

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MIRCERA 30 mikrogramów/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
MIRCERA 40 mikrogramów/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
MIRCERA 50 mikrogramów/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
MIRCERA 60 mikrogramów/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
MIRCERA 75 mikrogramów/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
MIRCERA 100 mikrogramów/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
MIRCERA 120 mikrogramów/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
MIRCERA 150 mikrogramów/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
MIRCERA 200 mikrogramów/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
MIRCERA 250 mikrogramów/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
MIRCERA 360 mikrogramów/0,6 ml roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

MIRCERA 30 mikrogramów/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Jedna ampulko-strzykawka zawiera 30 mikrogramów glikolu metoksypolietylenowego epoetyny beta* w stężeniu 100 mikrogramów/ml.

MIRCERA 40 mikrogramów/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Jedna ampulko-strzykawka zawiera 40 mikrogramów glikolu metoksypolietylenowego epoetyny beta* w stężeniu 133 mikrogramów/ml.

MIRCERA 50 mikrogramów/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Jedna ampulko-strzykawka zawiera 50 mikrogramów glikolu metoksypolietylenowego epoetyny beta* w stężeniu 167 mikrogramów/ml.

MIRCERA 60 mikrogramów/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Jedna ampulko-strzykawka zawiera 60 mikrogramów glikolu metoksypolietylenowego epoetyny beta* w stężeniu 200 mikrogramów/ml.

MIRCERA 75 mikrogramów/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Jedna ampulko-strzykawka zawiera 75 mikrogramów glikolu metoksypolietylenowego epoetyny beta* w stężeniu 250 mikrogramów/ml.

MIRCERA 100 mikrogramów/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Jedna ampulko-strzykawka zawiera 100 mikrogramów glikolu metoksypolietylenowego epoetyny beta* w stężeniu 333 mikrogramów/ml.

MIRCERA 120 mikrogramów/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Jedna ampulko-strzykawka zawiera 120 mikrogramów glikolu metoksypolietylenowego epoetyny beta* w stężeniu 400 mikrogramów/ml.

MIRCERA 150 mikrogramów/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Jedna ampulko-strzykawka zawiera 150 mikrogramów glikolu metoksypolietylenowego epoetyny beta* w stężeniu 500 mikrogramów/ml.

MIRCERA 200 mikrogramów/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Jedna ampulko-strzykawka zawiera 200 mikrogramów glikolu metoksypolietylenowego epoetyny beta* w stężeniu 667 mikrogramów/ml.

MIRCERA 250 mikrogramów/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Jedna ampulko-strzykawka zawiera 250 mikrogramów glikolu metoksypolietylenowego epoetyny beta* w stężeniu 833 mikrogramów/ml.

MIRCERA 360 mikrogramów/0,6 ml roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Jedna ampulko-strzykawka zawiera 360 mikrogramów glikolu metoksypolietylenowego epoetyny beta* w stężeniu 600 mikrogramów/ml.

Moc wskazuje na ilość czystego białka w cząsteczce glikolu metoksypolietylenowego epoetyny beta bez uwzględnienia glikozylacji.

* Kowalencyjny koniugat białka wytwarzany metodą rekombinacji DNA w komórkach jajowych chomika chińskiego. Białko to jest sprzężone z liniowym metoksypolietylenoglikolem (PEG).

Nie należy porównywać siły działania glikolu metoksypolietylenowego epoetyny beta z innymi pegyłowanymi lub niepegyłowanymi białkami należącymi do tej samej grupy terapeutycznej. W celu uzyskania dalszych informacji patrz punkt 5.1.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce (roztwór do wstrzykiwań).
Roztwór jest przezroczysty, bezbarwny do lekko żółtawego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawowej niedokrwistości związanej z przewlekłą chorobą nerek (CKD, ang. *chronic kidney disease*) u dorosłych pacjentów (patrz punkt 5.1).

Leczenie objawowej niedokrwistości związanej z przewlekłą chorobą nerek (CKD) u dzieci w wieku od 3. miesiąca życia do poniżej 18 lat, po zmianie leczenia z innego środka stymulującego erytropoezę (ang. *erythropoiesis stimulating agent*, ESA) po ustabilizowaniu stężenia hemoglobiny wcześniej stosowanym ESA (patrz punkt 5.1).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie należy rozpoczynać pod kontrolą lekarza doświadczonego w prowadzeniu pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Dawkowanie

Leczenie objawowej niedokrwistości u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek:

Objawy i następstwa niedokrwistości mogą być różne w zależności od wieku, płci oraz ogólnego obciążenia chorobą; niezbędne jest dokonanie przez lekarza oceny indywidualnego przebiegu klinicznego choroby oraz stanu danego pacjenta. Leczenie należy podawać podskórnym lub dożylnie w celu zwiększenia stężenia hemoglobiny do stężenia nieprzekraczającego 12 g/dl (7,45 mmol/l). Podawanie podskórne jest preferowane u pacjentów, u których nie są wykonywane hemodializy, w celu uniknięcia nakłuwania żył obwodowych.

Ze względu na zmienność międzyosobniczą, u poszczególnych pacjentów sporadycznie można obserwować wyniki oznaczenia wartości hemoglobiny powyżej lub poniżej stężenia docelowego. Wahaniom wartości hemoglobiny należy przeciwdziałać przez korygowanie dawek, z uwzględnieniem docelowych stężeń hemoglobiny od 10 g/dl (6,21 mmol/l) do 12 g/dl (7,45 mmol/l). Należy unikać utrzymywania stężenia hemoglobiny większego niż 12 g/dl (7,45 mmol/l); wskazówki dotyczące odpowiedniego korygowania dawek w przypadku zaobserwowania wartości stężeń hemoglobiny większych niż 12 g/dl (7,45 mmol/l) są przedstawione poniżej.

Należy unikać wzrostu stężenia hemoglobiny o ponad 2 g/dl (1,24 mmol/l) u dorosłych pacjentów oraz o ponad 1 g/dl (0,62 mmol/l) u dzieci, w okresie czterech tygodni. W razie wystąpienia takiego wzrostu należy odpowiednio skorygować dawkę zgodnie z przedstawionymi poniżej wskazówkami.

Należy starannie obserwować pacjentów, tak żeby ustalić możliwie najmniejszą skuteczną dawkę, która zapewni odpowiednie opamiętanie objawów niedokrwistości z równoczesnym utrzymaniem stężenia hemoglobiny poniżej lub na poziomie 12 g/dl (7,45 mmol/l).

Należy zachować ostrożność podczas zwiększania dawki u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek. U pacjentów, u których wzrost stężenia hemoglobiny podczas leczenia jest niewystarczający, należy rozważyć inne czynniki wpływające na słabą odpowiedź na leczenie (patrz punkt 4.4 i 5.1).

Zaleca się kontrolowanie stężenia hemoglobiny co dwa tygodnie, aż do uzyskania stabilnego stężenia, a następnie kontrolowanie okresowe (patrz punkt 4.4).

Dorośli pacjenci nieleczeni środkiem stymulującym erytropoezę (ESA):

W celu podwyższenia stężenia hemoglobiny do poziomu powyżej 10 g/dl (6,21 mmol/l) zalecana dawka początkowa u pacjentów niepoddawanych dializie wynosi 1,2 mikrograma/kg masy ciała, podawana raz w miesiącu w postaci pojedynczego wstrzyknięcia podskórnego.

Alternatywnie, u pacjentów poddawanych lub niepoddawanych dializie można stosować dawkę początkową wynoszącą 0,6 mikrograma/kg masy ciała w odstępach dwutygodniowych w postaci pojedynczego wstrzyknięcia dożylnego lub podskórnego.

Dawkę można zwiększyć o około 25% wcześniej stosowanej dawki, jeśli zwiększenie stężenia hemoglobiny w ciągu miesiąca jest mniejsze niż 1,0 g/dl (0,621 mmol/l). Kolejne zwiększenia dawki o około 25% mogą być dokonywane w odstępach miesięcznych, aż do uzyskania docelowego stężenia hemoglobiny u pacjenta.

Jeśli wzrost stężenia hemoglobiny jest większy niż 2 g/dl (1,24 mmol/l) w ciągu miesiąca lub jeśli stężenie hemoglobiny wzrasta i osiąga wartość 12 g/dl (7,45 mmol/l), dawkę należy zmniejszyć o około 25%. Jeśli stężenie hemoglobiny nadal wzrasta, leczenie należy przerwać do czasu, aż stężenie hemoglobiny zacznie się zmniejszać. W tym momencie należy wznowić leczenie rozpoczynając od dawki mniejszej o 25% od poprzednio podawanej dawki. Po przerwaniu leczenia można oczekiwać zmniejszenia stężenia hemoglobiny z szybkością 0,35 g/dl (0,22 mmol/l) na tydzień. Korygowanie dawki nie powinno się odbywać częściej niż raz w miesiącu.

Pacjenci leczeni w odstępach dwutygodniowych, u których stężenie hemoglobiny jest większe niż 10 g/dl (6,21 mmol/l), mogą otrzymać glikol metoksypolietylenowy epoetyny beta podawany raz w miesiącu w dawce równoważnej dwóm dawkom podawanym wcześniej w odstępach dwutygodniowych.

Dorośli pacjenci otrzymujący środki stymulujące erytropoezę (ESA):

Pacjenci otrzymujący środek stymulujący erytropoezę mogą być przestawieni na leczenie glikolem metoksypolietylenowym epoetyny beta podawanym raz w miesiącu w postaci pojedynczego wstrzyknięcia dożylnego lub podskórnego. Dawka początkowa glikolu metoksypolietylenowego epoetyny beta powinna być obliczona na podstawie wcześniej podawanej tygodniowej dawki darbepoetyny alfa lub epoetyny w momencie zmiany leku, zgodnie z opisem w Tabeli 1. Pierwsze wstrzyknięcie powinno być wykonane zgodnie z terminem kolejnej zaplanowanej wcześniej dawki darbepoetyny alfa lub epoetyny.

Tabela 1: Dawki początkowe glikolu metoksypolietylenowego epoetyny beta u dorosłych pacjentów otrzymujących ESA

Dotychczasowa dożylna lub podskórna dawka tygodniowa darbepoetyny alfa (mikrogramów/tydzień)	Dotychczasowa dożylna lub podskórna dawka tygodniowa epoetyny (j.m./tydzień)	Dożylna lub podskórna dawka glikolu metoksypolietylenowego epoetyny beta podawana raz w miesiącu (mikrogramów/raz w miesiącu)
<40	<8000	120
40-80	8000-16000	200
>80	>16000	360

Jeśli konieczne jest dostosowanie dawki w celu utrzymania docelowego stężenia hemoglobiny większego niż 10 g/dl (6,21 mmol/l), dawka miesięczna może być zwiększona o około 25%.

Jeśli zwiększenie stężenia hemoglobiny jest większe niż 2 g/dl (1,24 mmol/l) w ciągu miesiąca lub jeśli stężenie hemoglobiny zwiększa się i osiąga wartość 12 g/dl (7,45 mmol/l), dawkę należy zmniejszyć o około 25%. Jeśli stężenie hemoglobiny nadal zwiększa się, leczenie należy przerwać do czasu, aż stężenie hemoglobiny zacznie się zmniejszać. W tym momencie należy wznowić leczenie rozpoczynając od dawki mniejszej o 25% od poprzednio podawanej dawki. Po przerwaniu leczenia można oczekiwać zmniejszenia stężenia hemoglobiny z szybkością 0,35 g/dl (0,22 mmol/l) na tydzień. Korygowanie dawki nie powinno się odbywać częściej niż raz w miesiącu.

U pacjentów dializowanych otrzewnowo należy regularnie kontrolować stężenia hemoglobiny i ściśle przestrzegać schematu dawkowania, gdyż doświadczenia kliniczne w tej grupie pacjentów są ograniczone.

Dzieci i młodzież w wieku od 3 miesięcy do mniej niż 18 lat, aktualnie leczeni ESA:

Dzieci i młodzież, u których w wyniku leczenia z zastosowaniem ESA ustabilizowano stężenie hemoglobiny, mogą być przestawieni na leczenie glikolem metoksypolietylenowym epoetyny beta podawanym w postaci wstrzyknięcia dożylnego lub podskórnego raz na 4 tygodnie, ale z zachowaniem tej samej drogi podania. Dawka początkowa glikolu metoksypolietylenowego epoetyny beta powinna być obliczona na podstawie całkowitej dawki tygodniowej ESA w momencie zmiany leku (Tabela 2).

Tabela 2. Dawki początkowe glikolu metoksypolietylenowego epoetyny beta dla dzieci i młodzieży w wieku od 3 miesięcy do mniej niż 18 lat aktualnie otrzymujących ESA

Poprzednio podawana tygodniowa dawka darbepoetyny alfa (mikrogramy/tydzień)	Poprzednio podawana tygodniowa dawka epoetyny (j.m./tydzień)	Dawka glikolu metoksypolietylenowego epoetyny beta podawana co 4 tygodnie (mikrogramy)
9 - <12	2000 - <2700	30
12 - <15	2700 - <3500	50
15 - <24	3500 - <5500	75
24 - <30	5500 - <6500	100
30 - <35	6500 - <8000	120
35 - <47	8000 - <10000	150
47 - <60	10000 - <13000	200
60 - <90	13000 - <20000	250
≥90	≥20000	360

Ampułko-strzykawki nie są przeznaczone do podawania dawek częściowych. Z uwagi na dostępne wielkości dawek w ampułko-strzykawkach pacjenci z grupy dzieci i młodzieży przyjmujący ESA w dawce <9 mikrogramów/tydzień (darbepoetyna alfa) lub <2000 j.m. epoetyny/tydzień nie powinni być przestawiani na leczenie glikolem metoksypolietylenowym epoetyny beta.

Jeśli konieczne jest dostosowanie dawki w celu utrzymania docelowego stężenia hemoglobiny większego niż 10 g/dl, dawka 4-tygodniowa może być zwiększona o około 25%.

Jeśli zwiększenie stężenia hemoglobiny jest większe niż 1 g/dl (0,62 mmol/l) w ciągu 4 tygodni lub jeśli stężenie hemoglobiny zwiększa się i osiąga wartość 12 g/dl (7,45 mmol/l), dawkę glikolu metoksypolietylenowego epoetyny beta należy zmniejszyć o około 25%.

Jeśli stężenie hemoglobiny nadal zwiększa się po zmniejszeniu dawki, leczenie należy przerwać do czasu, aż stężenie hemoglobiny zacznie się zmniejszać, a wtedy należy wznowić leczenie rozpoczynając od dawki mniejszej o 25% od poprzednio podawanej dawki.

Nie należy dostosowywać dawki częściej niż raz na 4 tygodnie.

Przerwanie stosowania leku

Leczenie jest na ogół leczeniem długotrwałym. W razie konieczności można je jednak przerwać w każdej chwili.

Pominięcie dawki

W przypadku pominięcia jednej dawki, pominiętą dawkę należy podać jak najszybciej. Podawanie kolejnych dawek powinno być od tego momentu wznowione z ustaloną częstością.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności glikolu metoksypolietylenowego epoetyny beta u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy. Dane nie są dostępne.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Nie jest konieczne dostosowanie dawki początkowej ani zasad modyfikacji dawkowania u pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby (patrz punkt 5.2).

Pacjenci w podeszłym wieku

W czasie badań klinicznych 24% pacjentów leczonych glikolem metoksypolietylenowym epoetyny beta było w wieku od 65 do 74 lat, a 20% było w wieku 75 lat i powyżej. U pacjentów w wieku 65 lat i powyżej dostosowanie dawki nie jest konieczne.

Sposób podawania

Produkt leczniczy należy podawać podskórnie lub dożylnie. Można go wstrzykiwać podskórnie w brzuch, ramię lub udo. Wszystkie trzy miejsca wstrzyknięć są równie odpowiednie. Instrukcje dotyczące podawania tego produktu leczniczego zamieszczone w punkcie 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Niekontrolowane nadciśnienie.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania glikolu metoksypolietylenowego epoetyny beta w innych wskazaniach, w tym niedokrwistości u pacjentów z nowotworami.

Należy zachować ostrożność podczas zwiększania dawki glikolu metoksypolietylenowego epoetyny beta u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, ponieważ skumulowane wysokie dawki epoetyny mogą mieć związek ze zwiększoną śmiertelnością, ciężkimi zdarzeniami sercowo-naczyniowymi i mózgowo-naczyniowymi. U pacjentów, u których wzrost stężenia hemoglobiny podczas leczenia epoetynami jest niewystarczający, należy rozważyć inne czynniki wpływające na słabą odpowiedź na leczenie (patrz punkt 4.2 i 5.1).

Dzieci i młodzież:

Dzieci i młodzież, a zwłaszcza dzieci w wieku <1 roku powinny być poddane wnikliwej ocenie przed dokonaniem zmiany na inną terapię ESA, a stężenie hemoglobiny powinno być ustabilizowane przed dokonaniem takiej zmiany. Po zmianie leczenia ESA zaleca się monitorowanie stężenia hemoglobiny co 4 tygodnie.

Jeśli obecnie stosowana dawka ESA wynosi <9 mikrogramów/tydzień darbepoetyny alfa lub <2000 j.m. epoetyny/tydzień, pacjenci nie powinni być przedstawiani na leczenie glikolem metoksypolietylenowym epoetyny beta, ponieważ najmniejsza dostępna moc dawki w ampulko-

strzykawce wynosi 30 mikrogramów. Nie zaleca się podawania dawek częściowych z użyciem ampułko-strzykawek.

Suplementacja żelaza jest zalecana u wszystkich pacjentów ze stężeniem ferrytyny w surowicy poniżej 100 mikrogramów/l lub saturacją transferyny poniżej 20%. W celu zapewnienia skutecznej erytropoezy, należy kontrolować gospodarkę żelaza u wszystkich pacjentów przed leczeniem i w trakcie jego trwania.

W przypadku braku reakcji na leczenie należy poszukiwać przyczyn tego zjawiska. Ponieważ niedobór żelaza, kwasu foliowego lub witaminy B12 zmniejsza skuteczność działania środków stymulujących erytropoezę, w przypadku jego wystąpienia, należy go skorygować. Ponadto reakcja na leczenie może być również zmniejszona w przypadku wystąpienia współistniejących zakażeń, schorzeń zapalnych, urazów, utajonej utraty krwi, hemolizy, ciężkiego zatrucia glinem, współistniejących chorób hematologicznych lub włóknienia szpiku kostnego. Należy wziąć pod uwagę badanie liczby retikulocytów jako element postępowania diagnostycznego. Jeśli w wszystkie powyższe przyczyny braku skuteczności prowadzonego leczenia zostały wykluczone i u pacjenta stwierdzony jest gwałtowny spadek stężenia hemoglobiny związany z retikulocytopenią oraz obecnością przeciwciał skierowanych przeciwko erytropoetynie (AEAB), należy rozważyć przeprowadzenie badania szpiku kostnego w kierunku rozpoznania wybiórczej aplazji układu czerwono krwinkowego (ang. *Pure Red Cell Aplasia*, PRCA). W przypadku rozpoznania PRCA terapia musi zostać przerwana i nie powinno się podawać innych środków stymulujących erytropoezę.

Lekarze mogą zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego z prośbą o badanie lub powtórne badanie próbek osocza w laboratorium referencyjnym w przypadku podejrzenia lub potwierdzonej wybiórczej aplazji układu czerwono krwinkowego zależnej od przeciwciał skierowanych przeciwko erytropoetynie, a także w razie utraty efektu leczenia z niewyjaśnionego powodu (np. objawiającego się klinicznie jako ciężka niedokrwistość i mała liczba retikulocytów).

Wybiórcza aplazja układu czerwono krwinkowego szpiku kostnego (PRCA) spowodowaną obecnością przeciwciał przeciwko erytropoetynie zgłaszano w związku z leczeniem wszystkimi środkami stymulującymi erytropoezę (ESA), w tym glikolem metoksypolietylenowym epoetyny beta. Wykazano, że przeciwciała te reagują krzyżowo ze wszystkimi środkami stymulującymi erytropoezę. Pacjenci, u których podejrzewa się lub u których potwierdzono występowanie przeciwciał przeciwko erytropoetynie, nie powinni otrzymywać glikolu metoksypolietylenowego epoetyny beta (patrz punkt 4.8).

Wybiórcza aplazja układu czerwono krwinkowego szpiku kostnego (PRCA) u pacjentów z wirusowym zapaleniem wątroby typu C: w razie stwierdzenia paradoksalnego zmniejszenia stężenia hemoglobiny i ciężkiej niedokrwistości z niską liczbą retikulocytów należy natychmiast przerwać leczenie epoetyną oraz oznaczyć miano przeciwciał przeciwko erytropoetynie w surowicy pacjenta. U pacjentów z wirusowym zapaleniem wątroby typu C, leczonych interferonem, rybawiryną i jednocześnie epoetyną obserwowano przypadki PRCA. Epoetyny nie są zarejestrowane do leczenia niedokrwistości w przebiegu wirusowego zapalenia wątroby typu C.

Kontrolowanie ciśnienia tętniczego krwi: Podobnie jak w przypadku pozostałych środków stymulujących erytropoezę, w trakcie terapii glikolem metoksypolietylenowym epoetyny beta może dojść do podwyższenia ciśnienia tętniczego krwi. Ciśnienie tętnicze krwi należy odpowiednio kontrolować u wszystkich pacjentów przed leczeniem, po rozpoczęciu oraz w trakcie leczenia glikolem metoksypolietylenowym epoetyny beta. W razie trudności z utrzymaniem właściwego ciśnienia tętniczego krwi, mimo stosowania terapii farmakologicznej lub diety, należy zmniejszyć dawkę lub przerwać podawanie (patrz punkt 4.2).

W związku z leczeniem epoetyną zgłaszano ciężkie niepożądane reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona (ang. *Stevens-Johnson syndrome*, SJS) i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (ang. *toxic epidermal necrolysis*, TEN), mogące mieć przebieg śmiertelny lub zagrażające życiu (patrz punkt 4.8). Więcej przypadków ciężkich reakcji obserwowano w związku ze stosowaniem epoetyn długo działających. W momencie przepisywania leku należy poinformować pacjenta o

objawach przedmiotowych i podmiotowych oraz ściśle obserwować, czy nie występują reakcje skórne. Jeśli u pacjenta wystąpią objawy przedmiotowe i podmiotowe świadczące o tych reakcjach, należy natychmiast przerwać stosowanie glikolu metoksypolietylenowego epoetyny beta i rozważyć alternatywny sposób leczenia. Jeśli w wyniku stosowania glikolu metoksypolietylenowego epoetyny beta u pacjenta wystąpiła ciężka reakcja skórna, taka jak zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka, w żadnym wypadku nie wolno wznowiać leczenia glikolem metoksypolietylenowym epoetyny beta u tego pacjenta.

Stężenie hemoglobiny: U pacjentów z przewlekłą chorobą nerek stężenie hemoglobiny podczas leczenia podtrzymującego nie powinno być większe niż górna granica docelowego zakresu stężeń hemoglobiny zalecanego w punkcie 4.2. W badaniach klinicznych zaobserwowano zwiększone ryzyko zgonu, ciężkich zdarzeń sercowo-naczyniowych, w tym zakrzepicy lub zdarzeń mózgowo-naczyniowych, w tym udaru, gdy leczenie z zastosowaniem środków stymulujących erytropoezę (ESA) prowadziło do wzrostu stężenia hemoglobiny powyżej 12 g/dl (7,5 mmol/l) (patrz punkt 4.8). Kontrolowane badania kliniczne nie wykazały istotnych korzyści, jakie można byłoby przypisać podawaniu epoetyn, gdy stężenie hemoglobiny wzrastało ponad wartość niezbędną do kontrolowania objawów niedokrwistości i pozwalającą na uniknięcie przetoczeń krwi.

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności leczenia u pacjentów z hemoglobinopatiami, drgawkami, krwawieniem lub przebyłym niedawno krwawieniem wymagającym transfuzji, czy też z liczbą płytek krwi powyżej $500 \times 10^9/l$. Z tego powodu, u takich pacjentów należy zachować ostrożność.

Wpływ na wzrost guza: glikol metoksypolietylenowy epoetyny beta, podobnie jak inne środki stymulujące erytropoezę, jest czynnikiem wzrostu stymulującym przede wszystkim wytwarzanie erytrocytów. Receptory dla erytropoetyny mogą znajdować się na powierzchni różnych komórek nowotworowych. Podobnie jak w przypadku wszystkich czynników wzrostu, istnieje obawa, że środki stymulujące erytropoezę mogą stymulować wzrost różnych typów guzów nowotworowych. Dwa kontrolowane badania kliniczne, w których epoetyny były podawane pacjentom z różnymi rodzajami raka, w tym rakami głowy i szyi oraz z rakiem piersi, wykazały niewyjaśniony wzrost śmiertelności.

Niewłaściwe użycie glikolu metoksypolietylenowego epoetyny beta przez zdrowe osoby może prowadzić do nadmiernego zwiększenia stężenia hemoglobiny. Może to wiązać się z zagrażającymi życiu powikłaniami ze strony układu sercowo-naczyniowego.

Identyfikowalność: W celu poprawy identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 ml, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań interakcji leków. Nie ma dowodów, by glikol metoksypolietylenowy epoetyny beta wpływał na metabolizm innych produktów leczniczych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania glikolu metoksypolietylenowego epoetyny beta u kobiet w ciąży.

Badania na zwierzętach nie wskazują na bezpośrednie działanie szkodliwe leku na przebieg ciąży, rozwój embrionalny i płodowy, przebieg porodu ani na rozwój noworodka, ale wskazują charakterystyczne dla klasy leku odwracalne zmniejszenie masy ciała płodu (patrz punkt 5.3). Należy zachować ostrożność, przepisując produkt leczniczy kobietom w ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy glikol metoksypolietylenowy epoetyny beta przenika do mleka kobiet karmiących. W jednym badaniu na zwierzętach wykazano wydzielanie glikolu metoksypolietylenowego epoetyny beta do mleka matki. Decyzję o kontynuowaniu lub przerwaniu karmienia piersią lub o kontynuowaniu lub przerwaniu leczenia glikolem metoksypolietylenowym epoetyny beta należy podjąć biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka oraz korzyści ze stosowania glikolu metoksypolietylenowego epoetyny beta dla matki.

Płodność

Badania na zwierzętach nie wykazały upośledzenia płodności (patrz punkt 5.3). Nie jest znane możliwe ryzyko dla ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Glikol metoksypolietylenowy epoetyny beta nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

(a) Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Dane dotyczące bezpieczeństwa pochodzą z badań klinicznych z udziałem 3 042 dorosłych pacjentów z CKD, w tym 1 939 dorosłych pacjentów otrzymujących glikol metoksypolietylenowy epoetyny beta oraz 1 103 pacjentów otrzymujących lek z grupy ESA. U około 6% dorosłych pacjentów otrzymujących glikol metoksypolietylenowy epoetyny beta spodziewane jest wystąpienie działań niepożądanych. Najczęściej obserwowanym działaniem niepożądanym było nadciśnienie tętnicze (częstość występowania: często).

(b) Tabela zestawienie działań niepożądanych

W tabeli 3 wymieniono działania niepożądane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstości MedDRA. Kategorie częstości określono następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Tabela 3: Działania niepożądane przypisywane stosowaniu glikolu metoksypolietylenowego epoetyny beta u dorosłych pacjentów z CKD. Działania niepożądane obserwowane tylko po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu są oznaczone jako (*).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Działanie niepożądane
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Niezbyt często	Małopłytkowość*
	Nieznana	Wybiórcza aplazja układu czerwonekrwinkowego*
Zaburzenia układu immunologicznego	Rzadko	Nadwrażliwość
	Nieznana	Reakcje anafilaktyczne*
Zaburzenia układu nerwowego	Niezbyt często	Ból głowy
	Rzadko	Encefalopatia nadciśnieniowa
Zaburzenia naczyniowe	Często	Nadciśnienie
	Niezbyt często	Zakrzepica*
	Rzadko	Uderzenia gorąca
	Rzadko	Zator tętnicy płucnej*
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Rzadko	Wysypka grudkowo-plamista
	Nieznana	Zespół Stevensa-Johnsona/ toksyczna nekroliza naskórka*
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach	Niezbyt często	Zakrzepica w miejscu dostępu naczyniowego

(c) Opis wybranych działań niepożądanych

Dorośli

Po wprowadzeniu produktu do obrotu zgłaszano przypadki małopłytkowości. W badaniach klinicznych obserwowano niewielkie zmniejszenie liczby płytek krwi w ramach dopuszczalnej normy. Zmniejszenie liczby płytek krwi poniżej $100 \times 10^9/l$ obserwowano u 7% dorosłych pacjentów leczonych glikolem metoksypolietylenowym epoetyny beta oraz u 4% dorosłych pacjentów leczonych innym lekiem z grupy ESA w badaniach klinicznych. W badaniu bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, z długoterminowym narażeniem na leczenie wynoszącym do 8,4 lat, wyjściowa liczba płytek krwi mniejsza niż $100 \times 10^9/l$ wystąpiła u 2,1% dorosłych pacjentów otrzymujących glikol metoksypolietylenowy epoetyny beta oraz u 2,4% dorosłych pacjentów otrzymujących inny lek z grupy ESA. W trakcie badania liczbę płytek krwi mniejszą niż $100 \times 10^9/l$ obserwowano rocznie u 1,5% do 3,0% dorosłych pacjentów otrzymujących glikol metoksypolietylenowy epoetyny beta oraz u 1,6% do 2,5% dorosłych pacjentów otrzymujących inny lek z grupy ESA.

Dane z kontrolowanego badania klinicznego z użyciem epoetyny alfa lub darbepoetyny alfa wykazały częstość występowania udaru określaną jako często. W badaniu dotyczącym bezpieczeństwa przeprowadzonym po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wykazano podobną częstość występowania udaru mózgu pomiędzy grupą pacjentów otrzymujących glikol metoksypolietylenowy epoetyny beta (6,3%) i grupami referencyjnymi otrzymującymi inne leki z grupy ESA (epoetyna alfa, darbepoetyna alfa i epoetyna beta) (7%).

Podobnie jak w przypadku pozostałych środków stymulujących erytropoezę, po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zgłaszano przypadki zakrzepicy, w tym przypadki zatorowości płucnej (patrz punkt 4.4).

Zgłaszano zależną od obecności przeciwciał neutralizujących przeciwko erytropoetynie wybiórczą aplazję układu czerwonekrwinkowego (PRCA), częstość nieznana. W przypadku rozpoznania PRCA należy przerwać leczenie glikolem metoksypolietylenowym epoetyny beta, a u pacjenta nie należy stosować żadnej rekombinowanej erytropoetyny (patrz punkt 4.4.).

Dzieci i młodzież

W dwóch badaniach z udziałem pacjentów z grupy dzieci i młodzieży populacja dzieci i młodzieży obejmowała łącznie 104 pacjentów, z których 12 było w wieku poniżej 5 lat, 36 miało od 5 do 11 lat, a 56 było w wieku od 12 do 17 lat. Profil bezpieczeństwa stosowania glikolu metoksypolietylenowego epoetyny beta u dzieci i młodzieży włączonych do tych dwóch badań był ogólnie spójny ze znanym profilem stosowania w populacji pacjentów dorosłych, w oparciu o małą ekspozycję u pacjentów uczestniczących w tych badaniach (patrz punkt 5.1).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Przedział terapeutyczny glikolu metoksypolietylenowego epoetyny beta jest szeroki. Na początku leczenia, należy uwzględnić indywidualną reakcję na lek. Przedawkowanie może objawiać się nasilonym działaniem farmakodynamicznym, np. nadmierną erytropoezą. W razie zbyt dużego stężenia hemoglobiny należy przejściowo przerwać stosowanie glikolu metoksypolietylenowego epoetyny beta (patrz punkt 4.2). W razie klinicznej konieczności można wykonać flebotomię.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki stosowane w niedokrwistości, kod ATC: B03XA03

Mechanizm działania

Glikol metoksypolietylenowy epoetyny beta stymuluje erytropoezę poprzez interakcję z receptorem erytropoetyny w komórkach macierzystych szpiku kostnego. Glikol metoksypolietylenowy epoetyny beta, substancja czynna produktu leczniczego MIRCERA, w odróżnieniu od epoetyny, jest aktywatorem receptora erytropoetyny o ciągłym działaniu, wykazującym odmienne działanie na poziomie receptora. Działanie to charakteryzuje się wolniejszym wiązaniem do receptora i szybszym uwalnianiem z połączenia z receptorem, zmniejszoną aktywnością wewnętrzną *in vitro* ze zwiększoną aktywnością wewnętrzną *in vivo*, jak również wydłużonym czasem półtrwania. Przeciętna masa cząsteczkowa wynosi 60 kDa, z czego część białkowa i wodorowęglanowa stanowi około 30 kDa.

Rezultat działania farmakodynamicznego

Jako główny czynnik regulujący erytropoezę, naturalna erytropoetyna jest wytwarzana w nerkach i uwalniana do krwioobiegu w reakcji na niedotlenienie. W reakcji na niedotlenienie naturalna erytropoetyna wchodzi w interakcję z komórkami macierzystymi linii erytrocytów, zwiększając wytwarzanie czerwonych krwinek.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Dorośli pacjenci

Dane z badań dotyczących okresu korekty, prowadzonych u pacjentów leczonych w odstępach dwutygodniowych i czterotygodniowych wykazały, że w grupie leczonej glikolem metoksypolietylenowym epoetyny beta reakcja na leczenie, wyrażona zwiększeniem wartości hemoglobiny mierzonym na końcu okresu korekty, była duża i porównywalna z wynikami osiąganymi w grupie porównawczej. Średni czas reakcji na leczenie wynosił 43 dni w grupie otrzymującej glikol

metoksypolietylenowy epoetyny beta oraz 29 dni w grupie porównawczej. Wzrosty stężenia hemoglobiny w ciągu pierwszych 6 tygodni wynosiły odpowiednio 0,2 g/dl/tydzień i 0,3 g/dl/tydzień.

Przeprowadzono cztery kontrolowane, randomizowane badania kliniczne z udziałem pacjentów poddawanych dializie, przyjmujących darbepoetynę alfa lub epoetynę w momencie włączenia do badania. Pacjentów przydzielono losowo do grup kontynuujących dotychczasowe leczenie oraz do grupy przełączanej na leczenie glikolem metoksypolietylenowym epoetyny beta, w celu osiągnięcia stabilnego stężenia hemoglobiny. W okresie dokonywania oceny leczenia (tydzień 29-36) średnia i mediana stężenia hemoglobiny u pacjentów przyjmujących glikol metoksypolietylenowy epoetyny beta były niemal identyczne z wyjściowym stężeniem hemoglobiny.

W randomizowanym, podwójnie zaślepionym, kontrolowanym placebo badaniu, 4 038 pacjentów z przewlekłą chorobą nerek, niepoddawanych dializie, z cukrzycą typu 2 i stężeniem hemoglobiny ≤ 11 g/dl otrzymywało darbepoetynę alfa, do momentu osiągnięcia wartości hemoglobiny wynoszącej 13 g/dl, lub placebo (patrz punkt 4.4). W badaniu nie osiągnięto żadnego celu pierwszorzędowego - wykazania zmniejszenia ryzyka śmiertelności ogólnej, śmiertelności spowodowanej incydentami sercowo-naczyniowymi, lub schyłkowej niewydolności nerek (SNN). Analiza poszczególnych składowych punktów końcowych wykazała następujące wartości współczynnika ryzyka (95% CI): zgon 1,05 (0,92, 1,21), udar 1,92 (1,38, 2,68), zastoinowa niewydolność serca 0,89 (0,74, 1,08), zawał mięśnia sercowego 0,96 (0,75, 1,23), hospitalizacja z powodu niedokrwienia mięśnia sercowego 0,84 (0,55, 1,27), schyłkowa niewydolność nerek 1,02 (0,87, 1,18).

Wykonana *post hoc* analiza danych zebranych z badań klinicznych z użyciem środków stymulujących erytropoezę u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek (poddawanych lub niepoddawanych dializie, z cukrzycą i bez cukrzycy) wykazała tendencję w kierunku wzrostu szacowanego ryzyka wystąpienia zgonu ze wszystkich przyczyn oraz występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych i mózgowo-naczyniowych wraz ze wzrostem skumulowanych dawek środków stymulujących erytropoezę, niezależnie od występowania cukrzycy lub stosowania dializ (patrz punkty 4.2 i 4.4).

Erytropoetyna jest czynnikiem wzrostu, który przede wszystkim stymuluje produkcję krwinek czerwonych. Receptory erytropoetyny mogą ulegać ekspresji na powierzchni różnych komórek nowotworowych.

Przeżywalność i progresję guzów oceniano w pięciu dużych kontrolowanych badaniach z udziałem łącznie 2833 pacjentów; cztery z tych badań były podwójnie zaślepione i kontrolowane za pomocą placebo, a jedno było badaniem otwartym. Do dwóch badań rekrutowano pacjentów, którzy byli leczeni chemioterapią. Docelowe stężenie hemoglobiny w dwóch badaniach wynosiło >13 g/dl, a w pozostałych trzech badaniach wynosiło 12–14 g/dl. W badaniu otwartym nie zaobserwowano różnic w przeżywalności ogólnej pomiędzy pacjentami leczonymi rekombinowaną erytropoetyną ludzką i pacjentami z grupy kontrolnej. W czterech badaniach kontrolowanych za pomocą placebo współczynniki ryzyka względnego dla przeżywalności ogólnej wynosiły od 1,25 do 2,47 na korzyść grup kontrolnych. Badania te wykazały niewyjaśniony, statystycznie istotny wzrost umieralności wśród pacjentów, u których występowała niedokrwistość związana z chorobą nowotworową i otrzymujących rekombinowaną erytropoetynę ludzką, w porównaniu z grupami kontrolnymi. Ogólne wyniki tych badań dotyczące przeżywalności nie dawały się w sposób zadowalający wyjaśnić różnicami w częstości występowania zakrzepicy i związanych z nią powikłań pomiędzy pacjentami otrzymującymi rekombinowaną erytropoetynę ludzką i pacjentami z grup kontrolnych.

Przeprowadzono analizę w grupie pacjentów liczącej ponad 13 900 chorych z nowotworem (leczonych chemioterapią, radioterapią, chemio- i radioterapią oraz nieleczonych), uczesniczących w 53 kontrolowanych badaniach z użyciem kilku epoetyn. Metaanaliza dotycząca całkowitego przeżycia pacjentów wykazała, że współczynnik ryzyka wynosi 1,06 na korzyść grupy kontrolnej (95% CI: 1,00; 1,12; 53 badania w grupie 13 933 pacjentów). W grupie pacjentów z nowotworem leczonych chemioterapią współczynnik ryzyka wynosił 1,04 (95% CI: 0,97; 1,11; 38 badań w grupie 10 441 pacjentów). Metaanalizy wykazały również konsekwentnie istotnie zwiększone ryzyko względne zdarzeń zakrzepowo-zatorowych u pacjentów z nowotworami leczonych rekombinowaną ludzką erytropoetyną

(patrz punkt 4.4). Powyższe analizy nie uwzględniały pacjentów leczonych glikolem metoksypolietylenowym epoetyny beta.

Glikol metoksypolietylenowy epoetyny beta nie jest zarejestrowany do leczenia niedokrwistości u pacjentów z nowotworami leczonych chemioterapią (patrz punkt 4.1 i 4.4).

Dzieci i młodzież

Przeprowadzono dwa badania kliniczne z udziałem pacjentów z grupy dzieci i młodzieży. W jednym z badań podawano glikol metoksypolietylenowy epoetyny beta dożylnie (iv.), w drugim podskórnie (sc.).

Badanie kliniczne z zastosowaniem dożylnego drogi podania było wielośrodkiem, otwartym, jednoramiennym badaniem II fazy z zastosowaniem dawek wielokrotnych (NH19707), przeprowadzonym u 64 pacjentów z grupy dzieci i młodzieży (w wieku od 5 do 17 lat) z CKD poddawanych hemodializie, w celu oszacowania dwóch współczynników przeliczeniowych (ang. *conversion factors*, CF) (grupa 1 i grupa 2) dla zmiany z leczenia podtrzymującego iv. epoetyną alfa/beta lub darbepoetyną alfa na glikol metoksypolietylenowy epoetyny beta podawany dożylnie (iv.) raz na 4 tygodnie przez 20 tygodni. Skuteczność oceniano na podstawie zmiany stężenia hemoglobiny (g/dl) między stanem wyjściowym a okresem oceny. Skorygowana średnia zmiana stężenia hemoglobiny od wartości początkowej do czasu przeprowadzenia oceny w grupie 1. wynosiła -0,74 g/dl [95% CI: -1,32 do -0,16] i w grupie 2. wynosiła -0,09 g/dl [95% CI: -0,45 do 0,26]. 58% i 75% pacjentów utrzymało stężenie hemoglobiny z odchyleniem ± 1 g/dl względem wartości początkowej, a 75% i 81% pacjentów utrzymało stężenie hemoglobiny w zakresie wartości 10-12 g/dl odpowiednio w grupie 1. I 2. Analizy podgrup z uwzględnieniem grup wiekowych (5-11 lat i 12-17 lat) były spójne z obserwacjami poczynionymi w populacji całkowitej. Pacjenci, którzy ukończyli 20-tygodniowy cykl leczenia podstawowego i u których utrzymywał się odpowiedni poziom hemoglobiny, kwalifikowali się do udziału w opcjonalnym 52-tygodniowym przedłużonym cyklu z tą samą częstotliwością dawkowania, prowadzonym w celu oceny bezpieczeństwa.

Badanie kliniczne z zastosowaniem podskórnej drogi podania było wielośrodkiem, otwartym, jednoramiennym badaniem fazy II (NH19708) z zastosowaniem dawek wielokrotnych, przeprowadzonym u 40 pacjentów z grupy dzieci i młodzieży (w wieku od 3 miesięcy do 17 lat) z CKD poddawanych dializie lub jeszcze niepoddawanych dializie w celu oszacowania współczynnika przeliczeniowego, zastosowanego w grupie 2 w badaniu iv., przy zmianie ze stabilnego leczenia epoetyną alfa/ beta lub darbepoetyną alfa na glikol metoksypolietylenowy epoetyny beta podawany podskórnie raz na 4 tygodnie przez 20 tygodni. W tym badaniu, podobnie, pierwszorzędnym punktem końcowym oceny skuteczności była zmiana stężenia hemoglobiny (g/dl) między stanem wyjściowym a okresem oceny. Średnia zmiana stężenia hemoglobiny w okresie oceny wyniosła 0,48 g/dl [95% CI: 0,15 do 0,82], co mieściło się w granicach równoważności od -1 do +1 g/dl. Wyniki dotyczące średniej zmiany w stężeniu hemoglobiny w zależności od grupy wiekowej (<5 lat, 5-11 lat, ≥ 12 lat) były spójne z wynikami pierwszorzędnego punktu końcowego w okresie oceny. Pacjenci, którzy ukończyli 20 tygodni leczenia podstawowego i u których utrzymywał się odpowiedni poziom hemoglobiny, kwalifikowali się do udziału w opcjonalnym 24-tygodniowym przedłużonym cyklu z tą samą częstotliwością dawkowania, prowadzonym w celu oceny bezpieczeństwa.

W obu badaniach, średnie stężenia hemoglobiny pozostawały w granicach 10 do 12 g/dl przez cały okres oceny i przedłużony cykl oceny bezpieczeństwa u większości pacjentów. Profil bezpieczeństwa obserwowany u pacjentów pediatrycznych z obu badań był zgodny z profilem bezpieczeństwa u dorosłych (patrz punkt 4.8).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dorośli pacjenci

Właściwości farmakokinetyczne glikolu metoksypolietylenowego epoetyny beta badano u zdrowych ochotników oraz u dializowanych i niedializowanych pacjentów z niedokrwistością w przebiegu przewlekłej choroby nerek (CKD).

Po podskórnym podaniu produktu leczniczego niedializowanym pacjentom z CKD maksymalne stężenia glikolu metoksypolietylenowego epoetyny beta w surowicy obserwowano 95 godzin (mediana) po podaniu. Całkowita biodostępność glikolu metoksypolietylenowego epoetyny beta po podaniu podskórnym wynosiła 54%. Okres półtrwania w fazie końcowej eliminacji u niedializowanych pacjentów z CKD wynosił 142 godziny.

Po podskórnym podaniu produktu leczniczego dializowanym pacjentom z CKD maksymalne stężenia glikolu metoksypolietylenowego epoetyny beta w osoczu obserwowano 72 godziny (mediana) po podaniu. Całkowita biodostępność glikolu metoksypolietylenowego epoetyny beta po podaniu podskórnym wynosiła 62%, zaś okres półtrwania w fazie końcowej eliminacji u pacjentów z CKD leczonych dializami wynosił 139 godzin.

Po dożylnym podaniu produktu leczniczego dializowanym pacjentom z CKD całkowity klirens układowy wynosił 0,494 ml/h/kg. Okres półtrwania glikolu metoksypolietylenowego epoetyny beta po podaniu dożylnym wynosił 134 godziny.

Porównanie stężeń glikolu metoksypolietylenowego epoetyny beta w surowicy przed i po hemodializie u 41 pacjentów z CKD wykazało, że hemodializa nie ma wpływu na farmakokinetykę leku.

Analiza danych zebranych od 126 pacjentów z CKD nie wykazała żadnych różnic we właściwościach farmakokinetycznych pomiędzy pacjentami dializowanymi i niedializowanymi.

W badaniu dotyczącym pojedynczej dawki, po podaniu dożylnym, właściwości farmakokinetyczne glikolu metoksypolietylenowego epoetyny beta były podobne u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby i u zdrowych osób (patrz punkt 4.2).

Dzieci i młodzież

Na podstawie danych uzyskanych od 103 pacjentów z grupy dzieci i młodzieży w wieku od 6 miesięcy do 17 lat o masie ciała od 7 do 90 kg, i 524 dorosłych pacjentów przeprowadzono populacyjną analizę farmakokinetyczną. Pacjenci z grupy dzieci i młodzieży otrzymywali glikol metoksypolietylenowy epoetyny beta dożylnie (wszyscy poddawani hemodializie) lub podskórnie (poddawani dializie otrzewnowej, hemodializie lub jeszcze niedializowani). Stwierdzono, że klirens i objętość dystrybucji zwiększały się wraz z masą ciała, a objętość dystrybucji zwiększała się z wiekiem. Obserwowane maksymalne i minimalne stężenia glikolu metoksypolietylenowego epoetyny beta w surowicy dzieci i młodzieży, oznaczane w czasie, gdy stężenie hemoglobiny u pacjentów było stabilne, były porównywalne z analogicznymi wartościami obserwowanymi u dorosłych po zastosowaniu obu dróg podania, iv. i sc.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania dla układu sercowo-naczyniowego, toksyczności po podaniu wielokrotnym i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Nie oceniano działania karcynogennego glikolu metoksypolietylenowego epoetyny beta w długoterminowych badaniach na zwierzętach. Lek nie powodował proliferacji *in vitro* w liniach komórkowych nowotworu niehematologicznego. W 6-miesięcznym badaniu toksyczności na szczurach nie zaobserwowano rozwoju nowotworów ani nieoczekiwanych podziałów mitotycznych w tkankach niehematologicznych. Ponadto w badaniach z użyciem zestawu tkanek ludzkich obserwowano tylko wiązanie *in vitro* glikolu metoksypolietylenowego epoetyny beta w komórkach docelowych (komórkach macierzystych szpiku kostnego).

Glikol metoksypolietylenowy epoetyny beta przenikał przez łożysko w niewielkim stopniu u szczurów i w badaniach na zwierzętach nie wykazywał szkodliwego działania na przebieg ciąży, rozwój

embrionalny/płodowy, przebieg porodu ani rozwój noworodka. Jednak obserwowano związane z klasą leku odwracalne zmniejszenie masy ciała płodu oraz zmniejszenie przyrostu masy ciała u potomstwa urodzonego przez matki przyjmujące lek w dawkach powodujących nadmierne działanie farmakodynamiczne. Rozwój psychiczny, poznawczy ani płciowy u potomstwa matek przyjmujących glikol metoksypolietylenowy epoetyny beta w okresie ciąży i karmienia piersią pozostawał niezaburzony. Po podskórnym podaniu glikolu metoksypolietylenowego epoetyny beta samicom i samcom szczurów przed oraz w okresie godowym nie obserwowano pogorszenia zdolności reprodukcyjnych, płodności ani parametrów oceny nasienia.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu diwodorofosforan jednowodny
Sodu siarczan
Mannitol (E421)
Metionina
Poloksamer 188
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi lekami.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Ampułko-strzykawkę należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Użytkownik może wyjąć jednorazowo produkt leczniczy z lodówki i przechowywać w temperaturze pokojowej, nieprzekraczającej 30°C, przez 1 miesiąc. Po wyjęciu z lodówki produkt leczniczy należy zużyć w ciągu powyższego okresu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ampułko-strzykawka (szkło typu I) z laminowaną końcówką tłoka (guma bromobutyłowa) i kapturkiem ochronnym (guma bromobutyłowa) oraz igłą 27G1/2.

Ampułko-strzykawki 30, 40, 50, 60, 75, 100, 120, 150, 200 i 250 µg zawierają 0,3 ml roztworu.
Ampułko-strzykawka 360 µg zawiera 0,6 ml roztworu.

Ampułko-strzykawki 30, 50, 75 µg są dostępne w opakowaniach zawierających 1 ampułko-strzykawkę lub 3 ampułko-strzykawki.

Ampułko-strzykawki 40, 60, 100, 120, 150, 200, 250 i 360 µg są dostępne w opakowaniach zawierających 1 ampułko-strzykawkę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Ampułka-strzykawka jest gotowa do użycia. Jałowa ampułka-strzykawka nie zawiera żadnych konserwantów i może być wykorzystana do wykonania tylko jednego wstrzyknięcia. Ampułka-strzykawka może być wykorzystana do podania tylko jednej dawki leku. Ampułka-strzykawki nie są przeznaczone do podawania podzielonych dawek leku. Jedynie przezroczysty roztwór, koloru bezbarwnego do lekko żółtawego, bez widocznych gołym okiem zanieczyszczeń może zostać użyty do wstrzyknięcia.

Nie wstrząsać.

Przed wstrzyknięciem odczekać, aż ampułka-strzykawka ogrzeje się do temperatury pokojowej.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(-Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20 lipca 2007

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 15 maja 2012

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowa informacja o tym produkcie leczniczym jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu/>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI
CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY
ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA
PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy biologicznej substancji czynnej

Roche Diagnostics GmbH
Werk Penzberg
Nonnenwald 2
82377 Penzberg
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii ampułko-strzykawk

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

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania (patrz aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

Jeśli daty przedłożenia PSUR i aktualizacji RMP są zbliżone, raporty należy złożyć w tym samym czasie.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**TEKTUROWE PUDEŁKO – ampułko-strzykawka 50 mikrogramów****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

MIRCERA 50 mikrogramów/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
glikol metoksy polietylenowy epoetyny beta

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Jedna ampułko-strzykawka zawiera 50 mikrogramów glikolu metoksy polietylenowego epoetyny beta.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu jednowodny diwodorofosforan, sodu siarczan, mannitol (E421), metioninę, poloksamer 188, wodę do wstrzykiwań. Należy zapoznać się z treścią ulotki w celu uzyskania dalszych informacji.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

Każde opakowanie zawiera ampułko-strzykawkę 0,3 ml i igłę

Każde opakowanie zawiera 3 ampułko-strzykawki 0,3 ml i 3 igły

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie podskórne lub dożylnie

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

Nie wstrząsać

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce

Nie zamrażać

Ampułko-strzykawkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

mircera 50 mcg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA - AMPUŁKO-STRZYKAWKA 50 mikrogramów

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

MIRCERA 50 µg/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań
glikol metoksypolietylenowy epoetyny beta
sc./iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

50 µg/0,3 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**TEKTUROWE PUDEŁKO – ampulko-strzykawka 75 mikrogramów****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

MIRCERA 75 mikrogramów/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
glikol metoksypolietylenowy epoetyny beta

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Jedna ampulko-strzykawka zawiera 75 mikrogramów glikolu metoksypolietylenowego epoetyny beta.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu jednowodny diwodorofosforan, sodu siarczan, mannitol (E421), metioninę, poloksamer 188, wodę do wstrzykiwań. Należy zapoznać się z treścią ulotki w celu uzyskania dalszych informacji.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

Każde opakowanie zawiera ampulko-strzykawkę 0,3 ml i igłę

Każde opakowanie zawiera 3 ampulko-strzykawki 0,3 ml i 3 igły

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie podskórne lub dożylnie

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

Nie wstrząsać

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce

Nie zamrażać

Ampulko-strzykawkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

mircera 75 mcg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA - AMPUŁKO-STRZYKAWKA 75 mikrogramów

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

MIRCERA 75 µg/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań
glikol metoksypolietylenowy epoetyny beta
sc./iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

75 µg/0,3 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**TEKTUROWE PUDEŁKO – ampułko-strzykawka 100 mikrogramów****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

MIRCERA 100 mikrogramów/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce glikol metoksy polietylenowy epoetyny beta

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Jedna ampułko-strzykawka zawiera 100 mikrogramów glikolu metoksy polietylenowego epoetyny beta.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu jednowodny diwodorofosforan, sodu siarczan, mannitol (E421), metioninę, poloksamer 188, wodę do wstrzykiwań. Należy zapoznać się z treścią ulotki w celu uzyskania dalszych informacji.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
Każde opakowanie zawiera ampułko-strzykawkę 0,3 ml i igłę

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie podskórne lub dożylnie
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku
Nie wstrząsać

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce
Nie zamrażać
Ampułko-strzykawkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/07/400/010

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

mircera 100 mcg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA - AMPUŁKO-STRZYKAWKA 100 mikrogramów

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

MIRCERA 100 µg/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań
glikol metoksypolietylenowy epoetyny beta
sc./iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

100 µg/0,3 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**TEKTUROWE PUDEŁKO – ampułko-strzykawka 150 mikrogramów****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

MIRCERA 150 mikrogramów/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce glikol metoksy polietylenowy epoetyny beta

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Jedna ampułko-strzykawka zawiera 150 mikrogramów glikolu metoksy polietylenowego epoetyny beta.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu jednowodny diwodorofosforan, sodu siarczan, mannitol (E421), metioninę, poloksamer 188, wodę do wstrzykiwań. Należy zapoznać się z treścią ulotki w celu uzyskania dalszych informacji.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
Każde opakowanie zawiera ampułko-strzykawkę 0,3 ml i igłę

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie podskórne lub dożylnie
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku
Nie wstrząsać

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce
Nie zamrażać
Ampułko-strzykawkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/07/400/011

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

mircera 150 mcg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA - AMPUŁKO-STRZYKAWKA 150 mikrogramów

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

MIRCERA 150 µg/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań
glikol metoksypolietylenowy epoetyny beta
sc./iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

150 µg/0,3 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**TEKTUROWE PUDEŁKO – ampułko-strzykawka 200 mikrogramów****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

MIRCERA 200 mikrogramów/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce glikol metoksy polietylenowy epoetyny beta

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Jedna ampułko-strzykawka zawiera 200 mikrogramów glikolu metoksy polietylenowego epoetyny beta.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu jednowodny diwodorofosforan, sodu siarczan, mannitol (E421), metioninę, poloksamer 188, wodę do wstrzykiwań. Należy zapoznać się z treścią ulotki w celu uzyskania dalszych informacji.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
Każde opakowanie zawiera ampułko-strzykawkę 0,3 ml i igłę

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie podskórne lub dożylnie
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku
Nie wstrząsać

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce
Nie zamrażać
Ampułko-strzykawkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/07/400/012

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

mircera 200 mcg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA - AMPUŁKO-STRZYKAWKA 200 mikrogramów

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

MIRCERA 200 µg/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań
glikol metoksypolietylenowy epoetyny beta
sc./iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

200 µg/0,3 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**TEKTUROWE PUDEŁKO – ampułko-strzykawka 250 mikrogramów****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

MIRCERA 250 mikrogramów/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce glikol metoksy polietylenowy epoetyny beta

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Jedna ampułko-strzykawka zawiera 250 mikrogramów glikolu metoksy polietylenowego epoetyny beta.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu jednowodny diwodorofosforan, sodu siarczan, mannitol (E421), metioninę, poloksamer 188, wodę do wstrzykiwań. Należy zapoznać się z treścią ulotki w celu uzyskania dalszych informacji.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
Każde opakowanie zawiera ampułko-strzykawkę 0,3 ml i igłę

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie podskórne lub dożylnie
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku
Nie wstrząsać

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce
Nie zamrażać
Ampułko-strzykawkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/07/400/013

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

mircera 250 mcg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA - AMPUŁKO-STRZYKAWKA 250 mikrogramów

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

MIRCERA 250 µg/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań
glikol metoksypolietylenowy epoetyny beta
sc./iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

250 µg/0,3 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO – ampułko-strzykawka 30 mikrogramów

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MIRCERA 30 mikrogramów/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
glikol metoksy polietylenowy epoetyny beta

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Jedna ampułko-strzykawka zawiera 30 mikrogramów glikolu metoksy polietylenowego epoetyny beta.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu jednowodny diwodorofosforan, sodu siarczan, mannitol (E421), metioninę, poloksamer 188, wodę do wstrzykiwań. Należy zapoznać się z treścią ulotki w celu uzyskania dalszych informacji.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

Każde opakowanie zawiera ampułko-strzykawkę 0,3 ml i igłę

Każde opakowanie zawiera 3 ampułko-strzykawki 0,3 ml i 3 igły

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie podskórne lub dożylnie

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

Nie wstrząsać

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce

Nie zamrażać

Ampułko-strzykawkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

mircera 30 mcg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA - AMPUŁKO-STRZYKAWKA 30 mikrogramów

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

MIRCERA 30 µg/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań
glikol metoksypolietylenowy epoetyny beta
sc./iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

30 µg/0,3 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**TEKTUROWE PUDEŁKO – ampulko-strzykawka 40 mikrogramów****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

MIRCERA 40 mikrogramów/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
glikol metoksypolietylenowy epoetyny beta

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Jedna ampulko-strzykawka zawiera 40 mikrogramów glikolu metoksypolietylenowego epoetyny beta.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu jednowodny diwodorofosforan, sodu siarczan, mannitol (E421), metioninę, poloksamer 188, wodę do wstrzykiwań. Należy zapoznać się z treścią ulotki w celu uzyskania dalszych informacji.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
Każde opakowanie zawiera ampulko-strzykawkę 0,3 ml i igłę

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie podskórne lub dożylnie
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku
Nie wstrząsać

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce
Nie zamrażać
Ampulko-strzykawkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/07/400/018

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

mircera 40 mcg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA - AMPUŁKO-STRZYKAWKA 40 mikrogramów

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

MIRCERA 40 µg/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań
glikol metoksypolietylenowy epoetyny beta
sc./iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

40 µg/0,3 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**TEKTUROWE PUDEŁKO – ampułko-strzykawka 60 mikrogramów****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

MIRCERA 60 mikrogramów/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
glikol metoksy polietylenowy epoetyny beta

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Jedna ampułko-strzykawka zawiera 60 mikrogramów glikolu metoksy polietylenowego epoetyny beta.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu jednowodny diwodorofosforan, sodu siarczan, mannitol (E421), metioninę, poloksamer 188, wodę do wstrzykiwań. Należy zapoznać się z treścią ulotki w celu uzyskania dalszych informacji.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
Każde opakowanie zawiera ampułko-strzykawkę 0,3 ml i igłę

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie podskórne lub dożylnie
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku
Nie wstrząsać

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce
Nie zamrażać
Ampułko-strzykawkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/07/400/019

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

mircera 60 mcg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA - AMPUŁKO-STRZYKAWKA 60 mikrogramów

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

MIRCERA 60 µg/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań
glikol metoksypolietylenowy epoetyny beta
sc./iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

60 µg/0,3 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**TEKTUROWE PUDEŁKO – ampulko-strzykawka 120 mikrogramów****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

MIRCERA 120 mikrogramów/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce glikol metoksy polietylenowy epoetyny beta

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Jedna ampulko-strzykawka zawiera 120 mikrogramów glikolu metoksy polietylenowego epoetyny beta.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu jednowodny diwodorofosforan, sodu siarczan, mannitol (E421), metioninę, poloksamer 188, wodę do wstrzykiwań. Należy zapoznać się z treścią ulotki w celu uzyskania dalszych informacji.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
Każde opakowanie zawiera ampulko-strzykawkę 0,3 ml i igłę

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie podskórne lub dożylnie
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku
Nie wstrząsać

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce
Nie zamrażać
Ampulko-strzykawkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/07/400/020

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

mircera 120 mcg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA - AMPUŁKO-STRZYKAWKA 120 mikrogramów

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

MIRCERA 120 µg/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań
glikol metoksypolietylenowy epoetyny beta
sc./iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

120 µg/0,3 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**TEKTUROWE PUDEŁKO – ampułko-strzykawkę 360 mikrogramów****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

MIRCERA 360 mikrogramów/0,6 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce glikol metoksy polietylenowy epoetyny beta

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Jedna ampułko-strzykawkę zawiera 360 mikrogramów glikolu metoksy polietylenowego epoetyny beta.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu jednowodny diwodorofosforan, sodu siarczan, mannitol (E421), metioninę, poloksamer 188, wodę do wstrzykiwań. Należy zapoznać się z treścią ulotki w celu uzyskania dalszych informacji.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
Każde opakowanie zawiera ampułko-strzykawkę 0,6 ml i igłę

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie podskórne lub dożylnie
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku
Nie wstrząsać

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce
Nie zamrażać
Ampułko-strzykawkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/07/400/021

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

mircera 360 mcg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA – AMPUŁKO-STRZYKAWKA 360 mikrogramów

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

MIRCERA 360 µg/0,6 ml roztwór do wstrzykiwań
glikol metoksypolietylenowy epoetyny beta
sc./iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

360 µg/0,6 ml

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

MIRCERA

30 mikrogramów/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
40 mikrogramów/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
50 mikrogramów/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
60 mikrogramów/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
75 mikrogramów/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
100 mikrogramów/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
120 mikrogramów/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
150 mikrogramów/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
200 mikrogramów/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
250 mikrogramów/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
360 mikrogramów/0,6 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

glikol metoksy polietylenowy epoetyny beta

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek MIRCERA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku MIRCERA
3. Jak stosować lek MIRCERA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek MIRCERA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek MIRCERA i w jakim celu się go stosuje

Ten lek przepisuje się pacjentom z niedokrwistością występującą w przebiegu przewlekłej choroby nerek i wywołującą zazwyczaj takie objawy jak: zmęczenie, osłabienie i duszność. Niedokrwistość to stan, w którym we krwi jest za mało krwinek czerwonych i stężenie hemoglobiny jest za małe (tkanki mogą otrzymywać niewystarczającą ilość tlenu).

Lek MIRCERA jest wskazany wyłącznie w leczeniu objawowej niedokrwistości w przebiegu przewlekłej choroby nerek u dorosłych pacjentów oraz u dzieci i młodzieży (w wieku od 3 miesięcy do poniżej 18 lat), którzy przyjmują leczenie podtrzymujące z zastosowaniem środka stymulującego erytropoezę (ang. *erythropoiesis stimulating agent*, ESA) po ustabilizowaniu stężenia hemoglobiny za pomocą wcześniej stosowanego ESA.

Lek MIRCERA jest lekiem produkowanym metodami inżynierii genetycznej. Podobnie jak występujący naturalnie hormon - erytropoetyna, lek MIRCERA zwiększa liczbę krwinek czerwonych i stężenie hemoglobiny we krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku MIRCERA

Kiedy nie stosować leku MIRCERA

- jeśli pacjent ma uczulenie na glikol metoksypolietylenowy epoetyny beta lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie tętnicze niepoddające się leczeniu

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku MIRCERA w innych wskazaniach, w tym w niedokrwistości u pacjentów z nowotworami.

Bezpieczeństwo i skuteczność leku MIRCERA stosowanego w leczeniu dzieci i młodzieży oceniono wyłącznie na podstawie wyników uzyskanych od pacjentów, u których uzyskano stabilizację stężenia hemoglobiny poprzez wcześniejsze leczenie z zastosowaniem leków z grupy ESA.

Przed rozpoczęciem stosowania leku MIRCERA

- U niektórych pacjentów otrzymujących środki stymulujące erytropoezę, w tym lek MIRCERA, obserwowano chorobę zwaną wybiórczą aplazją układu czerwonych krwinek (ang. *Pure Red Cell Aplasia*, PRCA, całkowite lub częściowe zahamowanie wytwarzania czerwonych krwinek), spowodowaną przez przeciwciała skierowane przeciwko erytropoetynie.
- Jeśli lekarz podejrzewa lub potwierdził obecność tych przeciwciał we krwi, nie można przyjmować leku MIRCERA.
- Pacjenci z wirusowym zapaleniem wątroby typu C leczeni interferonem i rybawiryną powinni omówić to z lekarzem, ponieważ stosowanie środków stymulujących erytropoezę łącznie z interferonem i rybawiryną prowadziło, w rzadkich przypadkach, do utraty działania środków stymulujących erytropoezę i do rozwoju ciężkiej postaci niedokrwistości, zwanej wybiórczą aplazją układu czerwonych krwinek (PRCA). Środki stymulujące erytropoezę nie są zarejestrowane do leczenia niedokrwistości w przebiegu wirusowego zapalenia wątroby typu C.
- Pacjenci z niedokrwistością nerkopochodną leczoną środkami stymulującymi erytropoezę, u których występuje równocześnie choroba nowotworowa powinni być świadomi, że środki stymulujące erytropoezę mogą mieć negatywny wpływ na ich stan zdrowia. W takim przypadku należy zapytać lekarza o inne możliwości leczenia niedokrwistości nerkopochodnej.
- Nie wiadomo, jakie jest działanie leku MIRCERA u pacjentów z hemoglobinopatiami (choroby spowodowane nieprawidłową budową hemoglobiny), krwawieniami występującymi obecnie lub w przeszłości, napadami padaczkowymi, ani tych z dużą liczbą płytek krwi. W przypadku występowania któregośkolwiek z powyższych schorzeń, lekarz omówi leczenie z pacjentem i zachowa szczególną ostrożność podczas leczenia.
- Leku MIRCERA nie powinny przyjmować osoby zdrowe. Stosowanie leku przez osoby zdrowe może prowadzić do zbyt dużego stężenia hemoglobiny i powodować zagrażające życiu problemy ze strony układu krążenia.

Podczas stosowania leku MIRCERA

- U pacjentów z przewlekłą chorobą nerek, szczególnie w przypadku gdy nie reagują odpowiednio na leczenie lekiem MIRCERA, lekarz sprawdzi czy dawka leku jest odpowiednia. Powtarzające się zwiększanie dawki leku MIRCERA u pacjentów, którzy nie reagują na leczenie może zwiększać niebezpieczeństwo wystąpienia zaburzeń serca lub naczyń krwionośnych, oraz ryzyko wystąpienia zawału serca, udaru i śmierci.
- Lekarz może rozpocząć leczenie lekiem MIRCERA, jeśli stężenie hemoglobiny u pacjenta wynosi 10 g/dl (6,21 mmol/l) lub mniej. Po rozpoczęciu leczenia lekarz będzie się starał utrzymywać stężenie hemoglobiny pomiędzy 10 a 12 g/dl (7,45 mmol/l).
- Przed rozpoczęciem stosowania leku MIRCERA oraz w trakcie leczenia lekarz będzie kontrolował stężenie żelaza we krwi. Jeśli stężenie to jest za małe, lekarz może zdecydować o podawaniu żelaza w celu uzupełnienia niedoboru.
- Przed rozpoczęciem stosowania leku MIRCERA oraz w trakcie leczenia lekarz będzie kontrolował ciśnienie krwi. W przypadku zbyt wysokiego ciśnienia krwi niedającego się

wyrównać za pomocą leków ani diety, lekarz może przerwać leczenie lub zmniejszyć dawkę leku.

- Lekarz będzie pilnować, aby stężenie hemoglobiny nie przekraczało wartości, która mogłaby zwiększyć ryzyko wystąpienia chorób serca i naczyń oraz ryzyko zakrzepicy, w postaci zatorowości płucnej, zawału serca lub udaru, a nawet ryzyko zgonu.
- W przypadku uczucia zmęczenia, osłabienia lub duszności należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ może to oznaczać, że leczenie lekiem MIRCERA jest nieskuteczne. Lekarz sprawdzi, czy u pacjenta nie występują inne przyczyny niedokrwistości i przeprowadzi badanie krwi lub szpiku kostnego. W przypadku wystąpienia wybiórczej aplazji układu czerwonych krwinek należy przerwać stosowanie leku MIRCERA. W takiej sytuacji lek nie zostanie zastąpiony innym środkiem stymulującym erytropoezę, natomiast zostanie wdrożone leczenie tej choroby.

Dzieci i młodzież

Lek MIRCERA może być stosowany w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku od 3 miesięcy do poniżej 18 lat, u których występuje niedokrwistość wynikająca z przewlekłej choroby nerek. Przed zmianą leku na lek MIRCERA pacjentów należy ustabilizować poprzez leczenie podtrzymujące z zastosowaniem leków z grupy ESA oraz poddać bądź nie dializie. Jeśli pacjent jest w wieku poniżej 18 lat, przed zastosowaniem leku należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując inne leki, które pobudzają wytwarzanie czerwonych krwinek: MIRCERA należy do grupy leków, które – podobnie jak ludzkie białko erytropoetyna – pobudzają wytwarzanie czerwonych krwinek. Lekarz zawsze odnotuje jaki dokładnie lek stosuje pacjent.

W związku z leczeniem epoetyną zgłaszano ciężkie reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona (ang. *Stevens-Johnson syndrome*, SJS) i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (ang. *toxic epidermal necrolysis*, TEN).

Zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka mogą początkowo występować jako czerwone zmiany plamkowe przypominające tarczę strzelniczą lub okrągłe wykwyty na tułowi, często z pęcherzami pośrodku. Może także wystąpić owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu (zaczerwienienie i obrzęk oczu). Tę ciężką postać wysypki skórnej często poprzedzają objawy grypopodobne i (lub) gorączka. W bardziej zaawansowanych stadiach wysypka może przekształcić się w rozległe złuszczenie skóry i zagrażające życiu powikłania.

Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka wysypka lub inne spośród tych objawów skórnych, należy przerwać przyjmowanie leku MIRCERA i zgłosić się do lekarza prowadzącego lub niezwłocznie poszukać pomocy medycznej.

Lek MIRCERA a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie prowadzono badań interakcji pomiędzy lekami. Brak dowodów na interakcje leku MIRCERA z innymi produktami leczniczymi.

Stosowanie leku MIRCERA z jedzeniem i pićm

Jedzenie ani picie nie mają wpływu na lek MIRCERA.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie badano stosowania leku MIRCERA u kobiet w ciąży ani karmiących piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz rozważy, jakie leczenie będzie najbardziej odpowiednie w okresie ciąży.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz doradzi, czy należy przerwać czy kontynuować karmienie piersią oraz czy należy przerwać czy kontynuować leczenie.

Badania na zwierzętach nie wykazują wpływu leku MIRCERA na płodność. Potencjalne ryzyko u ludzi nie jest znane.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek MIRCERA nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku MIRCERA

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w mililitrze, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek MIRCERA

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz zaleci stosowanie najmniejszej możliwej dawki, która zapewni opanowanie objawów niedokrwistości.

Jeśli pacjent nie reaguje odpowiednio na leczenie lekiem MIRCERA, lekarz sprawdzi czy dawka leku jest odpowiednia i poinformuje pacjenta, jeśli istnieje konieczność zmiany dawki leku MIRCERA.

Leczenie lekiem MIRCERA musi rozpocząć się pod nadzorem lekarza.

Kolejne wstrzyknięcia mogą być wykonywane przez fachowy personel medyczny lub dorosły pacjent, po odpowiednim przeszkoleniu, może wstrzykiwać sobie lek MIRCERA samodzielnie. Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat nie powinni samodzielnie wstrzykiwać leku MIRCERA, lek powinien być podawany przez fachowy personel medyczny lub przeszkolonego dorosłego opiekuna (w celu wykonania wstrzyknięcia sobie lub innej osobie należy przestrzegać instrukcji na końcu niniejszej ulotki, dotyczącej sposobu użycia ampułko-strzykawki z lekiem MIRCERA).

Lek MIRCERA można wstrzykiwać podskórnym w brzuch, ramię lub udo, lub podawać dożylnie. Lekarz zdecyduje o najlepszym dla pacjenta sposobie podawania.

Lekarz prowadzący będzie przeprowadzał regularne badania krwi, w celu kontrolowania wpływu leczenia na niedokrwistość, poprzez pomiar stężenia hemoglobiny.

• Dorosli pacjenci niestosujący środków stymulujących erytropoezę

U pacjentów niedializowanych zalecana dawka początkowa leku MIRCERA wynosi 1,2 mikrograma/kilogram masy ciała, w pojedynczym zastrzyku podskórnym wykonywanym raz w miesiącu. Alternatywnie, lekarz może zalecić stosowanie dawki początkowej leku MIRCERA wynoszącej 0,6 mikrograma/kilogram masy ciała. Lek w tej dawce należy podawać w odstępach dwutygodniowych w postaci pojedynczego wstrzyknięcia pod skórę lub do żyły. Po wyrównaniu niedokrwistości lekarz może zmienić częstość podawania leku na jeden raz w miesiącu.

U pacjentów poddawanych dializie, zalecana dawka początkowa wynosi 0,6 mikrograma/kilogram masy ciała. Lek należy podawać w odstępach dwutygodniowych w postaci pojedynczego wstrzyknięcia pod skórę lub do żyły. Po wyrównaniu niedokrwistości lekarz może zmienić częstość podawania leku na jeden raz w miesiącu.

Lekarz może zdecydować o zwiększeniu lub zmniejszeniu dawki, lub o czasowym przerwaniu stosowania leku w celu uzyskania odpowiedniego dla pacjenta stężenia hemoglobiny. Zmiany dawki będą przeprowadzane nie częściej niż raz w miesiącu.

• Pacjenci stosujący inne środki stymulujące erytropoezę

Lekarz może zdecydować o zmianie aktualnie stosowanego leku na lek MIRCERA. Lekarz zdecyduje o częstości podawania leku MIRCERA jako jednego wstrzyknięcia raz w miesiącu. Lekarz obliczy dawkę początkową leku MIRCERA na podstawie ostatniej dawki w wcześniej przyjmowanego leku.

Pierwsza dawka leku MIRCERA zostanie podana w dniu, na który przypadało podanie wcześniej stosowanego leku.

Lekarz może zdecydować o zwiększeniu lub zmniejszeniu dawki, lub o czasowym przerwaniu stosowania leku w celu uzyskania odpowiedniego dla pacjenta stężenia hemoglobiny. Zmiany dawki będą zachodzić nie częściej niż raz w miesiącu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku MIRCERA

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku MIRCERA należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, ponieważ konieczne może być przeprowadzenie badań krwi i przerwanie leczenia.

Pominięcie dawki leku MIRCERA

W przypadku pominięcia dawki leku MIRCERA należy niezwłocznie przyjąć pominiętą dawkę i skonsultować się z lekarzem w sprawie terminu przyjęcia kolejnych dawek.

Przerwanie stosowania leku MIRCERA

Leczenie lekiem MIRCERA jest na ogół długotrwałe. Można je jednak w każdej chwili przerwać za wiedzą lekarza prowadzącego.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania możliwych działań niepożądanych wymieniono poniżej:

Często występującym działaniem niepożądanym (może dotyczyć do 1 pacjenta na 10), jest wysokie ciśnienie tętnicze krwi.

Niezbyt często występującymi działaniami niepożądanymi (mogą dotyczyć do 1 pacjenta na 100), są:

- ból głowy
- zakrzepica w miejscu dostępu naczyniowego (skrzepy krwi w przetoce do hemodializy)
- małopłytkowość
- zakrzepica

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 pacjenta na 1000):

- encefalopatia nadciśnieniowa (bardzo wysokie ciśnienie tętnicze krwi, które może powodować bóle głowy, szczególnie nagłe, przeszywające bóle migrenowe, dezorientacja, zaburzenia mowy, napady padaczkowe lub drgawki)
- zatorowość płucna
- wysypka grudkowo-plamista (zaczerwienienie skóry, które może przyjmować postać grudek lub plam)
- uderzenia gorąca
- nadwrażliwość (reakcja alergiczna, która może powodować świszczący oddech lub trudności w oddychaniu; obrzęk języka, twarzy lub gardła, lub obrzęk wokół miejsca wstrzyknięcia, zawroty głowy, omdlenia lub zapaść).

W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w celu wdrożenia leczenia.

W badaniach klinicznych obserwowano u pacjentów niewielkie zmniejszenie liczby płytek krwi. Po wprowadzeniu do obrotu zgłaszano przypadki, gdy liczba płytek była poniżej normy (małopłytkowość).

W związku z leczeniem epoetyną zgłaszano reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje anafilaktyczne oraz występowanie ciężkiej postaci wysypki skórnej, w tym zespołu Stevensa-Johnsona i toksycznego martwiczego oddzielenia się naskórka. Początkowo mogą występować czerwone zmiany plamkowe przypominające tarczę strzelniczą lub okrągłe wykwity na tułowiu, często z pęcherzami pośrodku, łuszczenie skóry, owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Wysypkę mogą poprzedzać objawy grypopodobne i gorączka. Jeśli wystąpią takie objawy, należy przerwać przyjmowanie leku MIRCERA i zgłosić się do lekarza prowadzącego lub niezwłocznie poszukać pomocy medycznej. Patrz także punkt 2.

Podobnie jak w przypadku pozostałych środków stymulujących erytropoezę, po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano przypadki zakrzepicy, w tym przypadki zatorowości płucnej.

U niektórych pacjentów leczonych środkami stymulującymi erytropoezę, między innymi lekiem MIRCERA, zgłaszano wybiórczą aplazję układu czerwokrwinkowego szpiku kostnego (całkowite lub częściowe zahamowanie wytwarzania czerwonych krwinek) spowodowaną obecnością przeciwciał przeciwko erytropoetynie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#)*. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek MIRCERA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym i na etykiecie ampułko-strzykawki umieszczonego po literach „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Ampułko-strzykawkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Lek MIRCERA w ampułko-strzykawkach można wyjąć z lodówki i pozostawić w temperaturze pokojowej poniżej 30°C na czas nieprzekraczający jednego miesiąca nie więcej niż jeden raz. W tym czasie, kiedy lek MIRCERA jest przechowywany w temperaturze pokojowej nie wyższej niż 30°C, nie można z powrotem włożyć go do lodówki przed użyciem. Po wyjęciu leku z lodówki, należy go zużyć w ciągu 1 miesiąca.

Roztwór można wstrzyknąć wyłącznie gdy jest przezroczysty, bezbarwny lub lekko żółtawy oraz nie zawiera widocznych gołym okiem zanieczyszczeń.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek MIRCERA

- Substancją czynną jest glikol metoksypolietylenowy epoetyny beta. Pojedyncza ampułko-strzykawka zawiera:

30, 40, 50, 60, 75, 100, 120, 150, 200 lub 250 mikrogramów w 0,3 ml albo 360 mikrogramów w 0,6 ml.

- Pozostałe składniki to: sodu jednowodny diwodorofosforan, sodu siarczan, mannitol (E421), metionina, poloksamer 188 i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek MIRCERA i co zawiera opakowanie

MIRCERA jest roztworem do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

Roztwór jest przejrzysty, bezbarwny lub lekko żółtawy bez widocznych gołym okiem zanieczyszczeń.

MIRCERA dostępna jest w ampułko-strzykawkach z laminowaną końcówką tłoka i kapturkiem ochronnym oraz igłą 27G1/2. Każda ampułko-strzykawka zawiera 0,3 ml lub 0,6 ml roztworu. Ampułko-strzykawki nie są przeznaczone do podawania podzielonych dawek leku. Lek MIRCERA jest dostępny, we wszystkich stężeniach, w opakowaniach zawierających 1 ampułko-strzykawkę, a dla stężeń 30, 50, 75 mikrogramów/0,3 ml, dostępne są także opakowania zawierające po 3 ampułko-strzykawki. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 474 5444

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

(See Ireland)

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Norge

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

Ελλάδα

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

España

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

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu/>.

MIRCERA ampułko-strzykawka

Instrukcja użycia

Niniejsza instrukcja wyjaśnia w jaki sposób wykonać zastrzyk samodzielnie lub innej osobie używając ampułko-strzykawki MIRCERA.

W celu bezpiecznego i poprawnego użycia ampułko-strzykawki należy uważnie przeczytać treść instrukcji i postępować zgodnie z zawartymi w niej informacjami. W przypadku wątpliwości, co do zrozumienia treści instrukcji, **nie należy** próbować wstrzykiwać leku, w razie wątpliwości należy skontaktować się z pracownikiem opieki zdrowotnej. Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat **nie powinni** wykonywać samodzielnie wstrzyknięć leku MIRCERA, podawanie powinno być wykonywane przez fachowy personel medyczny lub przeszkolonego dorosłego opiekuna.

Należy zawsze przestrzegać wszystkich wskazówek zawartych w niniejszej Instrukcji użycia, ponieważ mogą się one różnić od doświadczeń użytkownika. Instrukcje te pomogą zapobiec nieprawidłowym zabiegom lub zagrożeniom takim jak zranienie igłą lub wczesna aktywacja mechanizmu zabezpieczającego igły lub problemom związanym z zamocowaniem igły.

WAŻNE INFORMACJE

- Lek MIRCERA należy stosować tylko z przepisu lekarza.
- Należy sprawdzić na opakowaniu, czy dawka leku jest zgodna z przepisaną przez lekarza.
- **Nie należy** stosować leku MIRCERA, jeśli ampułko-strzykawka, igła, karton lub zawierająca ją plastikowa taca są uszkodzone.
- Igła jest delikatna, należy obchodzić się z nią ostrożnie.
- **Nie należy** dotykać osłon aktywacyjnych (patrz Rysunek A), ponieważ może to uszkodzić strzykawkę, co spowoduje, że będzie niezdatna do użycia.
- **Nie należy** używać ampułko-strzykawki jeśli roztwór w niej zawarty jest mętny, nieprzejrzysty albo zawiera drobne cząsteczki.
- Nigdy nie należy próbować rozdzielać elementów ampułko-strzykawki.
- Nigdy nie należy ciągnąć ani unosić ampułko-strzykawki za tłok.
- **Nie należy** usuwać osłonki z igły dopóki nie jest się gotowym do wykonania zastrzyku.
- **Nie należy** połykać zawartości ampułko-strzykawki.
- **Nie należy** wykonywać zastrzyku przez warstwę ubrania.
- **Nie należy** używać ani sterylizować ponownie strzykawki ani igły.
- Ampułko-strzykawki nie są przeznaczone do podawania podzielonych dawek leku.
- Strzykawkę, igłę i pozostałe materiały należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

PRZECHOWYWANIE

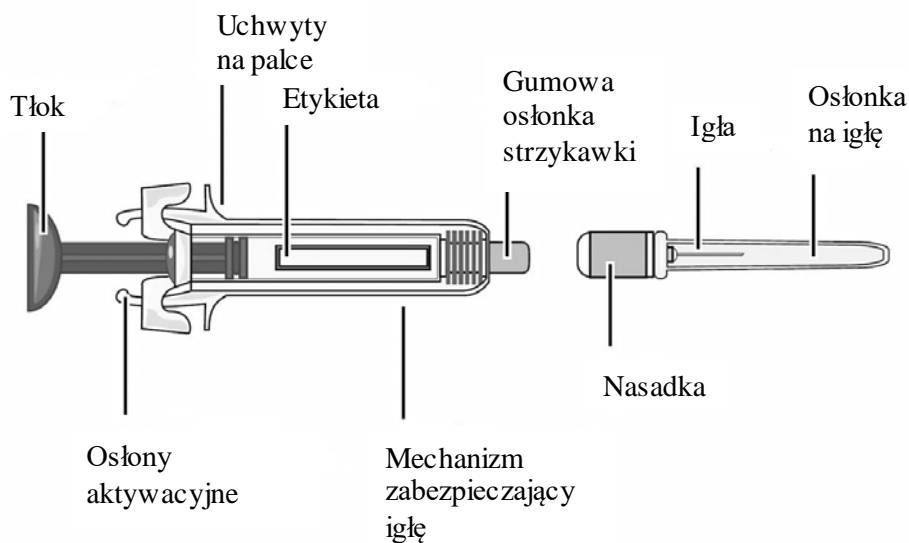
Ampułko-strzykawkę, igłę i odporny na przekłucie pojemnik na ostre przedmioty należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Ampułko-strzykawkę i igłę należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu aż do czasu podania.

Ampułko-strzykawkę i igłę należy zawsze przechowywać w lodówce, w temperaturze 2 - 8 °C. **Nie należy** dopuszczać do zamrożenia roztworu oraz należy chronić lek i igłę przed światłem. Strzykawkę i igłę należy przechowywać w suchym miejscu.

MATERIAŁY ZNAJDUJĄCE SIĘ W OPAKOWANIU (Rysunek A):

- Ampułko-strzykawka z lekiem MIRCERA
- Oddzielna igła do wykonania zastrzyku



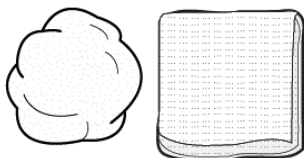
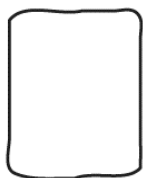
Rysunek A

MATERIAŁY NIEDOŁĄCZONE DO OPAKOWANIA (Rysunek B):

Waciki z alkoholem

Jałowe waciki bawełniane ani gaza

Odporny na przekucie pojemnik na ostre przedmioty do bezpiecznego usuwania igieł i zużytych strzykawek (pojemnika na odpady medyczne)



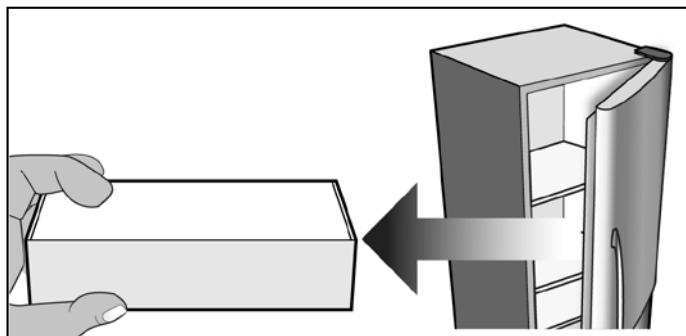
Rysunek B



Należy zgromadzić wszystkie materiały potrzebne do wykonania zastrzyku na czystej, dobrze oświetlonej powierzchni np. na stole.

SPOSÓB WYKONANIA ZASTRZYKU

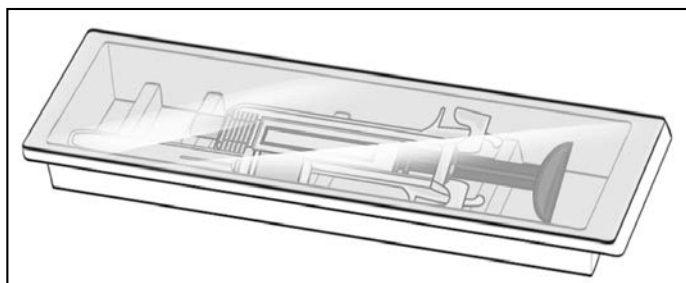
Krok 1: Doprowadzenie roztworu w ampułko-strzykawce do temperatury pokojowej



Rysunek C

Ostrożnie wyjąć opakowanie zawierające ampułko-strzykawkę z lekiem MIRCERA i igłę z lodówki i pozostawiając w oryginalnym opakowaniu (aby chronić lek przed działaniem światła) odczekać co najmniej 30 minut, aż roztwór leku osiągnie temperaturę pokojową (Rysunek C).

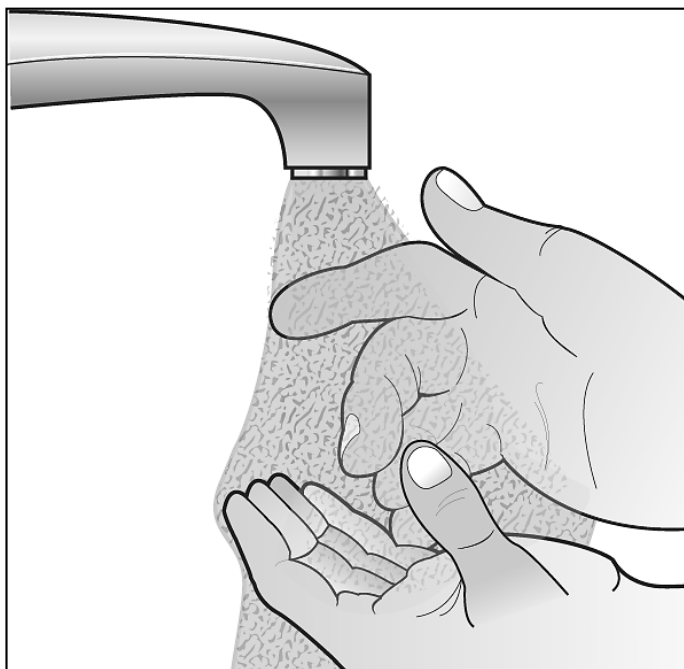
- Nieogrzanie roztworu do temperatury pokojowej może spowodować nieprzyjemne odczucie w czasie wstrzykiwania leku, jak również utrudnić naciskanie na tłok strzykawki.
- **Nie należy** ogrzewać roztworu w żaden inny sposób.



Rysunek D

Otworzyć pudełko i wyjąć plastikową tackę z ampułko-strzykawką MIRCERA z pudełka, nie zrywając z niej folii ochronnej (Rysunek D).

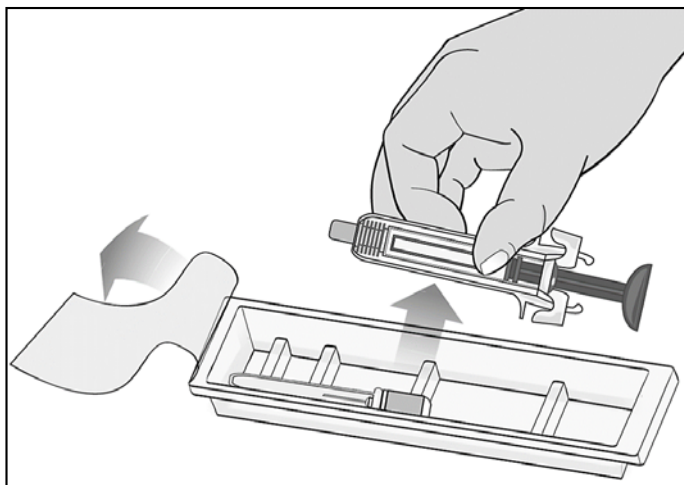
Krok 2: Mycie rąk



Rysunek E

Dokładnie zdezynfekować ręce, myjąc je mydłem i ciepłą wodą lub używając płynu odkażającego (Rysunek E).

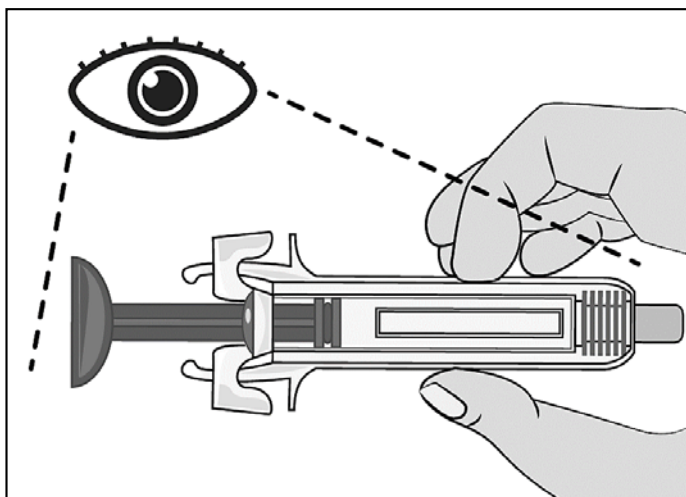
Krok 3: Odpakowanie i ocena ampulko-strzykawki



Rysunek F

Zerwać folię ochronną z plastikowej tacki i wyjąć zapakowaną strzykawkę i igłę, trzymając strzykawkę za środkową część i nie dotykając osłon aktywacyjnych (Rysunek F).

Trzymać strzykawkę jedynie za jej część środkową, ponieważ dotknięcie osłon aktywacyjnych może spowodować zbyt wczesne zwolnienie mechanizmu bezpieczeństwa.



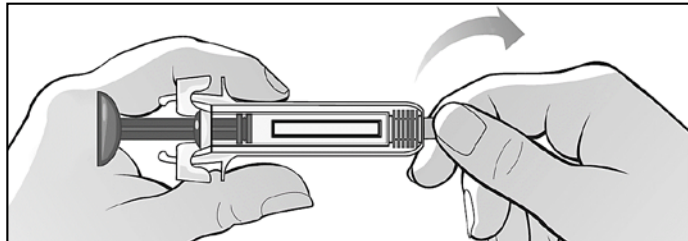
Rysunek G

Obejrzyć strzykawkę czy nie jest uszkodzona i sprawdzić datę ważności na strzykawce i na pudełku. Są to ważne czynności, które pozwalają upewnić się, że zarówno strzykawka jak i roztwór leku mogą być bezpiecznie użyte (Rysunek G).

Nie używać strzykawki jeśli:

- Przypadkowo upadła.
- Jakkolwiek część strzykawki wydaje się zniszczona.
- Zawartość strzykawki jest mętna, nieprzejrzysta lub zawiera drobne cząsteczki.
- Kolor jest inny niż bezbarwny do lekko żółtawego.
- Po upływie terminu ważności.

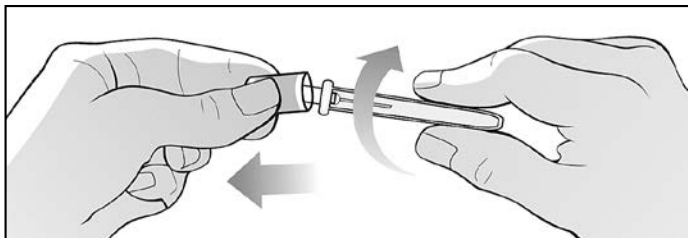
Krok 4: Przymocowanie igły do strzykawki



Rysunek H

Zdecydowanie chwycić strzykawkę po środku i trzymać gumową osłonkę strzykawki. Zdjąć gumową osłonkę ze strzykawki (zgiąć i pociągnąć) (Rysunek H).

- Po zdjęciu gumowej osłony końcówki natychmiast wyrzucić ją do odpornego na przekłucie pojemnika na ostre przedmioty.
- **Nie dotykać** klipsów zwalniających.
- **Nie naciskać** na tłok strzykawki.
- **Nie pociągać** za tłok strzykawki.



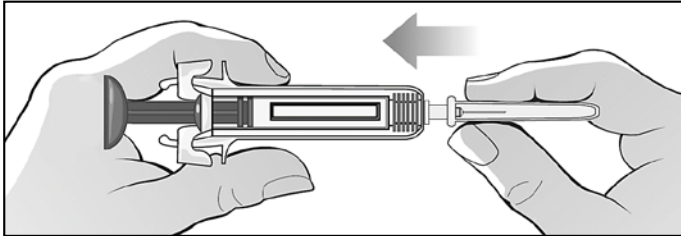
Rysunek I

Zdecydowanie chwycić igłę obiema rękami i sprawdzić czy zapakowana igła nie jest uszkodzona. Odkręcić zabezpieczenie igły i usunąć plastikową nasadkę (Rysunek I). Od razu wyrzucić plastikową nasadkę do odpornego na przekłucie pojemnika na ostre przedmioty.

Nie zdejmować osłonki z samej igły.

Nie używać igły, jeżeli:

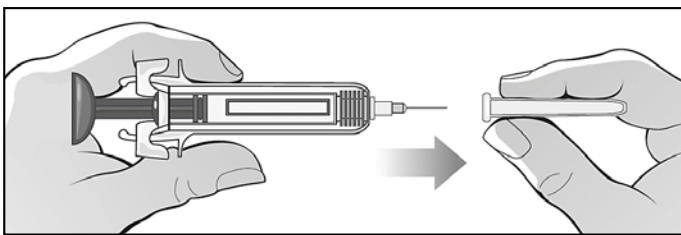
- Igła zostanie przypadkowo upuszczona.
- Jakakolwiek część igły wydaje się uszkodzona.



Rysunek J

Nałożyć igłę na strzykawkę zdecydowanie dociskając je prosto do siebie oraz lekko przekręcając lub obracając (Rysunek J).

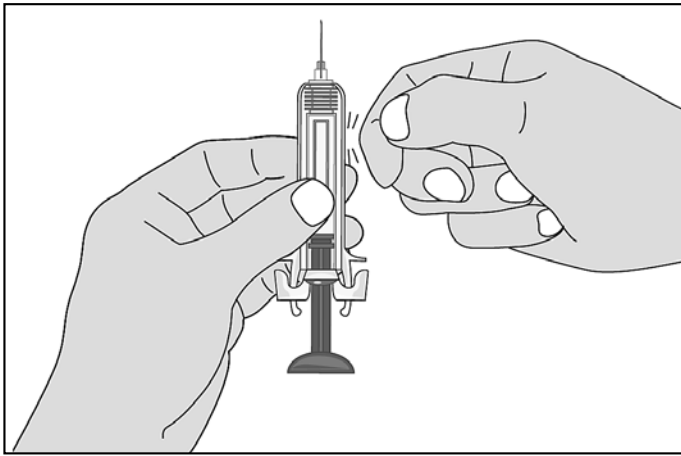
Krok 5: Usunięcie osłonki igły i przygotowanie do wstrzyknięcia leku



Rysunek K

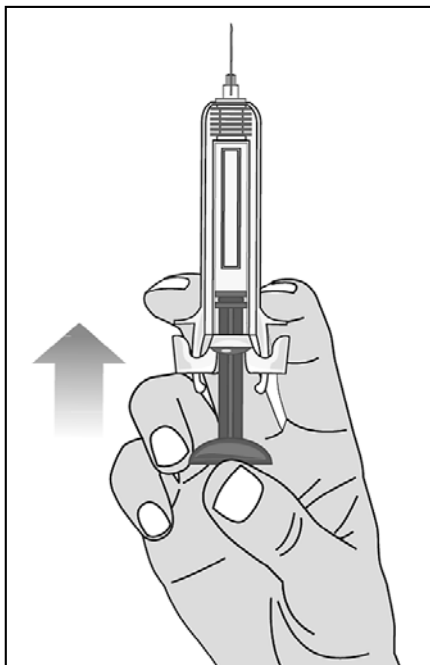
Zdecydowanie chwycić strzykawkę po środku jedną ręką i pociągnąć osłonkę igły prosto drugą ręką. Wyrzucić osłonkę do specjalnego, odpornego na przekłucie pojemnika na igły lub ostrza (Rysunek K).

- W momencie, gdy osłonka igły jest usunięta, **nie dotykać** igły i nie dopuścić, aby igła dotknęła czegokolwiek, gdyż na skutek tego może dojść do jej zakażenia lub do bolesnego zranienia.
- Na końcu igły może być widoczna kropla płynu. Nie należy się tym niepokoić.
- Nigdy nie nakładać zdjętej osłonki z powrotem na igłę.



Rysunek L

W celu usunięcia pęcherzyków powietrza z ampułko-strzykawki, przytrzymać ampułko-strzykawkę igłą skierowaną do góry. Delikatnie popukać w strzykawkę, tak aby pęcherzyki powietrza zgromadziły się w górnej części strzykawki (Rysunek L i M).



Rysunek M

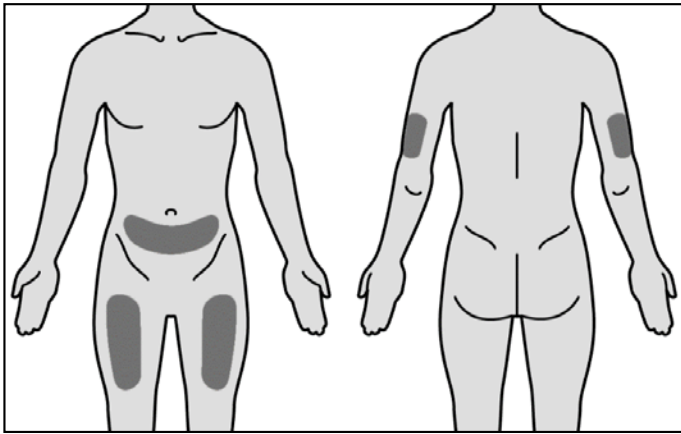
Powoli naciskać tłok strzykawki do momentu usunięcia całego powietrza, tak jak pokazał lekarz (Rysunek M).

Krok 6: Wykonywanie zastrzyku

Istnieją dwie drogi podawania leku MIRCERA. Należy przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących sposobu podania leku.

ZASTRZYK PODSKÓRNY:

Jeśli lekarz zlecił podawanie leku MIRCERA podskórnym, należy postępować według podanych poniżej wskazówek.



Rysunek N

Wybrać jeden z obszarów skóry zalecanych do wykonania zastrzyku. Lek MIRCERA można wstrzykiwać w ramię, brzuch lub udo (z wyjątkiem okolicy przy samym pępku) (Rysunek N). Tylna część górnej części ramienia nie jest zalecanym miejscem do samodzielnego wstrzykiwania. To miejsce wstrzyknięcia należy stosować tylko w przypadku wstrzykiwania komuś innemu.

Przy wyborze miejsca wstrzyknięcia:

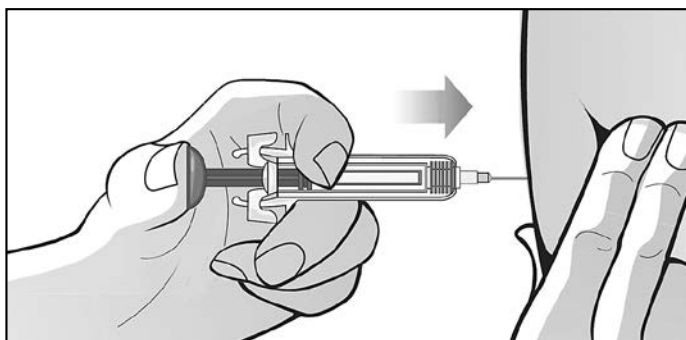
- Za każdym razem należy podawać lek w inne miejsce, w odległości co najmniej 3 centymetrów od miejsca poprzedniego podania.
- **Nie należy** wstrzykiwać leku w miejscach podrażnionych przez pasek lub elementy odzieży.
- **Nie należy** podawać leku w blizny, znamiona, siniaki ani w miejsca, w których skóra jest podrażniona, czerwona, twarda czy uszkodzona.



Rysunek O

Zdezynfekować skórę wybranego obszaru skóry wacikiem z alkoholem, w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia; postępować według instrukcji opisanych na waciku alkoholowym (Rysunek O).

- Odczekać około 10 sekund aż skóra wyschnie.
- Nie dotykać odkażonego obszaru skóry przed wykonaniem zastrzyku. **Nie wachlować i nie dmuchać** na przygotowywany do zastrzyku obszar.
- Natychmiast wyrzucić wacik z alkoholem.



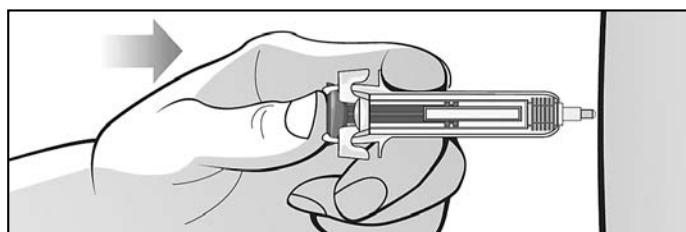
Rysunek P

Przyjąć wygodną pozycję przed wykonaniem wstrzyknięcia leku MIRCERA.

Prawidłowe wbicie igły do wykonania zastrzyku podskórnego wymaga ujęcia wolną ręką fałdu skóry w zdezynfekowanej, wybranej do wstrzyknięcia okolicy ciała. Uchwycenie fałdu skóry zapewnia, że lek zostanie wstrzyknięty w tkankę podskórną (tłuszczową) a nie w głębsze obszary ciała (mięśnie). Wstrzyknięcie leku do tkanki mięśniowej może wywołać dyskomfort (Rysunek P).

Ostrożnie szybko, zdecydowanym ruchem wbić całą igłę w skórę pod kątem 90°. Następnie należy utrzymać strzykawkę we właściwym położeniu i puścić uchwyconą skórę.

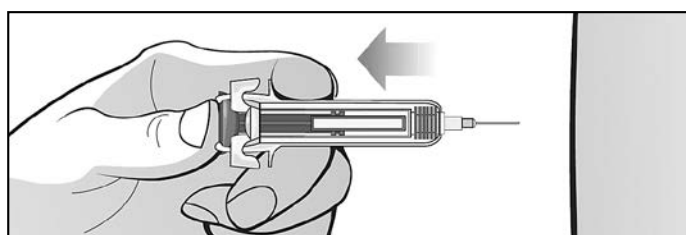
Nie należy poruszać igłą, gdy jest ona wprowadzona w skórę.



Rysunek Q

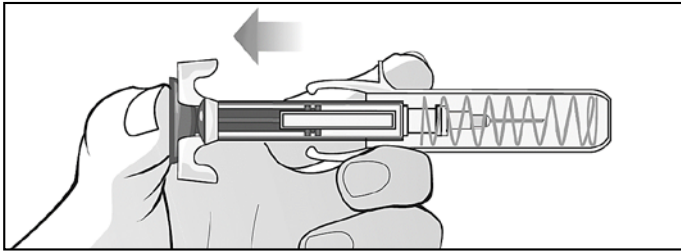
Gdy igła jest już całkowicie wprowadzona do skóry, powoli naciskać tłok strzykawki swoim kciukiem, podtrzymując strzykawkę palcem wskazującym i środkowym za uchwyty na palce. Nie zwalniać nacisku na tłok strzykawki aż do momentu podania całej dawki leku. Tłok powinien być w pełni wcisnięty (wepchnięty) i powinno być słychać kliknięcie oznaczające aktywację osłony igły (Rysunek Q).

Nie zwalniać nacisku na tłok strzykawki przed końcem iniekcji, czyli zanim cały tłok zostanie wepchnięty do wnętrza strzykawki.



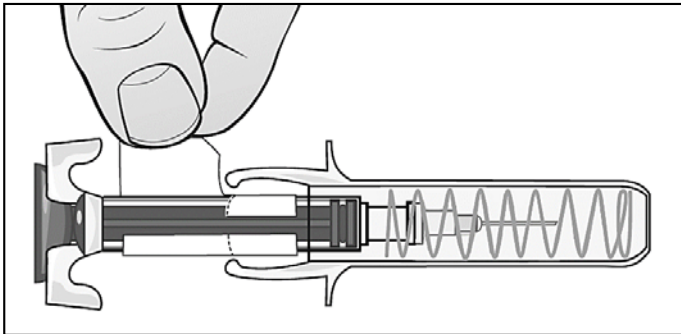
Rysunek R

Wyjąć igłę ze skóry, **CAŁY CZAS NACISKAJĄC** na tłok strzykawki (Rysunek R).



Rysunek S

Zwolnić nacisk na tłok strzykawki, co spowoduje automatyczne osłonięcie igły przez mechanizm zabezpieczający (Rysunek S).



Rysunek T

Jeśli jest taka potrzeba, w tym momencie można oderwać etykietę ze strzykawki (Rysunek T).

Po wstrzyknięciu:

- Przyłożyć jałowy wacik lub gazę na miejscu wkłucia i uciskać go przez kilka sekund.
- Wacik lub gazę wyrzucić natychmiast po użyciu.
- **Nie dotykać** miejsca wkłucia brudną ręką lub materiałem.
- Jeśli konieczne, można owinać miejsce wkłucia małym bandażem.

Usuwanie strzykawki:

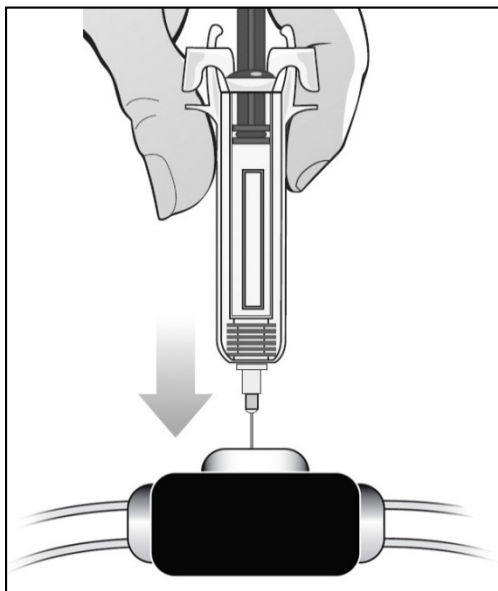
- **Nie należy** próbować zamieniać osłonki igły na igłę.
- **Nie należy** ponownie używać ani sterylizować strzykawki ani igły.
- **Nie należy** wyrzucać zużytej strzykawki z igłą razem z odpadami domowymi.
- Zużyte strzykawki należy wyrzucać do odpornych na przekłucie pojemników na ostre przedmioty i (lub) zgodnie z wytycznymi instytucji opieki zdrowotnej.
- Pełny pojemnik na ostre przedmioty, odporny na przekłucie należy zutylizować.

ZASTRZYK DOŻYLNNY:

Jeśli lekarz zlecił podawanie leku MIRCERA dożylnie, należy przestrzegać poniższych instrukcji.

Po przygotowaniu ampułko-strzykawki według procedury opisanej w punktach 1-5 należy:

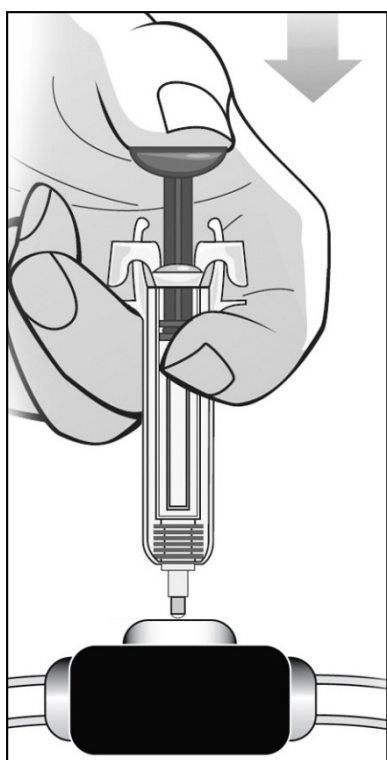
Oczyścić port żylny rurki do hemodializy za pomocą wacika z alkoholem zgodnie z instrukcjami dostawcy lub producenta. Wacik z alkoholem wyrzucić natychmiast po użyciu.



Rysunek U

Wbić igłę ampułko-strzykawki w port do podawania leków (Rysunek U).

Nie należy dotykać miejsca wstrzyknięcia portu żylnego



Rysunek V

Naciskać tłok strzykawki kciukiem, przytrzymując strzykawkę palcem wskazującym i środkowym za uchwyty na palce aż do podania całej dawki leku (Rysunek V).

Wyjąć igłę z portu żylnego **CALY CZAS NACISKAJĄC** na tłok strzykawki.

Gdy igła jest już wyjęta, zwolnić nacisk na tłok strzykawki co spowoduje automatyczne osłonięcie igły przez mechanizm zabezpieczający.

Jeśli jest taka potrzeba, w tym momencie można oderwać etykietę ze strzykawki (Rysunek T).

Krok 7: Usuwanie zużytej strzykawki z igłą

- **Nie należy** próbować zamieniać osłonki igły na igłę.
- **Nie należy** ponownie używać ani sterylizować strzykawki ani igły.
- **Nie należy** wyrzucać zużytej strzykawki z igłą razem z odpadami domowymi.
- Zużyte strzykawki należy wyrzucać do odpornych na przekłucie pojemników na ostre przedmioty i (lub) zgodnie z wytycznymi instytucji opieki zdrowotnej.
- Pełny pojemnik na ostre przedmioty, odporny na przekłucie należy zutylizować.