

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

NeoRecormon 500 j.m.
NeoRecormon 2 000 j.m.
NeoRecormon 3 000 j.m.
NeoRecormon 4 000 j.m.
NeoRecormon 5 000 j.m.
NeoRecormon 6 000 j.m.
NeoRecormon 10 000 j.m.
NeoRecormon 20 000 j.m.
NeoRecormon 30 000 j.m.

Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Epoetyna 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 działania niepożądane, w tym wszelkie działania niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

NeoRecormon w ampułko-strzykawce jest przejrzystym, bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań podskórnych lub dożylnych. Zawiera hormon zwany *epoetyną beta*, który pobudza wytwarzanie krwinek czerwonych. Epoetyna beta wytwarzana jest metodą specjalistycznej inżynierii genetycznej i działa w dokładnie taki sam sposób, jak naturalny hormon erytropoetyna.

Należy poinformować lekarza w przypadku braku poprawy samopoczucia lub jego pogorszenia.

NeoRecormon jest wskazany w:

- **Leczeniu objawowej niedokrwistości spowodowanej przewlekłą chorobą nerek** (niedokrwistość nerkopochodna) u osób dializowanych, lub u pacjentów nie poddawanych jeszcze dializoterapii.
- **Zapobieganiu niedokrwistości u wcześniaków** (u dzieci z masą urodzeniową od 750 g do 1500 g, urodzonych przed 34 tygodniem ciąży).
- **Leczeniu niedokrwistości oraz związanych z nią objawów u dorosłych poddawanych chemioterapii z powodu choroby nowotworowej.**
- **Przygotowaniu pacjenta do zabiegu chirurgicznego z zastosowaniem przetoczenia własnej krwi.** Podanie epoetyny beta spowoduje zwiększenie ilości krwi, którą można pobrać od pacjenta przed zabiegiem chirurgicznym i przetoczyć w trakcie lub po zabiegu chirurgicznym (jest to *autotransfuzja*).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NeoRecormon

Kiedy nie stosować leku NeoRecormon:

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na epoetynę beta lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- **jeśli u pacjenta występuje nadciśnienie tętnicze** nie poddające się leczeniu
- **jeśli pacjent jest przygotowywany do pobrania własnej krwi przed zabiegiem chirurgicznym i:**
 - w poprzednim miesiącu pacjent przeżył **zawał serca** lub **udar mózgu**
 - pacjent cierpi na **niestabilną dławicę piersiową** – występują nowe lub nasilone bóle w klatce piersiowej
 - pacjent jest **zagrożony zakrzepicą żylną** (zakrzepica żył głębokich) - np. jeśli wcześniej występowały zakrzepy.

Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy lub może dotyczyć pacjenta, **należy natychmiast poinformować o tym lekarza.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Należy porozmawiać z lekarzem przed zastosowaniem leku NeoRecormon

- **jeśli Państwa dziecko wymaga terapii lekiem NeoRecormon, należy prowadzić u niego dokładną obserwację wpływu tego leku na oczy.**
- **jeśli niedokrwistość nie ustępuje** pomimo leczenia epoetyną beta
- **jeśli występuje niedobór niektórych witamin z grupy B** (*kwasy foliowe lub witamina B₁₂*)
- **jeśli występuje bardzo wysokie stężenie glinu** we krwi
- **jeśli podwyższona jest liczba płytek krwi**
- **w przewlekłej niewydolności wątroby**
- **w przypadku padaczki**
- **jeśli doszło do wytworzenia się przeciwciał przeciwko erytropoetynie i wybiórczej aplazji czerwonokrwinkowej** (zmniejszone lub zahamowane wytwarzanie czerwonych krwinek) podczas stosowania leków pobudzających tworzenie krwinek czerwonych (określanych jako czynniki stymulujące erytropoezę) w przeszłości. W takim przypadku nie należy przedstawiać pacjenta na leczenie lekiem NeoRecormon.

Zachować szczególną ostrożność stosując inne leki, które pobudzają wytwarzanie czerwonych krwinek:

NeoRecormon należy do grupy leków, które pobudzają wytwarzanie czerwonych krwinek, podobnie, jak ludzkie białko erytropoetyna. Lekarz zawsze zanotuje, który konkretnie lek jest używany u pacjenta.

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

Zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka mogą początkowo występować jako czerwone zmiany plamkowe przypominające tarczę strzelniczą lub okrągłe wykwyty na tułowie, często z pęcherzami pośrodku. Może także wystąpić owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu (zaczernienie 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 NeoRecormon i zgłosić się do lekarza prowadzącego lub niezwłocznie poszukać pomocy medycznej.

Specjalne ostrzeżenie:

Podczas kuracji lekiem NeoRecormon

U pacjenta z przewlekłą chorobą nerek, szczególnie w przypadku gdy nie reaguje odpowiednio na leczenie lekiem NeoRecormon, lekarz sprawdzi czy dawka leku jest odpowiednia. Powtarzające się zwiększanie dawki leku NeoRecormon u pacjentów, którzy nie reagują na leczenie może zwiększać niebezpieczeństwo wystąpienia zaburzeń serca lub naczyń krwionośnych, oraz ryzyko wystąpienia zawału serca, udaru i śmierci.

W przypadku chorych na nowotwory, trzeba mieć świadomość, że NeoRecormon jest czynnikiem wzrostu komórek krwi i w niektórych sytuacjach może wywierać niekorzystny wpływ na stan chorych na nowotwór. W zależności od stanu klinicznego pacjenta preferowaną metodą leczenia może być przetoczenie krwi. Należy omówić to ze swoim lekarzem.

W przypadku pacjentów ze stwardnieniem naczyń nerkowych, jeszcze nie dializowanych, lekarz podejmie decyzję, czy ta metoda leczenia jest dla chorego odpowiednia, ponieważ nie można z całą pewnością wykluczyć prawdopodobieństwa przyspieszenia nasilenia choroby nerek.

Lekarz może zlecić wykonywanie regularnych badań krwi pacjentów w celu kontrolowania:

- stężenia potasu. Jeśli stężenie potasu jest duże lub się zwiększa, lekarz może ponownie rozważyć metodę leczenia
- liczby płytek krwi. Liczba płytek krwi może nieznacznie lub umiarkowanie zwiększać się w trakcie leczenia epoetyną, co może powodować zmiany w krzepliwości krwi.

W przypadku pacjentów z chorobą nerek poddawanych hemodializie, lekarz może zmodyfikować dawkę heparyny. Dzięki temu zapobiegnie się zatkanium drenów układu dializacyjnego.

W przypadku pacjentów z chorobą nerek poddawanych hemodializie i narażonych na ryzyko zakrzepu przetoki, w przetoce (naczynie krwionośne używane do podłączenia do systemu dializacyjnego) mogą powstawać skrzepy krwi (zakrzepy). Lekarz może zalecić przyjmowanie kwasu acetylosalicylowego lub modyfikację przetoki.

W przypadku pacjentów przygotowywanych do operacji z przetoczeniem własnej krwi, lekarz:

- sprawdzi, czy pacjent jest w stanie być dawcą krwi, szczególnie jeśli masa ciała jest mniejsza niż 50 kg
- sprawdzi, czy pacjent ma wystarczającą liczbę krwinek czerwonych (stężenie hemoglobiny wynosi co najmniej 11 g/dl)
- upewni się, że jednorazowo zostanie pobrane nie więcej niż 12% objętości krwi pacjenta.

Nie należy stosować leku NeoRecormon przy braku wskazań:

Zastosowanie leku NeoRecormon u zdrowych osób może prowadzić do zwiększenia liczby krwinek i w wyniku tego, do zagęszczenia krwi. Następstwem tego mogą być zagrażające życiu powikłania ze strony serca lub naczyń krwionośnych.

Lek NeoRecormon a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Również o tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie ma dostatecznego doświadczenia w stosowaniu leku NeoRecormon u kobiet w ciąży lub w okresie karmienia piersią. Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. NeoRecormon nie wykazał dowodów na zaburzenia płodności u zwierząt. Potencjalne ryzyko dla ludzi nie jest znane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie obserwowano wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

NeoRecormon zawiera fenyloalaninę i sól

Ten lek zawiera fenyloalaninę, która może być szkodliwa dla chorych na fenyloketonurię. W przypadku występowania *fenyloketonurii* **należy przedyskutować z lekarzem** stosowanie leku **NeoRecormon**.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w każdej dawce, co w zasadzie oznacza: wolny od sodu.

3. Jak stosować lek NeoRecormon

Lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie jakichkolwiek 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 NeoRecormon, lekarz prowadzący sprawdzi czy dawka leku jest odpowiednia i poinformuje pacjenta, jeśli istnieje konieczność zmiany dawki.

Leczenie musi zostać rozpoczęte pod nadzorem lekarza.

Kolejne wstrzyknięcia są wykonywane przez lekarza lub, po przeszkoleniu, pacjent może sobie sam wstrzykiwać lek NeoRecormon (patrz instrukcja na końcu tej ulotki).

NeoRecormon można wstrzykiwać pod skórę w okolicy brzucha, ramienia lub uda; lub do żyły. Lekarz zdecyduje, które miejsce jest najlepsze dla pacjenta.

Lekarz zaleci regularne badania krwi w celu monitorowania odpowiedzi na leczenie poprzez pomiary stężenia hemoglobiny.

Dawkowanie leku NeoRecormon

Dawka leku NeoRecormon zależy od rodzaju choroby, drogi wstrzyknięcia (podskórnie lub dożylnie) oraz od masy ciała. Lekarz zaleci odpowiednią dawkę.

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

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

• Objawowa niedokrwistość spowodowana przewlekłą chorobą nerek

Roztwór leku można podać podskórnie lub dożylnie. Jeśli roztwór leku podawany jest dożylnie, wstrzyknięcie powinno trwać ponad 2 minuty, np. u pacjentów hemodializowanych można podać lek przez przetokę tętniczo-żylną pod koniec dializy.

U pacjentów nie wymagających jeszcze hemodializy lek zazwyczaj podaje się podskórnie.

Leczenie lekiem NeoRecormon składa się z dwóch faz:

a) Korygowanie niedokrwistości

Dawka początkowa przy podawaniu podskórnym wynosi 20 j.m./kg masy ciała 3 razy w tygodniu. **Po 4 tygodniach**, po wykonaniu badań kontrolnych, jeśli odpowiedź na leczenie jest niezadowalająca, dawka może być zwiększona do 40 j.m./kg mc. 3 razy w tygodniu. W razie potrzeby można kontynuować zwiększanie dawki w miesięcznych odstępach.

Dawkę tygodniową można podzielić na dawki podawane codziennie.

Dawka początkowa przy podawaniu dożylnym wynosi 40 j.m./kg masy ciała 3 razy w tygodniu.

Po 4 tygodniach, po wykonaniu badań kontrolnych, jeśli odpowiedź na leczenie jest niezadowalająca, dawka może być zwiększona do 80 j.m./kg m.c. 3 razy w tygodniu. W razie potrzeby można kontynuować zwiększanie dawki w miesięcznych odstępach.

Dla podawania podskórnego lub dożylnego maksymalna dawka nie powinna przekraczać 720 j.m. na 1 kilogram masy ciała tygodniowo.

b) Podtrzymywanie właściwej liczby krwinek czerwonych

Dawka podtrzymująca: kiedy liczba krwinek czerwonych osiągnie wymagany poziom, dawkę tygodniową redukuje się do połowy ostatniej dawki stosowanej w trakcie korygowania niedokrwistości. Tak wyliczoną dawkę można podać w jednym wstrzyknięciu raz w tygodniu lub podzielić na 3 lub 7 podań w tygodniu. Jeżeli liczba krwinek czerwonych jest stabilna po dawkowaniu raz w tygodniu, możliwe jest podawanie raz na dwa tygodnie. W tym wypadku może być konieczne zwiększenie dawki.

Co 1 lub 2 tygodnie lekarz może zlecić zmianę dawki leku, tak aby dobrać indywidualną dawkę podtrzymującą dla pacjenta.

U dzieci należy stosować zalecany wyżej schemat dawkowania. Wyniki badań klinicznych u dzieci wskazują, że dawka lecznicza leku NeoRecormon jest na ogół tym większa im młodszy jest pacjent. Leczenie lekiem NeoRecormon jest zwykle długotrwałe. Niemniej jednak można je przerwać, w razie konieczności w każdej chwili.

- **Niedokrwistość wcześniaków**

Roztwór leku podaje się podskórnie.

Dawka początkowa wynosi 250 j.m. na wstrzyknięcie na każdy 1 kg masy ciała noworodka, trzy razy w tygodniu.

Korzyści z podania leku NeoRecormon u wcześniaków, którym wcześniej przetoczono krew, prawdopodobnie będą mniejsze niż u dzieci, którym krwi nie przetaczano.

Zalecany czas trwania leczenia wynosi 6 tygodni.

- **Dorośli pacjenci z objawową niedokrwistością, poddawani chemioterapii z powodu choroby nowotworowej**

Roztwór leku podaje się podskórnie.

Lekarz może rozpocząć terapię lekiem NeoRecormon, jeśli stężenie hemoglobiny wynosi najwięcej 10 g/dl. Po rozpoczęciu leczenia lekarz będzie utrzymywać stężenie hemoglobiny w zakresie między 10 a 12 g/dl.

Początkowa dawka leku wynosi 30 000 j.m. raz na tydzień. Lek można podawać w pojedynczym zastrzyku raz na tydzień lub podzielić na 3-7 dawek. **Lekarz zaleci regularne pobieranie krwi.** W zależności od wyników badania krwi lekarz może zlecić zwiększenie lub zmniejszenie dawki lub zaprzestanie podawania leku. Stężenie hemoglobiny nie powinno przekraczać wartości 12 g/dl.

Leczenie należy kontynuować do 4 tygodni po zakończeniu chemioterapii.

Maksymalna dawka nie powinna być większa niż 60 000 j.m. na tydzień.

- **Pacjenci, u których planuje się pobranie własnych krwinek czerwonych przed zabiegiem chirurgicznym.**

Roztwór leku podaje się dożylnie przez ponad 2 minuty lub podskórnie.

Dawka leku NeoRecormon zależy od stanu chorego, od liczby krwinek czerwonych oraz od ilości krwi, jaka będzie pobrana przed zabiegiem chirurgicznym.

Dawka leku ustalona przez lekarza będzie podawana dwa razy w tygodniu przez 4 tygodnie. Jeśli pobiera się krew, NeoRecormon należy podać pod koniec pobierania krwi.

Maksymalna dawka nie powinna być większa niż

- przy podawaniu dożylnym: 1600 j.m. na każdy 1 kg masy ciała na tydzień
- przy podawaniu podskórnym: 1200 j.m. na każdy 1 kg masy ciała na tydzień.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku NeoRecormon

Nie wolno zwiększać dawki leku zalecanej przez lekarza. W przypadku wrażenia, że wstrzyknięto zbyt dużą dawkę leku, należy zwrócić się do lekarza. Jest mało prawdopodobne, aby zaszkodziło to pacjentowi. Nie obserwowano objawów zatrucia nawet wtedy, gdy stężenie leku w surowicy pacjenta było bardzo duże.

Pominięcie dawki leku NeoRecormon

W przypadku gdy pacjent ma wrażenie pominięcia dawki lub wstrzyknięcia zbyt małej dawki leku, należy zwrócić się do lekarza.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie 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.

Działania niepożądane mogące wystąpić u każdego pacjenta

- **U większości chorych (bardzo często, mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) dochodzi do obniżenia stężenia żelaza we krwi.** Prawie wszystkim chorym zaleca się stosowanie suplementacji żelaza w trakcie leczenia lekiem NeoRecormon.
- **Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1 000 osób) reakcje alergiczne lub odczyny skórne,** takie jak wysypka lub pokrzywka, świąd lub odczyn w miejscu wstrzyknięcia.
- **Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób) ciężkie postaci reakcji alergicznych,** szczególnie bezpośrednio po podaniu leku. Należy je leczyć natychmiast. Jeśli wystąpi **świszczący oddech lub trudności w oddychaniu; obrzęk języka, twarzy lub gardła, lub obrzęk w miejscu wstrzyknięcia; jeśli chory ma zawroty głowy lub zemdlał, lub miał zapaść (wstrząs), należy natychmiast poinformować lekarza.**
- **Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób) szczególnie na początku leczenia, występują objawy grypopodobne. Obejmują one** gorączkę, dreszcze, bóle głowy, bóle kończyn, bóle kości i(lub) ogólne złe samopoczucie. Objawy te są zazwyczaj łagodne lub o umiarkowanym nasileniu i ustępują po kilku godzinach lub kilku dniach.
- W związku z leczeniem epoetyną zgłaszano występowania ciężkiej postaci wysypki skórnej, w tym zespołu Stevensa-Johnsona i toksycznego martwiczego oddzielenia się naskórka. Początkowo mogą występować czerwonawe zmiany plamkowe przypominające tarczę strzelniczą lub okrągłe wykwyty 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 NeoRecormon i zgłosić się do lekarza prowadzącego lub niezwłocznie poszukać pomocy medycznej. Patrz także punkt 2.

Dodatkowe działania niepożądane u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek (niedokrwistość nerkopochodna)

- **Wzrost ciśnienia tętniczego krwi, nasilenie istniejącego wcześniej nadciśnienia tętniczego oraz bóle głowy** są najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi (bardzo często mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób). Lekarz zaleci regularną kontrolę ciśnienia tętniczego krwi, szczególnie na początku leczenia. Lekarz może podjąć leczenie podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi środkami farmakologicznymi lub czasowo zaprzestać podawania leku NeoRecormon.
- **Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpią bóle głowy, szczególnie nagle, przeszywające, migrenowe bóle głowy, zaburzenia świadomości, zaburzenia mowy, niestabilny chód, napad drgawkowy lub drgawki.** Mogą to być oznaki znacznie podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi (*przełomu nadciśnieniowego*), nawet jeśli ciśnienie tętnicze krwi jest prawidłowe lub niskie. Wymaga to natychmiastowego leczenia.
- **U pacjentów ze skłonnością do niskiego ciśnienia tętniczego krwi lub z powikłaniami w obrębie przetoki tętniczo-żylnnej** może dojść do powstania *zakrzepu przetoki* (skrzepy krwi w naczyniu używanym do podłączenia do układu dializacyjnego).
- **Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób), u chorych występuje przemijający wzrost stężenia potasu lub fosforanów** we krwi. Stany te będą leczone przez lekarza.
- **Podczas leczenia rekombinowaną ludzką erytropoetyną, w tym, w pojedynczych przypadkach, lekiem NeoRecormon obserwowano występowanie wybiórczej aplazji czerwonych krwinek (ang. PRCA – Pure Red Cell Aplasia) wywołanej obecnością przeciwciał neutralizujących skierowanych przeciwko erytropoetynie.** PRCA oznacza, że organizm przestaje produkować lub produkuje w ograniczonej liczbie krwinki czerwone. To prowadzi do ciężkiej niedokrwistości, do objawów której należą niezwykle silnie wyrażona męczliwość i brak energii. Jeśli organizm pacjenta wytwarza przeciwciała neutralizujące, lekarz przerwie terapię lekiem NeoRecormon i określi najlepsze postępowanie w leczeniu występującej u pacjenta niedokrwistości.

Dodatkowe działania niepożądane u dorosłych poddawanych chemioterapii z powodu choroby nowotworowej

- Czasami może wystąpić **wzrost ciśnienia tętniczego krwi i bóle głowy**. Lekarz może podjąć leczenie podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi środkami farmakologicznymi.
- Obserwowano **zwiększenie częstości występowania zakrzepów krwi**.

Dodatkowe działania niepożądane u pacjentów, u których planuje się pobranie własnej krwi przed zabiegiem chirurgicznym

- Obserwowano nieznaczne zwiększenie częstości występowania zakrzepów krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, w tym wszelkie działania niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” (szczegółowe informacje poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek NeoRecormon

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

- Nie stosować leku NeoRecormon po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym i etykiecie.
- Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
- Ampułko-strzykawka może zostać wyjęta z lodówki i pozostawiona w temperaturze pokojowej (nie wyższej niż 25°C) jednorazowo na okres nie dłuższy niż 3 dni.
- Przechowywać ampułko-strzykawki w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 NeoRecormon

- Substancją czynną leku jest epoetyna beta. Jedna ampułko-strzykawka zawiera albo 500, 2000, 3000, 4000, 5000, 6000, 10 000, 20 000 albo 30 000 j.m. (jednostek międzynarodowych) epoetyny beta w 0,3 ml lub w 0,6 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: mocznik, sodu chlorek, polisorbat 20, sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan dwunastowodny, wapnia chlorek dwuwodny, glicyna, L-leucyna, L-izoleucyna, L-treonina, L-kwas glutaminowy, L-feniloalanina i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek NeoRecormon i co zawiera opakowanie

NeoRecormon jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań w ampułko-strzykawkach. Roztwór jest bezbarwny, przezroczysty do lekko opalizującego.

NeoRecormon 500 j.m., 2000 j.m., 3000 j.m., 4000 j.m., 5000 j.m., 6000 j.m.: każda ampułko-strzykawka zawiera 0,3 ml roztworu.

NeoRecormon 10 000 j.m., 20 000 j.m., 30 000 j.m.: każda ampułko-strzykawka zawiera 0,6 ml roztworu.

NeoRecormon dostępny jest w następujących wielkościach opakowań:

NeoRecormon 500 j.m.

1 ampułko-strzykawka z jedną igłą (30G1/2) lub
6 ampułko-strzykawk z 6 igłami (30G1/2)

NeoRecormon 2000 j.m., 3000 j.m., 4000 j.m., 5000 j.m., 6000 j.m., 10 000 j.m. i 20 000 j.m.

1 ampułko-strzykawka z jedną igłą (27G1/2) lub
6 ampułko-strzykawk z 6 igłami (27G1/2)

NeoRecormon 30 000 j.m.

1 ampułko-strzykawka z jedną igłą (27G1/2) lub
4 ampułko-strzykawki z 4 igłami (27G1/2) lub

Nie wszystkie wielkości 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
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Niemcy

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

Polska

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2019

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

NeoRecormon ampulko-strzykawka Instrukcja użycia

Niniejsza instrukcja wyjaśnia sposób podania leku NeoRecormon. Przed wstrzyknięciem leku pacjent powinien upewnić się, że przeczytał i zrozumiał instrukcję oraz ulotkę dla pacjenta, a także że postępuje zgodnie z zawartymi w nich zaleceniami. Przed pierwszym użyciem leku NeoRecormon fachowy personel medyczny pokaże pacjentowi, jak prawidłowo przygotować i podawać lek. Nie należy wykonywać wstrzyknięcia samodzielnie, zanim pacjent nie zostanie przeszkolony. W razie potrzeby dodatkowych informacji należy skontaktować się z fachowym personelem medycznym.

Lek NeoRecormon może być podawany dwiema drogami; należy przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących sposobu podania leku:

- podanie dożylnie (do żyły lub do portu żylnego), wykonywane wyłącznie przez fachowy personel medyczny;
- podanie podskórne (pod skórę).

Przed rozpoczęciem

- **Nie** należy zdejmować osłonki igły do momentu gotowości do zrobienia zastrzyku.
- Nigdy **nie** należy próbować rozdzielać elementów ampulko-strzykawki.
- **Nie** używać ponownie tej samej strzykawki.
- **Nie** używać strzykawki jeśli została upuszczona lub uszkodzona.
- **Nie** pozostawiać strzykawki bez nadzoru.
- Przechowywać strzykawkę, igłę i odporny na przekłucie pojemnik na ostre przedmioty (odpady medyczne) w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- W przypadku jakichkolwiek pytań należy skontaktować się z fachowym personelem medycznym.

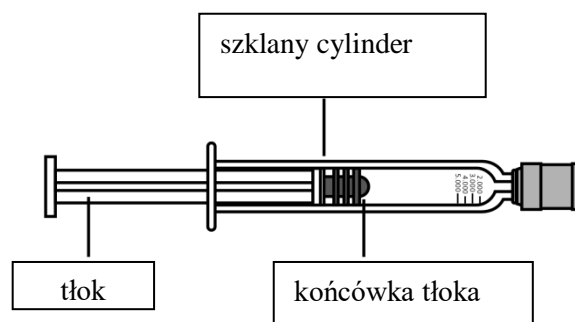
Przechowywanie

- Ampulko-strzykawkę, aż do czasu podania, należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w lodówce w temperaturze 2 - 8 °C.
- Chronić lek przed światłem.
- **Nie** zamrażać.
- **Nie** używać, jeśli doszło do zamrożenia zawartości ampulko-strzykawki.
- Przechowywać w suchym miejscu.

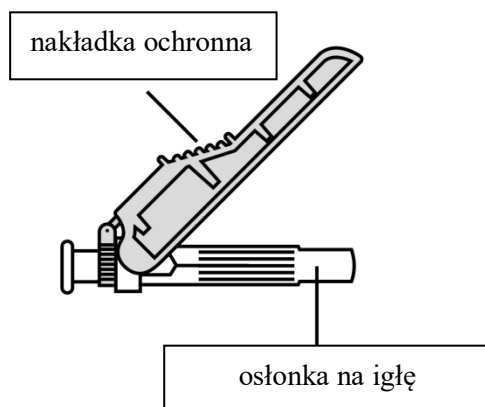
Rzeczy niezbędne do wykonania zastrzyku

Zawarte w opakowaniu:

- Ampulko-strzykawka z lekiem NeoRecormon



- Igła do wstrzykiwań 27G lub 30G z nakładką ochronną (używana do sprawdzenia, dostosowania dawki i wstrzyknięcia leku).



Uwaga: każde opakowanie zawiera 1 ampułko-strzykawkę/1 igłę, 4 ampułko-strzykawki/4 igły lub 6 ampułko-strzykawkę/6 igieł.

- Instrukcję użycia i ulotkę dla pacjenta

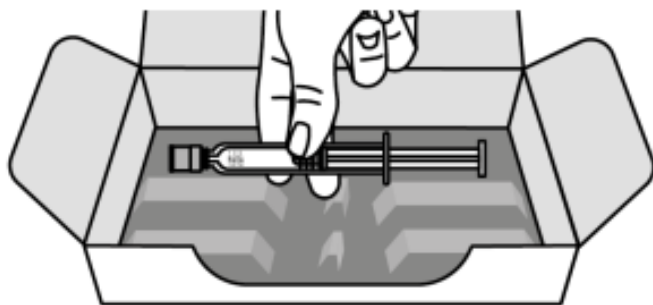
Nie są dołączone do opakowania:

- wacik z alkoholem
- jałowy tampon
- odporny na przekłucie pojemnik na ostre przedmioty do bezpiecznego usuwania gumowej osłonki strzykawki, osłonki igły, igieł i zużytych strzykawk (pojemnik na odpady medyczne).

Przygotowanie wstrzyknięcia

- 1 Należy znaleźć miejsce z dobrze oświetloną, czystą i płaską powierzchnią roboczą.
 - Wyjąć opakowanie zawierające ampułko-strzykawkę i igłę z lodówki.
- 2 Sprawdzić czy opakowanie nie jest uszkodzone i czy nie upłynął termin ważności leku.
 - **Nie** używać po upływie terminu ważności, jeśli strzykawka upadła lub jest uszkodzona, lub jeśli pudełko wydaje się naruszone. W takim przypadku należy postępować zgodnie z *krokiem 19* i skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia.
- 3 Wyjąć jedną ampułko-strzykawkę i jedną igłę z z opakowania. Zachować ostrożność przy wyjmowaniu strzykawki. Upewnić się czy zawsze strzykawka trzymana jest jak pokazano na rysunku poniżej.
 - **Nie** odwracać opakowania do góry dnem przy wyjmowaniu strzykawki.
 - **Nie** trzymać strzykawki za tłok lub nasadkę igły.

Uwaga: W przypadku opakowania zbiorczego, włożyć opakowanie z pozostałymi strzykawkami i igłami z powrotem do lodówki.



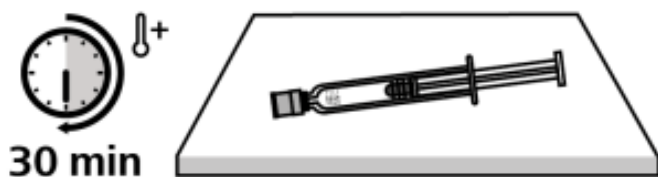
- 4 Obejrzeć dokładnie strzykawkę i igłę
 - Sprawdzić, czy strzykawka i igła nie ma żadnych uszkodzeń. **Nie** używać strzykawki jeśli upadła lub jeśli jakakolwiek część strzykawki wydaje się uszkodzona.

- Sprawdzić datę ważności na strzykawce i igle. **Nie** używać strzykawki ani igły, jeśli upłynął termin ważności.
- Sprawdzić roztwór w strzykawce. Roztwór powinien być przezroczysty i bezbarwny. **Nie** używać jeśli roztwór jest mętny, zabarwiony lub zawiera cząstki stałe.

5 Umieścić strzykawkę na czystej, płaskiej powierzchni

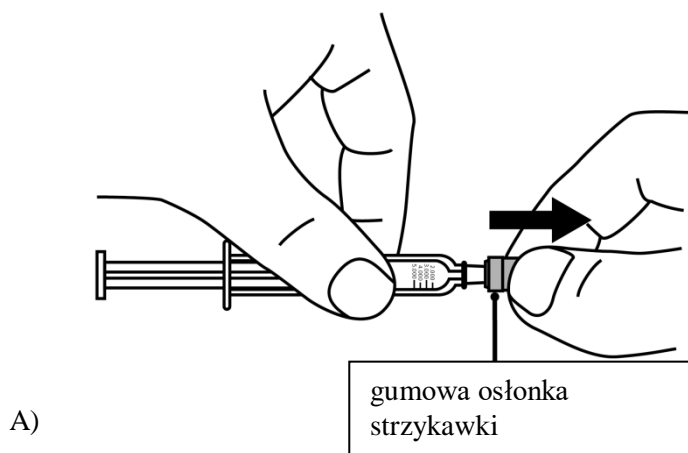
- Odczekać 30 minut, aż roztwór leku osiągnie temperaturę pokojową. Na czas dochodzenia do temperatury pokojowej pozostawić osłonkę na igle.
- **Nie** ogrzewać roztworu w żaden inny sposób, nie umieszczać strzykawki w kuchenie mikrofalowej ani w ciepłej wodzie.

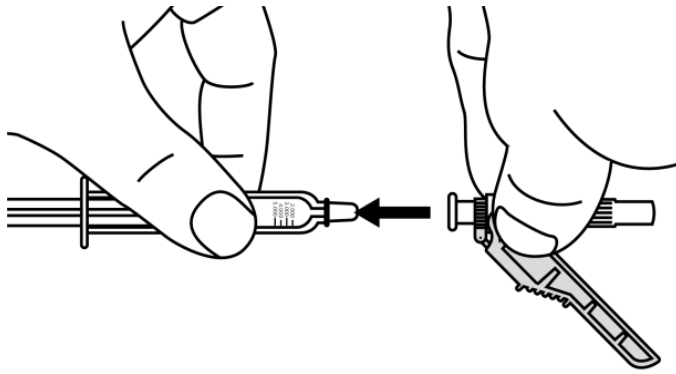
Uwaga: Jeśli roztwór nie osiągnie temperatury pokojowej może to spowodować nieprzyjemne odczucie w czasie wstrzykiwania leku, jak również utrudnić wciskanie tłoka strzykawki.



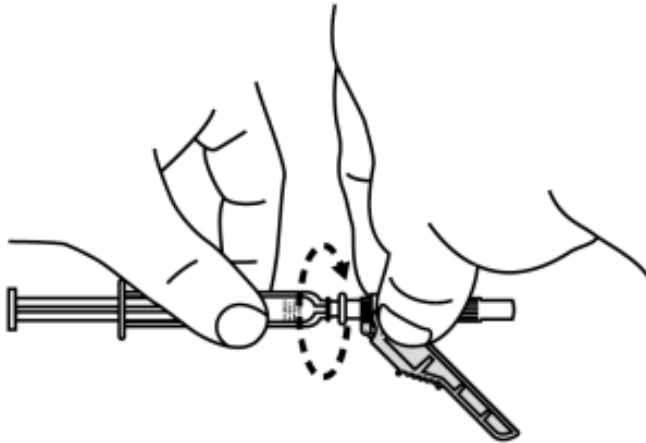
6 Nałożyć igłę na strzykawkę.

- Wyjąć igłę z blistra.
- Ściągnąć gumową osłonkę z końca strzykawki (A).
- Natychmiast umieścić gumową osłonkę w odpornym na przekucie pojemniku na ostre przedmioty (odpady medyczne).
- **Nie** dotykać końcówki strzykawki.
- **Nie** naciskać i nie pociągać za tłok strzykawki.
- Trzymając igłę za cylinder nałożyć igłę na strzykawkę (B).
- Delikatnie przekrócić, aż igła zostanie w pełni przymocowana (C).





B)



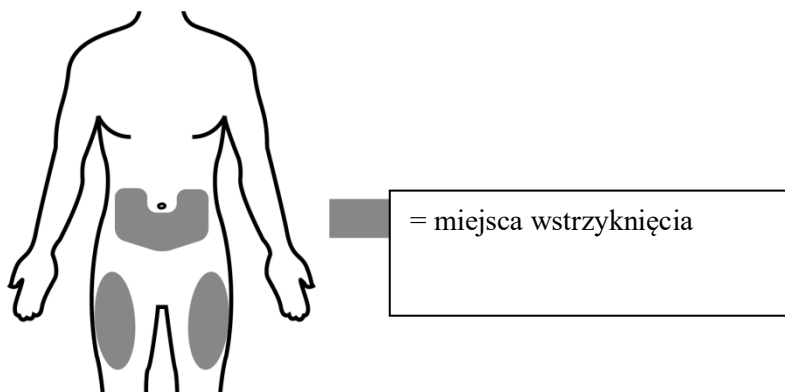
C)

7 Do czasu podania leku położyć strzykawkę na czystej, płaskiej powierzchni roboczej.

8 Umyć ręce mydłem i wodą.

9 Wybrać miejsce podania:

- Zalecane miejsca wstrzyknięcia to górna część uda lub dolna część brzucha poniżej pępka. **Nie** podawać wstrzyknięcia w obszarze do 5 cm wokół pępka.
- Przy każdym wstrzyknięciu zmieniać miejsce wkłucia.
- **Nie** podawać leku w blizny, znamiona, siniaki ani w miejsca, w których skóra jest podrażniona, czerwona, twarda czy uszkodzona.
- **Nie** podawać leku do żył ani do mięśni.



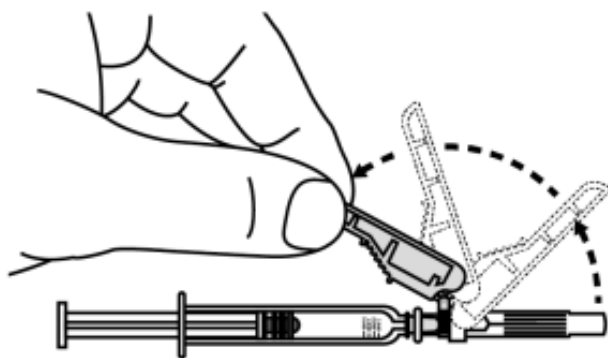
10 Przetrzeć skórę w miejscu wstrzyknięcia wacikiem z alkoholem i pozostawić do wyschnięcia przez 10 sekund.

- Nie wachlować ani nie dmuchać na obszar oczyszczony do zastrzyku.
- Nie dotykać ponownie oczyszczonej powierzchni przed wykonaniem zastrzyku.



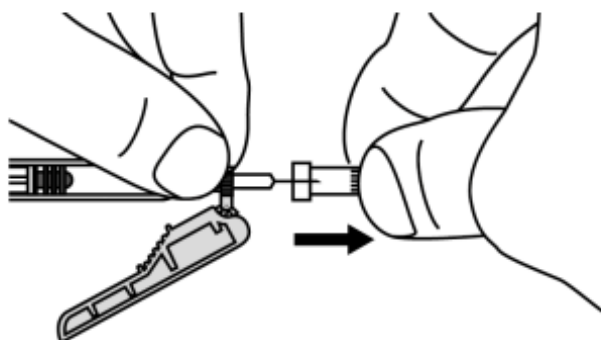
Wykonanie zastrzyku podskórnego

- 11 Odciągnąć nakładkę ochronną od igły w kierunku cylindra strzykawkki.

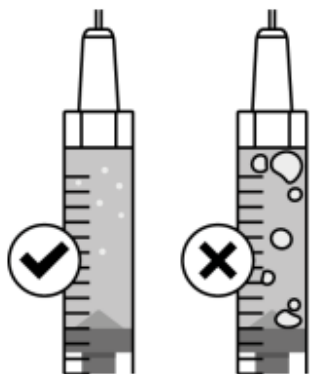


- 12 Trzymając mocno strzykawkę i igłę w miejscu łączenia, ostrożnie zdjąć osłonkę igły. Użyć strzykawkki w ciągu 5 minut od zdjęcia nasadki; w innym wypadku igła może się zatkać.

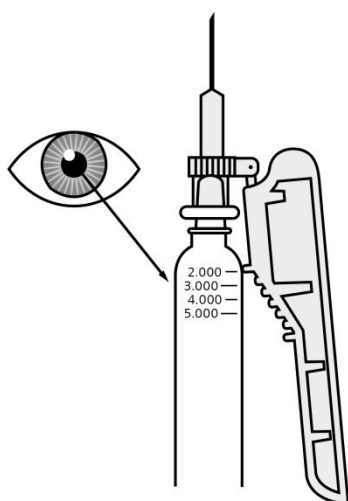
- **Nie** trzymać za tłok strzykawkki w czasie usuwania osłonki igły.
 - **Nie** dotykać igły po usunięciu osłonki.
 - **Nie** nakładać zdjętej osłonki z powrotem na igłę.
- Natychmiast wyrzucić osłonkę igły do odpornego na przekłucie pojemnika na ostre przedmioty.



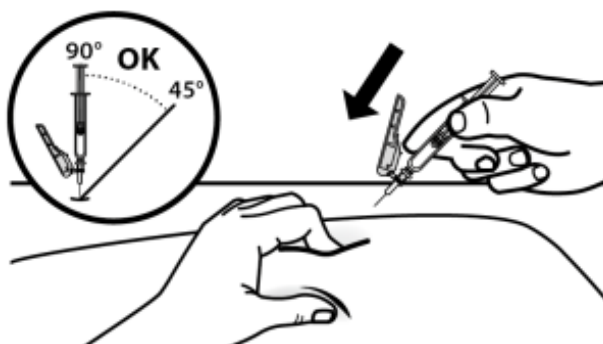
- 13 Przytrzymać ampułko-strzykawkę igłą skierowaną do góry. Delikatnie postukać w strzykawkę, tak aby pęcherzyki powietrza zgromadziły się w górnej części strzykawki. Następnie powoli naciskać tłok strzykawki do momentu usunięcia całego powietrza.



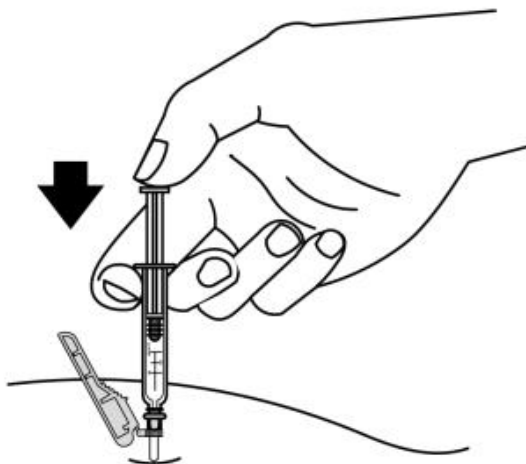
- 14 Powoli naciskając tłok, doprowadzić go do zalecanej wielkości dawki.



- 15 Uchwycić skórę w miejscu wybranym na wstrzyknięcie i wkuć igłę w fałd skóry pod kątem 45° do 90° szybkim, zdecydowanym ruchem.
- **Nie** dotykać tłoka strzykawki podczas wkłuwania igły w skórę.
 - **Nie** wkłuwać igły przez ubranie.
- Po wkłuciu igły, zmniejszyć ucisk i przytrzymać strzykawkę w miejscu.

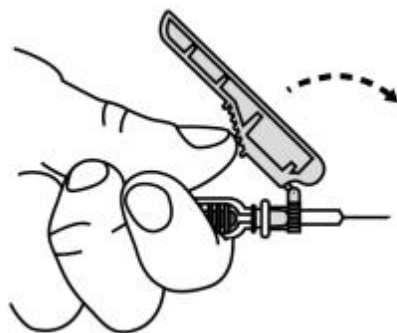


- 16 Powoli wstrzyknąć przepisaną dawkę, delikatnie naciskając tłok w dół.
- Usunąć igłę i strzykawkę z miejsca wstrzyknięcia pod tym samym kątem, pod jakim została wprowadzona.

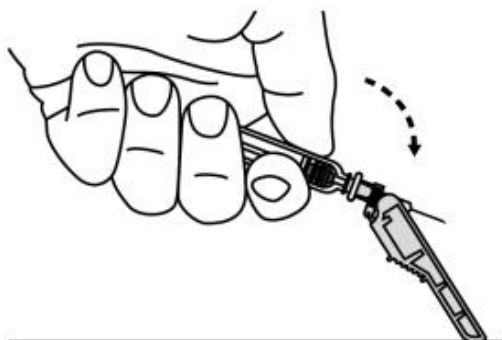


Po wstrzyknięciu

- 17 W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić niewielkie krwawienie. Miejsce wstrzyknięcia można ucisnąć jałowym wacikiem. **Nie** pocierać miejsca wstrzyknięcia.
- Jeśli konieczne, można przykryć miejsce wkłucia małym opatrunkiem.
 - W przypadku kontaktu skóry z lekiem, umyć to miejsce wodą.
- 18 Przesunąć nakładkę ochronną igły o 90°, oddalając od cylindra strzykawki (A). Trzymając strzykawkę jedną ręką, docisnąć nakładkę ochronną do płaskiej powierzchni, zdecydowanym, krótkim ruchem, do momentu usłyszenia kliknięcia (B).
- Jeśli nie było słychać kliknięcia, należy sprawdzić czy igła jest w pełni osłonięta przez nakładkę ochronną.
 - Przez cały czas należy trzymać palce poza nakładką ochronną i z dala od igły.



A)



B)

- 19** Natychmiast po użyciu ampułko-strzykawkę umieścić w pojemniku na ostre odpady.
- **Nie** rozdzielać użytej igły i użytej strzykawki.
 - Zdjętej z igły osłonki **nie** należy próbować założyć z powrotem na igłę.
 - **Nie** wyrzucać strzykawki do domowych pojemników na odpadki.
- Ważne:** pojemnik na ostre odpady należy zawsze trzymać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

<-----
--->

Instrukcja użycia przeznaczona wyłącznie dla personelu medycznego

Niniejsza instrukcja jest przeznaczona wyłącznie dla personelu medycznego.

Niniejsza instrukcja wyjaśnia sposób podania dożylnego leku NeoRecormon. Przed wstrzyknięciem leku należy się upewnić, że instrukcja oraz ulotka dla pacjenta zostały przeczytane i zrozumiane, a także że dalsze postępowanie jest zgodne z zawartymi w nich zaleceniami.

Wykonanie wstrzyknięcia dożylnego

Przygotowanie wstrzyknięcia: patrz kroki 1 – 8

9 Wybrać żyłę. Zmieniać żyłę przy każdym wstrzyknięciu, aby nie dopuścić do bólu w jednym miejscu.

- **Nie** wstrzykiwać w obszarze zaczerwienionym lub z obrzękiem.
- **Nie** wstrzykiwać do mięśnia.

Przetrzeć skórę nad żyłą gazikiem nasączonym alkoholem i pozostawić do wyschnięcia.

- **Nie** wachlować ani nie dmuchać na obszar przygotowywany do wstrzyknięcia obszar.
- **Nie** dotykać oczyszczonej powierzchni ponownie przed wykonaniem wstrzyknięcia.

10 Przygotowanie strzykawki i igły: **patrz kroki 11 - 14.**

15 Wprowadzić igłę w żyłę.

- **Nie** dotykać i nie naciskać tłoka strzykawki podczas wprowadzania igły.

16 Naciskać powoli tłok strzykawki, aż do podania zalecanej dawki leku. Wyjąć igłę z miejsca wstrzyknięcia pod tym samym kątem, pod jakim była wprowadzona.

Po wstrzyknięciu: patrz kroki 17 - 19.

Wykonanie wstrzyknięcia dożylnego przez port do podawania leków

Przygotowanie wstrzyknięcia: patrz kroki 1 - 8.

9 Przetrzeć skórę nad portem do podawania leków gazikiem nasączonym alkoholem i pozostawić do wyschnięcia. Wyczyścić port w sposób zalecony przez producenta.

- **Nie** wachlować i nie dmuchać na przygotowywany obszar.
- **Nie** dotykać oczyszczonej powierzchni ponownie przed wykonaniem wstrzyknięcia

10 Przygotowanie strzykawki i igły: **patrz kroki 11 - 14.**

15 Wbić igłę ampułko-strzykawki w port do podawania leków (zgodnie z odpowiednią instrukcją użycia portu)

- **Nie** dotykać i nie naciskać tłoka strzykawki podczas wprowadzania igły w port

16 Naciskać powoli tłok strzykawki, aż do podania zalecanej dawki leku. Wyjąć igłę z portu pod tym samym kątem, pod jakim była wprowadzona.

Po wstrzyknięciu: patrz kroki 17 - 19.