

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

NeoRecormon 500 KY injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
NeoRecormon 2000 KY injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
NeoRecormon 3000 KY injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
NeoRecormon 4000 KY injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
NeoRecormon 5000 KY injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
NeoRecormon 6000 KY injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
NeoRecormon 10 000 KY injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
NeoRecormon 20 000 KY injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
NeoRecormon 30 000 KY injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

NeoRecormon 500 KY injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Yksi esitäytetty 0,3 ml:n ruisku injektionestettä sisältää 500 kansainvälistä yksikköä (KY) vastaten 4,15 mikrogrammaa epoetiini beetaa* (rekombinantti ihmisen erytropoietiini).
Yksi ml injektionestettä sisältää 1667 KY epoetiini beetaa.

NeoRecormon 2000 KY injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Yksi esitäytetty 0,3 ml:n ruisku injektionestettä sisältää 2000 kansainvälistä yksikköä (KY) vastaten 16,6 mikrogrammaa epoetiini beetaa* (rekombinantti ihmisen erytropoietiini).
Yksi ml injektionestettä sisältää 6667 KY epoetiini beetaa.

NeoRecormon 3000 KY injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Yksi esitäytetty 0,3 ml:n ruisku injektionestettä sisältää 3000 kansainvälistä yksikköä (KY) vastaten 24,9 mikrogrammaa epoetiini beetaa* (rekombinantti ihmisen erytropoietiini).
Yksi ml injektionestettä sisältää 10 000 KY epoetiini beetaa.

NeoRecormon 4000 KY injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Yksi esitäytetty 0,3 ml:n ruisku injektionestettä sisältää 4000 kansainvälistä yksikköä (KY) vastaten 33,2 mikrogrammaa epoetiini beetaa* (rekombinantti ihmisen erytropoietiini).
Yksi ml injektionestettä sisältää 13 333 KY epoetiini beetaa.

NeoRecormon 5000 KY injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Yksi esitäytetty 0,3 ml:n ruisku injektionestettä sisältää 5000 kansainvälistä yksikköä (KY) vastaten 41,5 mikrogrammaa epoetiini beetaa* (rekombinantti ihmisen erytropoietiini).
Yksi ml injektionestettä sisältää 16 667 KY epoetiini beetaa.

NeoRecormon 6000 KY injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Yksi esitäytetty 0,3 ml:n ruisku injektionestettä sisältää 6000 kansainvälistä yksikköä (KY) vastaten 49,8 mikrogrammaa epoetiini beetaa* (rekombinantti ihmisen erytropoietiini).
Yksi ml injektionestettä sisältää 20 000 KY epoetiini beetaa.

NeoRecormon 10 000 KY injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Yksi esitäytetty 0,6 ml:n ruisku injektionestettä sisältää 10 000 kansainvälistä yksikköä (KY) vastaten 83 mikrogrammaa epoetiini beetaa* (rekombinantti ihmisen erytropoietiini).
Yksi ml injektionestettä sisältää 16 667 KY epoetiini beetaa.

NeoRecormon 20 000 KY injektioneeste, liuos, esitäytetty ruisku

Yksi esitäytetty 0,6 ml:n ruisku injektioneestettä sisältää 20 000 kansainvälistä yksikköä (KY) vastaten 166 mikrogrammaa epoetiini beetaa* (rekombinantti ihmisen erytropoietiini).

Yksi ml injektioneestettä sisältää 33 333 KY epoetiini beetaa.

NeoRecormon 30 000 KY injektioneeste, liuos, esitäytetty ruisku

Yksi esitäytetty 0,6 ml:n ruisku injektioneestettä sisältää 30 000 kansainvälistä yksikköä (KY) vastaten 250 mikrogrammaa epoetiini beetaa* (rekombinantti ihmisen erytropoietiini).

Yksi ml injektioneestettä sisältää 50 000 KY epoetiini beetaa.

* tuotetaan Kiinan hamsterin munasarjan soluissa (CHO-solulinjassa) rekombinantti-DNA-tekniikalla.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Fenyylialaniini (enintään 0,3 mg/ruisku)

Natrium (alle 1 mmol/ruisku)

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneeste, liuos.

Väritön, kirkas tai hieman opalisoiva liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

NeoRecormon on tarkoitettu:

Oireisen anemian hoito kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla aikuis- ja lapsipotilailla.

- Anemian ennaltaehkäisy syntymäpainoltaan 750–1500 g:n keskosilla, jotka ovat syntyneet ennen 34. raskausviikkoa.
- Oireisen anemian hoito solunsalpaajia saavilla aikuispotilailla, joilla on ei-myeloidinen syöpä..
- Autologisesti luovutettavan veren saannon lisääminen ennen leikkausta.

NeoRecormon-valmisteen käyttöä tässä indikaatiossa on punnittava suurentunutta tromboembolisten komplikaatioiden riskiä vastaan. Hoitoa tulisi antaa vain lievästi aneemisille potilaille (Hb 100–130 g/l, [6,21–8,07 mmol/l], ei raudanpuutetta), jos verta säästäviä menetelmiä ei ole käytettävissä tai ne eivät ole riittäviä silloin, kun elekttiivisessä leikkauksessa tarvittava verimäärä on suuri (naisilla vähintään 4 ja miehillä vähintään 5 yksikköä). Ks. kohta 5.1

4.2 Annostus ja antotapa

NeoRecormon-valmisteella hoidon saavat aloittaa lääkärit, joilla on kokemusta edellä mainituista indikaatioista. Koska yksittäistapauksissa on todettu anafylaktoidisia reaktioita, suositellaan ensimmäisen annoksen antamista lääkärin valvonnassa.

Annostus

Oireisen anemian hoito kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla aikuis- ja lapsipotilailla
Anemian oireet ja seuraukset voivat vaihdella iän, sukupuolen ja yleisen tautitaakan mukaan: Lääkärin arvio yksittäisen potilaan taudin kulusta ja kliinisestä tilasta on välttämätön. NeoRecormonia annetaan joko ihon alle tai laskimoon hemoglobiiniarvon nostamiseksi korkeintaan 120 g:aan/l (7,45 mmol/l).

Potilaille, jotka eivät saa hemodialyysihoidoa, suositellaan ihonalaista injeksiota perifeeristen laskimopistosten välttämiseksi. Laskimoon valmiste annetaan noin kaksi minuuttia kestävässä injektiona, hemodialyysipotilailla esimerkiksi AV-suntin kautta dialyysin lopussa.

Potilaskohtaisen vaihtelevuuden vuoksi yksittäisen henkilön havaittu hemoglobiiniarvo voi satunnaisesti olla yli tai alle hemoglobiiniarvon tavoitetason. Hemoglobiiniarvon vaihtelevuuteen on puututtava annosta muuttamalla huomioiden hemoglobiiniarvon tavoitetaso 100–120 g/l (6,21 mmol/l – 7,45 mmol/l). Jatkuva yli 120 g/l (7,45 mmol/l) hemoglobiinitasoa tulee välttää. Alla esitetään ohjeistus sopivan annoksen säätämiseksi, kun hemoglobiiniarvo ylittää 120 g/l (7,45 mmol/l).

Hemoglobiiniarvon nousua yli 20 g/l (1,25 mmol/l) neljän viikon jakson aikana on vältettävä. Sellaisessa tapauksessa annosta on muutettava ohjeiden mukaisesti. Jos hemoglobiinipitoisuus suurenee enemmän kuin 20 g/l (1,25 mmol/l) kuukauden aikana tai jos hemoglobiini nousee lähelle arvoa 120 g/l (7,45 mmol/l), annosta on pienennettävä noin 25 %. Jos hemoglobiiniarvo nousee edelleen, hoito on keskeytettävä, kunnes hemoglobiini alkaa laskea, jolloin hoito aloitetaan uudelleen annoksella, joka on noin 25 % pienempi kuin aikaisemmin annettu annos.

Potilaita on seurattava huolella, jotta voidaan varmistaa pienimmän mahdollisen tehokkaan NeoRecormon-annoksen käyttö anemiaoireiden hoidossa siten, että hemoglobiinipitoisuus pysyy samalla enintään arvossa 12 g/dl (120 g/l) (7,45 mmol/l).

NeoRecormon-annoksen suurentamisessa pitää olla varovainen, jos potilaalla on krooninen munuaisten vajaatoiminta. Jos potilaan hemoglobiinipitoisuuden vaste NeoRecormon-hoitoon on huono, muut mahdolliset syyt huonoon vasteeseen on otettava huomioon (ks. kohdat 4.4 ja 5.1).

Hemoglobiinin viikoittainen nousu ja tavoitearvo tulee määrittää yksilöllisesti kliinisen tilan perusteella potilailla, joilla on kohonnut verenpaine tai sydänsairaus, aivo- tai perifeerinen verisuonisairaus.

Hoito NeoRecormon-valmisteella on kaksivaiheinen.

1. Korjausvaihe

- Ihonalainen anto:

Aloituseros on 3 x 20 KY painokiloa kohti viikossa. Annosta voidaan suurentaa neljän viikon välein 3 x 20 KY:llä/kg viikossa, jos hemoglobiini nousee riittävästi (< 2,5 g:aa/l viikossa).

Viikkoannos voidaan myös jakaa päivittäisiksi annoksiksi.

- Laskimonsisäinen anto:

Aloituseros on 3 x 40 KY/kg viikossa. Neljän viikon kuluttua annos voidaan nostaa 80 KY:hyn/kg kolmesti viikossa. Tarvittaessa sitä voidaan edelleen nostaa annoksella 20 KY/kg kolmesti viikossa kuukauden välein.

Maksimiannos ei kummassakaan antotavassa saa ylittää 720 KY:tä/kg viikossa.

2. Ylläpitovaihe

Hemoglobiiniarvon pitämiseksi tasolla 100–120 g/l annosta lasketaan aluksi puoleen aiemmasta. Sen jälkeen annos sovitetaan yksilöllisesti yhden tai kahden viikon välein (ylläpitoannos).

Annettaessa NeoRecormon ihonalaisesti, viikkoannos voidaan pistää kerran viikossa tai jaettuna kolmeen tai seitsemään annokseen viikossa. Potilaat, jotka ovat hyvässä hoitotasapainossa kerran viikossa annostellulla lääkkeellä, voidaan vaihtaa annosteluun kerran kahdessa viikossa. Tässä tapauksessa annoksen lisääminen saattaa olla välttämätöntä.

Lapsilla tehdyt kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että tarvittava NeoRecormon-annos on yleensä sitä suurempi, mitä nuoremmasta potilaasta on kyse. Suositeltua annostusta on kuitenkin noudatettava, koska yksilöllistä vastetta ei voida ennustaa.

Hoito NeoRecormon-valmisteella on yleensä pitkäaikaista. Hoito voidaan kuitenkin tarvittaessa keskeyttää milloin tahansa. Tiedot kerran viikossa annostelusta perustuvat 24 viikkoa kestäneisiin kliinisiin hoitotutkimuksiin.

Keskosten anemian ehkäisy

Injektionesteen annostus on 3 x 250 KY painokiloa kohti viikossa ihon alle. Keskokset, jotka jo ovat saaneet verensiirron ennen NeoRecormon-hoidon aloittamista, eivät todennäköisesti hyödy hoidosta yhtä paljon kuin ne, jotka eivät ole saaneet verensiirtoa. Hoidon kestoksi suositellaan 6 viikkoa.

Syöpäpotilaiden kemoterapian aiheuttaman oireisen anemian hoito

NeoRecormonia annetaan anemiapotilaiden (esim. hemoglobiinipitoisuus ≤ 100 g/l (6,21 mmol/l) ihon alle. Anemian oireet ja seuraukset voivat vaihdella iän, sukupuolen ja yleisen tautitaakan mukaan: Lääkäriin arvio yksittäisen potilaan taudin kulusta ja kliinisestä tilasta on välttämätön.

Viikkoannos voidaan pistää kerran viikossa tai jaettuna 3–7 annokseen viikossa.

Suosittelun aloitusannos on 30 000 KY:tä viikossa (vastaten noin 450 KY/kg/viikko keskipainoisella potilaalla).

Potilaskohtaisen vaihtelevuuden vuoksi yksittäisen henkilön havaittu hemoglobiiniarvo voi satunnaisesti olla yli tai alle hemoglobiiniarvon tavoitetaso. Hemoglobiiniarvon vaihtelevuuteen on puututtava annosta muuttamalla huomioiden hemoglobiiniarvon tavoitetaso 100–120 g/l (6,21 mmol/l – 7,45 mmol/l). Jatkuvaa yli 120 g/l (7,45 mmol/l) hemoglobiinitasoa tulee välttää. Alla esitetään ohjeistus sopivan annoksen säätämiseksi, kun hemoglobiiniarvo ylittää 120 g/l (7,45 mmol/l).

Jos hemoglobiiniarvo neljän viikon hoidon jälkeen on noussut vähintään 10 g:lla/l (0,62 mmol/l), jatketaan hoitoa samalla annoksella. Jos hemoglobiiniarvo ei ole noussut vähintään 10 g:lla/l (0,62 mmol/l), voidaan harkita annoksen kaksinkertaistamista. Jos hemoglobiiniarvo ei vielä kahdeksankaan viikon jälkeen ole noussut vähintään 10 g:lla/l (0,62 mmol/l), hoitovaste on epätodennäköinen ja hoito tulee lopettaa.

Hoitoa tulisi jatkaa kemoterapian jälkeen vielä 4 viikkoa.

Maksimiannos ei saa ylittää 60 000 KY:tä viikossa.

Kun potilaan terapeuttinen tavoite on saavutettu, annosta vähennetään 25 %:sta 50 %:lla, jotta hemoglobiini saadaan ylläpidettyä tällä tasolla. Sopivan annoksen titrausta on harkittava.

Jos hemoglobiini nousee yli 120 g:aan/l (7,45 mmol/l), annosta on pienennettävä noin 25 % – 50 %. NeoRecormon-hoito on tilapäisesti keskeytettävä, jos hemoglobiinitaso ylittää 130 g:aa/l (8,1 mmol/l). Kun hemoglobiini on laskenut 120 g:aan/l (7,45 mmol/l) tai alle, hoito on aloitettava uudelleen noin 25 % aikaisempaa annosta pienemmällä annoksella.

Jos hemoglobiini nousee enemmän kuin 20 g/l (1,3 mmol/l) 4 viikossa, pitää annosta pienentää 25 % – 50 %.

Potilaita on seurattava huolella, jotta voidaan varmistaa pienimmän mahdollisen NeoRecormon-annoksen käyttö anemioireiden hoidossa.

Autologisesti luovutetun veren saannon lisääminen

Injektioneste annetaan noin kaksi minuuttia kestäväenä injektiona laskimoon tai ihon alle. NeoRecormon-valmistetta annetaan kahdesti viikossa neljän viikon ajan. Silloin kun potilaan hematokriittitaso mahdollistaa veren talteenoton eli on vähintään 33 %, NeoRecormon-valmistetta annetaan verenluovutuksen päätteeksi.

Hematokriittiarvoa 48 % ei pidä ylittää hoidon aikana.

Annoksen määrää leikkausryhmä kullekin potilaalle yksilöllisesti ottaen huomioon ennen leikkausta luovutettavan veren tarpeen ja potilaan oman punasoluvaramon:

- Ennen leikkausta talteen otettavan veren määrä riippuu arvioidusta verenhukasta leikkauksen aikana, mahdollisesta verta säästävien menetelmien käytöstä sekä potilaan kunnosta. Verta otetaan talteen määrä, jonka arvioidaan olevan riittävä homologisen verensiirron välttämiseksi. Talteen otettava verimäärä ilmaistaan yksikköinä siten, että yksi yksikkö nomogrammissa vastaa 180 ml:aa punasoluja.
- Mahdollisuus veren luovutukseen riippuu ensisijassa potilaan veritilavuudesta ja lähtötalteen hematokriittiarvosta. Nämä muuttujat määrittelevät punasoluvaramon, joka voidaan laskea seuraavan kaavan mukaan:

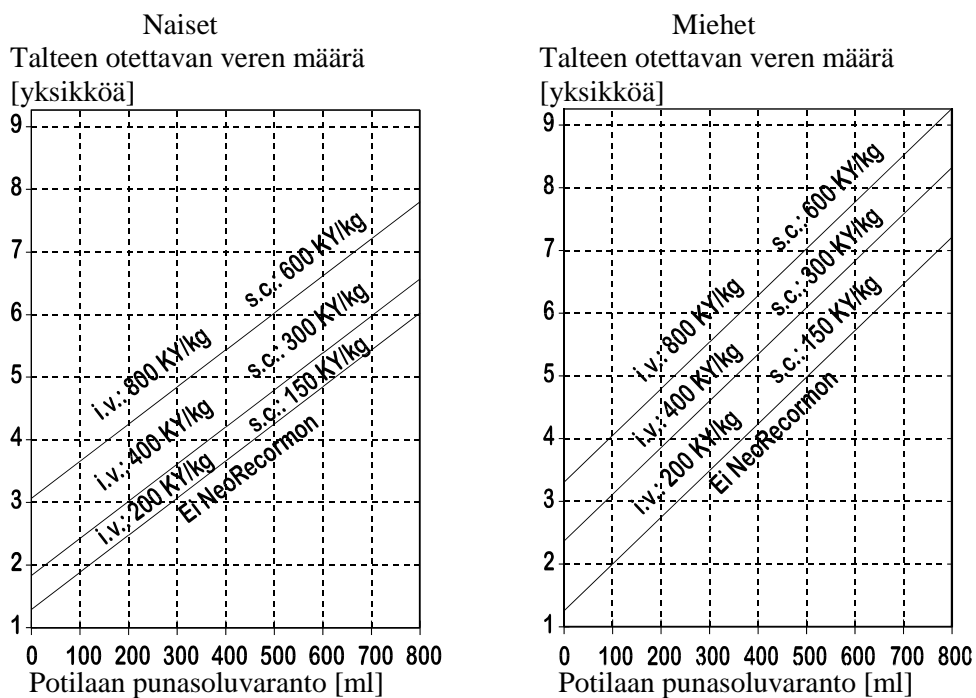
potilaan punasoluvaramo = veritilavuus [ml] x (HKR - 33): 100

naiset: veritilavuus [ml] = 41 [ml/kg] x kehon paino [kg] + 1200 [ml]

miehet: veritilavuus [ml] = 44 [ml/kg] x kehon paino [kg] + 1600 [ml]

(kehon paino \geq 45 kg)

NeoRecormon-hoidon aiheellisuus ja kerta-annos arvioidaan talteen otettavan verimäärän ja potilaan oman punasoluvaramon perusteella seuraavien kuvaajien mukaisesti.



Näin määritetty kerta-annos annetaan kahdesti viikossa neljän viikon ajan. Maksimiannos ei saa ylittää 1600 KY:tä painokiloa kohti viikossa laskimoon tai 1200 KY:tä/kg viikossa ihon alle annettuna.

Antotapa

NeoRecormon on käyttövalmis. Vain kirkasta tai hieman opalisovaa väritöntä ja käytännöllisesti katsoen hiukkasetonta liuosta saa injisoida.

NeoRecormon esitäytetyssä ruiskussa on steriili, mutta säilytysaineeton. Samasta ruiskusta ei saa koskaan antaa enempää kuin yhden annoksen. Lääkevalmiste on kertakäyttöinen.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Huonossa hoitotasapainossa oleva verenpainetauti.

Indikaatiossa "autologisesti luovutetun veren saannon lisääminen": sydäninfarkti tai aivohalvaus kuukautta ennen hoitoa, epästabiili angina pectoris, lisääntynyt riski saada syvä laskimoveritulppa (esim. potilaat, joilla on aikaisemmin ollut laskimopuolen tromboembolisia sairauksia).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyys

Potilaalle annetun valmisteen kaupp nimi ja eränumero on tallennettava selkeästi potilastietoihin biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyuden parantamiseksi.

NeoRecormon-valmisteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos potilaalla on refraktäärinen anemia, johon liittyy liiallinen blastitransformaatio, epilepsia, trombosytoosi tai krooninen maksan vajaatoiminta. Foolihapon ja B₁₂-vitamiinin puutostilat on suljettava pois, koska ne heikentävät NeoRecormon-valmisteen tehoa.

NeoRecormon-annoksen suurentamisessa pitää olla varovainen, jos potilaalla on krooninen munuaisten vajaatoiminta, koska suuriin kumulatiivisiin epoetiiniannoksiin saattaa liittyä suurempi kuolleisuuden, vakavien sydän- ja verisuonitapahtumien sekä aivoverisuonitapahtumien riski. Jos potilaan hemoglobiinipitoisuuden vaste epoetiinihoitoon on huono, muut mahdolliset syyt huonoon vasteeseen on otettava huomioon (ks. kohdat 4.2 ja 5.1).

Tehokkaan erytropoieesin varmistamiseksi kaikkien potilaiden rautastatus on tarkistettava ennen hoitoa ja hoidon aikana sekä tarvittaessa lisärautahoito terapeuttien ohjeistojen mukaan voi olla tarpeen.

Munuaisten vajaatoiminnan hoidosta johtuva vaikea alumiinikuormitus voi heikentää NeoRecormon-valmisteen tehoa.

NeoRecormon-hoidon tarve tulee määrittää yksilöllisesti nefroskleroottisilla potilailla, jotka eivät vielä ole dialyysihoidossa, koska munuaisten vajaatoiminnan etenemisen mahdollista nopeutumista ei voida varmuudella sulkea pois.

Puhdas punasoluaplasia (PRCA)

Rekombinanttien erytropoieettisten proteiinien tavoin myös NeoRecormonin käyttöön on liittynyt neutraloivien erytropoietiinin vasta-aineiden aiheuttamaa puhdasta punasoluaplasiaa. Näiden vasta-aineiden on todettu reagoivan ristiin kaikkien erytropoieettisten proteiinien kanssa. Siksi NeoRecormon-hoitoon ei pidä siirtyä, jos potilaalla epäillään olevan tai on todettu neutraloivia erytropoietiinin vasta-aineita (ks. kohta 4.8).

PRCA C-hepatiittia sairastavilla potilailla

Jos hemoglobiiniarvo laskee odottamattomasti ja potilaille kehittyy vaikea anemia, johon liittyy retikulosyyttien vähyttä, epoetiinihoito on keskeytettävä heti ja tehtävä erytropoietiinin vasta-ainetestaus. Tapauksia on raportoitu interferonilla ja ribaviriinilla hoidetuilla C-hepatiittia sairastavilla potilailla, joille on samanaikaisesti annettu epoetiineja. Epoetiineja ei ole hyväksytty C-hepatiittiin liittyvän anemian hoitoon.

Verenpaineen seuranta

Verenpaineen nousu tai jo olemassa olevan verenpainetaudin paheneminen varsinkin silloin, kun hematokriittiarvo kohoaa nopeasti. Verenpainetta voidaan tällöin alentaa lääkkeillä. Jos verenpaineen nousua ei saada hallituksi lääkehoidolla, suositellaan NeoRecormon-hoidon tilapäistä keskeyttämistä. Varsinkin hoidon alussa verenpainetta tulisi seurata säännöllisesti myös dialyysien välillä. Hypertensiivinen kriisi, johon liittyy enkefalopatiaa muistuttavia oireita, on mahdollinen ja vaatii välitöntä lääkärin huomiota ja tehohoitoa. Huomiota on kiinnitettävä erityisesti äkilliseen, viiltävään, migreenin kaltaiseen päänsärkyyn, joka voi olla varoitusoire.

Epoetiinihoidon yhteydessä on ilmoitettu vakavia ihoon kohdistuvia haittavaikutuksia, mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidermaalista nekrolyysiä, jotka voivat olla

hengenvaarallisia tai kuolemaan johtavia. Vakavampia tapauksia on havaittu pitkävaikutteisten epoetiinien yhteydessä. Lääkettä määrättäessä potilaille on kerrottava oireista ja ihoreaktioita on seurattava tarkasti. Jos näihin reaktioihin viittaavia oireita ilmenee, NeoRecormon-valmisteen käyttö on lopetettava heti ja vaihtoehtoinen hoito on harkittava. Jos potilaalla on vakava ihoon kohdistuva reaktio, kuten NeoRecormon-valmisteen käytöstä johtuva Stevens-Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi, hoitoa erytropoiesia stimuloivilla aineilla ei saa aloittaa kyseisellä potilaalla uudelleen missään vaiheessa.

Krooninen munuaisten vajaatoiminta

NeoRecormon-hoidon aikana kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden veren trombosyyttimäärä voi annosriippuvaisesti jonkin verran lisääntyä viitealueen puitteissa varsinkin laskimoon annon jälkeen. Tämä korjautuu hoidon jatkuessa. Trombosyyttitasoja suositellaan seurattavaksi säännöllisesti hoidon ensimmäisten kahdeksan viikon aikana.

Hemoglobiinipitoisuus

Kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla hemoglobiinipitoisuus ei saa ylläpito-hoidon aikana ylittää kohdassa 4.2. suositellun tavoitearvon ylärajaa. Kliinisissä tutkimuksissa havaittiin suurentunut kuoleman ja vakavien sydän- tai aivoverisuonitapahtumien riski, mukaan lukien aivohalvaus, annosteltaessa erytropoiesia stimuloivia aineita yli hemoglobiinin tavoitetason 120 g/l (7,45 mmol/l).

Kontrolloiduista kliinisistä tutkimuksista ei ole osoitettu saatavan merkittävää lisähyötyä, kun hemoglobiiniarvo nostetaan epoetiinilla yli tason, jolla anemian oireet pysyvät hallinnassa ja verensiirrot vältetään.

Keskosten trombosyytti-arvoja on seurattava säännöllisesti, koska ne voivat nousta jonkin verran varsinkin ensimmäisten 12–14 elinpäivän aikana.

Vaikutus kasvaimen kasvuun

Epoetiinit ovat kasvutekijöitä, jotka stimuloivat ensisijaisesti punasolujen tuotantoa.

Erytropoietiini-reseptoreita voi ilmetä erityyppisten kasvainsolujen pinnalla. Huolena on, että erytropoietiinin, kuten kaikkien kasvutekijöiden, oletetaan voivan stimuloida kasvaimen kasvua. Useissa kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa epoetiinien ei ole osoitettu pidentävän anemisten syöpäpotilaiden kokonaiselinaikaa eikä pienentävän syövän etenemisen riskiä.

Kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa NeoRecormonin ja muiden erytropoiesia stimuloivien lääkeaineiden käytön on osoitettu:

- lyhentävän kasvaimen progressioaikaa sädehoitoa saavilla potilailla, joilla on edennyt pään tai niskan alueen syöpä, kun hemoglobiinin tavoitetaso oli yli 140 g/l (8,69 mmol/l).
- lyhentävän kokonaiselinaikaa ja lisäävän neljän kuukauden kohdalla sairauden etenemisestä johtuvia kuolemia solunsalpaajahoidon saavilla metastasoitunutta rintasyöpää sairastavilla potilailla, kun hemoglobiinin tavoitetaso oli 120–140 g/l (7,45–8,69 mmol/l),
- lisäävän kuoleman riskiä syöpää sairastavilla potilailla, jotka eivät saaneet solunsalpaajia eivätkä sädehoitoa, kun hemoglobiinin tavoitetaso oli 120 g/l (7,45 mmol/l). Erytropoiesia stimuloivia lääkeaineita ei ole tarkoitettu tälle potilasryhmälle.

Edellä mainituiden syiden vuoksi verensiirtoa pidetään joissakin kliinisissä tilanteissa parempana syöpäpotilaiden anemian hoitomenetelmänä. Päätöksen rekombinanttierytropoietiinin antamisesta on perustuttava yksittäisen potilaan riski-hyötysuhteen arvioimiseen, mikä tulee huomioida kussakin kliinisessä tapauksessa. Arvioinnissa huomioon otettavat tekijät liittyvät kasvaimen ja sen levinneisyysasteeseen, anemia-asteeseen, odotettavissa olevaan elinikään, potilaan hoitoympäristöön sekä potilaan valintaan (ks. kohta 5.1).

Verenpaineen nousua, jota voidaan hoitaa lääkkeillä, voi esiintyä. Siksi verenpaineen seuranta suositellaan syöpäpotilailla varsinkin hoidon alkuvaiheessa.

Syöpäpotilaiden trombosyytti- ja hemoglobiiniarvot tulee tarkastaa säännöllisin väliajoin.

Potilailla, jotka ovat *autologisessa verensiirto-ohjelmassa*, trombosyyttiarvo voi nousta, useimmiten kuitenkin viitealueen rajoissa. Siksi trombosyytit tulisi näillä potilailla määrittää vähintään kerran viikossa. Jos trombosyyttiarvo nousee enemmän kuin $150 \times 10^9/l$ tai ylittää viitealueen ylärajan, NeoRecormon-hoito pitäisi lopettaa.

Keskosilla ei voida sulkea pois erytropoietiinista aiheutuvan retinopatian mahdollista riskiä, joten hoidossa on oltava varovainen. Päätettäessä hoidon antamisesta keskosille hoidon mahdolliset hyödyt ja riskit pitää arvioida ja huomioida muut käytettävissä olevat hoitovaihtoehdot.

Hematokriitin nousun seurauksena hepariiniannosta on hemodialyysin aikana usein suurennettava *kroonista munuaisten vajaatoimintaa* sairastavilla potilailla, jotka saavat NeoRecormon-hoitoa. Dialyysijärjestelmä voi tukkeutua, ellei heparinisaatio ole optimaalinen.

Kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla, joilla on riski sunttitromboosien esiintymiseen, suositellaan fistelin varhaista korjaamista ja tromboosiprofylaksiaa esimerkiksi asetyylisalisyylihapolla.

Seerumin kalium- ja fosfaattitasot on määritettävä säännöllisesti NeoRecormon-hoidon aikana. Muutamilla NeoRecormon-hoitoa saaneilla ureemisilla potilailla on todettu suurentuneita kaliumpitoisuuksia, joskaan syy-yhteyttä hoitoon ei ole vahvistettu. Jos kaliumpitoisuuden todetaan olevan suurentunut tai suurenevan, on harkittava NeoRecormon-hoidon keskeyttämistä, kunnes kaliumpitoisuus on korjautunut.

Käytettäessä NeoRecormon-valmistetta autologisen veren talteenoton yhteydessä on noudatettava virallisia, verenluovutusta koskevia ohjeita ja otettava huomioon erityisesti seuraavat seikat:

- ainoastaan potilaat, joiden hematokriitti on $\geq 33\%$ (hemoglobiini $\geq 110 \text{ g/l}$ [$6,83 \text{ mmol/l}$]), voivat luovuttaa verta,
- alle 50 kg:n painoisten potilaiden kohdalla on noudatettava erityistä varovaisuutta,
- kerralla talteen otettu verimäärä saa olla korkeintaan noin 12 % potilaan arvioidusta veritilavuudesta.

Hoitoa tulisi antaa vain sellaisille potilaille, joilla homologisen verensiirron välttämistä pidetään erityisen tärkeänä ottaen huomioon homologisten verensiirtojen riski/hyötyarvio.

Väärinkäyttö

Valmisteen väärinkäyttö voi terveillä ihmisillä johtaa hematokriitin liialliseen nousuun. Tähän voi liittyä hengenvaarallisia kardiovaskulaarisia komplikaatioita.

Apuaineet

Yksi NeoRecormon esitetytty ruisku sisältää enintään 0,3 mg fenyylialaniinia apuaineena. Tämä on huomioitava potilailla, joilla on vaikea fenyyliketonuria.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per ruisku eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kliinisestä käytöstä tähän mennessä saadut tulokset eivät ole osoittaneet NeoRecormon-valmisteella olevan yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Eläinkokeet ovat osoittaneet, että epoetiini beeta ei lisää sytostaattien, kuten etoposidin, sisplatiinin, syklofosfamidin tai fluorourasiilin myelotoksisuutta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Epoetiini beetalle altistuneista raskauksista ei ole kliinisiä tietoja saatavana. Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä valmistetta raskaana oleville naisille.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö epoetiini beeta ihmisen rintamaitoon. On päätettävä, lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko epoetiini beeta -hoito ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja epoetiini beeta -hoidosta koituvat hyödyt äidille.

Hedelmällisyys

Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria haitallisia vaikutuksia raskauteen, alkion/sikiön kehitykseen, synnytykseen tai postnataaliseen kehitykseen (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

NeoRecormonilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutusprofiilin yhteenveto

Kliinisten tutkimusten (n = 1725) mukaan NeoRecormon-hoidossa olevista potilaista 8 %:n voidaan olettaa kokevan haittavaikutuksia.

Anemiapotilaat, joilla on krooninen munuaisten vajaatoiminta

Yleisin NeoRecormon-hoidon aikana esiintyvä haittavaikutus on verenpaineen nousu tai jo koholla olevan verenpainetaudin paheneminen varsinkin silloin, kun hematokriittiarvo kohoaa nopeasti (ks. kohta 4.4). Hypertensiivinen kriisi, johon liittyy enkefalopatiaa muistuttavia oireita (esim. päänsärky ja sekavuus, sensomotoriset häiriöt, kuten puhehäiriöt ja kävelyvaikeus, sekä toonis-klooniset kohtaukset), on mahdollinen ja sitä voi esiintyä myös yksittäisillä potilailla, joilla muutoin on normaali tai alhainen verenpaine (ks. kohta 4.4).

Suntitrombooseja voi esiintyä erityisesti sellaisilla potilailla, joilla on taipumusta hypotensioon tai joiden AV-fistelissä ilmenee komplikaatioita (esim. stenoosit, aneurysmat), ks. kohta 4.4.

Useimmilla potilailla seerumin ferritiinipitoisuus laskee samalla kun hematokriittiarvo nousee (ks. kohta 4.4). Yksittäistapauksissa on lisäksi todettu seerumin kalium- ja fosfaattipitoisuuksien tilapäistä nousua (ks. kohta 4.4).

NeoRecormon-hoidon yhteydessä on yksittäisissä tapauksissa esiintynyt neutraloivien erytropoietiinin vasta-aineiden aiheuttamaa punasoluaplasiata (PRCA). Jos punasoluaplasiata todetaan, NeoRecormon-hoito on lopetettava eikä hoitoa saa vaihtaa toiseen rekombinanttiin erytropoieettiseen proteiiniin (ks. kohta 4.4).

Haittavaikutukset luetellaan jäljempänä taulukossa 1.

Syöpäpotilaat

Epoetiini beeta -hoitoon liittyy lääkkeitä hoidettavaa päänsärkyä ja verenpaineen nousua esiintyy yleisesti (ks. kohta 4.4).

Joillakin potilailla seerumin rautaparametrit laskevat (ks. kohta 4.4).

Kliinisissä tutkimuksissa tromboembolisten tapahtumien ilmaantuvuuden on havaittu lisääntyneen NeoRecormonilla hoidetuilla syöpäpotilailla verrattuna hoitamattomiin verrokipotilaisiin tai plaseboa saaneisiin potilaisiin. NeoRecormonilla hoidetuilla potilailla tapahtumien ilmaantuvuus oli 7 % ja kontrolliryhmässä 4 %; tähän ei liittynyt tromboembolista kuolleisuuden kasvua.

Haittavaikutukset luetellaan jäljempänä taulukossa 2.

Autologisessa verensiirto-ohjelmassa olevat potilaat

Potilailla, joilta on otettu talteen autologista verta, on raportoitu tromboembolisten tapahtumien lievää lisääntymistä. Kuitenkaan syy-seuraussuhdetta NeoRecormon-hoittoon ei ole voitu varmistaa.

Plasebokontrolloiduissa tutkimuksissa esiintyi ohimenevää raudan puutosta enemmän NeoRecormon-potilailla kuin verrokeilla (ks. kohta 4.4).

Haittavaikutukset luetellaan jäljempänä taulukossa 3.

Epoetiinihoidon yhteydessä on ilmoitettu vakavia ihoon kohdistuvia haittavaikutuksia, mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidermaalista nekrolyysiä, jotka voivat olla hengenvaarallisia tai kuolemaan johtavia (ks. kohta 4.4).

Haittavaikutustaulukko

Haittavaikutukset on lueteltu MedDRA-elinjärjestelmä- ja -yleisyyssuokituksen mukaisesti.

Yleisyyssuokat on määritelty seuraavan esitystavan mukaisesti:

hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Taulukko 1. Kroonista munuaissairautta sairastavilla potilailla tehdyissä kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa NeoRecormon-hoittoon liittyneet haittavaikutukset

Elinjärjestelmä	Haittavaikutus	Esiintyvyys
Verisuonisto	Hypertensio Hypertensiivinen kriisi	Yleinen Melko harvinainen
Hermosto	Päänsärky	Yleinen
Veri ja imukudos	Sunttitromboosi Trombosytoosi	Harvinainen Hyvin harvinainen

Taulukko 2. Syöpäpotilailla tehdyissä kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa NeoRecormon-hoittoon liittyneet haittavaikutukset

Elinjärjestelmä	Haittavaikutus	Esiintyvyys
Verisuonisto	Hypertensio	Yleinen
Veri ja imukudos	Tromboembolinen tapahtuma	Yleinen
Hermosto	Päänsärky	Yleinen

Taulukko 3. Autologisessa verensiirto-ohjelmassa mukana olleilla potilailla tehdyissä kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa NeoRecormon-hoittoon liittyneet haittavaikutukset

Elinjärjestelmä	Haittavaikutus	Esiintyvyys
Hermosto	Päänsärky	Yleinen

Keskokset

Seerumin ferritiinipitoisuuden lasku on hyvin yleistä (ks. kohta 4.4).

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Harvinaisina epoetiinihoitoon liittyvinä ihoreaktioina on raportoitu ihottumaa, kutinaa, urtikariaa tai reaktioita injektiokohdassa. Epoetiinihoitoon liittyviä anafylaktoidisia reaktioita on todettu hyvin harvoin. Kuitenkaan kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa yliherkkyyssuokituksen ei ole todettu lisääntyneen.

Epoetiinihoitoon liittyviä flunssan tapaisia oireita, kuten kuumetta, vilunväristyksiä, päänsärkyä, kipua jäsenissä, huonovointisuutta ja/tai luukipua on raportoitu hyvin harvoin ja etenkin hoidon alussa. Nämä reaktiot ovat olleet lieviä tai keskivaikeita ja rauhoittuneet parissa tunnissa, viimeistään parissa päivässä

Epoetiini alfa ja darbepoetiini alfa -valmisteita koskevassa kontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa raportoitiin aivohalvaus esiintyvyydeltään yleiseksi haittavaikutukseksi.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksesta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

NeoRecormon-valmisteen terapeutinen alue on hyvin leveä. Myrkytysoireita ei ole todettu erittäin suurillakaan seerumin erytropoietiinitasoilla.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: anemialääkkeet, ATC-koodi: B03XA01

Vaikutusmekanismi

Erytropoietiini on glykoproteiini, joka stimuloi punasolun muodostusta sen esiasteista. Se toimii mitoosia ja solujen erilaistumista stimuloivana hormonina. NeoRecormonin vaikuttavan aineen, epoetiini beetan, aminohappo- ja hiilihydraattikoostumus on identtinen anemisten potilaiden virtsasta eristetyn erytropoietiinin kanssa.

Epoetiini beetan biologinen teho laskimonsisäisen ja ihonalaisen annon jälkeen on osoitettu useissa eläinmalleissa *in vivo* (normaaleilla ja ureemisilla rotilla, polysytemisillä hiirillä, koirilla). Epoetiini beetan antamisen jälkeen punasolujen määrä, hemoglobiiniarvo ja retikulosyyttiarvo suurenevat, samoin ⁵⁹Fe-inkorporaatio.

Epoetiini beetan inkubaation jälkeen on todettu ³H-tymidiinin lisääntynyttä inkorporaatiota erytroidisiin tumallisiin pernasoluihin *in vitro* (hiiren pernasoluviiljelmä). Ihmisen luuydinsoluviljelmillä tehdyt tutkimukset osoittivat, että epoetiini beeta stimuloi spesifisesti erytropoiesia, mutta ei vaikuta leukopoiesiin. Epoetiini beetalla ei todettu sytotoksisia vaikutuksia luuytimeen eikä ihmisen ihosoluihin.

Kerta-annos epoetiini beetaa ei vaikuttanut hiirien käyttäytymiseen ja liikkeisiin eikä koirien verenkierto- ja hengityselimistön toimintaan.

Kliininen teho ja turvallisuus

Satunnaistettuun, kaksoissokkoutettuun, plasebokontrolloituun tutkimukseen osallistui 4038 kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavaa diabetespotilasta, jotka eivät olleet dialyysihoidossa. Potilaiden hemoglobiinitaso oli ≤ 110 g/l ja heitä hoidettiin joko darbepoetiini alfalla (hemoglobiinin tavoitetaso 130 g/l) tai plasebolla (ks. kohta 4.4). Tutkimuksella ei saavutettu ensisijaista tavoitetta, joka oli kokonaiskuolleisuuden, kardiovaskulaarisen sairastuvuuden tai loppuvaiheen munuaissairauden (ESRD) riskin pieneneminen. Yhdistetyn lopputapahtuman yksittäisten osatekijöiden analysointi osoitti seuraavat riskisuhteet (95 %:n luottamusväli): kuolema 1,05 (0,92 ; 1,21), aivohalvaus 1,92 (1,38 ; 2,68), sydämen vajaatoiminta 0,89 (0,74 ; 1,08), sydäninfarkti 0,96 (0,75 ; 1,23), sydänlihaskemiasta johtuva sairaalahoito 0,84 (0,55 ; 1,27), ESRD 1,02 (0,87 ; 1,18).

NeoRecormon-annoksen suurentamisessa pitää olla varovainen, jos potilaalla on krooninen munuaisten vajaatoiminta, koska suuriin kumulatiivisiin epoetiiniannoksiin saattaa liittyä suurempi kuolleisuuden, vakavien sydän- ja verisuonitapahtumien sekä aivoverisuonitapahtumien riski. Jos potilaan hemoglobiinipitoisuuden vaste epoetiinihoitoon on huono, muut mahdolliset syyt huonoon vasteeseen on otettava huomioon (ks. kohdat 4.2 ja 5.1).

Erytropoietiini on kasvutekijä, joka stimuloi ensisijaisesti punasolujen tuotantoa. Erytropoietinireseptorit voivat ilmetä erityyppisten kasvainsolujen pinnalla.

Elinaikaa ja syövän etenemistä on tutkittu viidessä laajassa kontrolloidussa tutkimuksessa, joihin osallistui kaikkiaan 2833 potilasta. Näistä tutkimuksista neljä oli kaksoissokkoutettuja, plasebokontrolloituja tutkimuksia ja yksi avoin tutkimus. Kahteen tutkimukseen rekrytoitiin kemoterapialla hoidettavia potilaita ja näiden tutkimusten hemoglobiinipitoisuuden tavoitearvo oli >130 g/l. Lopuilla kolmella tutkimuksella hemoglobiinipitoisuuden tavoitearvo oli 120–140 g/l. Avoimessa tutkimuksessa havaittiin, ettei kokonaiselinajassa ollut eroja rekombinanttihumaanierytropoietiinilla hoidettujen potilaiden ryhmän ja vertailuryhmän välillä. Neljässä plasebokontrolloidussa tutkimuksessa kokonaiselinajan riskisuhteet sijoittuivat välille 1,25–2,47 vertailuryhmän potilaiden eduksi. Nämä tutkimukset osoittavat tilastollisesti merkitsevästi selittämättömän kuolleisuuden yhdenmukaisen kasvun rekombinanttihumaanierytropoietiinia saavilla eri syöpiä sairastavilla anemiapotilailla vertailuryhmän potilaisiin verrattuna. Tutkimusten kokonaiselinajatuloksia ei voida tyydyttävästi selittää rekombinanttihumaanierytropoietiinin ja vertailuryhmän eroilla tromboosin esiintyvyydessä eikä niihin liittyvissä komplikaatioissa.

Yksittäisten potilaiden tietoihin perustuva meta-analyysi kaikkien 12 kontrolloidun kliinisen tutkimuksen tuloksista NeoRecormonilla hoidetuilla aneemisilla syöpäpotilailla (n = 2301) osoitti kokonaiselinajan riski-hyötysuhteen pistearvioksi 1,13 kontrolliryhmän eduksi (95 %:n luottamusväli: 0,87–1,46). Potilailla (n = 899), joiden lähtötason hemoglobiini oli ≤ 100 g/l, kokonaiselinajan riski-hyötysuhteen pistearvio oli 0,98 (95 %:n luottamusväli: 0,68–1,40). Koko tutkimusjoukossa havaittiin lisääntynyt suhteellisten tromboembolisten tapahtumien riski (suhteellinen riski (RR) 1,62: 95:n luottamusväli: 1,13–2,31).

Lisäksi on tehty potilastason analyysi 53 kontrolloituun kliiniseen tutkimukseen osallistuneista yli 13900 syöpäpotilaasta. Tutkimuksissa käytettiin useampia epoetiineja ja potilaita hoidettiin joko kemoterapialla, sädehoidolla tai molemmilla tai heille ei annettu hoitoa. Kokonaiselinaja-aineiston meta-analyysi tuotti riskisuhteen piste-arvioksi 1,06 vertailuryhmän eduksi (95 %:n luottamusväli: 1,00–1,12; 53 tutkimusta ja 13933 potilasta). Kemoterapiaa saaneilla syöpäpotilailla kokonaiselinajan riskisuhteen pistearvio oli 1,04 (95 %:n luottamusväli: 0,97–1,11; 38 tutkimusta ja 10441 potilasta). Meta-analyysit osoittavat myös johdonmukaisesti, että tromboembolisten tapahtumien suhteellinen riski lisääntyy huomattavasti rekombinanttia humaanierytropoietiinia saavilla syöpäpotilailla (ks. kohta 4.4).

Erittäin harvoissa tapauksissa neutraloivia antierytropoietinivasta-aineita, joko varhaisen punasoluniukkuuden (PRCA) kanssa tai ilman, on esiintynyt rHuEPO-terapian yhteydessä.

5.2 Farmakokinetiikka

Terveillä vapaaehtoisilla koehenkilöillä ja ureemisilla potilailla tehdyt farmakokineettiset tutkimukset osoittavat, että laskimoon annetun epoetiini beetan puoliintumisaika on 4–12 tuntia ja että sen jakautumistilavuus on 1–2 kertaa plasman tilavuus. Vastaavia tuloksia on saatu ureemisilla ja normaaleilla rotilla tehdyissä kokeissa.

Annettaessa epoetiini beetaa ihonalaisesti ureemisille potilaille hidastunut imeytyminen aiheuttaa tasannevaiheen seerumipitoisuuden nousussa, ja huippupitoisuus saavutetaan keskimäärin 12–28 tunnin kuluttua. Terminaalinen puoliintumisaika on pitempi kuin laskimoon annettaessa, keskimäärin 13–28 tuntia.

Ihonalaisesti annetun epoetiini beetan biologinen hyötyosuus on 23–42 % laskimonsisäiseen annokseen suhteutettuna.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymistoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille. Hiirillä tehdyssä karsinogeenisuustutkimuksessa ei ole todettu viitteitä siitä, että homologinen erythropoietiini lisäisi solunjakautumista tai aiheuttaisi kasvaimia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Urea
Natriumkloridi
Polysorbaatti 20
Natriumdivetyfosfaatti
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti
Kalsiumklorididihydraatti
Glysiini
L-leusiini
L-isolesiini
L-treoniini
L-glutamiinihappo
L-fenyylialaniini
Injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2°C – 8°C).

Pidä esitötetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Avohoitokäytössä potilas voi säilyttää valmistetta jääkaapin ulkopuolella huoneenlämmössä (enintään +25 °C) ainoastaan kerran korkeintaan kolmen vuorokauden pituisen jakson ajan.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Esitötetty ruisku (tyypin I lasia), jossa on kärjen suojus ja männän tulppa (teflonoitua kumia).

NeoRecormon 500 KY, 2000 KY, 3000 KY, 4000 KY, 5000 KY ja 6000 KY: yksi esitötetty ruisku sisältää 0,3 ml liuosta.

NeoRecormon 10 000 KY, 20 000 KY ja 30 000 KY: yksi esitötetty ruisku sisältää 0,6 ml liuosta.

NeoRecormon-injektionestettä, liuosta, on saatavana seuraavina pakkauskokoina:

NeoRecormon 500 KY

1 esitäytetty ruisku ja yksi neula (30 G 1/2) tai
6 esitäytettyä ruiskua ja 6 neulaa (30 G 1/2).

NeoRecormon 2000 KY, 3000 KY, 4000 KY, 5000 KY, 6000 KY, 10 000 KY ja 20 000 KY

1 esitäytetty ruisku ja yksi neula (27 G 1/2) tai
6 esitäytettyä ruiskua ja 6 neulaa (27 G 1/2).

NeoRecormon 30 000 KY

1 esitäytetty ruisku ja yksi neula (27 G 1/2) tai
4 esitäytettyä ruiskua ja 4 neulaa (27 G 1/2).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Pese ensin kädet!

1. Ota ruisku pakkauksestaan ja tarkista, että liuos on kirkas, väritön ja käytännöllisesti katsoen hiukkaseton. Poista ruiskun kärjen suojus.
2. Ota neula samasta pakkauksen osasta, kiinnitä se ruiskuun ja poista neulan suojus.
3. Poista ilma ruiskusta ja neulasta pitämällä ruiskua pystyssä ja työntämällä varovasti mäntää ylöspäin. Työnnä mäntää, kunnes NeoRecormon-valmisteen määrä ruiskussa on lääkemääräyksen mukainen.
4. Puhdista injektiokohdan iho alkoholipyyhkeellä. Purista kevyesti ihopoimu peukalon ja etusormen väliin. Tartu ruiskun säiliöön neulan läheltä ja työnnä neula ihopoimuun nopealla, napakalla liikkeellä. Ruiskuta NeoRecormon-valmiste. Vedä neula ulos nopeasti ja paina pistokohtaa kuivalla, steriilillä tupolla.

Lääkevalmiste on kertakäyttöinen. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 16. heinäkuuta 1997

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 25. kesäkuuta 2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla <http://www.ema.europa.eu>

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSEET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen (biologisten) vaikuttavan aineen (vaikuttavien aineiden) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

Roche Diagnostics GmbH
Nonnenwald 2
D-82377 Penzberg
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2)

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan Unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC Artiklassa 107c(7), ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

• **Riskinhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskinhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskinhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskinhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS 500 KY:n esitötetty ruisku****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

NeoRecormon 500 KY injektioneste, liuos, esitötetty ruisku
epoetiini beeta

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 esitötetty ruisku sisältää 500 KY epoetiini beetaa.

3. LUETTELO APUAINEISTA

1 ruisku sisältää: ureaa, natriumkloridia, polysorbaatti 20:tä, natriumdivetyfosfaattidihydraattia, dinatriumfosfaattidodekahydraattia, kalsiumklorididihydraattia, glysiiniä, L-leusiinia, L-soleusiinia, L-treoniinia, L-glutamiinihappoa, L-fenyylialaniinia ja injektionesteisiin käytettävää vettä. Lääkevalmiste sisältää fenyylialaniinia ja natriumia, katso lisätietoa pakkausselosteesta

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos
1 esitötetty ruisku (0,3 ml) ja 1 neula (30G1/2)
6 esitötettyä ruiskua (0,3 ml) ja 6 neulaa (30G1/2)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Ihon alle tai laskimoon

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa
Pidä esitötetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/97/031/025 1 esitötetty ruisku
EU/1/97/031/026 6 esitötettyä ruiskua

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

neorecormon 500 KY

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
NIMILIPUT 500 KY:n esitötetty ruisku

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

NeoRecormon 500 KY injektioneste
epoetiini beeta
i.v./s.c. käyttö

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,3 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS 2000 KY:n esitötetty ruisku

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

NeoRecormon 2000 KY injektioneste, liuos, esitötetty ruisku
epoetiini beeta

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 esitötetty ruisku sisältää 2000 KY epoetiini beetaa.

3. LUETTELO APUAINEISTA

1 ruisku sisältää: ureaa, natriumkloridia, polysorbaatti 20:tä, natriumdivetyfosfaattidihydraattia, dinatriumfosfaattidodekahydraattia, kalsiumklorididihydraattia, glysiiniä, L-leusiinia, L-soleusiinia, L-treoniinia, L-glutamiinihappoa, L-fenyylialaniinia ja injektionesteisiin käytettävää vettä. Lääkevalmiste sisältää fenyylialaniinia ja natriumia, katso lisätietoa pakkausselosteesta

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 esitötetty ruisku (0,3 ml) ja 1 neula (27G1/2)

6 esitötettyä ruiskua (0,3 ml) ja 6 neulaa (27G1/2)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Ihon alle tai laskimoon

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa

Pidä esitötetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Iso-Britannia

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/97/031/029 1 esitötetty ruisku
EU/1/97/031/030 6 esitötettyä ruiskua

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

neorecormon 2000 KY

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
NIMILIPUT 2000 KY:n esitäytetty ruisku

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

NeoRecormon 2000 KY injektioneste
epoetiini beeta
i.v./s.c. käyttö

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,3 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS 3000 KY:n esitäytetty ruisku

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

NeoRecormon 3000 KY injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
epoetiini beeta

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 esitäytetty ruisku sisältää 3000 KY epoetiini beetaa.

3. LUETTELO APUAINEISTA

1 ruisku sisältää: ureaa, natriumkloridia, polysorbaatti 20:tä, natriumdivetyfosfaattidihydraattia, dinatriumfosfaattidodekahydraattia, kalsiumklorididihydraattia, glysiiniä, L-leusiinia, L-isoleusiinia, L-treoniinia, L-glutamiinihappoa, L-fenyyialaniinia ja injektionesteisiin käytettävää vettä. Lääkevalmiste sisältää fenyyialaniinia ja natriumia, katso lisätietoa pakkausselosteesta

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos
1 esitäytetty ruisku (0,3 ml) ja 1 neula (27G1/2)
6 esitäytettyä ruiskua (0,3 ml) ja 6 neulaa (27G1/2)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Ihon alle tai laskimoon

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa
Pidä esitötetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/97/031/031 1 esitötetty ruisku
EU/1/97/031/032 6 esitötettyä ruiskua

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE

neorecormon 3000 KY

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
NIMILIPUT 3000 KY:n esitäytetty ruisku

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

NeoRecormon 3000 KY injektioneste
epoetiini beeta
i.v./s.c. käyttö

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,3 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS 4000 KY:n esitäytetty ruisku

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

NeoRecormon 4000 KY injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
epoetiini beeta

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 esitäytetty ruisku sisältää 4000 KY epoetiini beetaa.

3. LUETTELO APUAINEISTA

1 ruisku sisältää: ureaa, natriumkloridia, polysorbaatti 20:tä, natriumdivetyfosfaattidihydraattia, dinatriumfosfaattidodekahydraattia, kalsiumklorididihydraattia, glysiiniä, L-leusiinia, L-soleusiinia, L-treoniinia, L-glutamiinihappoa, L-fenyylialaniinia ja injektionesteisiin käytettävää vettä.
Lääkevalmiste sisältää fenyylialaniinia ja natriumia, katso lisätietoa pakkausselosteesta

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos
1 esitäytetty ruisku (0,3 ml) ja 1 neula (27G1/2)
6 esitäytettyä ruiskua (0,3 ml) ja 6 neulaa (27G1/2)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Ihon alle tai laskimoon

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa
Pidä esitötetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/97/031/041 1 esitötetty ruisku
EU/1/97/031/042 6 esitötettyä ruiskua

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE

neorecormon 4000 KY

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

NIMILIPUT 4000 KY:n esitäytetty ruisku

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

NeoRecormon 4000 KY injektioneste
epoetiini beeta
i.v./s.c. käyttö

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,3 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS 5000 KY:n esitäytetty ruisku****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

NeoRecormon 5000 KY injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
epoetiini beeta

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 esitäytetty ruisku sisältää 5000 KY epoetiini beetaa.

3. LUETTELO APUAINEISTA

1 ruisku sisältää: ureaa, natriumkloridia, polysorbaatti 20:tä, natriumdivetyfosfaattidihydraattia, dinatriumfosfaattidodekahydraattia, kalsiumklorididihydraattia, glysiiniä, L-leusiinia, L-soleusiinia, L-treoniinia, L-glutamiinihappoa, L-fenyyialaniinia ja injektionesteisiin käytettävää vettä.
Lääkevalmiste sisältää fenyyialaniinia ja natriumia, katso lisätietoa pakkausselosteesta

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos
1 esitäytetty ruisku (0,3 ml) ja 1 neula (27G1/2)
6 esitäytettyä ruiskua (0,3 ml) ja 6 neulaa (27G1/2)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Ihon alle tai laskimoon

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa
Pidä esitötetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/97/031/033 1 esitötetty ruisku
EU/1/97/031/034 6 esitötettyä ruiskua

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE

neorecormon 5000 KY

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
NIMILIPUT 5000 KY:n esitäytetty ruisku

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

NeoRecormon 5000 KY injektioneste
epoetiini beeta
i.v./s.c. käyttö

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,3 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS 6000 KY:n esitäytetty ruisku

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

NeoRecormon 6000 KY injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
epoetiini beeta

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 esitäytetty ruisku sisältää 6000 KY epoetiini beetaa.

3. LUETTELO APUAINEISTA

1 ruisku sisältää: ureaa, natriumkloridia, polysorbaatti 20:tä, natriumdivetyfosfaattidihydraattia, dinatriumfosfaattidodekahydraattia, kalsiumklorididihydraattia, glysiiniä, L-leusiinia, L-soleusiinia, L-treoniinia, L-glutamiinihappoa, L-fenyylialaniinia ja injektionesteisiin käytettävää vettä. Lääkevalmiste sisältää fenyylialaniinia ja natriumia, katso lisätietoa pakkausselosteesta

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos
1 esitäytetty ruisku (0,3 ml) ja 1 neula (27G1/2)
6 esitäytettyä ruiskua (0,3 ml) ja 6 neulaa (27G1/2)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Ihon alle tai laskimoon

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa
Pidä esitötetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/97/031/043 1 esitötetty ruisku
EU/1/97/031/044 6 esitötettyä ruiskua

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

neorecormon 6000 KY

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

NIMILIPUT 6000 KY:n esitäytetty ruisku

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

NeoRecormon 6000 KY injektioneste
epoetiini beeta
i.v./s.c. käyttö

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,3 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS 10 000 KY:n esitäytetty ruisku****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

NeoRecormon 10 000 KY injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
epoetiini beeta

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 esitäytetty ruisku sisältää 10 000 KY epoetiini beetaa.

3. LUETTELO APUAINEISTA

1 ruisku sisältää: ureaa, natriumkloridia, polysorbaatti 20:tä, natriumdivetyfosfaattidihydraattia, dinatriumfosfaattidodekahydraattia, kalsiumklorididihydraattia, glysiiniä, L-leusiinia, L-isoleusiinia, L-treoniinia, L-glutamiinihappoa, L-fenyyialaniinia ja injektionesteisiin käytettävää vettä. Lääkevalmiste sisältää fenyyialaniinia ja natriumia, katso lisätietoa pakkausselosteesta

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos
1 esitäytetty ruisku (0,6 ml) ja 1 neula (27G1/2)
6 esitäytettyä ruiskua (0,6 ml) ja 6 neulaa (27G1/2)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Ihon alle tai laskimoon

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa
Pidä esitötetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/97/031/035 1 esitötetty ruisku
EU/1/97/031/036 6 esitötettyä ruiskua

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

neorecormon 10 000 KY

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

NIMILIPUT 10 000 KY:n esitäytetty ruisku

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

NeoRecormon 10 000 KY injektioneste
epoetiini beeta
i.v./s.c. käyttö

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,6 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS 20 000 KY:n esitäytetty ruisku

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

NeoRecormon 20 000 KY injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
epoetiini beeta

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 esitäytetty ruisku sisältää 20 000 KY epoetiini beetaa.

3. LUETTELO APUAINEISTA

1 ruisku sisältää: ureaa, natriumkloridia, polysorbaatti 20:tä, natriumdivetyfosfaattidihydraattia, dinatriumfosfaattidodekahydraattia, kalsiumklorididihydraattia, glysiiniä, L-leusiinia, L-isoleusiinia, L-treoniinia, L-glutamiinihappoa, L-fenyyialaniinia ja injektionesteisiin käytettävää vettä.
Lääkevalmiste sisältää fenyyialaniinia ja natriumia, katso lisätietoa pakkausselosteesta

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos
1 esitäytetty ruisku (0,6 ml) ja 1 neula (27G1/2)
6 esitäytettyä ruiskua (0,6 ml) ja 6 neulaa (27G1/2)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Ihon alle tai laskimoon

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa
Pidä esitötetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/97/031/037 1 esitötetty ruisku
EU/1/97/031/038 6 esitötettyä ruiskua

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

neorecormon 20 000 KY

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

NIMILIPUT 20 000 KY:n esitäytetty ruisku

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

NeoRecormon 20 000 KY injektioneste
epoetiini beeta
i.v./s.c. käyttö

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,6 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS 30 000 KY:n esitäytetty ruisku****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

NeoRecormon 30 000 KY injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
epoetiini beeta

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 esitäytetty ruisku sisältää 30 000 KY epoetiini beetaa.

3. LUETTELO APUAINEISTA

1 ruisku sisältää: ureaa, natriumkloridia, polysorbaatti 20:tä, natriumdivetyfosfaattidihydraattia, dinatriumfosfaattidodekahydraattia, kalsiumklorididihydraattia, glysiiniä, L-leusiinia, L-isoleusiinia, L-treoniinia, L-glutamiinihappoa, L-fenyyialaniinia ja injektionesteisiin käytettävää vettä. Lääkevalmiste sisältää fenyyialaniinia ja natriumia, katso lisätietoa pakkausselosteesta

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos
1 esitäytetty ruisku (0,6 ml) ja 1 neula (27G1/2)
4 esitäytettyä ruiskua (0,6 ml) ja 4 neulaa (27G1/2)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Ihon alle tai laskimoon

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa
Pidä esitötetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/97/031/045 1 esitötetty ruisku
EU/1/97/031/046 4 esitötettyä ruiskua

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

neorecormon 30 000 KY

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

NIMILIPUT 30 000 KY:n esitäytetty ruisku

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

NeoRecormon 30 000 KY injektioneste
epoetiini beeta
i.v./s.c. käyttö

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,6 ml

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

NeoRecormon 500 KY
NeoRecormon 2000 KY
NeoRecormon 3000 KY
NeoRecormon 4000 KY
NeoRecormon 5000 KY
NeoRecormon 6000 KY
NeoRecormon 10000 KY
NeoRecormon 20000 KY
NeoRecormon 30000 KY

Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
epoetiini beeta

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä NeoRecormon on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät NeoRecormonia
3. Miten NeoRecormonia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. NeoRecormonin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä NeoRecormon on ja mihin sitä käytetään

NeoRecormon on kirkas, väritön injektioeste annettavaksi ihonalaisesti (*subkutaanisesti*) tai suonensisäisesti (*laskimoon*). Se sisältää *epoetiini beeta* -nimistä hormonia, joka stimuloi punaisten verisolujen tuotantoa. Epoetiini beetaa tuotetaan erityisen geeniteknologian avulla, ja se toimii täsmälleen luonnollisen erytropoietiinihormonin tavoin.

Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi.

NeoRecormon on tarkoitettu

- **kroonisen munuaissairauden aiheuttaman oireisen anemian** (renaalinen anemia) hoitoon dialyysipotilailla tai potilailla, jotka eivät vielä saa dialyysihoitoa.
- **anemian ennaltaehkäisyyn keskosilla** (syntymäpaino 750–1500 g ja syntyneet ennen 34. raskausviikkoa).
- **Oireisen anemian hoito solunsalpaajia saavilla aikuisilla syöpäpotilailla.**
- **ennen leikkausta verta luovuttavien potilaiden hoitoon.** Epoetiini beeta -injektio lisää veren määrää, joka voidaan luovuttaa ennen leikkausta ja antaa takaisin leikkauksen aikana tai sen jälkeen (*autologinen verensiirto*).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät NeoRecormonia

Älä käytä NeoRecormonia

- **jos olet allerginen** epoetiini beetalle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- **jos sinulla on verenpaineongelmia**, joita ei voida kontrolloida.
- jos luovutat vertasi ennen leikkausta ja:
 - sinulla on ollut **sydänkohtaus** tai **aivohalvaus** kuukautta ennen hoitoa
 - sinulla on **epästabiili angina pectoris** – uusi tai lisääntynyt rintakipu
 - tai **riski saada veritulppa** (*syvä laskimoveritulppa*) – esimerkiksi, jos sinulla on ollut veritulppia aikaisemmin.

Jos jokin näistä kohdista liittyy tai saattaa liittyä sinuun, **ota heti yhteyttä lääkäriisi**.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät NeoRecormonia

- **jos vauvasi tarvitsee NeoRecormon-hoitoa, häntä pitää seurata tarkoin mahdollisten silmävaikutusten havaitsemiseksi**
- **jos anemiasi ei lievity epoetiinihoidolla**
- **jos sinulla on tiettyjen B-vitamiinien puutosta** (*foolihappo tai B₁₂-vitamiini*)
- **jos veresi alumiinipitoisuus on korkea**
- **jos trombosyyttiarvosi ovat kohonneet**
- **jos sinulla on krooninen maksasairaus**
- **jos sinulla on epilepsia**
- **jos sinulle on kehittynyt antierytropoietiinivasta-aineita ja varhaista punasoluniukkuutta** (vähentynyt tai pysähtynyt punasolujen tuotanto) aikaisemman erytropoietiinialtistuksen aikana. Tällöin lääkitykseksi ei pidä vaihtaa NeoRecormonia.

Noudata erityistä varovaisuutta muiden punasolujen tuotantoa lisäävien valmisteiden kanssa:

NeoRecormon kuuluu lääkeaineryhmään, joka lisää punasolujen tuotantoa niin kuin ihmisen proteiineihin kuuluva erytropoietiini tekee. Lääkäri kirjaa aina muistiin käyttämäsi tuotteen nimen.

Epoetiinihoidon yhteydessä on ilmoitettu vakavia ihoreaktioita, mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidermaalista nekrolyysiä.

Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi voi aluksi ilmetä vartalolla punoittavina kokardimaisina pilkkuina tai pyöreinä laikkuina, joiden keskellä on usein rakkula. Muita oireita voivat olla haavaumat suussa, kurkussa, nenässä, sukupuolielimissä sekä silmissä (silmien punoitus ja turpoaminen). Näitä vakavia ihottumia edeltää usein kuume ja/tai flunssan kaltaiset oireet. Ihottumat saattavat edetä laaja-alaiseksi ihon kesimiseksi ja hengenvaarallisiksi komplikaatioiksi. Jos saat vakavan ihottuman tai jonkin muun näistä iho-oireista, lopeta NeoRecormon-valmisteen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai hakeudu heti hoitoon.

Varoitus

NeoRecormon-hoidon aikana

Jos sairastat kroonista munuaisten vajaatoimintaa ja etenkin jos NeoRecormon-hoitosi ei tehoa hyvin, lääkäri tarkistaa NeoRecormon-annoksesi, koska NeoRecormon-annoksen toistuva suurentaminen huonon hoitotehon vuoksi saattaa lisätä sydän- ja verisuonisairauksien kehittymisen riskiä sekä sydäninfarktinkin, aivohalvauksen ja kuoleman riskiä.

Jos olet syöpäpotilas, huomioi, että NeoRecormon voi toimia punasolujen kasvutekijänä ja joissain olosuhteissa sillä saattaa olla vahingollinen vaikutus syöpäsi. Henkilökohtaisesta tilanteestasi johtuen verensiirto voi olla parempi hoitovaihtoehto. Keskustele lääkärisi kanssa asiasta.

Jos olet nefroskleroottinen potilas etkä ole dialyysihoidossa, lääkärisi päättää, onko hoito sinulle oikea. Munuaisten vajaatoiminnan etenemisen mahdollista kiihtymistä ei voida nimittäin varmuudella sulkea pois.

Lääkärisi saattaa ottaa säännöllisesti verikokeita tarkistaakseen:

- kaliumarvot. Jos sinulla on korkea tai kohoavat kaliumarvot, lääkärisi voi harkita hoitoa uudelleen.
- trombosyyttiarvon. Trombosyyttiarvosi voi jonkin verran nousta epoetiinihoidon aikana, mikä voi aiheuttaa muutoksia veren hyytymisessä.

Jos olet hemodialyysihoidossa oleva munuaispotilas, lääkärisi saattaa lisätä hepariiniannostasi, ettei dialyysijärjestelmä tukkeudu.

Jos olet hemodialyysihoidossa oleva munuaispotilas, jolla on sunttitromboosien riski, sunttiisi (suoni, joka on yhteydessä dialyysijärjestelmään) saattaa muodostua verihyytymiä. Lääkärisi voi määrätä sinulle asetyylialisyylihappoa tai muuttaa sunttia.

Jos luovutat verta ennen leikkausta, lääkärin tulee

- tarkistaa, että saat luovuttaa verta, erityisesti jos painat alle 50 kg
- tarkistaa, että punasolutasosi on riittävä (*hemoglobiini on vähintään 110 g/l*)
- varmistaa, että kerralla talteen otettu verimääräsi on korkeintaan 12 % veritilavuudestasi.

Älä väärinkäytä NeoRecormonia:

NeoRecormonin väärinkäyttö voi terveillä ihmisillä lisätä punasolujen määrää, jolloin seurauksena voi olla veren sakeneminen. Tämä voi johtaa sydämen tai verisuonten hengenvaarallisiin komplikaatioihin.

Muut lääkevalmisteet ja NeoRecormon

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskauden ja imetyksen aikaisesta käytöstä ihmisellä ei ole kertynyt riittävästi tietoa. Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

NeoRecormonin ei ole todettu heikentävän eläinten hedelmällisyyttä. Mahdollista riskiä ihmiselle ei tunneta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääkevalmisteen ei ole havaittu vaikuttavan ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

NeoRecormon sisältää fenyylialaniinia ja natriumia.

Tämä lääkevalmiste sisältää fenyylialaniinia. Voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketoniauria. Jos sinulla on *fenyyliketoniauria*, **keskustele lääkärisi kanssa** NeoRecormon-hoidosta.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten NeoRecormonia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri määrää pienimmän tehokkaan annoksen, jolla anemian oireet pysyvät hallinnassa.

Jos et saa NeoRecormon-hoitoon riittävästä vastetta, lääkäri tarkistaa käyttämäsi annostuksen ja kertoo sinulle, tarvitseeko annostusta muuttaa.

Hoito on aloitettava lääkärin valvonnassa.

Seuraavat injektiot antaa lääkäri tai voit pistää liuoksen itse sen jälkeen, kun olet saanut siihen opastuksen (ks. ohjeet tämän pakkausselosteen lopussa).

NeoRecormon voidaan pistää ihon alle vatsaan, käsivarteen tai reiteen tai se voidaan pistää laskimoon. Lääkäri päättää, mikä sopii sinulle parhaiten.

Lääkäri ottaa säännöllisesti verikokeita seuratakseen hemoglobiinipitoisuuden mittauksilla, miten hyvin hoito tehoaa anemiasia.

NeoRecormonin annostelu

NeoRecormon-annokseen vaikuttavat sairauden tila, injektiotapa (ihonalaisesti tai suonensisäisesti) sekä potilaan paino. Lääkärisi arvioi sinulle sopivan annoksen.

Lääkäri määrää anemian oireisiin pienimmän tehokkaan annoksen.

Jos NeoRecormon-hoito ei tehoa riittävästi, lääkäri tarkistaa annoksesi ja kertoo, onko NeoRecormon-annosta tarpeen muuttaa.

- **Kroonisen munuaissairauden aiheuttama oireinen anemia**

Injektiot annetaan ihonalaisesti tai suonensisäisesti. Jos liuos annetaan suoneen, se annetaan noin kaksi minuuttia kestäväenä injektiona, hemodialyysipotilailla dialyysin lopussa esimerkiksi valtimolaskimofistelin kautta. Potilaat, jotka eivät ole hemodialyysihoidossa, saavat pistokset yleensä ihonalaisesti.

NeoRecormon-hoito jaetaan kahteen vaiheeseen:

a) Anemian korjaus

Aloituseros ihonalaiselle injektiolelle on 20 KY painokiloa kohti annettuna kolme kertaa viikossa. **Neljän viikon kuluttua** lääkäri ottaa kokeita; jos hoitovaste ei ole riittävä, annosta voidaan nostaa 40 KY:hyn/kg annettuna kolme kertaa viikossa. Lääkäri voi jatkaa annoksen suurentamista kuukauden välein, jos on tarpeen. Viikkoannos voidaan myös jakaa päivittäisiksi annoksiksi.

Aloituseros suonensisäiselle injektiolelle on 40 KY painokiloa kohti annettuna kolme kertaa viikossa.

Neljän viikon kuluttua lääkäri ottaa kokeita; jos hoitovaste ei ole riittävä, annosta voidaan nostaa 80 KY:hyn/kg annettuna kolme kertaa viikossa. Lääkäri voi jatkaa annoksen suurentamista kuukauden välein, jos on tarpeen.

Maksimiansos ei saa **kummallakaan antotavalla** ylittää 720 KY:tä/kg viikossa.

b) Punasoluarvojen ylläpito

Ylläpitoannos: Punasoluarvojen pitämiseksi riittävällä tasolla, annosta lasketaan aluksi puoleen aiemmasta. Viikoittainen annos voidaan pistää kerran viikossa tai jaettuna kolmeen tai seitsemään annokseen viikossa. Jos punasoluarvosi pysyy vakaana kerran viikossa annostellulla lääkkeellä, voidaan annostella kerran kahdessa viikossa. Tässä tapauksessa annoksen lisääminen saattaa olla välttämätöntä.

Kerran viikossa tai kerran kahdessa viikossa lääkärisi voi säätää annostasi löytääkseen sinulle sopivan ylläpitoannoksen.

Lapsilla hoito aloitetaan samoilla ohjeilla. Tutkimuksissa lapset yleensä tarvitsivat suuremman annoksen NeoRecormonia (mitä nuorempi lapsi, sitä suurempi annos).

NeoRecormon-hoito on yleensä pitkäaikaista. Hoito voidaan kuitenkin keskeyttää milloin tahansa.

- **Keskosten anemia**

Injektiot annetaan ihonalaisesti.

Aloituseros on 250 KY painokiloa kohti kolme kertaa viikossa.

Keskokset, jotka jo ovat saaneet verensiirron ennen NeoRecormon-hoidon aloittamista, eivät todennäköisesti hyödy hoidosta yhtä paljon kuin ne, jotka eivät ole saaneet verensiirtoa.

Hoidon kestoksi suositellaan kuutta viikkoa.

- **Oireisen anemian hoito solunsalpaajia saavilla aikuisilla syöpäpotilailla**

Injektiot annetaan ihonalaisesti.

Lääkärisi saattaa aloittaa NeoRecormon-hoidon, jos hemoglobiiniarvosi on 100 g/l tai pienempi. Lääkäri pitää hoidon aloittamisen jälkeen hemoglobiiniarvosi välillä 100–120 g/l.

Viikoittainen aloitusannos on 30 000 KY. Annos voidaan antaa joko yhtenä pistoksena viikossa tai jaettuna 3–7 pistokseen viikossa. **Lääkärisi ottaa säännöllisesti verikokeita.** Hän voi suurentaa tai pienentää annosta tai keskeyttää hoidon kokeiden tuloksista riippuen. Hemoglobiiniarvo ei saa ylittää 120 g:aa/l.

Hoitoa jatketaan neljä viikkoa solunsalpaajahoidon loputtua.

Maksimiannos ei saa ylittää 60 000 KY viikossa.

- **Potilaat, jotka luovuttavat verta ennen leikkausta**

Injektiot annetaan suonensisäisesti kahdessa minuutissa tai ihonalaisesti.

NeoRecormon-annoksen määrään vaikuttavat vointisi, punasoluarvosi ja se, kuinka paljon verta luovutat ennen leikkausta.

Lääkärimääräämä annos annetaan kahdesti viikossa neljän viikon ajan. Kun luovutat verta, NeoRecormonia annetaan verenluovutuksen päätteeksi.

Maksimiannos, jota ei saa ylittää, on

- suonensisäiselle injektioille: 1600 KY/kg viikossa
- ihonalaiselle injektioille: 1200 KY/kg viikossa.

Jos käytät enemmän NeoRecormonia kuin sinun pitäisi

Älä suurenn lääkärimääräämää annosta. Jos luulet pistäneesi NeoRecormonia enemmän kuin olisi pitänyt, ota yhteyttä lääkäriisi. Liikakäyttö on kuitenkin todennäköisesti vaaratonta. Myrkytysoireita ei ole todettu erittäin suurillakaan veren lääkepitoisuuksilla.

Jos unohtat ottaa NeoRecormonia

Jos olet unohtanut pistoksen tai pistänyt liian pienen annoksen, ota yhteyttä lääkäriisi.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on esiintynyt:

- **Useimmilla ihmisillä (hyvin yleinen, saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä) veren rauta-arvot laskevat.** Lähes kaikkia potilaita on hoidettava rautalääkityksellä NeoRecormon-hoidon aikana.

- **Harvoin (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta)** on havaittu **allergioita ja ihoreaktioita**, kuten ihottumaa, nokkosihottumaa, kutinaa tai reaktioita injektio kohdassa.
- **Hyvin harvoin (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta)** on juuri pistoksen jälkeen ilmennyt **vaikeita allergisia reaktioita**, jotka on hoidettava välittömästi. Jos sinulla esiintyy **vinkuvaa hengitystä tai hengitysvaikeuksia, kielen, kasvojen, nielun tai injektio kohdan turvotusta, jos tunnet olosi sekavaksi, heikoksi tai sinua pyörryttää, ota yhteys lääkäriisi.**
- **Hyvin harvoin (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta) etenkin hoidon alussa on havaittu flunssan tapaisia oireita.** Näitä ovat kuume, vilunväristykset, päänsärky, kipu jäsenissä, luukipu ja/tai huonovointisuus. Nämä reaktiot ovat olleet tavallisesti lieviä tai keskivaikeita ja rauhoittuneet parissa tunnissa, viimeistään parissa päivässä.
- Epoetiinihoidon yhteydessä on ilmoitettu vakavia ihottumia, mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidermaalista nekrolyysiä. Nämä ihottumat saattavat ilmetä vartalolla punoittavina kokardimaisina pilkkuina tai pyöreinä laikkuina, joiden keskellä on usein rakkula, ihon kesimisenä sekä suun, kurkun, nenän, sukupuolielinten ja silmien haavaumina, ja niitä saattaa edeltää kuume ja flunssan kaltaiset oireet. Lopeta NeoRecormon-valmisteen käyttö, jos saat tällaisia oireita, ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai hakeudu heti hoitoon. Katso myös kohta 2.

Kroonisilla munuaispotilailla (renaalisessa anemiassa) on lisäksi havaittu seuraavia haittavaikutuksia:

- **Verenpaineen nousu, koholla olevan verenpaineen edelleen nousu ja päänsärky** ovat yleisimmät haittavaikutukset (hyvin yleinen, saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä). Lääkäri mittaa säännöllisesti verenpaineesi, erityisesti hoidon alussa. Lääkäri voi hoitaa verenpainetta lääkkeillä tai tilapäisesti keskeyttää NeoRecormon-hoitosi.
- **Ota heti yhteys lääkäriisi**, jos sinulle tulee **päänsärkyä, erityisesti äkillistä, vihlovaa, migreenin kaltaista päänsärkyä, sekavuutta, puhehäiriöitä, kävelyvaikeutta, kohtauksia tai kouristuksia.** Nämä voivat olla merkkejä vakavasta verenpaineen kohoamisesta (*hypertensiivisestä kriisistä*), vaikka verenpaineesi olisi normaali tai matala. Tämä vaatii välitöntä hoitoa.
- **Jos sinulla on matala verenpaine tai suntti ongelmia**, sinulla saattaa olla *sunttitromboosin* riski (verihyytymä suonessa, joka on yhteydessä dialyysilaitteistoon).
- **Hyvin harvoin (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta) potilailla on todettu kohonneita veren kalium- tai fosfaattipitoisuuksia**, mutta ne ovat hoidettavissa.
- **Rekombinanttien erytropoieettisten proteiinien tavoin myös NeoRecormonin käyttöön on yksittäisissä tapauksissa liittynyt neutraloivien vasta-aineiden aiheuttamaa varhaispunasolujen niukkuutta (punasoluaplasiaa, PRCA).** PRCA tarkoittaa, että kehon punasolujen tuotanto on loppunut tai hidastunut. Tällöin aiheutuu vaikea anemia, jonka oireita ovat poikkeuksellinen väsymys ja voimanpuute. Jos kehosi alkaa tuottaa neutraloivia vasta-aineita, lääkäri keskeyttää NeoRecormon-hoidon ja valitsee sinulle sopivimman anemianhoitomenetelmän.

Solunsalpaajahoitoa saavilla aikuisilla syöpäpotilailla on lisäksi havaittu seuraavia haittavaikutuksia:

- Toisinaan voi esiintyä **verenpaineen nousua ja päänsärkyä**. Lääkäri voi hoitaa kohonnutta verenpainetta lääkkeillä.
- **Veritulppien esiintyvyydessä** on havaittu **lisääntymistä**.

Ennen leikkausta vertaan luovuttavilla potilailla on lisäksi havaittu seuraavia haittavaikutuksia:

- **Veritulppien esiintyvyydessä** on havaittu **pientä lisääntymistä**.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai, apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V*](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. NeoRecormonin säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä NeoRecormonia kotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Säilytä jääkaapissa (2–8 °C).
- Ruiskuja voi säilyttää jääkaapin ulkopuolella huoneenlämmössä (enintään 25 °C) ainoastaan kerran korkeintaan kolmen vuorokauden pituisen jakson ajan.
- Pidä esitötetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä NeoRecormon sisältää

- Vaikuttava aine on epoetiini beeta. Yksi esitötetty ruisku sisältää joko 500, 2000, 3000, 4000, 5000, 6000, 10 000, 20 000 tai 30 000 KY (kansainvälistä yksikköä) epoetiini beetaa 0,3 tai 0,6 ml:ssa liuosta.
- Muut aineet ovat urea, natriumkloridi, polysorbaatti 20, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, dinatriumfosfaattidodekahydraatti, kalsiumklorididihydraatti, glysiini, L-leusiini, L-isoleusiini, L-treoniini, L-glutamiinihappo ja L-fenyylialaniini ja injektionesteisiin käytettävä vesi (ks. kohta 2 NeoRecormon sisältää fenyylialaniinia ja natriumia).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

NeoRecormon on injektiooliuos esitötetyssä ruiskussa.
Liuos on väritöntä, kirkasta tai hieman opalisovaa.

NeoRecormon 500 KY, 2000 KY, 3000 KY, 4000 KY, 5000 KY ja 6000 KY: yksi esitötetty ruisku sisältää 0,3 ml liuosta.

NeoRecormon 10 000 KY, 20 000 KY ja 30 000 KY: yksi esitötetty ruisku sisältää 0,6 ml liuosta.

NeoRecormonia on seuraavina pakkauskokoina:

NeoRecormon 500 KY

1 esitötetty ruisku ja 1 neula (30G1/2) tai
6 esitötettyä ruiskua ja 6 neulaa (30G1/2)

NeoRecormon 2000 KY, 3000 KY, 4000 KY, 5000 KY, 6000 KY, 10 000 KY ja 20 000 KY

1 esitötetty ruisku ja 1 neula (27G1/2) tai
6 esitötettyä ruiskua ja 6 neulaa (27G1/2)

NeoRecormon 30 000 KY

1 esitötetty ruisku ja 1 neula (27G1/2) tai
4 esitötettyä ruiskua ja 4 neulaa (27G1/2)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija
Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Saksa

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

България
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

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

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

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

Eesti
Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

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

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

France
Roche
Tél: +33 (0)1 47 61 40 00

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

Lietuva
UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)

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

Malta
(See Ireland)

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

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

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

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

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

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {pvm}

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu>.

NeoRecormon esitäytetty ruisku Käyttöohjeet

Seuraavissa ohjeissa kerrotaan, miten NeoRecormon-pistos annetaan. Lue käyttöohjeet ja pakkausseloste ennen NeoRecormon-pistoksen antamista, jotta varmasti ymmärrät, miten pistos pistetään. Noudata annettuja ohjeita. Ennen kuin pistät NeoRecormon-pistoksen itse ensimmäistä kertaa, terveydenhoitohenkilöstö näyttää sinulle, miten pistos valmistellaan ja pistetään oikein.

Älä pistä pistosta itse, jos et ole saanut siihen opastusta. Jos tarvitset lisäneuvoja, käänny terveydenhoitohenkilöstön puoleen.

Noudata aina kaikkia näitä käyttöohjeita, sillä ne voivat poiketa omasta kokemuksestasi. Nämä ohjeet minimoivat riskit, kuten neulanpistotapaturman, ja ehkäisevät virheellistä käyttöä.

NeoRecormon voidaan antaa kahdella eri tavalla. Lääkäri päättää kumpi tapa sopii sinulle:

- pistos laskimoon (laskimoon tai laskimoporttiin), jolloin pistoksen voi antaa vain terveydenhoitohenkilöstö
- pistos ihon alle (subkutaanisesti).

Ennen kuin aloitat

- **Älä poista** neulan suojusta ennen kuin olet valmis pistämään NeoRecormon-pistoksen.
- **Älä** missään vaiheessa yritä purkaa ruiskua osiin.
- **Älä** käytä samaa ruiskua uudelleen.
- **Älä** käytä ruiskua, jos se on pudonnut tai vahingoittunut.
- **Älä** jätä ruiskua valvomatta.
- Pidä ruisku ja neula sekä viiltävälle ja pistävälle jätteelle tarkoitettu jäteastia poissa lasten ulottuvilta.
- Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä terveydenhoitohenkilöstöön.

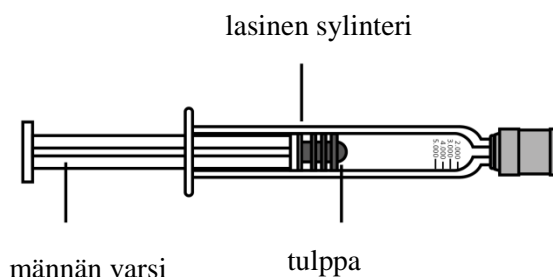
Säilytysohjeet

- Pidä käyttämätön ruisku/käyttämättömät ruiskut ja neulat alkuperäisessä kartonkikotelossa. Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).
- Pidä ruiskut ja neula poissa suorasta auringonvalosta.
- **Ei saa** jäätyä.
- **Älä** käytä ruiskua, jos se on jäätynyt.
- Suojaa ruisku ja neula kosteudelta.

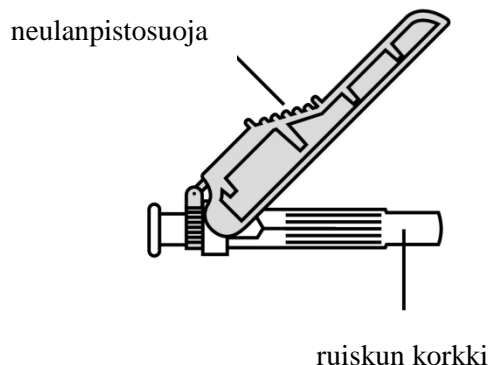
Pistoksen pistämiseen tarvittavat välineet

Kartonkipakkauksessa mukana:

- NeoRecormon esitäytetty ruisku/esitäytetyt ruiskut.



- 27 G tai 30 G injektioneula(t), jo(i)ssa on neulanpistosuoja (käytetään ruiskun esitäyttöön, annoksen asettamiseen ja lääkkeen pistämiseen).



Huom.: Yksi NeoRecormon-kartonkipakkaus sisältää joko 1 ruiskun ja 1 neulan, 4 ruiskua ja 4 neulaa tai 6 ruiskua ja 6 neulaa.

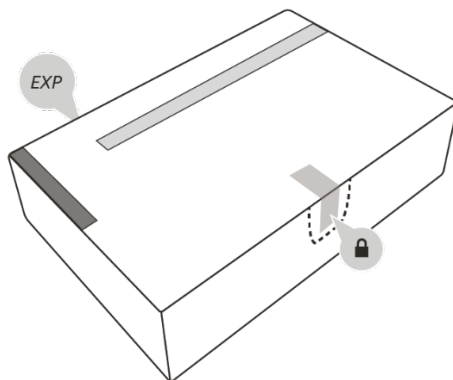
- käyttöohjeet ja pakkausseloste.

Ei kartonkipakkauksessa mukana:

- 1 desinfiointipyyhe
- 1 steriili sideharsotaitos
- 1 viiltävälle ja pistävälle jätteelle tarkoitettu jäteastia kumikorkin, neulansuojuksen ja käytetyn ruiskun hävittämiseen turvallisesti.

Pistoksen valmistelu

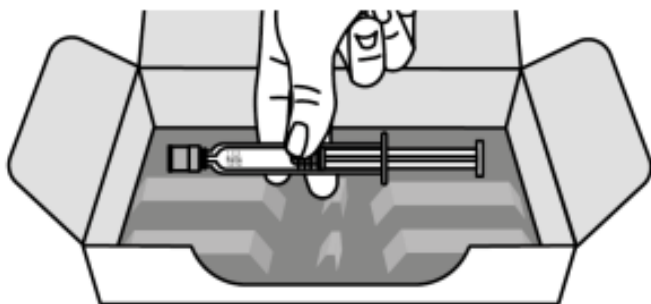
- 1 Valitse hyvin valaistu, puhdas ja tasainen työalusta.
- Ota ruiskun/ruiskut ja neulan/neulat sisältävä kartonkikotelo jääkaapista.
- 2 Tarkista kartonkikotelo, kartonkikotelon etusivun perforoinnit ja sinetti. Tarkista myös viimeinen käyttöpäivämäärä.



- Jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu tai jos kartonkikotelo vaikuttaa vahingoittuneelta, **älä** käytä pakkausta. Siirry tällöin *kohtaan 20*, ja ota yhteyttä terveydenhoitohenkilöstöön.
- Jos perforoinnit tai sinetti ovat rikki, **älä** käytä pakkausta. Siirry tällöin *kohtaan 20*, ja ota yhteyttä terveydenhoitohenkilöstöön.

- 3 Avaa kartonkikotelo painamalla sinettiä ympäröivä perforointi rikki.
- 4 Ota kartonkikotelosta yksi ruisku sekä neulat sisältävästä rasiasta yksi neula. Ole huolellinen ottaessasi ruiskua pakkauksesta. Pitele ruiskua aina kuvan osoittamalla tavalla.
- **Älä** käännä kartonkikoteloä ylösalaisin ottaaksesi ruiskun pakkauksesta.
- **Älä** pidä ruiskua kiinni männästä tai neulan suojuksesta.

Huom.: Jos käytössäsi on kerrannaispakkaus, laita loput ruiskut ja neulat sisältävä kartonkikotelo takaisin jääkaappiin.



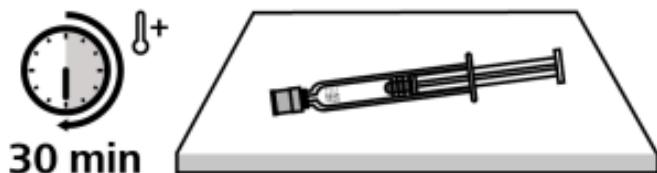
5 Tarkista ruisku ja neula huolellisesti.

- Tarkista ruisku ja neula, etteivät ne ole vahingoittuneet. Jos olet pudottanut ruiskun tai jos ruiskun jokin osa vaikuttaa vahingoittuneelta, **älä** käytä ruiskua.
- Tarkista ruiskusta ja neulasta viimeinen käyttöpäivämäärä. Jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu, **älä** käytä ruiskua tai neulaa.
- Tarkista ruiskun sisältämä liuos. Liuoksen pitää olla kirkasta ja väritöntä. Jos liuos on sameaa tai värjäytynyttä tai havaitset siinä hiukkasia, **älä** käytä ruiskua.

6 Aseta ruisku puhtaalle, tasaiselle alustalle.

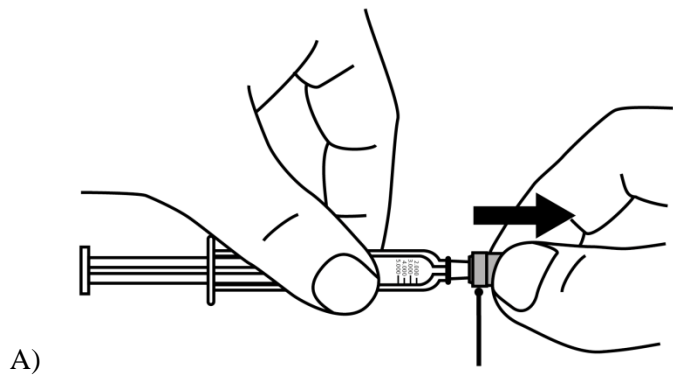
- Siirrä ruisku 30 minuutiksi sivuun, jotta se lämpenee itsekseen huoneenlämpöiseksi. Anna neulan suojuksen olla paikoillaan lämpenemisen aikana.
- Älä** nopeuta lämpenemistä mitenkään **äläkä** laita ruiskua mikroaaltouuniin tai lämpimään veteen.

Huom.: Jos ruiskun ei anneta lämmetä huoneenlämpöiseksi, pistos saattaa tuntua epämiellyttävältä ja mäntää voi olla vaikeaa saada painetuksi.



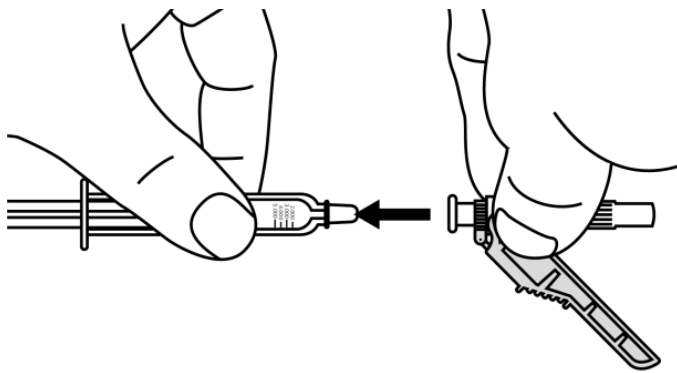
7 Kiinnitä ruiskuun neula.

- Ota neula läpipainopakkauksesta.
- Vedä kumikorkki irti ruiskun päästä (A).
- Hävitä kumikorkki heti laittamalla se viiltävälle ja pistävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan.
- Älä** kosketa ruiskun kärkeen.
- Älä** paina äläkä vedä mäntää.
- Pite ruiskua sylinteristä, ja paina neula ruiskuun kiinni (B).
- Kierrä varovasti, kunnes neula on kunnolla kiinnittynyt (C).

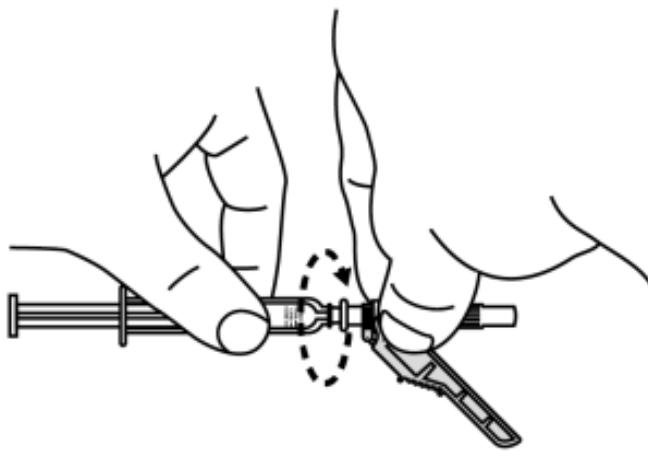


A)

kumikorkki



B)



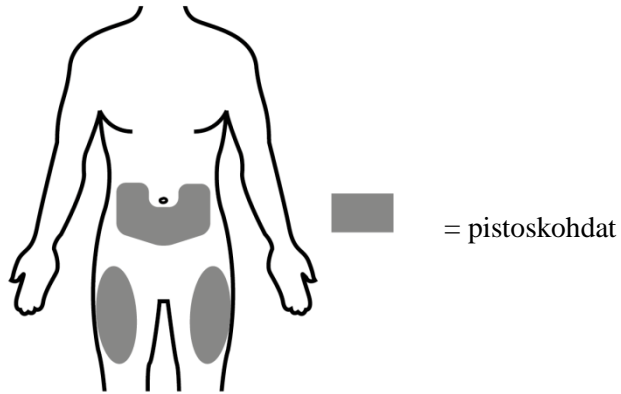
C)

8 Aseta ruisku puhtaalle, tasaiselle alustalle, kunnes olet valmis käyttämään sen.

9 Pese kädet vedellä ja saippualla.

10 Valitse pistoskohta:

- Suositeltuja pistoskohtia ovat reiden yläosa tai vatsan alaosa navan alapuolella.
- **Pidä** vähintään 5 cm:n (2 tuuman) etäisyys napaan.
- Valitse jokaista pistosta varten eri pistoskohta.
- **Älä** pistä luomiin, arpiin, mustelmiin äläkä alueille, joilla on aritusta, punoitusta, kovettumia tai joilla iho on rikki.
- **Älä** pistä verisuoneen äläkä lihakseen.



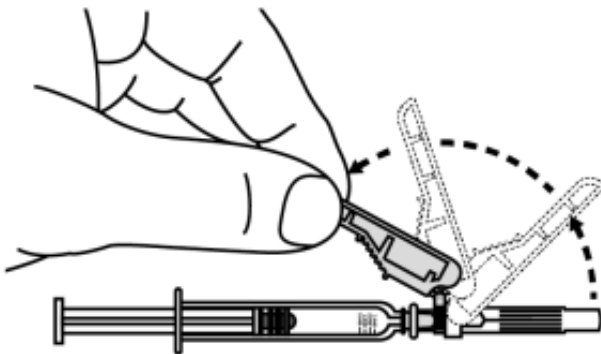
11 Pyyhi pistoskohta desinfiointipyyhkeellä ja anna sen kuivua 10 sekunnin ajan.

- **Älä** tuuleta tai puhalla puhdistettua aluetta.
- **Älä** enää kosketa pistoskohtaa ennen pistoksen pistämistä.



Pistoksen pistäminen ihon alle

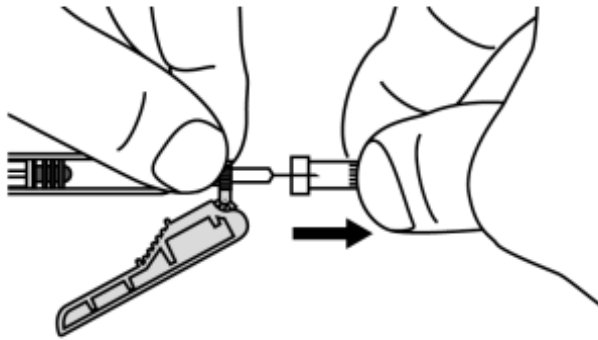
12 Vedä neulanpistosuojaa pois päin neulasta ruiskun sylinteriin päin.



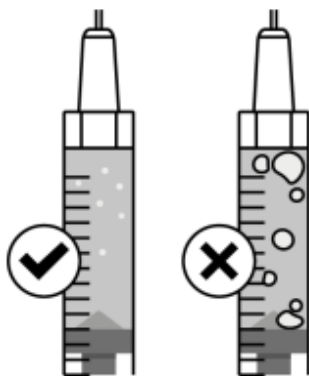
13 Pitele ruiskua ja neulaa tukevasti liitoskohdan läheltä, ja vedä neulan suojusta varovasti irti ruiskusta. Käytä ruiskua 5 minuutin kuluessa korkin poistamisesta, muutoin neula saattaa tukkeutua.

- **Älä** pidä kiinni männästä, kun poistat neulan suojusta.
- **Älä** kosketa neulaa, kun neulan suojusta on poistettu.
- **Älä** kiinnitä ruiskun korkkia takaisin.

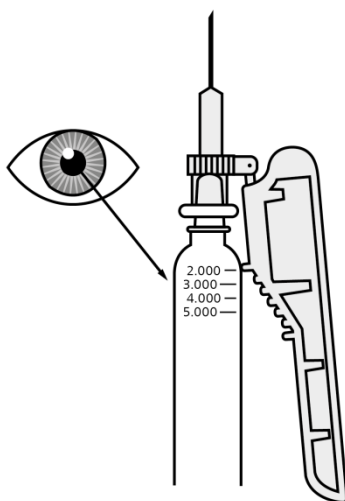
- **Älä** suorista neulaa, jos se on vääntynyt tai vahingoittunut.
- Hävitä neulan suojus heti laittamalla se viiltävälle ja pistävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan.



- 14** Pidä ruiskua siten, että neula osoittaa ylöspäin. Poista isot ilmakuplat naputtelemalla ruiskun sylinteriä varovasti sormilla, kunnes ilmakuplat nousevat ruiskun yläosaan. Paina sen jälkeen mäntää hitaasti sisään, jotta ilmakuplat poistuvat ruiskusta.



- 15** Säädä sinulle määrätty annos painamalla mäntää hitaasti.

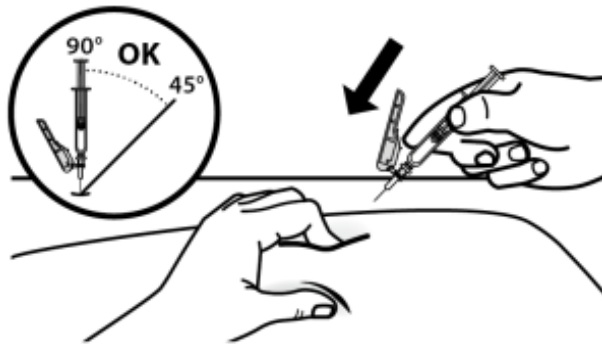


- 16** Purista valitsemasi pistoskohdan iho poimulle, ja työnnä neula 45–90° kulmassa kokonaan ihoon nopealla, päättävälliä liikkeellä.

- Älä** koske mäntään, kun työntät neulan ihoon.

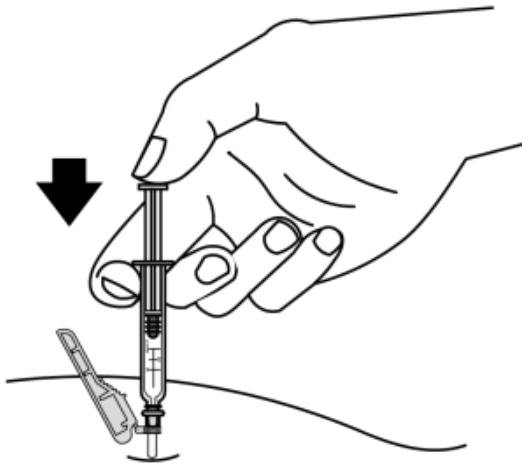
- Älä** työnnä neulaa ihoon vaatekruksen läpi.

Kun neula on työnnetty ihoon, vapautu poimulle puristettu iho ja pidä ruisku tukevasti paikoillaan.



17 Ruiskuta sinulle määrätty annos hitaasti painamalla mäntä varovasti kokonaan alas.

- Vedä neula ja ruisku pois pistoskohdasta samassa kulmassa, jossa työnsit ne pistoskohtaan.



Pistoksen jälkeen

18 Pistoskohdasta saattaa vuotaa hieman verta. Voit painaa pistoskohtaa steriilillä sideharsotaitoksella. **Älä** hankaa pistoskohtaa.

- Voit tarvittaessa suojata pistoskohdan pienellä laastarilla.

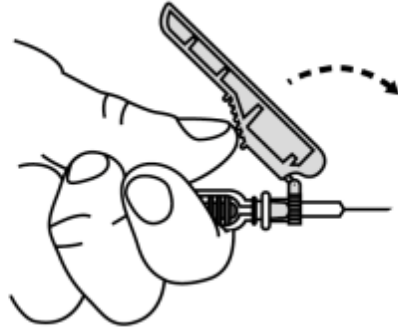
- Jos lääkettä joutuu iholle, pese kyseinen alue vedellä.

19 Käännä neulanpistosuojaa 90° eteenpäin, pois päin ruiskun sylinteristä (A).

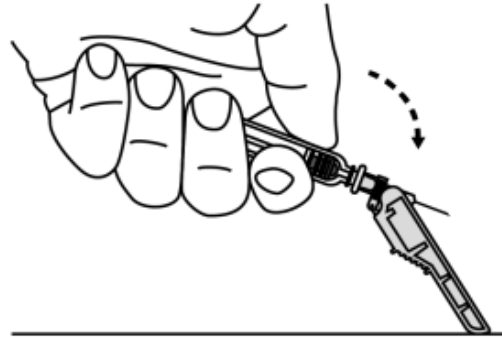
Pidä toisella kädellä ruiskun sylinteristä kiinni, ja paina neulanpistosuojaa tasaista alustaa vasten nopealla, päättävällä liikkeellä, kunnes kuulet naksahduksen (B).

- Jos et kuule naksahdusta, tarkista, että neulanpistosuoja on asettunut neulan suojaksi.

- Pidä sormet koko ajan neulanpistosuojan takapuolella poissa neulasta.



A)



B)

20 Laita käytetty ruisku heti käytön jälkeen viiltävälle ja pistävälle jätteelle tarkoitettuun jätteastiaan.

•**Älä** yritä irrottaa käytettyä injektioneulaa käytetystä ruiskusta.

•**Älä** kiinnitä ruiskun korkkia takaisin injektioneulan suojaksi.

•**Älä** hävitä ruiskua talousjätteiden mukana.

Tärkeää: Pidä viiltävälle ja pistävälle jätteelle tarkoitettu jätteastia aina poissa lasten ulottuvilta.

Laskimoon annettavia pistoksia koskevat käyttöohjeet terveydenhoitohenkilöstölle

Seuraavissa ohjeissa kerrotaan, miten NeoRecormon-pistos annetaan laskimoon. Lue käyttöohjeet ja pakkausseloste ennen NeoRecormon-pistoksen antamista, jotta varmasti ymmärrät, miten pistos pistetään.

Laskimoon annettavan pistoksen antaminen (vain terveydenhoitohenkilöstö)

Pistoksen valmistelu: noudata ihon alle annettavia pistoksia koskevia vaiheita 1–9 (edellä).

10 Valitse laskimo. Anna pistos aina eri laskimoon, jotta antokohta ei kipeydy toistuvista pistoksista.

- **Älä** pistä pistosta alueelle, jolla on punoitusta tai turvotusta.
- **Älä** pistä lihakseen.

Puhdista iho laskimon kohdalta desinfiointipyyhkeellä ja anna kuivua.

- **Älä** tuuleta tai puhalla puhdistettua aluetta.
- **Älä** enää kosketa pistoskohtaa ennen pistoksen pistämistä.

11 Valmistele ruisku ja neula: noudata ihon alle annettavia pistoksia koskevia vaiheita 12–15 (edellä).

16 Työnnä neula laskimoon.

- **Älä** pidä kiinni männästä äläkä paina mäntää, kun työnnät neulan laskimoon.

17 Ruiskuta määrätty annos hitaasti painamalla mäntä kokonaan alas. Poista neula ja ruisku pistoskohdasta samassa kulmassa, jossa työnsit ne pistoskohtaan.

Noudata pistoksen jälkeen ihon alle annettavia pistoksia koskevia vaiheita 18–20 (edellä).

Laskimoon annettavan pistoksen antaminen laskimoporttiin (vain terveydenhoitohenkilöstö)

Pistoksen valmistelu: noudata ihon alle annettavia pistoksia koskevia kohtia 1–9 (edellä).

10 Puhdista iho laskimoportin kohdalta desinfiointipyyhkeellä ja anna kuivua.

Puhdista laskimoportti valmistajan ohjeiden mukaisesti.

- **Älä** tuuleta tai puhalla puhdistettua aluetta.
- **Älä** enää kosketa pistoskohtaa ennen pistoksen pistämistä.

11 Valmistele ruisku ja neula: noudata ihon alle annettavia pistoksia koskevia vaiheita 12–15 (edellä).

16 Työnnä neula laskimoporttiin (noudata laskimoportin valmistajan ohjeita).

- **Älä** pidä kiinni männästä äläkä paina mäntää, kun työnnät neulan laskimoporttiin.

17 Ruiskuta määrätty annos hitaasti painamalla mäntä kokonaan alas. Poista neula ja ruisku laskimoportista samassa kulmassa, jossa työnsit ne laskimoporttiin.

Noudata pistoksen jälkeen ihon alle annettavia pistoksia koskevia vaiheita 18–20 (edellä).