έως 17 ετών, σωματικό βάρος που κυμαίνονταν από 7 έως 90 κιλά, και 524 ενήλικες ασθενείς. Οι παιδιατρικοί ασθενείς έλαβαν methoxy polyethylene glycol-eroetin beta ενδοφλεβίως (όλοι σε αιμοκάθαρση) ή υποδορίως (σε περιτοναιοδιύλιση, αιμοκάθαρση ή όχι ακόμη σε αιμοκάθαρση). Η κάθαρση και ο όγκος κατανομής βρέθηκε να αυξάνουν με το σωματικό βάρος, και ο όγκος κατανομής με την ηλικία. Οι παρατηρούμενες μέγιστες και ελάχιστες συγκεντρώσεις ορού του methoxy polyethylene glycol-eroetin beta σε παιδιατρικούς ασθενείς, που συλλέχθηκαν όταν σταθεροποιήθηκαν τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης τους, ήταν συγκρίσιμες με αυτές που παρατηρήθηκαν σε ενήλικες και για τις δύο οδούς χορήγησης, IV και SC.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες καρδιαγγειακής φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα.

Η δυνατότητα καρκινογένεσης του methoxy polyethylene glycol-eroetin beta δεν έχει εκτιμηθεί σε μακροχρόνιες μελέτες σε ζώα. Δεν προκάλεσε υπερπλαστική ανταπόκριση σε μη αιματολογικές καρκινικές κυτταρικές σειρές *in vitro*. Σε μία μελέτη έξι μηνών σε ποντίκια δεν παρατηρήθηκε ογκογένεση ή μη αναμενόμενη μιτογόνο ανταπόκριση σε μη αιματολογικούς ιστούς. Επιπροσθέτως, χρησιμοποιώντας μία ομάδα ανθρώπινων ιστών, η *in vitro* δέσμευση του methoxy polyethylene glycol-eroetin beta παρατηρήθηκε μόνο σε στοχοκύτταρα (κύτταρα πρόγονοι του μυελού των οστών).

Δεν παρατηρήθηκε σημαντική μεταφορά πλακούντα του methoxy polyethylene glycol-eroetin beta σε ποντίκια και μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν επικίνδυνες επιπτώσεις στην εγκυμοσύνη, στην ανάπτυξη του εμβρύου, στον τοκετό ή στην μεταγεννητική ανάπτυξη. Εν τούτοις υπήρξε μία σχετιζόμενη με

αυτήν την κατηγορία φαρμάκου αναστρέψιμη μείωση του βάρους του εμβρύου και μία μείωση στη μεταγεννητική αύξηση του βάρους σώματος του νεογνού στις δόσεις οι οποίες προκαλούν υπερβολικές φαρμακοδυναμικές επιδράσεις στις μητέρες. Η φυσική, η νοητική και σεξουαλική ανάπτυξη των νεογνών σε μητέρες που λάμβαναν methoxy polyethylene glycol-epoetin beta κατά την περίοδο κύησης και γαλουχίας δεν επηρεάστηκαν. Όταν το methoxy polyethylene glycol-epoetin beta χορηγήθηκε υποδόρια σε αρσενικά και θηλυκά ποντίκια πριν και κατά τη διάρκεια του ζευγαρώματος, η αναπαραγωγική ικανότητα, η γονιμότητα και η αξιολόγηση του σπέρματος δεν επηρεάστηκαν.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Νάτριο φωσφορικό δισόξινο μονοϋδρικό
Νάτριο θειικό
Μαννιτόλη (E421)
Μεθειονίνη
Πολοξαμερή 188
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως. Ο τελικός χρήστης μπορεί να βγάλει το προϊόν από το ψυγείο και να το αφήσει σε θερμοκρασία δωματίου (όχι πάνω από 30°C) για μία μόνο περίοδο μέχρι 1 μήνα. Αφότου βγει από το ψυγείο, το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Προγεμισμένη σύριγγα (τύπου I γυαλί) με πλαστικοποιημένο έμβολο πόμα (ελαστικό βρωμοβουτύλιο) και κάλυμμα στην άκρη (ελαστικό βρωμοβουτύλιο) και βελόνα 27G1/2.

Προγεμισμένες σύριγγες 30, 40, 50, 60, 75, 100, 120, 150, 200 και 250 μικρογραμμάρια που περιέχουν 0,3 ml διαλύματος.

Προγεμισμένη σύριγγα 360 μικρογραμμάρια που περιέχει 0,6 ml διαλύματος.

Προγεμισμένες σύριγγες 30, 50, 75 μικρογραμμάρια διατίθενται σε μέγεθος συσκευασίας 1 ή 3 προγεμισμένη(ες) σύριγγα(ες).

Προγεμισμένες σύριγγες 40, 60, 100, 120, 150, 200, 250 και 360 μικρογραμμάρια διατίθενται σε μέγεθος συσκευασίας 1 προγεμισμένης σύριγγας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Η προγεμισμένη σύριγγα είναι έτοιμη προς χρήση. Η προγεμισμένη σύριγγα δεν περιέχει συντηρητικά και πρέπει να χρησιμοποιείται ως μία εφάπαξ ένεση μόνο. Μόνο μία δόση πρέπει να χορηγείται ανά σύριγγα. Οι προγεμισμένες σύριγγες δεν έχουν σχεδιαστεί για τη χορήγηση επιμέρους δόσεων. Μόνο διαλύματα τα οποία είναι άχρωμα, διαυγή έως ελαφρώς κιτρινωπά και ελεύθερα ορατών σωματιδίων πρέπει να ενίονται.

Μην ανακινείτε.

Να αφήνετε την προγεμισμένη σύριγγα να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν την ένεση.

Κάθε φαρμακευτικό προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/07/400/008
EU/1/07/400/009
EU/1/07/400/010
EU/1/07/400/011
EU/1/07/400/012
EU/1/07/400/013
EU/1/07/400/017
EU/1/07/400/018
EU/1/07/400/019
EU/1/07/400/020
EU/1/07/400/021
EU/1/07/400/022
EU/1/07/400/023
EU/1/07/400/024

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 20 Ιουλίου 2007

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 15 Μαΐου 2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ> ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Roche Diagnostics GmbH
Werk Penzberg
Nonnenwald 2
82377 Penzberg
Γερμανία

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των προεγεμισμένων συριγγών

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. Παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2)

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα..

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΣΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

• **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

Εάν η υποβολή μιας ΕΠΠΑ και η επικαιροποίηση του ΣΔΚ συμπίπτουν, δύναται να κατατεθούν ταυτόχρονα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ 50 μικρογραμμάρια προγεμισμένη σύριγγα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MIRCERA 50 μικρογραμμάρια/0,3 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
methoxy polyethylene glycol-epoetin beta

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 50 μικρογραμμάρια methoxy polyethylene glycol-epoetin beta.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Νάτριο φωσφορικό δισόξινο μονοϋδρικό, νάτριοθειικό, μαννιτόλη (E421), μεθειονίνη, πολοξαμερή 188 και ύδωρ για ενέσιμα. Βλέπε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Κάθε συσκευασία περιέχει μία προγεμισμένη σύριγγα των 0,3 ml και μία βελόνα

Κάθε συσκευασία περιέχει 3 προγεμισμένες σύριγγες των 0,3 ml και 3 βελόνες

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση

Μην ανακινείτε

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο
Μην καταψύχετε
Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

mircera 50 mcg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΩΝ ΣΥΡΙΓΓΩΝ 50 μικρογραμμάρια

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

MIRCERA 50 mcg/0,3 ml ενέσιμο
methoxy polyethylene glycol-epoetin beta
SC/IV

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

50 mcg/0,3ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ 75 μικρογραμμάρια προγεμισμένη σύριγγα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MIRCERA 75 μικρογραμμάρια/0,3 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
methoxy polyethylene glycol-epoetin beta

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 75 μικρογραμμάρια methoxy polyethylene glycol-epoetin beta.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Νάτριο φωσφορικό δισόξινο μονοϋδρικό, νάτριοθειικό, μαννιτόλη (E421), μεθειονίνη, πολοξαμερή 188 και ύδωρ για ενέσιμα. Βλέπε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
Κάθε συσκευασία περιέχει μία προγεμισμένη σύριγγα των 0,3 ml και μία βελόνα
Κάθε συσκευασία περιέχει 3 προγεμισμένες σύριγγες των 0,3 ml και 3 βελόνες

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση

Μην ανακινείτε

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο
Μην καταψύχετε
Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

mircera 75 mcg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΩΝ ΣΥΡΙΓΓΩΝ 75 μικρογραμμάρια

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

MIRCERA 75 mcg/0,3 ml ενέσιμο
methoxy polyethylene glycol-epoetin beta
SC/IV

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

75 mcg/0,3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ 100 μικρογραμμάρια προγεμισμένη σύριγγα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MIRCERA 100 μικρογραμμάρια/0,3 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
methoxy polyethylene glycol-epoetin beta

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 100 μικρογραμμάρια methoxy polyethylene glycol-epoetin beta.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Νάτριο φωσφορικό δισόξινο μονοϋδρικό, νάτριο θειικό, μαννιτόλη (E421), μεθειονίνη, πολοξαμερή 188 και ύδωρ για ενέσιμα. Βλέπε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
Κάθε συσκευασία περιέχει μία προγεμισμένη σύριγγα των 0,3 ml και μία βελόνα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση

Μην ανακινείτε

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο
Μην καταψύχετε
Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/07/400/010

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

mircera 100 mcg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΩΝ ΣΥΡΙΓΓΩΝ 100 μικρογραμμάρια

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

MIRCERA 100 mcg/0,3 ml ενέσιμο
methoxy polyethylene glycol-epoetin beta
SC/IV

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

100 mcg/0,3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ – 150 μικρογραμμάρια προγεμισμένη σύριγγα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MIRCERA 150 μικρογραμμάρια/0,3 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
methoxy polyethylene glycol-epoetin beta

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 150 μικρογραμμάρια methoxy polyethylene glycol-epoetin beta.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Νάτριο φωσφορικό δισόξινο μονοϋδρικό, νάτριο θειικό, μαννιτόλη (E421), μεθειονίνη, πολοξαμερή 188 και ύδωρ για ενέσιμα. Βλέπε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
Κάθε συσκευασία περιέχει μία προγεμισμένη σύριγγα των 0,3 ml και μία βελόνα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση
Μην ανακινείτε

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο
Μην καταψύχετε
Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/07/400/011

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

mircera 150 mcg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΩΝ ΣΥΡΙΓΓΩΝ 150 μικρογραμμάρια

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

MIRCERA 150 mcg/0,3 ml ενέσιμο
methoxy polyethylene glycol-epoetin beta
SC/IV

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

150 mcg/0,3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ –200 μικρογραμμάρια προγεμισμένη σύριγγα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MIRCERA 200 μικρογραμμάρια/0,3 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
methoxy polyethylene glycol-epoetin beta

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 200 μικρογραμμάρια methoxy polyethylene glycol-epoetin beta.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Νάτριο φωσφορικό δισόξινο μονοϋδρικό, νάτριοθεικό, μαννιτόλη (E421), μεθειονίνη, πολοξαμερή 188 και ύδωρ για ενέσιμα. Βλέπε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
Κάθε συσκευασία περιέχει μία προγεμισμένη σύριγγα των 0,3 ml και μία βελόνα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση
Μην ανακινείτε

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο
Μην καταψύχετε
Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/07/400/012

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

mircera 200 mcg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΩΝ ΣΥΡΙΓΓΩΝ 200 μικρογραμμάρια

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

MIRCERA 200 mcg/0,3 ml ενέσιμο
methoxy polyethylene glycol-epoetin beta
SC/IV

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

200 mcg/0,3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ –250 μικρογραμμάρια προγεμισμένη σύριγγα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MIRCERA 250 μικρογραμμάρια/0,3 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
methoxy polyethylene glycol-epoetin beta

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 250 μικρογραμμάρια methoxy polyethylene glycol-epoetin beta.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Νάτριο φωσφορικό δισόξινο μονοϋδρικό, νάτριοθειικό, μαννιτόλη (E421), μεθειονίνη, πολοξαμερή 188 και ύδωρ για ενέσιμα. Βλέπε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
Κάθε συσκευασία περιέχει μία προγεμισμένη σύριγγα των 0,3 ml και μία βελόνα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση
Μην ανακινείτε

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο
Μην καταψύχετε
Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/07/400/013

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

mircera 250 mcg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΩΝ ΣΥΡΙΓΓΩΝ 250 μικρογραμμάρια

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

MIRCERA 250 mcg/0,3 ml ενέσιμο
methoxy polyethylene glycol-epoetin beta
SC/IV

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

250 mcg/0,3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ –30 μικρογραμμάρια προγεμισμένη σύριγγα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MIRCERA 30 μικρογραμμάρια/0,3 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
methoxy polyethylene glycol-epoetin beta

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 30 μικρογραμμάρια methoxy polyethylene glycol-epoetin beta.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Νάτριο φωσφορικό δισόξινο μονοϋδρικό, νάτριο θειικό, μαννιτόλη (E421), μεθειονίνη, πολοξαμερή 188 και ύδωρ για ενέσιμα. Βλέπε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Κάθε συσκευασία περιέχει μία προγεμισμένη σύριγγα των 0,3 ml και μία βελόνα

Κάθε συσκευασία περιέχει 3 προγεμισμένες σύριγγες των 0,3 ml και 3 βελόνες

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση

Μην ανακινείτε

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο
Μην καταψύχετε
Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

mircera 30 mcg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΩΝ ΣΥΡΙΓΓΩΝ 30 μικρογραμμάρια

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

MIRCERA 30 mcg/0,3 ml ενέσιμο
methoxy polyethylene glycol-epoetin beta
SC/IV

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

30 mcg/0,3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ 40 μικρογραμμάρια προγεμισμένη σύριγγα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MIRCERA 40 μικρογραμμάρια/0,3 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
methoxy polyethylene glycol-epoetin beta

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 40 μικρογραμμάρια methoxy polyethylene glycol-epoetin beta.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Νάτριο φωσφορικό δισόξινο μονοϋδρικό, νάτριοθεικό, μαννιτόλη (E421), μεθειονίνη, πολοξαμερή 188 και ύδωρ για ενέσιμα. Βλέπε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
Κάθε συσκευασία περιέχει μία προγεμισμένη σύριγγα των 0,3 ml και μία βελόνα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση
Μην ανακινείτε

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο
Μην καταψύχετε
Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/07/400/018

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

mircera 40 mcg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΩΝ ΣΥΡΙΓΓΩΝ 40 μικρογραμμάρια

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

MIRCERA 40 mcg/0,3 ml ενέσιμο
methoxy polyethylene glycol-epoetin beta
SC/IV

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

40 mcg/0,3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ 60 μικρογραμμάρια προγεμισμένη σύριγγα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MIRCERA 60 μικρογραμμάρια/0,3 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
methoxy polyethylene glycol-epoetin beta

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 60 μικρογραμμάρια methoxy polyethylene glycol-epoetin beta.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Νάτριο φωσφορικό δισόξινο μονοϋδρικό, νάτριο θειικό, μαννιτόλη (E421), μεθειονίνη, πολοξαμερή 188 και ύδωρ για ενέσιμα. Βλέπε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
Κάθε συσκευασία περιέχει μία προγεμισμένη σύριγγα των 0,3 ml και μία βελόνα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση
Μην ανακινείτε

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο
Μην καταψύχετε
Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/07/400/019

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

mircera 60 mcg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΩΝ ΣΥΡΙΓΓΩΝ 60 μικρογραμμάρια

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

MIRCERA 60 mcg/0,3 ml ενέσιμο
methoxy polyethylene glycol-epoetin beta
SC/IV

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

60 mcg/0,3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ 120 μικρογραμμάρια προγεμισμένη σύριγγα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MIRCERA 120 μικρογραμμάρια/0,3 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
methoxy polyethylene glycol-epoetin beta

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 120 μικρογραμμάρια methoxy polyethylene glycol-epoetin beta.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Νάτριο φωσφορικό δισόξινο μονοϋδρικό, νάτριο θειικό, μαννιτόλη (E421), μεθειονίνη, πολοξαμερή 188 και ύδωρ για ενέσιμα. Βλέπε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
Κάθε συσκευασία περιέχει μία προγεμισμένη σύριγγα των 0,3 ml και μία βελόνα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση
Μην ανακινείτε

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο
Μην καταψύχετε
Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/07/400/020

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

mircera 120 mcg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΩΝ ΣΥΡΙΓΓΩΝ 120 μικρογραμμάρια

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

MIRCERA 120 mcg/0,3 ml ενέσιμο
methoxy polyethylene glycol-epoetin beta
SC/IV

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

120 mcg/0,3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ 360 μικρογραμμάρια προγεμισμένη σύριγγα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MIRCERA 360 μικρογραμμάρια/0,6 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
methoxy polyethylene glycol-epoetin beta

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 360 μικρογραμμάρια methoxy polyethylene glycol-epoetin beta.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Νάτριο φωσφορικό δισόξινο μονοϋδρικό, νάτριο θειικό, μαννιτόλη (E421), μεθειονίνη, πολοξαμερή 188 και ύδωρ για ενέσιμα. Βλέπε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
Κάθε συσκευασία περιέχει μία προγεμισμένη σύριγγα των 0,6 ml και μία βελόνα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση

Μην ανακινείτε

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο
Μην καταψύχετε
Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/07/400/021

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

mircera 360 mcg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΩΝ ΣΥΡΙΓΓΩΝ 360 μικρογραμμάρια

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

MIRCERA 360 mcg/0,6 ml ενέσιμο
methoxy polyethylene glycol-epoetin beta
SC/IV

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

360 mcg/0,6 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

MIRCERA

30 μικρογραμμάρια /0,3 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
40 μικρογραμμάρια /0,3 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
50 μικρογραμμάρια /0,3 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
60 μικρογραμμάρια /0,3 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
75 μικρογραμμάρια /0,3 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
100 μικρογραμμάρια /0,3 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
120 μικρογραμμάρια /0,3 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
150 μικρογραμμάρια /0,3 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
200 μικρογραμμάρια /0,3 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
250 μικρογραμμάρια /0,3 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
360 μικρογραμμάρια /0,6 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

methoxy polyethylene glycol-epoetin beta

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το MIRCERA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το MIRCERA
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το MIRCERA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το MIRCERA
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το MIRCERA και ποια είναι η χρήση του

Αυτό το φάρμακο συνταγογραφήθηκε σε εσάς επειδή έχετε αναιμία η οποία προκλήθηκε από τη χρόνια νόσο των νεφρών σας και σχετίζεται με τυπικά συμπτώματα όπως κόπωση, αδυναμία και λαχάνιασμα. Αυτό σημαίνει ότι έχετε πολύ λίγα ερυθροκύτταρα και το επίπεδο της αιμοσφαιρίνης σας είναι πολύ χαμηλό (οι ιστοί του σώματός σας μπορεί να μη λαμβάνουν αρκετό οξυγόνο).

Το MIRCERA ενδείκνυται για τη θεραπεία μόνο της συμπτωματικής αναιμίας η οποία προκλήθηκε από τη χρόνια νόσο των νεφρών σε ενήλικες ασθενείς και σε παιδιατρικούς ασθενείς (ηλικίας 3 μηνών έως κάτω των 18 ετών) σε θεραπεία συντήρησης με παράγοντα διέγερσης της ερυθροποίησης (ESA) αφότου το επίπεδο της αιμοσφαιρίνης τους σταθεροποιήθηκε με τον προηγούμενο ESA.

Το MIRCERA είναι ένα φάρμακο που παράγεται με γενετική τεχνολογία. Όπως η φυσική ορμόνη ερυθροποιητίνη, το MIRCERA αυξάνει τον αριθμό των ερυθροκυττάρων και το επίπεδο της αιμοσφαιρίνης στο αίμα σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το MIRCERA

Μην χρησιμοποιήσετε το MIRCERA

- σε περίπτωση αλλεργίας στη methoxy polyethylene glycol-epoetin beta ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση που έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση που δεν μπορεί να ελεγχθεί

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της θεραπείας με MIRCERA σε άλλες ενδείξεις, συμπεριλαμβανομένης της αναιμίας σε ασθενείς με καρκίνο δεν έχει τεκμηριωθεί.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της θεραπείας με MIRCERA σε παιδιατρικούς ασθενείς έχουν τεκμηριωθεί μόνο σε ασθενείς των οποίων το επίπεδο αιμοσφαιρίνης έχει προηγουμένως σταθεροποιηθεί με θεραπεία με έναν ESA.

Πριν από τη θεραπεία με το MIRCERA

- Μία κατάσταση η οποία ονομάζεται Αμιγής Απλασία της Ερυθράς Σειράς (PRCA, μειωμένη ή καθόλου παραγωγή ερυθρών αιμοσφαιρίων) εξαιτίας των αντισωμάτων κατά της ερυθροποιητίνης παρατηρήθηκε σε ορισμένους ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με παράγοντες διέγερσης της ερυθροποίησης (ESAs), συμπεριλαμβανομένου του MIRCERA.
- Εάν ο γιατρός σας υποψιαστεί ή επιβεβαιώσει ότι έχετε αυτά τα αντισώματα στο αίμα σας, δεν θα πρέπει να υποβληθείτε σε θεραπεία με MIRCERA.
- Εάν είστε ασθενής με ηπατίτιδα C και λαμβάνετε ιντερφερόνη και ριμπαβιρίνη θα πρέπει να το συζητήσετε με το γιατρό σας επειδή ο συνδυασμός παραγόντων διέγερσης ερυθροποίησης (ESAs) με ιντερφερόνη και ριμπαβιρίνη έχει οδηγήσει σε απώλεια της αποτελεσματικότητας και την ανάπτυξη μιας κατάστασης γνωστής ως αμιγούς ερυθροκυτταρικής απλασίας (PRCA), μίας σοβαρής μορφής αναιμίας, σε σπάνιες περιπτώσεις. Οι παράγοντες διέγερσης ερυθροποίησης (ESAs) δεν είναι εγκεκριμένοι για την αντιμετώπιση της αναιμίας που συσχετίζεται με ηπατίτιδα C.
- Εάν είστε ασθενής με χρόνια νόσο των νεφρών και αναιμία σε θεραπεία με έναν παράγοντα διέγερσης ερυθροποίησης (ESA) και είστε επίσης καρκινοπαθής θα πρέπει να γνωρίζετε ότι οι παράγοντες διέγερσης ερυθροποίησης (ESAs) μπορεί να επιδράσουν αρνητικά στην κατάσταση σας. Θα πρέπει να συζητήσετε τις επιλογές θεραπευτικής αντιμετώπισης της αναιμίας με το γιατρό σας.
- Δεν είναι γνωστό εάν το MIRCERA έχει διαφορετική επίδραση σε ασθενείς με αιμοσφαιρινοπάθειες (διαταραχές σχετιζόμενες με μη φυσιολογική αιμοσφαιρίνη), παρελθοντική ή παρούσα αιμορραγία, σπασμούς, ή με υψηλό αριθμό αιμοπεταλίων. Εάν έχετε κάποια από αυτές τις καταστάσεις, ο γιατρός σας θα το συζητήσει μαζί σας και πρέπει να σας υποβάλλει σε θεραπεία με προσοχή.
- Οι υγιείς άνθρωποι δεν πρέπει να χρησιμοποιούν MIRCERA. Η χρήση του μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλά επίπεδα αιμοσφαιρίνης και να δημιουργήσει προβλήματα με την καρδιά σας ή με τα αιμοφόρα αγγεία σας, τα οποία μπορεί να είναι απειλητικά για τη ζωή.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το MIRCERA

- Εάν είστε ασθενής με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, και ειδικά εάν δεν ανταποκρίνεστε σωστά στο MIRCERA, ο γιατρός σας θα ελέγξει τη δόση του MIRCERA γιατί η επαναλαμβανόμενη αύξηση της δόσης του MIRCERA, σε περίπτωση μη ανταπόκρισης στη θεραπεία, ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο προβλήματος της καρδιάς ή των αιμοφόρων αγγείων και θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο εμφράγματος του μυοκαρδίου, εγκεφαλικού και θανάτου.
- Ο γιατρός σας μπορεί να ξεκινήσει θεραπεία με MIRCERA εάν το επίπεδο της αιμοσφαιρίνης σας είναι 10g/dl (6,21 mmol/l) ή χαμηλότερο. Μετά την έναρξη της θεραπείας, ο γιατρός σας θα επιδιώξει να διατηρήσει το επίπεδο της αιμοσφαιρίνης σας μεταξύ 10 και 12 g/dl (7,45mmol/l).

- Ο γιατρός σας θα ελέγξει τα επίπεδα του σιδήρου στο αίμα σας πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με MIRCERA. Εάν τα επίπεδα είναι πολύ χαμηλά, ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει επιπροσθέτως συμπλήρωμα σιδήρου.
- Ο γιατρός σας θα ελέγξει την αρτηριακή σας πίεση πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με MIRCERA. Εάν η πίεση σας είναι υψηλή και δεν μπορεί να ελεγχθεί ούτε με κατάλληλη φαρμακευτική αγωγή ούτε με ειδική δίαιτα, ο γιατρός σας θα πρέπει να διακόψει τη θεραπεία σας με MIRCERA ή να μειώσει τη δόση.
- Ο γιατρός σας θα ελέγξει ότι η αιμοσφαιρίνη σας δεν υπερβαίνει ένα συγκεκριμένο επίπεδο καθώς η υψηλή αιμοσφαιρίνη θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο την καρδιά σας ή τα αιμοφόρα αγγεία σας και θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο θρόμβωσης, συμπεριλαμβανομένης της πνευμονικής εμβολής, εμφράγματος του μυοκαρδίου, αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και θανάτου.
- Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν αισθάνεστε κουρασμένος, αδύναμος ή λαχανιάζετε, επειδή αυτό μπορεί να σημαίνει ότι η θεραπεία σας με το MIRCERA δεν είναι αποτελεσματική. Ο γιατρός σας θα ελέγξει ότι δεν έχετε άλλες αιτίες που να προκαλούν αναιμία και μπορεί να σας κάνει εξετάσεις αίματος ή να εξετάσει το μυελό των οστών σας. Εάν έχετε αναπτύξει PRCA, η θεραπεία σας με MIRCERA θα πρέπει να σταματήσει. Δεν θα λάβετε κανέναν άλλο ESA και ο γιατρός σας θα σας υποβάλλει σε θεραπεία για την κατάσταση αυτή.

Παιδιά και έφηβοι

Το MIRCERA μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία παιδιών και εφήβων, ηλικίας 3 μηνών έως κάτω των 18 ετών, με αναιμία που σχετίζεται με τη χρόνια νόσο των νεφρών. Θα πρέπει να σταθεροποιούνται στη θεραπεία συντήρησης με ESA πριν από τη μετάβαση στο MIRCERA και μπορεί να υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση ή να μην υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση.

Μιλήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο εάν εσείς ή το παιδί σας είστε κάτω των 18 ετών. **Προσέξτε ιδιαίτερα με άλλα προϊόντα που διεγείρουν την παραγωγή ερυθροκυττάρων:** Το MIRCERA ανήκει σε μία ομάδα προϊόντων που διεγείρουν την παραγωγή ερυθροκυττάρων όπως και η ανθρώπινη πρωτεΐνη ερυθροποιητίνη. Ο επαγγελματίας του τομέα υγειονομικής περιθάλψης θα καταγράφει πάντοτε το ακριβές προϊόν που χρησιμοποιείτε.

Κατά τη θεραπεία με εποετίνες έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, μεταξύ των οποίων σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση.

Το σύνδρομο Stevens-Johnson /η τοξική επιδερμική νεκρόλυση μπορεί να εμφανιστούν αρχικά ως κοκκινωπά σημάδια που μοιάζουν με πολυκυκλικούς στόχους ή κυκλικές πλάκες στην περιοχή του κορμού, συχνά με φλύκταινες στο κέντρο. Επίσης, μπορεί να εμφανιστούν έλκη στο στόμα, στον φάρυγγα, στη μύτη, στα γεννητικά όργανα και στους οφθαλμούς (κόκκινα και πρησμένα μάτια). Συχνά, πριν από την εκδήλωση αυτών των σοβαρών δερματικών εξανθημάτων προηγείται πυρετός ή/και γριπώδη συμπτώματα. Τα εξανθήματα μπορεί να εξελιχθούν σε εκτεταμένη αποφολίδωση του δέρματος και απειλητικές για τη ζωή επιπλοκές.

Εάν εμφανίσετε σοβαρό εξάνθημα ή κάποιο άλλο από τα εν λόγω δερματικά συμπτώματα, σταματήστε τη λήψη του Mircera και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.

Άλλα φάρμακα και MIRCERA

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων. Δεν υπάρχει ένδειξη ότι το MIRCERA αλληλεπιδρά με άλλα φάρμακα.

MIRCERA με τροφές και ποτά

Οι τροφές και τα ποτά δεν επηρεάζουν το MIRCERA.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο. Το MIRCERA δεν έχει μελετηθεί σε έγκυες γυναίκες ή σε γυναίκες που θηλάζουν.

Πείτε στο γιατρό σας εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι είστε έγκυος, ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια είναι η καλύτερη θεραπεία για εσάς κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Πείτε στο γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε. Ο γιατρός σας, θα σας συμβουλευτεί εάν πρέπει να σταματήσετε ή να συνεχίσετε το θηλασμό και να σταματήσετε ή να συνεχίσετε τη θεραπεία σας.

Στο MIRCERA δεν υπάρχουν ενδείξεις επηρεασμένης γονιμότητας σε ζώα. Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το MIRCERA δεν επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του MIRCERA

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά ml, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου»

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το MIRCERA

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η θεραπεία με το MIRCERA πρέπει να ξεκινάει υπό την επίβλεψη ενός επαγγελματία υγείας. Οι επόμενες ενέσεις μπορούν να δοθούν από τον επαγγελματία υγείας ή αφού έχετε εκπαιδευτεί, ως ενήλικας μπορείτε να ενίετε το MIRCERA μόνοι σας. Παιδιά και έφηβοι κάτω των 18 ετών δε θα πρέπει να κάνουν μόνοι τους την ένεση MIRCERA, η χορήγηση πρέπει να γίνεται από επαγγελματία υγείας ή εκπαιδευμένο ενήλικο φροντιστή (ακολουθήστε τις οδηγίες στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών σχετικά με τον τρόπο χρήσης της προγεμισμένης σύριγγας MIRCERA για να χορηγήσετε μια ένεση στον εαυτό σας ή σε άλλο άτομο)

Το MIRCERA μπορεί να ενίεται κάτω από το δέρμα στην κοιλιά, στο βραχίονα ή στο μηρό ή μέσα σε φλέβα. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τι είναι καλύτερο για εσάς.

Ο γιατρός σας θα σας υποβάλλει σε τακτικές εξετάσεις αίματος ώστε να παρακολουθεί πως η αναιμία σας ανταποκρίνεται στη θεραπεία μέσω μέτρησης του επιπέδου της αιμοσφαιρίνης σας.

• Εάν είστε ενήλικας και δεν υποβάλλεστε σε θεραπεία κατά την παρούσα περίοδο με ένα ESA

- Εάν δεν υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση, η συνιστώμενη δόση έναρξης του MIRCERA είναι 1,2 μικρογραμμάρια για κάθε χιλιόγραμμο βάρους σώματος, χορηγούμενη κάτω από το δέρμα μία φορά κάθε μήνα ως μία εφάπαξ ένεση. Εναλλακτικά, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να χορηγήσει μια δόση έναρξης MIRCERA 0,6 μικρογραμμάρια για κάθε χιλιόγραμμο βάρους σώματος. Η δόση πρέπει να χορηγείται μία φορά κάθε δύο εβδομάδες ως μία εφάπαξ ένεση κάτω από το δέρμα ή σε μία φλέβα. Όταν διορθωθεί η αναιμία σας, ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη δοσολογία σας σε μια χορήγηση το μήνα.
- Εάν υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση, η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 0,6 μικρογραμμάρια για κάθε χιλιόγραμμο βάρους σώματος. Η δόση πρέπει να χορηγείται μία φορά κάθε δύο εβδομάδες ως μια εφάπαξ ένεση κάτω από το δέρμα ή σε μία φλέβα. Όταν διορθωθεί η αναιμία ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη δοσολογία σας σε μια χορήγηση το μήνα.

Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει ή να μειώσει τη δόση σας ή προσωρινά να σταματήσει τη θεραπεία σας για να προσαρμόσει το επίπεδο της αιμοσφαιρίνης σας, όπως είναι κατάλληλο για εσάς. Οι αλλαγές στη δοσολογία δεν θα γίνονται πιο συχνά από μία φορά το μήνα.

- **Εάν υποβάλλεστε σε θεραπεία κατά την παρούσα περίοδο με έναν άλλο ESA**

Ο γιατρός σας μπορεί να αντικαταστήσει το τωρινό σας φάρμακο με MIRCERA. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει να σας υποβάλλει σε θεραπεία με MIRCERA χορηγούμενο ως μία εφάπαξ ένεση μία φορά το μήνα. Ο γιατρός σας θα υπολογίσει τη δόση έναρξης του MIRCERA η οποία θα βασίζεται στην τελευταία δόση του προηγούμενου φαρμάκου σας. Η πρώτη δόση MIRCERA θα σας δοθεί στην προγραμματισμένη ημέρα ένεσης του προηγούμενου φαρμάκου σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει ή να μειώσει τη δόση σας ή προσωρινά να σταματήσει τη θεραπεία σας για να προσαρμόσει το επίπεδο της αιμοσφαιρίνης σας, όπως είναι κατάλληλο για εσάς. Οι αλλαγές στη δοσολογία δεν θα γίνονται πιο συχνά από μία φορά το μήνα.

Εάν χρησιμοποιήσατε περισσότερο MIRCERA από ότι πρέπει

Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιήσατε υπερβολική δόση MIRCERA καθώς μπορεί να είναι απαραίτητο να κάνετε κάποιες εξετάσεις αίματος και να διακόψετε τη θεραπεία σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε MIRCERA

Εάν παραλείψατε μία δόση MIRCERA, χορηγείστε την παραληφθείσα δόση αμέσως μόλις το θυμηθείτε και μιλήστε στο γιατρό σας σχετικά με το πότε θα χρησιμοποιήσετε τις επόμενες δόσεις.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε MIRCERA

Η θεραπεία με MIRCERA είναι συνήθως μακροχρόνια. Μπορεί, εντούτοις, να σταματήσει οποιαδήποτε στιγμή κατόπιν συμβουλής του γιατρού σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η συχνότητα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών παρατίθεται παρακάτω:

Μία συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια (μπορεί να επηρεάσει μέχρι και 1 σε 10 ανθρώπους) είναι η υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση).

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσει μέχρι και 1 σε 100 ανθρώπους) είναι:

- κεφαλαλγία.
- θρόμβωση στη θέση προσπέλασης του αγγείου (θρόμβος αίματος στο σύστημα αιμοκάθαρσης)
 - θρομβοπενία
- θρόμβωση

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσει μέχρι και 1 σε 1000 ανθρώπους) είναι:

- υπερτασική εγκεφαλοπάθεια (πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κεφαλαλγία, ιδιαίτερα ξαφνικοί, διαπεραστικοί, πονοκέφαλοι που μοιάζουν με ημικρανία, σύγχυση, διαταραχές της ομιλίας, κρίσεις ή σπασμούς).
- πνευμονική εμβολή
- εξάνθημα κηλιδοβλατιδώδες (κόκκινη δερματική αντίδραση που περιλαμβάνει σπυριά ή κηλίδες)
- έξαψη
- υπερευαισθησία (αλλεργική αντίδραση που μπορεί να προκαλέσει ασυνήθιστο σφύριγμα ή δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο στη γλώσσα, το πρόσωπο ή το λαιμό ή πρήξιμο γύρω από τη θέση της ένεσης, ή να σας κάνει να αισθάνεστε ζάλη, να λιποθυμήσετε ή να καταρρέσετε).

Εάν έχετε αυτά τα συμπτώματα παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε άμεσα με το γιατρό σας για να λάβετε θεραπεία.

Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών οι ασθενείς είχαν μία μικρή μείωση στον αριθμό των αιμοπεταλίων. Έχουν υπάρξει αναφορές με αριθμό αιμοπεταλίων κάτω από τα φυσιολογικά όρια (θρομβοπενία) μετά την κυκλοφορία.

Έχουν αναφερθεί κατά τη θεραπεία με εποετινες αντιδράσεις υπερευαισθησίας συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων αναφυλακτικής αντίδρασης και σοβαρά δερματικά εξανθήματα, μεταξύ των οποίων σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση. Τα εξανθήματα αυτά μπορεί να εμφανιστούν ως κοκκινωπά σημάδια που μοιάζουν με πολυκυκλικούς στόχους ή κυκλικές πλάκες στην περιοχή του κορμού, συχνά με φλύκταινες στο κέντρο, αποφολίδωση του δέρματος, έλκη στο στόμα, στον φάρυγγα, στη μύτη, στα γεννητικά όργανα και στους οφθαλμούς, τα οποία μπορεί να εκδηλώνονται μετά από πυρετό και γριπώδη συμπτώματα. Εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα σταματήστε τη χρήση του Mircera και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια, βλέπε επίσης παράγραφο 2.

Όπως και με άλλους παράγοντες διέγερσης της ερυθροποίησης (ESAs), έχουν αναφερθεί περιπτώσεις θρόμβωσης, συμπεριλαμβανομένης της πνευμονικής εμβολής, μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά.

Μία κατάσταση η οποία ονομάζεται Αμιγής Απλασία της Ερυθράς Σειράς (PRCA, μειωμένη ή καθόλου παραγωγή ερυθρών αιμοσφαιρίων) εξαιτίας των αντισωμάτων κατά της ερυθροποιητίνης παρατηρήθηκε σε ορισμένους ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με παράγοντες διέγερσης της ερυθροποίησης (ESAs), συμπεριλαμβανομένου του MIRCERA.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V*](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το MIRCERA

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα της προγεμισμένης σύριγγας μετά τη λήξη 'EXP'. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μπορείτε να βγάλετε την προγεμισμένη σας σύριγγα MIRCERA από το ψυγείο και να την αποθηκεύσετε σε θερμοκρασία δωματίου όχι πάνω από 30°C για μία μόνο περίοδο ενός μήνα. Κατά τη διάρκεια της περιόδου αυτής, κατά την οποία έχετε αποθηκεύσει το MIRCERA σε θερμοκρασία δωματίου όχι πάνω από 30°C, δεν μπορείτε να τοποθετήσετε το MIRCERA πίσω στο ψυγείο πριν τη χρήση. Όταν βγάλετε το φάρμακό σας από το ψυγείο, πρέπει να το χρησιμοποιήσετε κατά τη διάρκεια της περιόδου του ενός μηνός.

Μόνο διαλύματα τα οποία είναι άχρωμα, διαυγή έως ελαφρώς κιτρινωπά και ελεύθερα ορατών σωματιδίων πρέπει να ενίονται.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το MIRCERA

- Η δραστική ουσία είναι το methoxy polyethylene glycol-epoetin beta. Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει:
30, 40, 50, 60, 75, 100, 120, 150, 200 ή 250 μικρογραμμάρια σε 0,3 ml και
360 μικρογραμμάρια σε 0,6 ml.
- Τα άλλα συστατικά είναι νάτριο φωσφορικό δισόξινο μονοϋδρικό, νάτριο θειικό, μαννιτόλη (E421), μεθειονίνη, πολοξαμερή 188 και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του MIRCERA και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το MIRCERA είναι ένα ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα.

Το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο, έως ελαφρά κιτρινωπό και ελεύθερο ορατών σωματιδίων.

Το MIRCERA κυκλοφορεί σε προγεμισμένες σύριγγες με στρωματοποιημένο έμβολο πώμα και κάλυμμα στην άκρη με μία βελόνα 27G1/2. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,3 ml ή 0,6 ml διαλύματος. Οι προγεμισμένες σύριγγες δεν έχουν σχεδιαστεί για τη χορήγηση επιμέρους δόσεων. Το MIRCERA είναι διαθέσιμο, για όλες τις περιεκτικότητες, σε συσκευασίες της 1 προγεμισμένης σύριγγας και επίσης σε συσκευασίες των 3 για τις περιεκτικότητες των 30, 50, 75 μg/0,3 ml. Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 474 5444

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα

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

España

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

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.

MIRCERA προγεμισμένη σύριγγα

Οδηγίες χρήσης

Οι ακόλουθες οδηγίες εξηγούν τον τρόπο χρήσης της προγεμισμένης σύριγγας MIRCERA για να χορηγήσετε την ένεση στον εαυτό σας ή σε κάποιο άλλο άτομο. Είναι σημαντικό να διαβάσετε και να ακολουθήσετε αυτές τις οδηγίες προσεκτικά, ώστε να μπορέσετε να χρησιμοποιήσετε σωστά και με ασφάλεια την προγεμισμένη σύριγγα. **Μην** αποπειραθείτε να χορηγήσετε την ένεση μέχρι να βεβαιωθείτε ότι έχετε κατανοήσει τον τρόπο χρήσης της προγεμισμένης σύριγγας, εάν έχετε αμφιβολίες επικοινωνήστε με έναν επαγγελματία υγείας. Παιδιά και έφηβοι κάτω των 18 ετών **δε θα πρέπει** να κάνουν μόνοι τους την ένεση MIRCERA, η χορήγηση πρέπει να γίνεται από επαγγελματία υγείας ή εκπαιδευμένο ενήλικο φροντιστή. Ακολουθείτε πάντα όλες τις οδηγίες σε αυτές τις Οδηγίες Χρήσης, καθώς ενδέχεται να διαφέρουν από την εμπειρία σας. Αυτές οι οδηγίες θα βοηθήσουν στην αποφυγή λανθασμένων θεραπειών ή κινδύνων, όπως τραυματισμός από βελόνα ή πρόωρη ενεργοποίηση της συσκευής ασφάλειας της βελόνας ή προβλήματα που σχετίζονται με την προσαρμογή της βελόνας.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- Χρησιμοποιείτε το MIRCERA προγεμισμένη σύριγγα μόνο εάν σας έχει συνταγογραφηθεί αυτό το φάρμακο.
- Διαβάστε τη συσκευασία και διασφαλίστε ότι έχετε τη δόση την οποία σας συνταγογράφησε ο επαγγελματίας της υγείας.
- **Μην** χρησιμοποιήσετε το MIRCERA εάν η σύριγγα, η βελόνα, το κουτί ή η πλαστική θήκη στην οποία περιέχεται, φαίνεται κατεστραμμένη.
- Η βελόνα είναι εύθραυστη, χειριστείτε την με προσοχή.
- **Μην** αγγίζετε τα προστατευτικά ενεργοποίησης (βλ. Εικόνα Α) καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει φθορά στη σύριγγα και να την καταστήσει ακατάλληλη για χρήση.
- **Μην** χρησιμοποιείτε τη σύριγγα εάν το περιεχόμενο είναι θαμπό, θολό ή περιέχει σωματίδια.
- Μην αποπειραθείτε ποτέ να αποσυναρμολογήσετε τη σύριγγα.
- Μην τραβήξετε ή χειριστείτε ποτέ τη σύριγγα από το έμβολό της.
- **Μην** αφαιρέσετε το κάλυμμα της βελόνας μέχρι να είστε έτοιμος(η) να πραγματοποιήσετε την ένεση.
- **Μην** καταπιείτε το φάρμακο, το οποίο περιέχεται στη σύριγγα.
- **Μην** κάνετε την ένεση πάνω από τα ρούχα.
- **Μην** επαναχρησιμοποιείτε ή επαναποστειρώνετε τη σύριγγα ή τη βελόνα.
- Οι προγεμισμένες σύριγγες δεν έχουν σχεδιαστεί για τη χορήγηση επιμέρους δόσεων.
- Φυλάξτε τη σύριγγα, τη βελόνα και τα αναλώσιμα μακριά από παιδιά.

ΦΥΛΑΞΗ

Κρατήστε τη σύριγγα, τη βελόνα, και τον ανθεκτικό σε τρυπήματα περιέκτη/περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων μακριά από τα παιδιά.

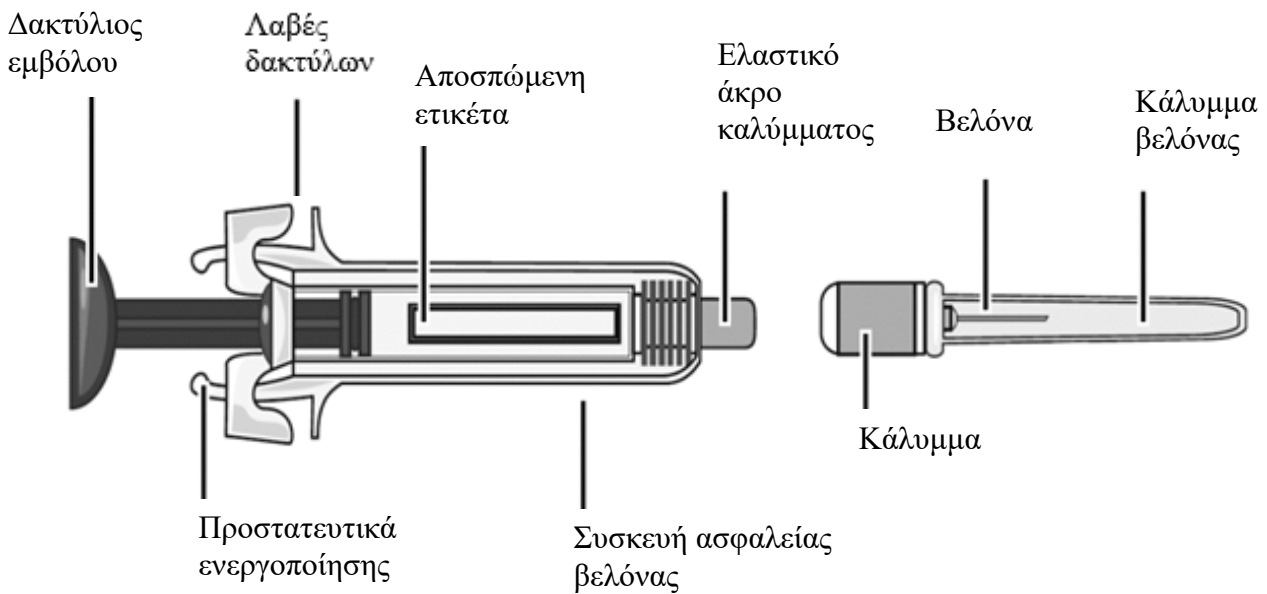
Φυλάσσετε τη σύριγγα και τη βελόνα στο αρχικό κουτί μέχρι να είστε έτοιμοι να τη χρησιμοποιήσετε.

Φυλάσσετε πάντα τη σύριγγα και τη βελόνα στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2 - 8°C (35,6 - 46,4°F).

Μην αφήσετε το φάρμακο να καταψυχθεί, και προστατεύστε το φάρμακο και τη βελόνα από το φως. Διατηρείτε τη σύριγγα και τη βελόνα στεγνή.

ΥΛΙΚΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (Εικόνα Α):

- Μία προεγμισμένη σύριγγα που περιέχει MIRCERA
- Μία ξεχωριστή βελόνα ένεσης

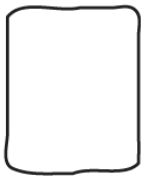


Εικόνα Α

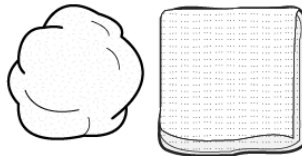
ΥΛΙΚΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (Εικόνα Β):

Ανθεκτικός στα τρυπήματα περιέκτης ή περιέκτης αιχμηρών αντικειμένων για την ασφαλή απόρριψη της βελόνας και της χρησιμοποιημένης σύριγγας

Μαντηλάκια εμποτισμένα με οινόπνευμα



Αποστειρωμένο βαμβάκι ή γάζα

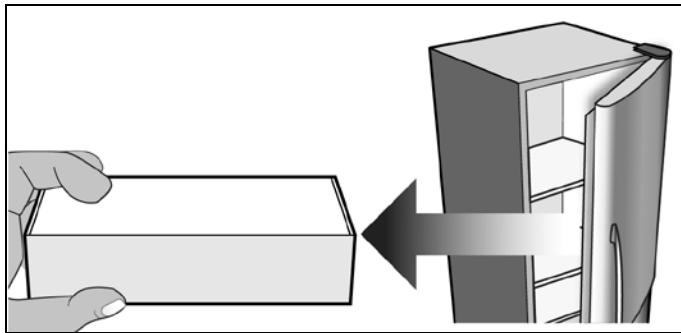


Εικόνα Β

Συγκεντρώστε όλα τα αντικείμενα που θα χρειαστείτε για την ένεση σε μία καθαρή, καλά φωτισμένη επίπεδη επιφάνεια, όπως ένα τραπέζι.

ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΕΝΕΣΗΣ

Βήμα 1: Αφήστε τη σύριγγα να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου



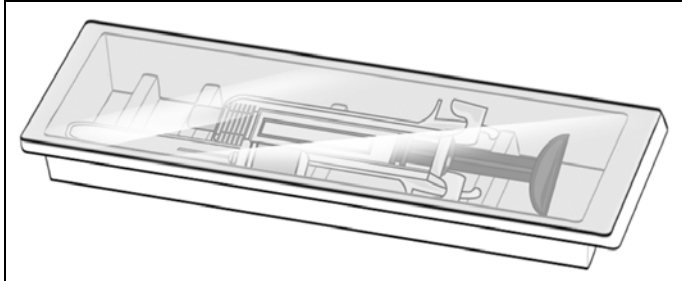
Εικόνα Γ

Βγάλτε προσεκτικά το κουτί που περιέχει την προγεμισμένη σύριγγα MIRCERA από το ψυγείο. Κρατήστε τη σύριγγα και τη βελόνα, στο κουτί για να την προστατεύσετε από το φως και αφήστε τη να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 30 λεπτά. (Εικόνα Γ)

- Εάν δεν αφήσετε το φάρμακο να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου, αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε δυσφορία κατά την ένεση, και μπορεί να είναι δύσκολο

να πιέσετε το έμβολο.

- **Μην** θερμάνετε τη σύριγγα με οποιονδήποτε άλλο τρόπο.



Εικόνα Δ

Ανοίξτε το κουτί και βγάλτε τον πλαστικό δίσκο της προγεμισμένης σύριγγας με το MIRCERA από το κουτί χωρίς να αφαιρέσετε το προστατευτικό φιλμ (Εικόνα Δ).

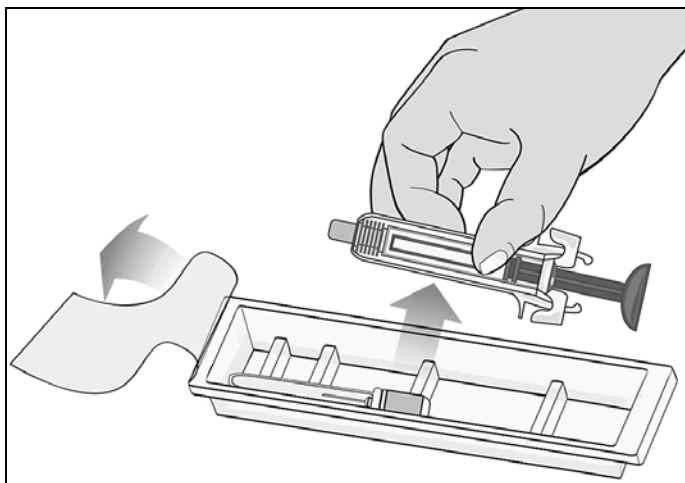
Βήμα 2: Καθαρίστε τα χέρια σας



Εικόνα Ε

Απολυμάνετε καλά τα χέρια σας με σαπούνι και ζεστό νερό ή με απολυμαντικό χεριών (Εικόνα Ε).

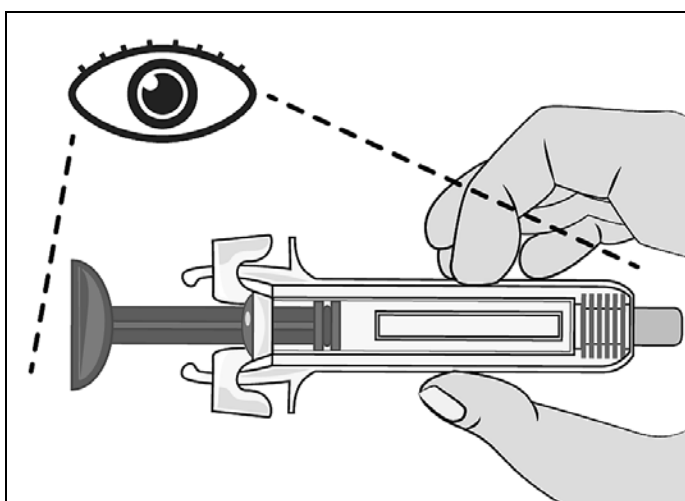
Βήμα 3: Βγάλτε από τη συσκευασία και ελέγξτε οπτικά την προγεμισμένη σύριγγα



Εικόνα Z

Τραβήξτε το προστατευτικό φιλμ από τον πλαστικό δίσκο και αφαιρέστε τη συσκευασμένη βελόνα και τη σύριγγα, κρατώντας τη σύριγγα από το μέσο του θαλάμου της χωρίς να αγγίξετε τα προστατευτικά ενεργοποίησης (Εικόνα Z).

- Να χειρίζεστε τη σύριγγα μόνο από τον θάλαμο, γιατί τυχόν επαφή με τα προστατευτικά ενεργοποίησης θα μπορούσε να προκαλέσει την πρόωμη απελευθέρωση της συσκευής ασφαλείας.



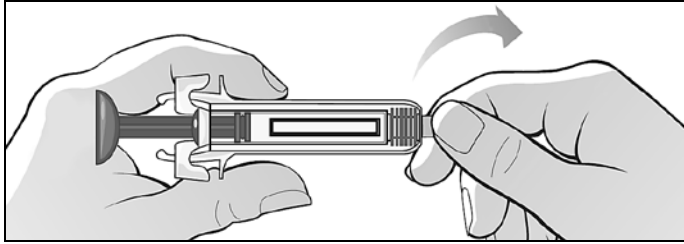
Εικόνα H

Εξετάστε τη σύριγγα για τυχόν φθορά και ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στη σύριγγα και το κουτί. Αυτό είναι σημαντικό για να διασφαλιστεί ότι η σύριγγα και το φάρμακο είναι ασφαλή για χρήση (Εικόνα H).

Μην χρησιμοποιείτε τη σύριγγα εάν:

- Σας έπεσε κατά λάθος η σύριγγα κάτω.
- Οποιοδήποτε μέρος της σύριγγας φαίνεται να έχει καταστραφεί.
- Το περιεχόμενο είναι θαμπό, θολό ή περιέχει σωματίδια.
- Το χρώμα είναι διαφορετικό από άχρωμο έως ελαφρώς κιτρινωπό.
- Η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

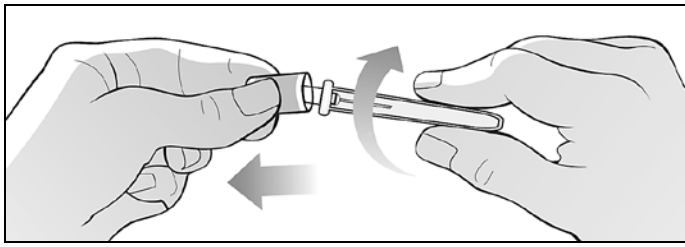
Βήμα 4. Προσαρμόστε τη βελόνα στη σύριγγα



Εικόνα Θ

Πιάστε τη σύριγγα από το μέσον του σώματος, κρατήστε το ελαστικό άκρο του καλύμματος σταθερά, και αφαιρέστε το ελαστικό άκρο του καλύμματος από τη σύριγγα (λυγίστε και τραβήξτε) (Εικόνα Θ).

- Μόλις αφαιρεθεί, απορρίψτε αμέσως το ελαστικό άκρο του καλύμματος σε ανθεκτικό σε τρυπήματα περιέκτη ή σε περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων.
- **Μην** αγγίξετε τα προστατευτικά ενεργοποίησης.
- **Μην** πιέζετε το έμβολο.
- **Μην** τραβάτε το έμβολο.



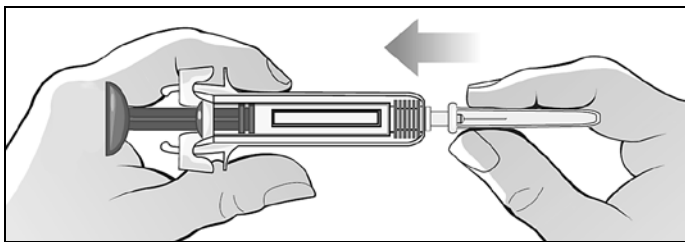
Εικόνα I

Κρατήστε τη συσκευασμένη βελόνα σταθερά στα δύο σας χέρια και εξετάστε τη συσκευασμένη βελόνα για τυχόν ζημιές. Αποσφραγίστε τη βελόνα με μία περιστροφική κίνηση και αφαιρέστε το πώμα της βελόνας (Εικόνα I). Απορρίψτε αμέσως το πώμα της βελόνας σε ανθεκτικό σε τρυπήματα περιέκτη ή σε περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων.

Μην αφαιρέσετε το κάλυμμα της βελόνας, το οποίο προστατεύει τη βελόνα.

Μη χρησιμοποιείτε τη βελόνα εάν:

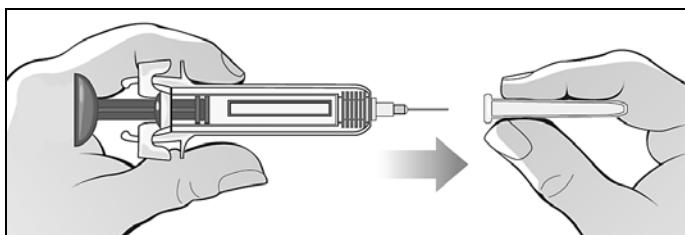
- Σας έχει πέσει κατά λάθος η βελόνα.
- Οποιοδήποτε τμήμα της βελόνας φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά.



Εικόνα K

Προσαρμόστε τη βελόνα στη σύριγγα πιέζοντάς τη σταθερά ευθεία πάνω στη σύριγγα και στρίβοντας τη ή γυρνώντας τη ελαφρώς (Εικόνα K).

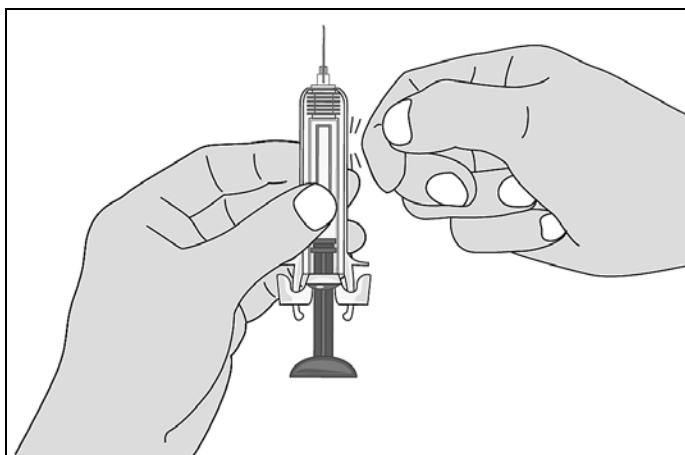
Βήμα 5. Αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας και προετοιμαστείτε για την ένεση



Εικόνα Λ

Κρατήστε σταθερά τη σύριγγα με το ένα χέρι στο μέσον του σώματος και τραβήξτε το κάλυμμα της βελόνας ευθεία προς τα έξω με το άλλο χέρι. Απορρίψτε το κάλυμμα της βελόνας στον ανθεκτικό σε τρυπήματα περιέκτη ή σε περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων (Εικόνα Λ).

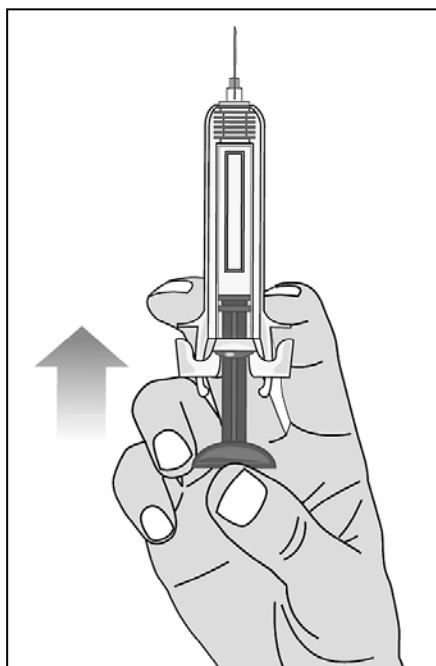
- Αφού αφαιρεθεί το κάλυμμα της βελόνας **μην** αγγίζετε τη βελόνα ή μην την αφήσετε να ακουμπήσει οποιαδήποτε επιφάνεια, καθώς, σε περίπτωση επαφής, η βελόνα μπορεί να μολυνθεί και μπορεί να προκαλέσει βλάβη και πόνο.
- Μπορεί να δείτε μία σταγόνα υγρού στην άκρη της βελόνας. Αυτό είναι φυσιολογικό.
- Μην επανατοποθετήσετε ποτέ το κάλυμμα της βελόνας μετά από την αφαίρεσή του.



Εικόνα Μ

Για να αφαιρέσετε τις φυσαλίδες του αέρα από την προγεμισμένη σύριγγα, κρατήστε τη σύριγγα με τη βελόνα να κοιτά προς τα πάνω.

Χτυπήστε απαλά τη σύριγγα για να έρθουν τυχόν φυσαλίδες στην επιφάνεια (Εικόνες Μ και Ν).



Εικόνα Ν

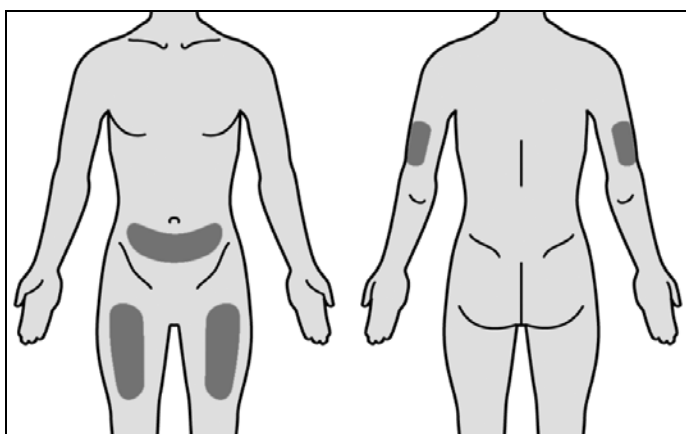
Πιέστε το έμβολο προς τα πάνω με αργό ρυθμό για να αφαιρεθεί όλος ο αέρας, όπως σας έδειξε ο επαγγελματίας της υγείας (Εικόνα Ν).

Βήμα 6. Πραγματοποιήστε την ένεση

Υπάρχουν δύο διαφορετικοί τρόποι (οδοί) ένεσης του MIRCERA στο σώμα σας. Ακολουθήστε τις συστάσεις του επαγγελματία της υγείας σχετικά με τον τρόπο ένεσης του MIRCERA.

ΥΠΟΔΟΡΙΑ ΟΔΟΣ:

Εάν σας έχουν συμβουλευτεί να ενέσετε το MIRCERA κάτω από το δέρμα σας, παρακαλείστε να χορηγήσετε τη δόση σας, σύμφωνα με όσα περιγράφονται στη συνέχεια.



Εικόνα Ξ

Επιλέξτε ένα από τα συνιστώμενα σημεία ένεσης, σύμφωνα με την εικόνα. Μπορείτε να ενέσετε το MIRCERA στο μπράτσο, τον μηρό ή την κοιλιά, αλλά όχι στην περιοχή γύρω από τον αφαλό (Εικόνα Ξ).

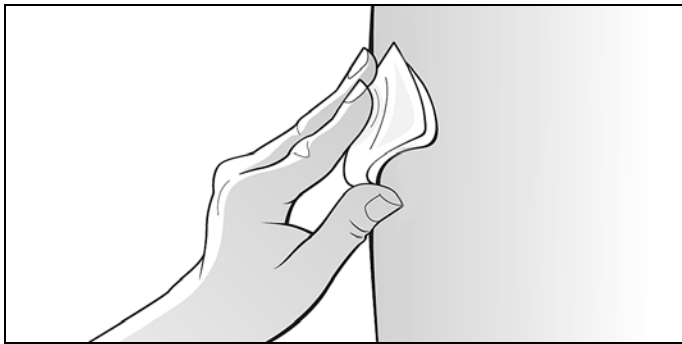
Το πίσω μέρος του μπράτσου δεν είναι συνιστώμενο σημείο για αυτοχορήγηση. Χρησιμοποιήστε αυτό το σημείο για ένεση μόνο εάν χορηγείτε την ένεση σε κάποιον άλλο.

Όταν επιλέγετε σημείο για ένεση:

- Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε

διαφορετικό σημείο ένεσης κάθε φορά που κάνετε ένεση, το οποίο θα πρέπει να απέχει τουλάχιστον τρία εκατοστά από την περιοχή που χρησιμοποιήσατε για την προηγούμενη ένεση.

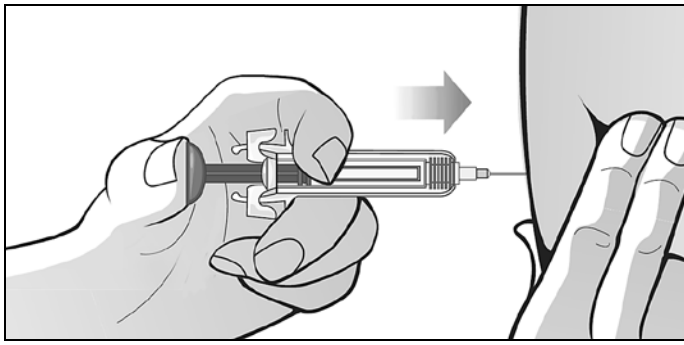
- **Μην** κάνετε την ένεση σε περιοχές που θα μπορούσαν να ερεθιστούν από ζώνη ή ζωνάρι.
- **Μην** κάνετε την ένεση σε ελιές, ουλές, εκχυμώσεις ή περιοχές, στις οποίες το δέρμα είναι ευαίσθητο, ερυθρό, σκληρό ή μη ακέραιο.



Εικόνα Ο

Καθαρίστε την περιοχή που επιλέξατε ως σημείο ένεσης, χρησιμοποιώντας ένα εμποτισμένο σε οινόπνευμα μαντηλάκι για να μειώσετε τον κίνδυνο μόλυνσης. Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες που αφορούν το εμποτισμένο σε οινόπνευμα μαντηλάκι (Εικόνα Ο).

- Αφήστε το δέρμα να στεγνώσει για περίπου 10 δευτερόλεπτα.
- Διασφαλίστε ότι δεν θα αγγίξετε την περιοχή που έχει καθαριστεί πριν από την ένεση και **μην** αερίσετε ή φυσήξετε πάνω στην καθαρή περιοχή.
- Πετάξτε αμέσως το εμποτισμένο σε οινόπνευμα μαντηλάκι

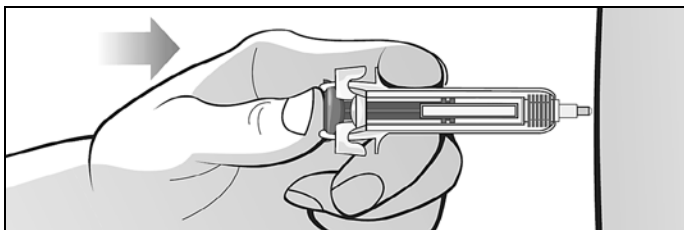


Εικόνα Π

Πάρτε μία άνετη θέση πριν πραγματοποιήσετε την ένεση του MIRCERA.

Για να βεβαιωθείτε ότι η βελόνα μπορεί να εισαχθεί σωστά κάτω από στο δέρμα, χρησιμοποιήστε το ελεύθερο χέρι σας για να ανασηκώσετε μία πτυχή χαλαρού δέρματος στο καθαρό σημείο της ένεσης. Είναι σημαντικό να ανασηκώσετε το δέρμα για να διασφαλίσετε ότι πραγματοποιείτε την ένεση κάτω από το δέρμα (στον λιπώδη ιστό) αλλά όχι βαθύτερα (στον μυ). Η ένεση στον μυ θα μπορούσε να οδηγήσει σε δυσφορία κατά την ένεση (Εικόνα Π).

Εισάγετε προσεκτικά όλη τη βελόνα στο δέρμα σε μία γωνία 90° με μία γρήγορη κίνηση σαν να ρίχνετε βέλος. Στη συνέχεια κρατήστε τη σύριγγα στη θέση και αφήστε την πτυχή του δέρματος.

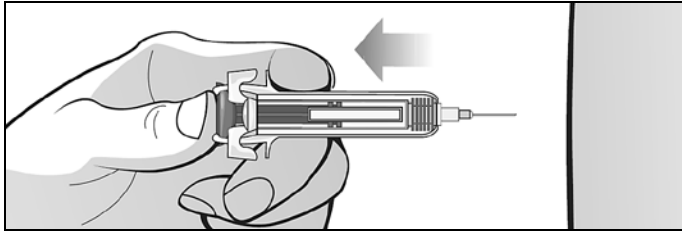


Εικόνα Ρ

Μην μετακινείτε τη βελόνα ενώ βρίσκεται μέσα στο δέρμα.

Μόλις η βελόνα έχει εισαχθεί πλήρως μέσα στο δέρμα, πιέστε αργά το έμβολο με τον αντίχειρα σας κρατώντας παράλληλα τη σύριγγα με τον δείκτη και το μεσαίο δάκτυλο έναντι της λαβής των δακτύλων μέχρι να ενεθεί όλο το φάρμακο. Ο δακτύλιος του εμβόλου πρέπει να είναι πλήρως

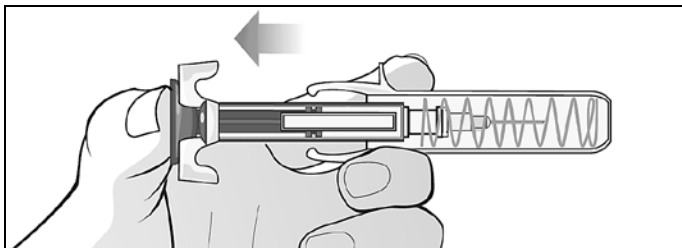
πιεσμένος προς τα κάτω (συμπιεσμένος) και πρέπει να ακούσετε ένα κλικ που υποδεικνύει την ενεργοποίηση της ασφάλειας της βελόνας (Εικόνα Ρ).



Εικόνα Σ

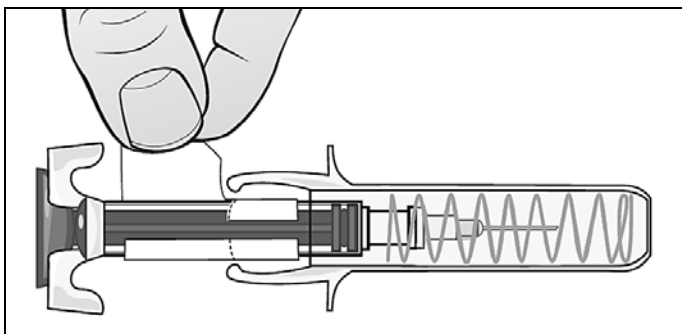
Μην απελευθερώσετε το έμβολο πριν ολοκληρωθεί η ένεση ή πριν αποσυμπιεστεί πλήρως το έμβολο.

Αποσύρετε τη βελόνα από το δέρμα **ΧΩΡΙΣ** να απελευθερώσετε το έμβολο (Εικόνα Σ).



Εικόνα Τ

Απελευθερώστε το έμβολο, επιτρέποντας στην ασφάλεια της βελόνας να προστατεύσει τη βελόνα (Εικόνα Τ).



Εικόνα Υ

Τώρα, μπορεί να αφαιρεθεί η αποσπώμενη ετικέτα, εάν είναι απαραίτητο (Εικόνα Υ).

Μετά την ένεση:

- Τοποθετήστε ένα αποστειρωμένο βαμβάκι ή γάζα πάνω στη θέση ένεσης και πιέστε για μερικά δευτερόλεπτα.
- Πετάξτε αμέσως το βαμβάκι ή τη γάζα μετά τη χρήση.
- **Μην** τρίβετε τη θέση ένεσης με βρώμικα χέρια ή πανί.
- Εάν χρειάζεται, μπορείτε να καλύψετε τη θέση ένεσης με ένα μικρό επίδεσμο.

Απόρριψη της σύριγγας:

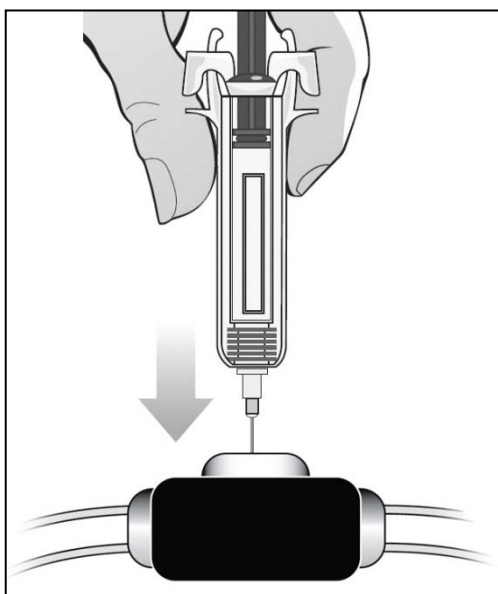
- **Μην** προσπαθήσετε να επανατοποθετήσετε το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας στη βελόνα.
- **Μην** επαναχρησιμοποιείτε ή επαναποστειρώνετε τη σύριγγα και/ή τη βελόνα.
- **Μην** πετάτε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα με τη βελόνα στα οικιακά απορρίμματα.
- Πετάξτε τις χρησιμοποιημένες σύριγγες σε περιέκτη ανθεκτικό στα αιχμηρά αντικείμενα /τρυπήματα ή/και σύμφωνα με τις πολιτικές των υγειονομικών ιδρυμάτων.
- Απορρίψτε ολόκληρο τον περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων/ περιέκτη ανθεκτικό στα τρυπήματα.

ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑ ΟΔΟΣ:

Εάν ο επαγγελματίας της υγείας σας έχει συστήσει ένεση του MIRCERA σε μία φλέβα, θα πρέπει να ακολουθήσετε τη διαδικασία που περιγράφεται στη συνέχεια.

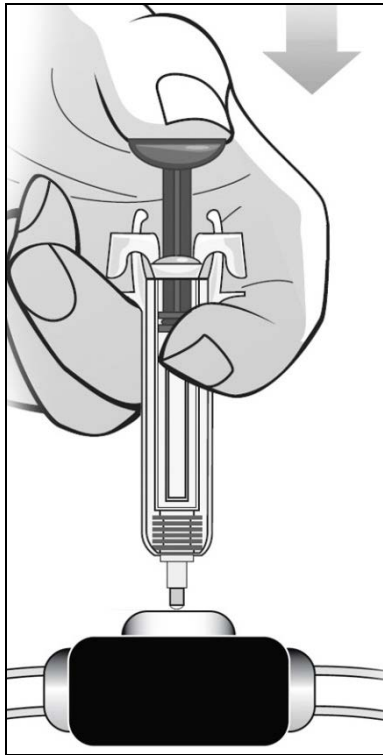
Μετά από την προετοιμασία της σύριγγας σύμφωνα με όσα περιγράφονται στα βήματα 1 έως 5:

Καθαρίστε το σημείο φλεβικής πρόσβασης του σωλήνα της αιμοκάθαρσης με ένα εμποτισμένο σε οινόπνευμα μαντηλάκι σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόχου ή του κατασκευαστή. Πετάξτε αμέσως το εμποτισμένο σε οινόπνευμα μαντηλάκι μετά τη χρήση.



Εισάγετε τη βελόνα της προγεμισμένης σύριγγας στο **καθαρισμένο** σημείο φλεβικής πρόσβασης (Εικόνα Φ).

Μην αγγίζετε το σημείο ένεσης της φλεβικής πρόσβασης.



Εικόνα X

Πιέστε το έμβολο με τον αντίχειρα κρατώντας παράλληλα τη σύριγγα με τον δείκτη και το μεσαίο δάκτυλο έναντι της λαβής των δακτύλων μέχρι να ενεθεί όλο το φάρμακο (Εικόνα X).

Αφαιρέστε την προγεμισμένη σύριγγα από το σημείο φλεβικής πρόσβασης **ΧΩΡΙΣ** να απελευθερώσετε το έμβολο.

Μόλις αφαιρεθεί, απελευθερώστε το έμβολο, επιτρέποντας στην ασφάλεια της βελόνας να προστατεύσει τη βελόνα.

Τώρα, μπορεί να αφαιρεθεί η αποσπώμενη ετικέτα, εάν είναι απαραίτητο (Εικόνα Y).

Βήμα 7: Απόρριψη της χρησιμοποιημένης σύριγγας με τη βελόνα

- **Μην** προσπαθήσετε να επανατοποθετήσετε το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας στη βελόνα.
- **Μην** επαναχρησιμοποιείτε ή επαναποστειρώνετε τη σύριγγα και/ή τη βελόνα.
- **Μην** πετάτε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα με τη βελόνα στα οικιακά απορρίμματα.
- Πετάξτε τις χρησιμοποιημένες σύριγγες σε περιέκτη ανθεκτικό στα αιχμηρά/τρυπήματα ή/και σύμφωνα με τις πολιτικές των υγειονομικών ιδρυμάτων.
- Απορρίψτε ολόκληρο τον περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων/ περιέκτη ανθεκτικό στα τρυπήματα.