

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

**MIRCERA 30 mikrogramů/0,3 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
**MIRCERA 40 mikrogramů/0,3 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
**MIRCERA 50 mikrogramů/0,3 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
**MIRCERA 60 mikrogramů/0,3 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
**MIRCERA 75 mikrogramů/0,3 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
**MIRCERA 100 mikrogramů/0,3 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
**MIRCERA 120 mikrogramů/0,3 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
**MIRCERA 150 mikrogramů/0,3 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
**MIRCERA 200 mikrogramů/0,3 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
**MIRCERA 250 mikrogramů/0,3 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
**MIRCERA 360 mikrogramů/0,6 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

**MIRCERA 30 mikrogramů/0,3 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 30 mikrogramů pegapoetinu beta\* koncentrace 100 mikrogramů/ml.

**MIRCERA 40 mikrogramů/0,3 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 40 mikrogramů pegapoetinu beta\* koncentrace 133 mikrogramů/ml.

**MIRCERA 50 mikrogramů/0,3 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 50 mikrogramů pegapoetinu beta\* koncentrace 167 mikrogramů/ml.

**MIRCERA 60 mikrogramů/0,3 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 60 mikrogramů pegapoetinu beta\* koncentrace 200 mikrogramů/ml.

**MIRCERA 75 mikrogramů/0,3 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 75 mikrogramů pegapoetinu beta\* koncentrace 250 mikrogramů/ml.

**MIRCERA 100 mikrogramů/0,3 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 100 mikrogramů pegapoetinu beta\* koncentrace 333 mikrogramů/ml.

**MIRCERA 120 mikrogramů/0,3 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 120 mikrogramů pegapoetinu beta\* koncentrace 400 mikrogramů/ml.

**MIRCERA 150 mikrogramů/0,3 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 150 mikrogramů pegapoetinu beta\* koncentrace 500 mikrogramů/ml.

**MIRCERA 200 mikrogramů/0,3 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 200 mikrogramů pegapoetinu beta\* koncentrace 667 mikrogramů/ml.

**MIRCERA 250 mikrogramů/0,3 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 250 mikrogramů pegapoetinu beta\* koncentrace 833 mikrogramů/ml.

**MIRCERA 360 mikrogramů/0,6 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 360 mikrogramů pegapoetinu beta\* koncentrace 600 mikrogramů/ml.

Síla označuje podíl bílkoviny v molekule pegapoetinu beta bez ohledu na glykosylaci.

\*Bílkovina vytvořena technologií rekombinantní DNA z ovariálních buněk čínských křečičků (CHO) a kovalentně konjugovaná na lineární metoxy-polyetylen glykol (PEG).

Účinnost pegapoetinu beta nemá být srovnávána s účinností jiných pegylovaných nebo nepegylovaných bílkovin ze stejné terapeutické skupiny. Další informace naleznete viz bod 5.1.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce (injekce).  
Roztok je čirý a bezbarvý až lehce nažloutlý.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým onemocněním ledvin u dospělých pacientů (viz bod 5.1).

Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým onemocněním ledvin u pediatrických pacientů ve věku od 3 měsíců do méně než 18 let, kteří přecházejí z jiné látky stimulující erytropoézu (ESA) poté, co byla jejich hladina hemoglobinu stabilizována předchozí ESA (viz bod 5.1).

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Léčba musí být zahájena pod dozorem lékaře se zkušenostmi v léčbě pacientů s poruchou funkce ledvin.

##### Dávkování

##### Léčba symptomatické anémie u pacientů s chronickým onemocněním ledvin

Příznaky a následky anémie se mohou lišit v závislosti na věku, pohlaví a celkovém zatížení chorobou; je nutné, aby lékař individuálně zhodnotil klinický průběh a onemocnění pacienta. Léčba má být podávána buď subkutánně, nebo intravenózně, aby byla hladina hemoglobinu zvýšena nejvýše na 12 g/dl (7,45 mmol/l). U pacientů, kteří nepodstupují dialýzu, se upřednostňuje subkutánní podání, kdy není zapotřebí vpichů do periferních žil.

Kvůli variabilitě mezi pacienty mohou být někdy pozorovány individuální hladiny hemoglobinu nad nebo pod požadovanou hodnotou. Variabilita hemoglobinu má být usměrněna úpravou dávkování s ohledem na cílovou hladinu hemoglobinu v rozsahu 10 g/dl (6,21 mmol/l) až 12 g/dl (7,45 mmol/l). Nemá dojít k trvalému zvýšení hladiny hemoglobinu nad 12 g/dl (7,45 mmol/l); doporučení pro vhodnou úpravu dávkování při hodnotách hemoglobinu překračujících 12 g/dl (7,45 mmol/l) jsou popsána níže.

Zvýšení hladiny hemoglobinu o více než 2 g/dl (1,24 mmol/l) u dospělých pacientů a 1 g/dl (0,62 mmol/l) u pediatrických pacientů během období čtyř týdnů není žádoucí. Pokud k němu dojde, má být dávka odpovídajícím způsobem upravena, jak je uvedeno dále.

Pacienti mají být důkladně sledováni a je třeba ověřit, že byla použita nejnižší schválená účinná dávka léčby, která postačuje pro kontrolu symptomů anémie při zachování koncentrace hemoglobinu pod nebo na hodnotě 12 g/dl (7,45 mmol/l).

Opatrnosti je třeba při zvyšování dávek léčby u pacientů s chronickým selháním ledvin. U pacientů se slabou odpovědí hemoglobinu na léčbu mají být zvážena alternativní vysvětlení pro tuto slabou odpověď (viz bod 4.4 a 5.1).

Doporučuje se monitorování hemoglobinu každé dva týdny až do stabilizace a poté v pravidelných intervalech (viz bod 4.4).

Dospělí pacienti, kteří nejsou v současné době léčeni látkami stimulujícími erythropoézu (ESA):

Aby bylo dosaženo navýšení hladiny hemoglobinu nad 10 g/dl (6,21 mmol/l), je u nedialyzovaných pacientů doporučena zahajovací dávka 1,2 mikrogramu/kg tělesné hmotnosti, podávaná jednou měsíčně formou jednorázové subkutánní injekce.

Nebo může být zahajovací dávka 0,6 mikrogramu/kg tělesné hmotnosti podávána jednou za dva týdny formou jednorázové intravenózní nebo subkutánní injekce pacientům dialyzovaným nebo nedialyzovaným.

Dávku lze zvýšit přibližně o 25 % předchozí dávky, pokud je rychlost vzestupu hemoglobinu menší než 1,0 g/dl (0,621 mmol/l) za měsíc. Další zvýšení o přibližně 25 % může být prováděno v měsíčních intervalech, dokud není dosaženo cílové hladiny hemoglobinu u konkrétního pacienta.

Je-li rychlost vzestupu hladiny hemoglobinu vyšší než 2 g/dl (1,24 mmol/l) za měsíc nebo pokud se hladina hemoglobinu zvýší až na hodnotu 12 g/dl (7,45 mmol/l), je třeba dávku snížit přibližně o 25 %. Pokud by se hladina hemoglobinu dále zvyšovala, má být léčba přerušena, dokud nezačne hladina opět klesat, a v tomto bodě má být znovu zahájena léčba dávkou přibližně o 25 % nižší, než byla předchozí podávaná dávka. Po přerušení dávky lze očekávat pokles hladiny hemoglobinu zhruba 0,35 g/dl (0,22 mmol/l) za týden. Úprava dávky nemá být prováděna častěji než jednou měsíčně.

Pacienti léčení jednou za dva týdny, u nichž je koncentrace hemoglobinu vyšší než 10 g/dl (6,21 mmol/l), mohou být léčení pegpepoetinem beta podávaným jednou měsíčně v dávce odpovídající dvojnásobku předchozí dávky podávané jednou za dva týdny.

Dospělí pacienti, kteří jsou v současné době léčeni ESA:

Pacienti, kteří jsou v současné době léčeni ESA, mohou být převedeni na pegpepoetin beta podávaný jednou měsíčně formou jednorázové subkutánní nebo intravenózní injekce. Zahajovací dávka pegpepoetinu beta je založena na přepočtu dříve podávané týdenní dávky darbepoetinu alfa nebo epoetinu v době substituce, jak je popsáno v tabulce 1. První injekce má být podána místo příští plánované dávky dříve podávaného darbepoetinu alfa nebo epoetinu.

**Tabulka 1: Zahajovací dávky pegpepoetinu beta u dospělých pacientů, kteří v současné době užívají ESA**

Předchozí týdenní dávka darbepoetinu alfa podávaná intravenózně nebo subkutánně (mikrogram/týdně)	Předchozí týdenní dávka epoetinu podávaná intravenózně nebo subkutánně (IU/týdně)	Měsíční dávka pegpepoetinu beta podávaná intravenózně nebo subkutánně (mikrogram/jednou měsíčně)
< 40	< 8000	120
40–80	8000–16000	200
> 80	> 16000	360

Pokud je nutná úprava dávky k udržení cílové koncentrace hemoglobinu nad 10 g/dl (6,21 mmol/l), je možné měsíční dávku zvýšit o přibližně 25 %.

Pokud je rychlost vzestupu hemoglobinu vyšší než 2 g/dl (1,24 mmol/l) za měsíc nebo pokud se hladina hemoglobinu stále zvyšuje a dosáhne 12 g/dl (7,45 mmol/l), je třeba dávku snížit o přibližně 25 %. Pokud zvyšování hladiny hemoglobinu pokračuje, je třeba léčbu přerušit, dokud hladina hemoglobinu nezačne opět klesat, a v tomto bodě má být znovu zahájena léčba dávkou přibližně o 25 % nižší, než byla předchozí podávaná dávka. Po přerušení dávky lze očekávat pokles hladiny hemoglobinu zhruba 0,35 g/dl (0,22 mmol/l) za týden. Úprava dávek nemá být prováděna častěji než jednou měsíčně.

Vzhledem k tomu, že jsou k dispozici pouze omezené údaje získané u pacientů na peritoneální dialýze,

doporučuje se u těchto pacientů pravidelně monitorovat hladinu hemoglobinu a přísně dodržovat pokyny pro úpravu dávkování.

Pediatričtí pacienti ve věku od 3 měsíců do méně než 18 let, kteří jsou v současné době léčeni ESA:

Pediatrické pacienty s hladinou hemoglobinu stabilizovanou léčbou pomocí ESA lze převést na pegpepoetin beta podávaný každé 4 týdny intravenózní nebo subkutánní injekcí, ale musí být zachována stejná cesta podání. Zahajovací dávka pegpepoetinu beta se stanoví výpočtem na základě celkové týdenní dávky ESA v době převodu (tabulka 2).

**Tabulka 2: Zahajovací dávky pegpepoetinu beta u pediatrických pacientů ve věku od 3 měsíců do méně než 18 let, kteří v současné době užívají ESA**

Předchozí týdenní dávka darbepoetinu alfa (mikrogram/týdně)	Předchozí týdenní dávka epoetinu (IU/týdně)	Dávka pegpepoetinu beta každé 4 týdny (mikrogram)
9 až < 12	2000 až < 2700	30
12 až < 15	2700 až < 3500	50
15 až < 24	3500 až < 5500	75
24 až < 30	5500 až < 6500	100
30 až < 35	6500 až < 8000	120
35 až < 47	8000 až < 10000	150
47 až < 60	10000 až < 13000	200
60 až < 90	13000 až < 20000	250
≥ 90	≥ 20000	360

Předplněné injekční stříkačky nejsou určeny pro podávání dílčích dávek. Pediatričtí pacienti s dávkou ESA < 9 mikrogramů/týdně (darbepoetinu alfa) nebo < 2000 IU/týdně epoetinu nemají být převedeni na pegpepoetin beta vzhledem k dostupným silám dávek předplněných injekčních stříkaček.

Pokud je nutná úprava dávky k udržení cílové koncentrace hemoglobinu nad 10 g/dl, je možné 4týdenní dávku zvýšit přibližně o 25 %.

Pokud je rychlost vzestupu hemoglobinu vyšší než 1 g/dl (0,62 mmol/l) za 4 týdny nebo pokud se hladina hemoglobinu stále zvyšuje a dosáhne 12 g/dl (7,45 mmol/l), je třeba dávku pegpepoetinu beta snížit přibližně o 25 %.

Pokud zvyšování hladiny hemoglobinu po snížení dávky pokračuje, je třeba léčbu přerušit, dokud hladina hemoglobinu nezačne opět klesat, a v tomto bodě má být znovu zahájena léčba dávkou přibližně o 25 % nižší, než byla předchozí podávaná dávka.

Úprava dávek nemá být prováděna častěji než jednou za 4 týdny.

Přerušeni léčby

Léčba je obvykle dlouhodobá. V případě potřeby však může být kdykoli přerušena.

Vynechání dávky

Pokud je vynechána jedna dávka léčby, má být podána co nejdříve. Podávání léčby je třeba znovu zahájit předepsanou frekvencí dávek.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost pegpepoetinu beta u pediatrických pacientů ve věku méně než 3 měsíce nebyly stanoveny. Nejsou k dispozici žádné údaje.

## Zvláštní skupiny pacientů

### Pacienti s poruchou funkce jater

U pacientů s poruchou funkce jater není nutná úprava úvodní dávky ani dávkovacího schématu (viz bod 5.2).

### Starší populace

V klinických studiích bylo pegpepoetinem beta léčeno 24 % pacientů ve věku 65 až 74 let a 20 % pacientů starších 75 let. U pacientů nad 65 let není nutná žádná úprava dávky.

### Způsob podání

Léčbu je třeba aplikovat buď subkutánně, nebo intravenózně. Subkutánně může být aplikován do břicha, paže nebo stehna. Všechna tři místa vpichu jsou stejně vhodná. Instrukce týkající se aplikace léčivého přípravku viz bod 6.6.

## **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. Pacienti s nekontrolovanou hypertenzí.

## **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Bezpečnost a účinnost léčby pegpepoetinem beta v jiných indikacích, včetně anémie u pacientů s nádorovým onemocněním, nebyly stanoveny.

Opatrnosti je třeba při zvyšování dávek pegpepoetinu beta u pacientů s chronickým selháním ledvin, neboť vysoké kumulující se dávky epoetinu mohou mít spojitost se zvýšeným rizikem mortality, závažnými kardiovaskulárními a cerebrovaskulárními příhodami. U pacientů se slabou odpovědí hemoglobinu na epoetiny mají být zvážena alternativní vysvětlení pro tuto slabou odpověď (viz body 4.2 a 5.1).

### Pediatrická populace:

Pediatrickí pacienti, zejména děti ve věku < 1 rok, mají být pečlivě vyšetřeni před převedením z léčby jinou ESA a hladina hemoglobinu má být před převedením stabilizována. Po převodu ESA se doporučuje sledovat hemoglobin každé 4 týdny.

Pokud je současná dávka ESA < 9 mikrogramů/týdně darbepoetinu alfa nebo < 2000 IU/týdně epoetinu, pacient nemá být převeden na pegpepoetin beta, jelikož nejnižší dostupná síla dávky předplněné injekční stříkačky je 30 mikrogramů. Podávání dílčích dávek pomocí předplněných injekčních stříkaček se nedoporučuje.

Doplňková léčba železem je doporučována u všech pacientů s hodnotami sérového železa pod 100 mikrogramů/l nebo se saturací transferinu pod 20 %. K zajištění dostatečné erytropoézy má být posuzován stav železa u všech pacientů před léčbou a v jejím průběhu.

Selhání odpovědi na léčbu má vést k okamžitému hledání příčin. Deficity železa, kyseliny listové nebo vitamínu B12 snižují účinnost ESA, a proto mají být korigovány. Souběžně probíhající infekce, zánětlivé nebo traumatické příhody, okultní krvácení, hemolýza, těžká otrava hliníkem, základní hematologické onemocnění nebo fibróza kostní dřeně mohou rovněž snižovat erythropoetickou odpověď. Součástí hodnocení má být i stanovení počtu retikulocytů. Pokud by byla všechna výše uvedená onemocnění vyloučena a pacient by měl náhlý pokles hemoglobinu spojený s retikulocytopenií a antierythropoetinovými protilátkami (AEAB), má být zváženo vyšetření kostní dřeně k vyloučení diagnózy čisté aplazie červené řady (PRCA). V případě diagnózy PRCA je nutné ukončit léčbu a pacient nemá být převáděn na jiné přípravky ESA.

Lékaři mohou požadovat po držiteli rozhodnutí o registraci testování nebo opětovné testování vzorků séra v referenční laboratoři v případě podezření na nebo již potvrzené čisté aplazie červené řady způsobené antierytropoetinovými protilátkami (AEAB-mediated PRCA) nebo nevysvětlené ztráty účinku při léčbě (např. klinicky pozorované známky závažné anémie a nízký počet retikulocytů).

Čistá aplazie červené řady způsobená antierytropoetinovými protilátkami byla hlášena při podávání všech ESA včetně pegapoetinu beta. Bylo prokázáno, že tyto protilátky zkříženě reagují se všemi ESA a pacienti s podezřením nebo potvrzením protilátek proti erytropoetinu nemají být převáděni na pegapoetin beta (viz bod 4.8).

PRCA u pacientů s hepatitidou C: paradoxní pokles hladiny hemoglobinu a rozvoj závažné anémie související s nízkým počtem retikulocytů má vést k okamžitému přerušení léčby epoetinem a provedení testů na protilátky proti erytropoetinu. Tyto případy byly hlášeny, pokud byly pacientům s hepatitidou C léčených interferonem a ribavirinem současně podávány epoetiny. Epoetiny nejsou schválené pro léčbu anémie související s hepatitidou C.

Monitorování krevního tlaku: Stejně jako u jiných ESA může dojít v průběhu léčby pegapoetinem beta k vzestupu krevního tlaku. U všech pacientů je třeba náležitě kontrolovat krevní tlak před zahájením, při zahájení a v průběhu léčby pegapoetinem beta. Pokud by bylo obtížné kontrolovat vysoký krevní tlak léčbou nebo dietními opatřeními, musí být dávka snížena nebo léčba přerušena (viz bod 4.2).

V souvislosti s léčbou epoetinem byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky (SCAR) včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS) a toxické epidermální nekrolýzy (TEN), které mohou být život ohrožující nebo fatální (viz bod 4.8). Závažnější případy byly pozorovány u dlouhodobě působících epoetinů. Při předepisování léku mají být pacienti upozorněni na příznaky a symptomy a mají být pečlivě sledováni z důvodu výskytu kožních reakcí. Pokud se objeví známky a symptomy naznačující tyto reakce, pegapoetin beta má být okamžitě vysazen a má být zvažována alternativní léčba. Pokud u pacienta došlo k rozvoji závažné kožní reakce jako je SJS nebo TEN kvůli použití pegapoetinu beta, nesmí být již nikdy u daného pacienta léčba s ESA znovu zahájena.

Koncentrace hemoglobinu: U pacientů s chronickým onemocněním ledvin udržovací koncentrace hemoglobinu nemá překročit horní hranici, která je doporučena v bodě 4.2 jako cílová hladina hemoglobinu a má být udržována nepřetržitě. Při podávání ESA zvyšujících hladinu hemoglobinu na více než 12 g/dl (7,5 mmol/l) bylo v klinických studiích pozorováno zvýšení rizika úmrtí, závažných kardiovaskulárních příhod včetně trombózy nebo cerebrovaskulárních příhod včetně cévní mozkové příhody (viz bod 4.8).

Kontrolované klinické studie neprokázaly signifikantní přínosy spojené s podáváním epoetinů, pokud je koncentrace hemoglobinu zvýšena nad hladinu nutnou pro kontrolu příznaků anémie a pro předcházení krevní transfuze.

Bezpečnost a účinnost léčby nebyly stanoveny u pacientů s patologií hemoglobinu, záchvaty, krvácením nebo čerstvou krvácivou epizodou s nutností transfuze nebo při hladině destiček nad  $500 \times 10^9/l$ . Proto je u těchto pacientů nutná zvláštní opatrnost.

Účinek na růst nádorů: Pegapoetin beta, stejně jako další ESA, je růstový faktor, který primárně stimuluje tvorbu červených krvinek. Receptory pro erytropoetin mohou být exprimovány na povrchu různých nádorových buněk. Stejně jako u všech růstových faktorů je obava, že by ESA mohly stimulovat jakýkoli typ malignity. Dvě kontrolované klinické studie, v nichž byly epoetiny podávány pacientům s různými typy nádorů včetně nádorů hlavy a krku a nádorů prsu, prokázaly nevysvětlitelný vzestup mortality.

Zneužití pegapoetinu beta zdravými osobami může vést k nadměrnému vzestupu hemoglobinu. To může být spojeno s život ohrožujícími kardiovaskulárními komplikacemi.

Sledovatelnost: Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 1 ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Nebyly provedeny žádné studie interakcí. Nejsou žádné důkazy, že by pegapoetin beta ovlivňoval metabolismus jiných léčivých přípravků.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### Těhotenství

Neexistují žádné údaje o použití pegapoetinu beta u těhotných žen.

Studie prováděné na zvířatech neprokázaly přímé škodlivé účinky, pokud jde o těhotenství, embryonální nebo fetální vývoj, porod nebo poporodní vývoj, ale ukazují na skupinově související reverzibilní snížení váhy plodu (viz bod 5.3). Při předepisování těhotným ženám je třeba opatrnosti.

##### Kojení

Není známo, zda se pegapoetin beta vylučuje do mateřského mléka. V jedné studii na zvířatech bylo prokázáno vylučování pegapoetinu beta do mateřského mléka. O tom, zda pokračovat nebo přerušit kojení nebo zda pokračovat či přerušit léčbu pegapoetinem beta, má být rozhodnuto po zvážení výhod kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pegapoetinem beta pro ženu.

##### Fertilita

Studie na zvířatech neprokázaly poruchu fertility (viz bod 5.3). Možné riziko pro člověka není známo.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Pegapoetin beta nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

##### (a) Shrnutí bezpečnostního profilu

Bezpečnostní údaje založené na klinických studiích zahrnují celkem 3042 dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin včetně 1939 dospělých pacientů léčených pegapoetinem beta a 1103 léčených jinými ESA. Nežádoucí účinky jsou očekávány u přibližně 6 % dospělých pacientů léčených pegapoetinem beta. Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem byla hypertenze (častý nežádoucí účinek).

##### (b) Souhrn nežádoucích účinků v tabulce

Nežádoucí účinky v tabulce 3 jsou uvedené podle MedDRA tříd orgánových systémů a kategorií četností. Kategorie četností jsou definovány za použití následující konvence: velmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); méně časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ); vzácné ( $\geq 1/10000$  až  $< 1/1000$ ); velmi vzácné ( $< 1/10000$ ); není známo (z dostupných údajů nelze určit).



**Tabulka 3: Nežádoucí účinky vztahující se k léčbě pegepoetinem beta u dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin.** Nežádoucí účinky zaznamenané po uvedení přípravku na trh jsou označeny (\*).

Třídy orgánových systémů	Četnost	Nežádoucí účinek
Poruchy krve a lymfatického systému	Méně časté	Trombocytopenie*
	Není známo	Čistá aplazie červené řady*
Poruchy imunitního systému	Vzácné	Hypersensitivita
	Není známo	Anafylaktická reakce*
Poruchy nervového systému	Méně časté	Bolest hlavy
	Vzácné	Hypertenzní encefalopatie
Cévní poruchy	Časté	Hypertenze
	Méně časté	Trombóza*
	Vzácné	Návaly horka
	Vzácné	Plicní embolie*
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Vzácné	Makulo-papulózní vyrážka
	Není známo	Stevensův-Johnsonův syndrom/toxická epidermální nekrolýza*
Poranění, otravy a procedurální komplikace	Méně časté	Trombóza cévních přístupů

### (c) Popis vybraných nežádoucích účinků

#### Dospělá populace

Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy výskytu trombocytopenie. V klinických studiích byl pozorován lehký pokles počtu krevních destiček, který však zůstal v normálním rozmezí. Počet krevních destiček pod  $100 \times 10^9/l$  byl pozorován u 7 % dospělých pacientů léčených pegepoetinem beta a u 4 % dospělých pacientů léčených jinými ESA během klinického vývoje. V peregistrační studii bezpečnosti s dlouhodobou léčebnou expozicí až po dobu 8,4 let byl výchozí počet krevních destiček pod  $100 \times 10^9/l$  u 2,1 % dospělých pacientů ve skupině s pegepoetinem beta a u 2,4 % dospělých pacientů ve skupině s jinými ESA. V průběhu studie byl ročně pozorován počet krevních destiček pod  $100 \times 10^9/l$  u 1,5 % až 3,0 % dospělých pacientů léčených pegepoetinem beta a 1,6 % až 2,5 % dospělých pacientů léčených jinými ESA.

Údaje z kontrolované klinické studie s epoetinem alfa nebo darbepoetinem alfa udávaly incidenci cévní mozkové příhody jako častou. Peregistrační studie bezpečnosti ukázala podobnou incidenci cévní mozkové příhody mezi skupinami s pegepoetinem beta (6,3 %) a referenčními skupinami s ESA (epoetin alfa, darbepoetin alfa a epoetin beta) (7 %).

Stejně jako v případě ostatních ESA byly po uvedení přípravku na trh hlášeny případy trombózy včetně plicní embolie (viz bod 4.4).

Byla hlášena čistá aplazie červené řady (PRCA) zprostředkovaná neutralizujícími antierythropoetinovými protilátkami, četnost neznámá. V případě diagnózy PRCA musí být léčba pegepoetinem beta ukončena a pacienti nesmějí být převáděni na jiný rekombinantní erythropoetický protein (viz bod 4.4).

#### Pediatriká populace

Ve dvou pediatrikách zahrnovala studovaná pediatriká populace celkem 104 pacientů, z nichž 12 bylo mladších 5 let, 36 bylo ve věku 5 až 11 let a 56 bylo ve věku 12 až 17 let. Bezpečnostní profil pegepoetinu beta u pediatriké populace zahrnuté do těchto dvou studií byl celkově konzistentní s profilem známým u dospělé populace, a to na základě nízké expozice pacientů v těchto studiích (viz bod 5.1).

### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

## **4.9 Předávkování**

Terapeutické rozmezí pegepoetinu beta je široké. Při zahájení léčby je třeba zvážit individuální odpovídatost. Předávkování může způsobit manifestaci nadměrného farmakodynamického účinku, tj. nadměrné erytropoézy. V případě nadměrných hladin hemoglobinu má být léčba pegepoetinem beta dočasně přerušena (viz bod 4.2). Je-li to klinicky odůvodněné, lze provést venepunkci.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Jiná antianemika, ATC kód: B03XA03

#### Mechanismus účinku

Pegepoetin beta stimuluje erytropoézu prostřednictvím interakce s erythropoetinovým receptorem na progenitorových buňkách v kostní dřeni. Pegepoetin beta, léčivá látka přípravku MIRCERA, je kontinuální aktivátor erythropoetinového receptoru, který, na rozdíl od erythropoetinu, vykazuje rozdílnou aktivitu na úrovni receptoru, charakterizovanou pomalejším navázáním a rychlejším uvolněním z receptoru, sníženou specifickou aktivitou *in vitro*, spolu se zvýšenou aktivitou *in vivo* a prodlouženým poločasem.

Průměrná molekulová hmotnost molekuly je přibližně 60 kDa, přičemž protein spolu s cukernou částí tvoří přibližně 30 kDa.

#### Farmakodynamické účinky

Přípravek MIRCERA stimuluje erytropoézu interakcí s erythropoetinovým receptorem na progenitorových buňkách v kostní dřeni. Přirozený hormon erythropoetin jako primární růstový faktor vývoje červené krevní řady je produkován v ledvinách a je uvolňován do krevního řečiště jako odpověď na hypoxii. V rámci odpovědi na hypoxii přirozený hormon erythropoetin reaguje s progenitorovými buňkami červené krevní řady, a tím dochází ke zvýšení produkce červených krvinek.

#### Klinická účinnost a bezpečnost

##### Dospělá populace

Údaje ze studií zaměřených na korekci anémie u pacientů léčených jednou za dva týdny a jednou za čtyři týdny vykazují vysoké procento odpovědi na léčbu na konci korekční periody, vyjádřené vzestupem hemoglobinu, ve skupině pacientů léčených pegepoetinem beta, přičemž tyto hodnoty byly porovnatelné s použitou srovnávací léčbou. Střední doba do odpovědi byla v rameni s pegepoetinem beta 43 dní a ve srovnávacím rameni 29 dní, přičemž vzestup hemoglobinu v prvních 6 týdnech byl o 0,2 g/dl/týden resp. 0,3 g/dl/týden.

Byly provedeny čtyři randomizované kontrolované studie u dialyzovaných pacientů, kteří byli léčeni darbepoetinem alfa nebo epoetinem v okamžiku zařazení do studie. Pacienti byli randomizováni a zůstali buď na současnou léčbu v okamžiku náboru do studie, nebo byli převedeni na léčbu pegepoetinem beta, aby byly udrženy stabilní hladiny hemoglobinu. V hodnoceném období (týden 29-36) byla průměrná a střední hodnota hladiny hemoglobinu u pacientů léčených pegepoetinem beta prakticky shodná s hladinami hemoglobinu ve výchozím bodě studie (baseline).

V randomizované dvojité zaslepené, placebem kontrolované studii, která hodnotila 4038 pacientů s chronickým onemocněním ledvin bez nutnosti dialýzy, s diabetem 2. typu a hladinami hemoglobinu  $\leq 11$  g/dl, byli pacienti léčeni buď darbepoetinem alfa až do dosažení cílových hladin hemoglobinu 13 g/dl, nebo dostávali placebo (viz bod 4.4). Studie nesplnila žádný z primárních cílů, který by prokázal snížení rizika úmrtí ze všech příčin, kardiovaskulární morbidity nebo terminálního stadia onemocnění ledvin (ESRD). Analýza jednotlivých komponent složených cílových parametrů prokázala následující poměr rizik (95% CI): úmrtí 1,05 (0,92; 1,21), cévní mozková příhoda 1,92 (1,38; 2,68), městnavé srdeční selhání 0,89 (0,74; 1,08), infarkt myokardu 0,96 (0,75; 1,23), hospitalizace z důvodu ischemie myokardu 0,84 (0,55; 1,27), terminální stadium onemocnění ledvin 1,02 (0,87; 1,18).

Souhrnné post-hoc analýzy klinických studií s ESA byly provedeny u pacientů s chronickým selháním ledvin (u pacientů, kteří byli nebo nebyli na dialýze, u diabetiků a u pacientů bez diabetu). Byla pozorována tendence směrem ke zvýšení odhadovaného rizika mortality z jakýchkoli důvodů, rizika kardiovaskulárních a cerebrovaskulárních příhod spojených s vyššími kumulativními dávkami ESA, nezávisle na stavu diabetu nebo dialýze (viz body 4.2 a 4.4).

Erythropoetin je růstový faktor, který primárně stimuluje tvorbu červených krvinek. Erythropoetिनové receptory mohou být exprimovány na povrchu různých nádorových buněk.

Přežití a progrese nádoru byla zkoumána v pěti velkých kontrolovaných klinických studiích zahrnujících celkem 2833 pacientů; čtyři z těchto studií byly dvojité zaslepené kontrolované placebem, jedna studie byla otevřená. Dvou studií se účastnili pacienti léčení chemoterapií. Cílová koncentrace hemoglobinu byla ve dvou studiích  $> 13$  g/dl; v ostatních třech studiích 12–14 g/dl. V otevřené studii nebyl z hlediska celkového přežití zjištěn žádný rozdíl mezi pacienty léčenými rekombinantním lidským erythropoetinem a mezi kontrolami. Ve čtyřech placebem kontrolovaných studiích se poměry rizik pro celkové přežití pohybovaly mezi 1,25 a 2,47 ve prospěch kontrol. Při srovnání s kontrolami ukázaly tyto studie konzistentní nevysvětlené statisticky významné zvýšení mortality u pacientů, kteří měli anémii spojenou s různými obecnými nádory a kteří dostávali rekombinantní lidský erythropoetin. Výsledek celkového přežití zjištěný v klinických studiích nebylo možné uspokojivě vysvětlit rozdílem v incidenci trombózy a přidružených komplikací mezi skupinou dostávající rekombinantní lidský erythropoetin a mezi skupinou kontrolní.

Byla provedena analýza dat na úrovni jednotlivých nemocných u více než 13 900 pacientů se zhoubným nádorem (léčených chemoterapií, radioterapií, chemoradioterapií nebo bez terapie) zařazených do 53 kontrolovaných klinických studií zahrnujících podávání několika epoetinů. Meta-analýza údajů celkového přežití prokázala, že poměr rizik (hazard ratio) je odhadem 1,06 ve prospěch kontrolních skupin (95% CI: 1,00, 1,12; 53 studií a 13 933 pacientů) a u pacientů se zhoubným nádorem podstupujících chemoterapii byl poměr rizik (hazard ratio) celkového přežití 1,04 (95% CI: 0,97, 1,11; 38 studií a 10 441 pacientů). Meta-analýzy zároveň konzistentně poukazují na významné zvýšení relativního rizika tromboembolických příhod u pacientů se zhoubným nádorem, kteří dostávají rekombinantní lidský erythropoetin (viz bod 4.4). Do této analýzy nebyly zahrnuty žádné údaje od pacientů léčených pegepoetinem beta.

Pegepoetin beta není schválen k léčbě pacientů s anémií indukovanou chemoterapií (viz body 4.1 a 4.4).

### Pediatriká populace

Byly provedeny dvě studie s pediatrickými pacienty – jedna studie s intravenózním podáním a jedna studie se subkutánním podáním pegepoetinu beta.

Studie používající intravenózní podání byla otevřená, jednoramenná, multicentrická, vícedávková studie fáze II ke stanovení dávky (NH19707), která byla provedena se 64 pediatrickými pacienty (ve věku od 5 do 17 let) s chronickým onemocněním ledvin na hemodialýze k vyhodnocení dvou převodních faktorů (skupina 1 a skupina 2) za účelem převodu z udržovací léčby intravenózním epoetinem alfa/beta nebo darbepoetinem alfa na pegepoetin beta podávaný intravenózně každé 4 týdny

po dobu 20 týdnů. Účinnost byla posouzena na základě změny koncentrace hemoglobinu (g/dl) mezi výchozím měřením a hodnoceným obdobím. Upravená průměrná změna hemoglobinu od výchozího měření do hodnoceného období byla -0,74 g/dl (95% CI: -1,32 až -0,16) ve skupině 1 a -0,09 g/dl (95% CI: -0,45 až 0,26) ve skupině 2. 58 % a 75 % pacientů si udrželo hodnoty hemoglobinu v rozmezí  $\pm 1$  g/dl od výchozího měření a 75 % a 81 % si udrželo hodnoty hemoglobinu v rozmezí 10–12 g/dl ve skupině 1, resp. ve skupině 2. Analýzy podskupin podle věkových skupin (5–11 let a 12–17 let) byly v souladu s pozorováním v celkové populaci. Pacienti, kteří absolvovali 20 týdnů základní léčby s adekvátním udržením hladiny hemoglobinu, mohli přejít do nepovinného 52týdenního bezpečnostního prodloužení se stejnou dávkovací četností.

Studie používající subkutánní podání byla otevřená, jednoramenná, multicentrická studie fáze II ke stanovení dávky (NH19708), která byla provedena se 40 pediatrickými pacienty (ve věku od 3 měsíců do 17 let) s chronickým onemocněním ledvin na dialýze, nebo kteří dosud nebyli na dialýze, k vyhodnocení převodního faktoru použitého ve skupině 2 intravenózní studie za účelem převodu z udržovací léčby subkutánním epoetinem alfa/beta nebo darbepoetinem alfa na pegpepoetin beta podávaný subkutánně každé 4 týdny po dobu 20 týdnů. Primárním cílovým parametrem účinnosti byla podobně jako v předchozí studii změna koncentrace hemoglobinu (g/dl) mezi výchozím měřením a hodnoceným obdobím. Průměrná změna koncentrace hemoglobinu během hodnoceného období byla 0,48 g/dl (95% CI: 0,15 až 0,82), což bylo v rozmezí ekvivalence -1 až +1 g/dl. Výsledky průměrné změny koncentrace hemoglobinu podle věkových skupin (< 5 let, 5–11 let,  $\geq$  12 let) byly v souladu s výsledky primárního cílového parametru během hodnoceného období. Pacienti, kteří absolvovali 20 týdnů základní léčby s adekvátním udržením hladiny hemoglobinu, mohli přejít do nepovinného 24týdenního bezpečnostního prodloužení se stejnou dávkovací četností.

V obou studiích zůstaly u většiny pacientů průměrné hodnoty hemoglobinu v rozmezí od 10 do 12 g/dl po celé hodnocené období a po období bezpečnostního prodloužení. Bezpečnostní profil zjištěný u pediatrických pacientů z obou studií odpovídal tomu zjištěnému u dospělých (viz bod 4.8).

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Dospělá populace

Farmakokinetika pegpepoetinu beta byla studována u zdravých dobrovolníků a u anemických pacientů s chronickým onemocněním ledvin včetně dialyzovaných i nedialyzovaných pacientů.

Po subkutánním podání nedialyzovaným pacientům s chronickým onemocněním ledvin byly pozorovány maximální sérové koncentrace pegpepoetinu beta pozorovány 95 hodin (střední hodnota) po podání. Absolutní biologická dostupnost pegpepoetinu beta po subkutánním podání byla 54 %. Pozorovaný terminální eliminační poločas u nedialyzovaných pacientů s chronickým onemocněním ledvin byl 142 hodin.

Po subkutánním podání dialyzovaným pacientům s chronickým onemocněním ledvin byly pozorovány maximální sérové koncentrace pegpepoetinu beta pozorovány 72 hodin (střední hodnota) po podání. Absolutní biologická dostupnost pegpepoetinu beta po subkutánním podání byla 62 %. Pozorovaný terminální eliminační poločas u dialyzovaných pacientů s chronickým onemocněním ledvin byl 139 hodin.

Po intravenózním podání dialyzovaným pacientům s chronickým onemocněním ledvin byla celková systémová clearance 0,494 ml/h na kg. Eliminační poločas po intravenózním podání pegpepoetinu beta je 134 hodin.

Srovnání sérových koncentrací pegpepoetinu beta měřených před a po hemodialýze u 41 pacientů s chronickým onemocněním ledvin prokázalo, že na farmakokinetiku tohoto léčivého přípravku nemá hemodialýza žádný vliv.

Analýza provedená u 126 pacientů s chronickým onemocněním ledvin prokázala, že mezi dialyzovanými a nedialyzovanými pacienty není žádný farmakokinetický rozdíl.

Ve studii s jednotným dávkováním byla farmakokinetika pegapoetinu beta po intravenózní aplikaci u pacientů s vážně poškozenou jaterní funkcí podobná jako u zdravých jedinců (viz bod 4.2).

### Pediatrická populace

Byla provedena populační farmakokinetická analýza s údaji o 103 pediatrických pacientech ve věku od 6 měsíců do 17 let s tělesnou hmotností v rozmezí od 7 do 90 kg a 524 dospělých pacientech. Pediatrickým pacientům byl podáván pegapoetin beta intravenózně (všem na hemodialýze) nebo subkutánně (na peritoneální dialýze, hemodialýze nebo těm, kteří ještě nejsou na dialýze). Bylo zjištěno, že clearance a distribuční objem se zvyšují s tělesnou hmotností a distribuční objem se zvyšuje s věkem. Pozorované maximální a minimální sérové koncentrace pegapoetinu beta u pediatrických pacientů, které byly shromážděny, když byly jejich hladiny hemoglobinu stabilizovány, byly srovnatelné s koncentracemi pozorovanými u dospělých pro oba způsoby podání, intravenózní a subkutánní.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií kardiovaskulární bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání a reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Kancerogenní potenciál pegapoetinu beta nebyl hodnocen v dlouhodobých studiích na zvířatech. Tento přípravek neindukoval proliferativní odpověď v buněčných liniích nehematologických nádorů *in vitro*. V šestiměsíční studii toxicity u potkanů nebyly v nehematologických tkáních pozorovány žádné tumorigenní ani neočekávané mitogenní odpovědi. Při použití panelu lidských tkání bylo navázání pegapoetinu beta *in vitro* pozorováno pouze na cílových buňkách (progenitorové buňky kostní dřeně).

U potkanů nebyl pozorován významný placentární přenos pegapoetinu beta a ve studiích na zvířatech nebyly prokázány žádné škodlivé účinky na těhotenství, embryonální/fetální vývoj, porod nebo poporodní vývoj. Došlo však ke skupinovému na dávce závislému reverzibilnímu snížení fetální hmotnosti a snížení poporodního přibývání hmotnosti potomků při dávkách vyvolávajících nadměrné farmakodynamické účinky u matek. Fyzikální, kognitivní ani sexuální vývoj potomků matek léčených v průběhu gestace a laktace pegapoetinu beta nebyl ovlivněn. Při podání pegapoetinu beta samcům a samicím potkanů subkutánně před a v průběhu početí nebyly nijak ovlivněny reprodukční výkonnost, fertilita ani parametry hodnocení spermatu.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného  
Síran sodný  
Mannitol (E421)  
Methionin  
Poloxamer 188  
Voda pro injekci

### **6.2 Inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Konečný uživatel může vyjmout léčivý přípravek z chladničky a uchovávat jej při pokojové teplotě nepřevyšující 30 °C po dobu jednoho měsíce. Jakmile je léčivý přípravek vyjmut z chladničky, musí být v tomto období použit.

#### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Předplněná injekční stříkačka (sklo typu I) s laminovanou zarážkou pístu (bromobutylová pryž) a víčkem špičky (bromobutylová pryž) a jehlou 27G1/2.

Předplněné injekční stříkačky v dávkách 30, 40, 50, 60, 75, 100, 120, 150, 200 a 250 mikrogramů obsahují 0,3 ml roztoku.

Předplněná injekční stříkačka v dávce 360 mikrogramů obsahuje 0,6 ml roztoku.

Předplněné injekční stříkačky obsahující dávku 30, 50, 75 mikrogramů jsou dostupné ve velikostech balení po 1 nebo 3 předplněných injekčních stříkačkách.

Předplněné injekční stříkačky obsahující dávku 40, 60, 100, 120, 150, 200, 250 a 360 mikrogramů jsou dostupné ve velikosti balení po 1 předplněné injekční stříkačce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Předplněná injekční stříkačka je připravena k použití. Sterilní předplněná injekční stříkačka neobsahuje žádný konzervační prostředek a je třeba ji podat pouze v jedné injekci. Z jedné injekční stříkačky smí být podána pouze jedna dávka. Předplněné injekční stříkačky nejsou určeny pro podávání dílčích dávek. Podávány smějí být pouze čiré, bezbarvé nebo slabě nažloutlé roztoky bez viditelných částic.

Neprotřepávejte.

Před podáním ponechejte předplněnou injekční stříkačku při pokojové teplotě.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

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. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 20. července 2007

Datum posledního prodloužení registrace: 15. května 2012

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**



## **A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

### Název a adresa výrobce biologické léčivé látky

Roche Diagnostics GmbH  
Werk Penzberg  
Nonnenwald 2  
82377 Penzberg  
Německo

### Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží pro předplněné injekční stříkačky

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

## **B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

## **C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSURs)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

## **D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

- Plán řízení rizik (RMP)

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2. registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

Pokud se shodují data předložení aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) a aktualizovaného RMP, je možné je předložit současně.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**VNĚJŠÍ OBAL – předplněná injekční stříkačka o objemu 50 mikrogramů**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MIRCERA 50 mikrogramů/0,3 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
pegepoetin beta

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 50 mikrogramů pegepoetinu beta.

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, síran sodný, mannitol (E421), methionin, poloxamer 188 a voda pro injekci. Další údaje naleznete v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

Jedno balení obsahuje předplněnou injekční stříkačku o objemu 0,3 ml a jehlu

Jedno balení obsahuje 3 předplněné injekční stříkačky o objemu 0,3 ml a 3 jehly

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pro subkutánní nebo intravenózní podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

Neprotřepávejte

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce

Chraňte před mrazem

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/07/400/008

EU/1/07/400/023

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

mircera 50 mcg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC

SN

NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**NÁLEPKA PRO PŘEDPLNĚNOU INJEKČNÍ STRÍKAČKU O OBJEMU 50 mikrogramů**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

MIRCERA 50 µg/0,3 ml injekce  
pegepoetin beta  
s.c./i.v.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

50 µg/0,3 ml

**6. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**VNĚJŠÍ OBAL – předplněná injekční stříkačka o objemu 75 mikrogramů**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MIRCERA 75 mikrogramů/0,3 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
pegapoetin beta

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 75 mikrogramů pegapoetinu beta.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, síran sodný, mannitol (E421), methionin, poloxamer 188 a voda pro injekci. Další údaje naleznete v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

Jedno balení obsahuje předplněnou injekční stříkačku o objemu 0,3 ml a jehlu

Jedno balení obsahuje 3 předplněné injekční stříkačky o objemu 0,3 ml a 3 jehly

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pro subkutánní nebo intravenózní podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

Neprotřepávejte

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce

Chraňte před mrazem

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/07/400/009

EU/1/07/400/024

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

mircera 75 mcg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC

SN

NN



**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**NÁLEPKA PRO PŘEDPLNĚNOU INJEKČNÍ STRÍKAČKU O OBJEMU 75 mikrogramů**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

MIRCERA 75 µg/0,3 ml injekce  
pegapoetin beta  
s.c./i.v.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

75 µg/0,3 ml

**6. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**VNĚJŠÍ OBAL – předplněná injekční stříkačka o objemu 100 mikrogramů**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MIRCERA 100 mikrogramů/0,3 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
pegapoetin beta

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 100 mikrogramů pegapoetinu beta.

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, síran sodný, mannitol (E421), methionin, poloxamer 188 a voda pro injekci. Další údaje naleznete v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok  
Jedno balení obsahuje předplněnou injekční stříkačku o objemu 0,3 ml a jehlu

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pro subkutánní nebo intravenózní podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci  
Neprotřepávejte

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

EXP

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce  
Chraňte před mrazem  
Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/07/400/010

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

mircera 100 mcg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**NÁLEPKA PRO PŘEDPLNĚNOU INJEKČNÍ STRÍKAČKU O OBJEMU 100 mikrogramů**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

MIRCERA 100 µg/0,3 ml injekce  
pegepoetin beta  
s.c./i.v.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

100 µg/0,3 ml

**6. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**VNĚJŠÍ OBAL – předplněná injekční stříkačka o objemu 150 mikrogramů**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MIRCERA 150 mikrogramů/0,3 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
pegapoetin beta

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 150 mikrogramů pegapoetinu beta.

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, síran sodný, mannitol (E421), methionin, poloxamer 188 a voda pro injekci. Další údaje naleznete v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok  
Jedno balení obsahuje předplněnou injekční stříkačku o objemu 0,3 ml a jehlu

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pro subkutánní nebo intravenózní podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci  
Neprotřepávejte

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

EXP

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce  
Chraňte před mrazem  
Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/07/400/011

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

mircera 150 mcg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**NÁLEPKA PRO PŘEDPLNĚNOU INJEKČNÍ STRÍKAČKU O OBJEMU 150 mikrogramů**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

MIRCERA 150 µg/0,3 ml injekce  
pegepoetin beta  
s.c./i.v.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

150 µg/0,3 ml

**6. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**VNĚJŠÍ OBAL – předplněná injekční stříkačka o objemu 200 mikrogramů**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MIRCERA 200 mikrogramů/0,3 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
pegepoetin beta

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 200 mikrogramů pegepoetinu beta.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, síran sodný, mannitol (E421), methionin, poloxamer 188 a voda pro injekci. Další údaje naleznete v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok  
Jedno balení obsahuje předplněnou injekční stříkačku o objemu 0,3 ml a jehlu

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pro subkutánní nebo intravenózní podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci  
Neprotřepávejte

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

EXP

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce  
Chraňte před mrazem  
Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem



**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/07/400/012

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

mircera 200 mcg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**NÁLEPKA PRO PŘEDPLNĚNOU INJEKČNÍ STRÍKAČKU O OBJEMU 200 mikrogramů**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

MIRCERA 200 µg/0,3 ml injekce  
pegepoetin beta  
s.c./i.v.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

200 µg/0,3 ml

**6. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**VNĚJŠÍ OBAL – předplněná injekční stříkačka o objemu 250 mikrogramů**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MIRCERA 250 mikrogramů/0,3 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
pegapoetin beta

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 250 mikrogramů pegapoetinu beta.

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, síran sodný, mannitol (E421), methionin, poloxamer 188 a voda pro injekci. Další údaje naleznete v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok  
Jedno balení obsahuje předplněnou injekční stříkačku o objemu 0,3 ml a jehlu

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pro subkutánní nebo intravenózní podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci  
Neprotřepávejte

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

EXP

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce  
Chraňte před mrazem  
Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/07/400/013

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

mircera 250 mcg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**NÁLEPKA PRO PŘEDPLNĚNOU INJEKČNÍ STRÍKAČKU O OBJEMU 250 mikrogramů**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

MIRCERA 250 µg/0,3 ml injekce  
pegepoetin beta  
s.c./i.v.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

250 µg/0,3 ml

**6. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**VNĚJŠÍ OBAL – předplněná injekční stříkačka o objemu 30 mikrogramů**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MIRCERA 30 mikrogramů/0,3 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
pegepoetin beta

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 30 mikrogramů pegepoetinu beta.

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, síran sodný, mannitol (E421), methionin, poloxamer 188 a voda pro injekci. Další údaje naleznete v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

Jedno balení obsahuje předplněnou injekční stříkačku o objemu 0,3 ml a jehlu

Jedno balení obsahuje 3 předplněné injekční stříkačky o objemu 0,3 ml a 3 jehly

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pro subkutánní nebo intravenózní podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

Neprotřepávejte

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce

Chraňte před mrazem

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/07/400/017

EU/1/07/400/022

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

mircera 30 mcg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC

SN

NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**NÁLEPKA PRO PŘEDPLNĚNOU INJEKČNÍ STRÍKAČKU O OBJEMU 30 mikrogramů**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

MIRCERA 30 µg/0,3 ml injekce  
pegepoetin beta  
s.c./i.v.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

30 µg/0,3 ml

**6. JINÉ**



## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**VNĚJŠÍ OBAL – předplněná injekční stříkačka o objemu 40 mikrogramů**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MIRCERA 40 mikrogramů/0,3 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
pegapoetin beta

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 40 mikrogramů pegapoetinu beta.

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, síran sodný, mannitol (E421), methionin, poloxamer 188 a voda pro injekci. Další údaje naleznete v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok  
Jedno balení obsahuje předplněnou injekční stříkačku o objemu 0,3 ml a jehlu

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pro subkutánní nebo intravenózní podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci  
Neprotřepávejte

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

EXP

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce  
Chraňte před mrazem  
Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/07/400/018

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

mircera 40 mcg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**NÁLEPKA PRO PŘEDPLNĚNOU INJEKČNÍ STRÍKAČKU O OBJEMU 40 mikrogramů**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

MIRCERA 40 µg/0,3 ml injekce  
pegapoetin beta  
s.c./i.v.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

40 µg/0,3 ml

**6. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**VNĚJŠÍ OBAL – předplněná injekční stříkačka o objemu 60 mikrogramů**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MIRCERA 60 mikrogramů/0,3 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
pegapoetin beta

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 60 mikrogramů pegapoetinu beta.

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, síran sodný, mannitol (E421), methionin, poloxamer 188 a voda pro injekci. Další údaje naleznete v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok  
Jedno balení obsahuje předplněnou injekční stříkačku o objemu 0,3 ml a jehlu

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pro subkutánní nebo intravenózní podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci  
Neprotřepávejte

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

EXP

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce  
Chraňte před mrazem  
Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/07/400/019

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

mircera 60 mcg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**NÁLEPKA PRO PŘEDPLNĚNOU INJEKČNÍ STRÍKAČKU O OBJEMU 60 mikrogramů**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

MIRCERA 60 µg/0,3 ml injekce  
pegepoetin beta  
s.c./i.v.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

60 µg/0,3 ml

**6. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**VNĚJŠÍ OBAL – předplněná injekční stříkačka o objemu 120 mikrogramů**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MIRCERA 120 mikrogramů/0,3 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
pegapoetin beta

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 120 mikrogramů pegapoetinu beta.

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, síran sodný, mannitol (E421), methionin, poloxamer 188 a voda pro injekci. Další údaje naleznete v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok  
Jedno balení obsahuje předplněnou injekční stříkačku o objemu 0,3 ml a jehlu

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pro subkutánní nebo intravenózní podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci  
Neprotřepávejte

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

EXP

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce  
Chraňte před mrazem  
Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/07/400/020

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

mircera 120 mcg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN



**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**NÁLEPKA PRO PŘEDPLNĚNOU INJEKČNÍ STRÍKAČKU O OBJEMU 120 mikrogramů**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

MIRCERA 120 µg/0,3 ml injekce  
pegapoetin beta  
s.c./i.v.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

120 µg/0,3 ml

**6. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**VNĚJŠÍ OBAL – předplněná injekční stříkačka o objemu 360 mikrogramů**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MIRCERA 360 mikrogramů/0,6 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
pegapoetin beta

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 360 mikrogramů pegapoetinu beta.

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, síran sodný, mannitol (E421), methionin, poloxamer 188 a voda pro injekci. Další údaje naleznete v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok  
Jedno balení obsahuje předplněnou injekční stříkačku o objemu 0,6 ml a jehlu

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pro subkutánní nebo intravenózní podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci  
Neprotřepávejte

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

EXP

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce  
Chraňte před mrazem  
Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/07/400/021

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

mircera 360 mcg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**NÁLEPKA PRO PŘEDPLNĚNOU INJEKČNÍ STRÍKAČKU O OBJEMU 360 mikrogramů**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

MIRCERA 360 µg/0,6 ml injekce  
pegapoetin beta  
s.c./i.v.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

360 µg/0,6 ml

**6. JINÉ**

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### MIRCERA

30 mikrogramů/0,3 ml injekční roztok v předplněné inj. stříkačce  
40 mikrogramů/0,3 ml injekční roztok v předplněné inj. stříkačce  
50 mikrogramů/0,3 ml injekční roztok v předplněné inj. stříkačce  
60 mikrogramů/0,3 ml injekční roztok v předplněné inj. stříkačce  
75 mikrogramů/0,3 ml injekční roztok v předplněné inj. stříkačce  
100 mikrogramů/0,3 ml injekční roztok v předplněné inj. stříkačce  
120 mikrogramů/0,3 ml injekční roztok v předplněné inj. stříkačce  
150 mikrogramů/0,3 ml injekční roztok v předplněné inj. stříkačce  
200 mikrogramů/0,3 ml injekční roztok v předplněné inj. stříkačce  
250 mikrogramů/0,3 ml injekční roztok v předplněné inj. stříkačce  
360 mikrogramů/0,6 ml injekční roztok v předplněné inj. stříkačce

pegepoetin beta

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek MIRCERA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek MIRCERA používat
3. Jak se přípravek MIRCERA používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek MIRCERA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek MIRCERA a k čemu se používá**

Tento lék Vám byl předepsán, protože trpíte anémií (chudokrevností) způsobenou chronickým onemocněním ledvin a spojenou s typickými příznaky jako únava, slabost a dušnost. To znamená, že máte příliš nízký počet červených krvinek a že máte příliš nízkou hladinu hemoglobinu (červeného krevního barviva), a proto Vaše tělesné tkáně nedostávají dost kyslíku.

Přípravek MIRCERA je určen pouze k léčbě symptomatické anémie, která je způsobená chronickým onemocněním ledvin, u dospělých pacientů a u pediatrických pacientů (ve věku od 3 měsíců do méně než 18 let) na udržovací léčbě přípravky stimulujícími krve tvorbu (ESA) poté, co byla jejich hladina hemoglobinu stabilizována předchozí ESA.

Přípravek MIRCERA je lék, který byl vyroben genovou technologií. Stejně jako přirozený hormon erythropoetin zvyšuje přípravek MIRCERA ve Vaší krvi počet červených krvinek a hladinu hemoglobinu.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek MIRCERA používat

### Nepoužívejte přípravek MIRCERA

- jestliže jste alergický(á) na pegepoetin beta nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte vysoký krevní tlak, který nelze kontrolovat

### Upozornění a opatření

Bezpečnost a účinnost léčby přípravkem MIRCERA v jiných indikacích, včetně anémie u pacientů s nádorovým onemocněním, nebyly stanoveny.

Bezpečnost a účinnost léčby přípravkem MIRCERA u pediatrických pacientů byly stanoveny pouze u pacientů s hladinou hemoglobinu již dříve stabilizovanou léčbou pomocí ESA.

#### *Před zahájením léčby přípravkem MIRCERA*

- U některých pacientů léčených pomocí přípravků stimulujících krvetvorbu (ESA), včetně přípravku MIRCERA, bylo pozorováno onemocnění nazvané čistá aplazie červené krevní řady (PRCA, žádná nebo snížená tvorba červených krvinek) způsobená protilátkami proti erythropoetinu.
- Pokud by se Váš lékař domníval nebo si byl jistý, že jsou ve Vaší krvi tyto protilátky, nesmíte být přípravkem MIRCERA léčen(a).
- Jestliže jste pacient s hepatitidou C léčený(á) interferonem a ribavirinem, měl(a) byste si nejprve promluvit se svým lékařem, protože kombinace ESA s interferonem a ribavirinem vedla ke snížení účinku a ve vzácných případech k rozvoji PRCA, závažné formy anémie. ESA nejsou schváleny k léčbě anémie související s hepatitidou C.
- Jestliže jste pacient s chronickým onemocněním ledvin a anémií léčenou ESA a jste rovněž pacient s nádorovým onemocněním, měl(a) byste si být vědom(a), že ESA mohou mít negativní vliv na Váš zdravotní stav. Měl(a) byste se svým lékařem probrat možnosti léčby anémie.
- Není známo, zda má přípravek MIRCERA jiné účinky u pacientů s hemoglobinopatiemi (poruchami spojenými s abnormálním červeným krevním barvivem - hemoglobinem), současným krvácením nebo krvácením v minulosti, záchvaty nebo s vysokým počtem krevních destiček. Trpíte-li některým z těchto stavů, Váš lékař s Vámi vše probere a bude Vás muset léčit se zvýšenou opatrností.
- Zdravé osoby by neměly přípravek MIRCERA používat. Při jeho používání může dojít k příliš vysokým hladinám hemoglobinu a to může způsobit srdeční nebo cévní obtíže, které mohou být život ohrožující.

#### *V průběhu léčby přípravkem MIRCERA*

- Pokud jste pacient s chronickým onemocněním ledvin, a zejména pokud odpovídajícím způsobem nereagujete na léčbu přípravkem MIRCERA, Váš lékař zkontroluje Vaši dávku přípravku MIRCERA, neboť opakované zvyšování této dávky v případě, že neodpovídáte na léčbu, může zvýšit riziko problémů se srdcem nebo s krevními cévami a může zvýšit riziko srdečního infarktu, cévní mozkové příhody a úmrtí.
- Lékař zahájí léčbu přípravkem MIRCERA v případě, že hladina hemoglobinu ve Vaší krvi je 10 g/dl (6,21 mmol/l) nebo méně. Po zahájení léčby se bude Váš lékař snažit udržovat hladinu hemoglobinu v rozsahu 10 a 12 g/dl (7,45 mmol/l).
- Lékař bude zkoumat hladinu železa ve Vaší krvi před zahájením a v průběhu léčby přípravkem MIRCERA. Bude-li množství železa příliš nízké, může Vám lékař předepsat doplňky s obsahem železa.
- Lékař Vám zkontroluje krevní tlak před zahájením a v průběhu léčby přípravkem MIRCERA. Bude-li Váš krevní tlak příliš vysoký a nebude-li jej možné kontrolovat odpovídajícími léky nebo zvláštní dietou, přeruší lékař podávání přípravku MIRCERA nebo sníží dávku.

- Lékař zkontroluje, zda u Vás hladina hemoglobinu nepřekračuje určitou hranici, protože vysoká hladina hemoglobinu by pro Vás mohla znamenat riziko problémů se srdcem nebo s cévami a mohla by také zvýšit riziko trombózy, včetně plicní embolie, infarktu myokardu, cévní mozkové příhody a úmrtí.
- Spojte se se svým lékařem, budete-li se cítit unavený(á), slabý(á), dušný(á), protože by to mohlo znamenat, že léčba přípravkem MIRCERA není účinná. Lékař zkontroluje, zda nemáte jiné příčiny chudokrevnosti, a může provést krevní testy nebo Vám vyšetřit kostní dřeň. Pokud by se u Vás vyvinula PRCA, bude léčba přípravkem MIRCERA ukončena. Nebudete dostávat jiné ESA a lékař Vás bude léčit na toto onemocnění.

### **Děti a dospívající**

Přípravek MIRCERA lze použít k léčbě dětí a dospívajících ve věku od 3 měsíců do méně než 18 let s anémií spojenou s chronickým onemocněním ledvin. Pacienty je třeba před převodem na přípravek MIRCERA stabilizovat udržovací léčbou pomocí ESA a pacienti mohou, ale nemusí být na dialýze. Jste-li Vy nebo Vaše dítě mladší 18 let, poraďte se před podáním tohoto přípravku se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

**Dbejte zvláštní opatrnosti při použití jiných přípravků, které stimulují tvorbu červených krvinek:** Přípravek MIRCERA je jedním ze skupiny přípravků, které stimulují tvorbu červených krvinek podobně jako lidský protein erythropoetin. Váš lékař vždy přesně zaznamená přípravek, který je Vám podáván.

V souvislosti s léčbou epoetinem byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS) a toxické epidermální nekrolýzy (TEN). SJS/TEN se mohou na počátku objevit jako načervenalé terčovitě skvrny nebo kruhové skvrny, často s puchýřky uprostřed na trupu. Dále se mohou vyskytnout vředy v ústech, hrdle, nosu, na pohlavních orgánech a očích (červené a oteklé oči). Tyto závažné kožní vyrážky jsou často předcházeny horečkou a/nebo příznaky podobnými chřipce. Vyrážky mohou vést k rozšířenému odlupování kůže a život ohrožujícím komplikacím.

Pokud se u Vás objeví závažná vyrážka nebo jiný z těchto kožních příznaků, přestaňte používat přípravek MIRCERA a kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.

### **Další léčivé přípravky a přípravek MIRCERA**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Nebyly provedeny žádné studie interakce (vzájemného ovlivnění s jinými léky). Nejsou žádné důkazy, že se přípravek MIRCERA vzájemně ovlivňuje s jinými léky.

### **Přípravek MIRCERA s jídlem a pitím**

Jídlo a pití nemá na přípravek MIRCERA vliv.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete používat jakýkoli lék.

Přípravek MIRCERA nebyl zkoumán u těhotných ani kojících žen.

Oznamte Vašemu lékaři, pokud jste těhotná, myslíte si, že jste otěhotněla, nebo těhotenství plánujete.

Váš lékař zváží, jaká je pro Vás v průběhu těhotenství nejlepší léčba.

Oznamte Vašemu lékaři, pokud kojíte nebo plánujete kojít. Váš lékař Vám poradí, zda máte kojení přerušit nebo v něm pokračovat a zda máte léčbu ukončit či pokračovat v léčbě.

Nebylo prokázáno, že by přípravek MIRCERA měl vliv na plodnost u zvířat. Možné riziko pro člověka není známo.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek MIRCERA neovlivňuje Vaši schopnost řídit ani obsluhovat stroje.



### **Důležité informace o některých složkách přípravku MIRCERA**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 1 ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek MIRCERA používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Váš lékař použije nejnižší účinnou dávku ke kontrole příznaků anémie.

Pokud odpovídajícím způsobem nereagujete na léčbu přípravkem MIRCERA, lékař bude kontrolovat Vaši dávku a bude Vás informovat v případě, že bude třeba změna dávky přípravku MIRCERA.

Léčbu přípravkem MIRCERA je nutné zahájit pod dohledem zdravotnického pracovníka. Další injekce může podávat zdravotnický pracovník nebo po vyškolení si můžete přípravek MIRCERA aplikovat sám/sama, jste-li dospělý/á. Děti a dospívající mladší 18 let si přípravek MIRCERA nemají aplikovat sami, injekci má podat zdravotnický pracovník nebo vyškolená dospělá pečující osoba (postupujte podle pokynů na konci této příbalové informace týkajících se použití předplněné injekční stříkačky s přípravkem MIRCERA k podání injekce sobě nebo jiné osobě).

Přípravek MIRCERA lze injekčně podávat pod kůži břicha, paže nebo stehna; nebo do žíly. Lékař rozhodne, co je pro Vás nejlepší.

Váš lékař bude provádět pravidelné krevní testy a měřit hladinu hemoglobinu a sledovat, jak Vaše onemocnění chudokrevností odpovídá na léčbu.

- **Jste-li dospělý(á) v současnosti neléčen(a) ESA**

Pokud nejste dialyzován(a), doporučená úvodní dávka přípravku MIRCERA je 1,2 mikrogramu na každý kilogram tělesné hmotnosti podávaná pod kůži jednou měsíčně jednou injekcí. Nebo může Váš lékař rozhodnout o podání úvodní dávky přípravku MIRCERA ve výši 0,6 mikrogramu na každý kilogram Vaší tělesné hmotnosti. Tato dávka má být podávána každé dva týdny v jedné injekci pod kůži nebo do žíly. Jakmile u Vás dojde k úpravě anémie, Váš lékař může změnit podávání na jednu měsíčně.

Jestliže jste dialyzován(a), doporučená úvodní dávka je 0,6 mikrogramu na každý kilogram Vaší tělesné hmotnosti. Tato dávka má být podávána každé dva týdny v jedné injekci pod kůži nebo do žíly. Jakmile u Vás dojde k úpravě anémie, Váš lékař může změnit podávání na jednu měsíčně.

Lékař může zvýšit nebo snížit dávku nebo léčbu dočasně přerušit, aby upravil hladinu hemoglobinu na pro Vás vhodnou úroveň. Změny dávek nemají být prováděny častěji než jednou měsíčně.

- **Jste-li v současnosti léčen(a) jinými ESA**

Váš lékař může změnit současnou léčbu za přípravek MIRCERA. Váš lékař rozhodne, zda bude přípravek MIRCERA podáván jednou injekcí jednou měsíčně. Váš lékař spočítá úvodní dávku přípravku MIRCERA podle poslední dávky Vaší předešlé léčby. První dávka přípravku MIRCERA bude podána v den plánovaného podání předešlé léčby.

Lékař může zvýšit nebo snížit dávku nebo léčbu dočasně přerušit, aby upravil hladinu hemoglobinu na pro Vás vhodnou úroveň. Změny dávek nemají být prováděny častěji než jednou měsíčně.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku MIRCERA, než jste měl(a)**

Spojte se, prosím, se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže jste použil(a) nadměrné množství přípravku MIRCERA, protože může být nutné provést některé krevní testy a přerušit léčbu.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek MIRCERA**

Pokud vynecháte dávku přípravku MIRCERA, aplikujte ji, co nejdříve si vzpomenete, a poradte se se svým lékařem, kdy použít další dávky.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek MIRCERA**

Léčba přípravkem MIRCERA bývá dlouhodobá. Lze ji však kdykoli ukončit na základě doporučení Vašeho lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Četnost výskytu možných nežádoucích účinků je uvedena níže:

Častým nežádoucím účinkem (může postihnout až 1 osobu z 10) je hypertenze (vysoký krevní tlak).

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100) jsou:

- bolest hlavy
- trombóza žilního přístupu (krevní sraženina v dialyzačním žilním přístupu)
- trombocytopenie
- trombóza

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 1000) jsou:

- hypertenzní encefalopatie (velmi vysoký krevní tlak, který může mít za následek bolesti hlavy, zejména náhlou bodavou bolest podobnou migréně, zmatenost, poruchy řeči, záchvaty nebo křeče)
- plicní embolie
- makulopapulární vyrážka (zčervenání kůže s pupínky nebo vřídky)
- návaly horka
- precitlivělost (alergická reakce, která může způsobit neobvyklé pískavé dýchání nebo dechové obtíže; otok jazyka, obličeje a hrdla nebo otok v okolí místa vpichu; nebo můžete mít pocit závratí, pocit na omdlení nebo můžete dokonce omdlít).

Pokud by se objevily tyto příznaky, spojte se, prosím, okamžitě se svým lékařem, abyste mohl(a) být léčen(a).

V průběhu klinických studií měli pacienti lehký pokles počtu krevních destiček. Z hlášení po uvedení přípravku na trh byl zaznamenán i pokles počtu krevních destiček pod normální hranici (trombocytopenie).

V souvislosti s léčbou epoetinem byly hlášeny hypersenzitivní reakce, včetně případů anafylaktické reakce a závažné kožní vyrážky, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS) a toxické epidermální nekrolýzy. Mohou se vyskytovat jako načervenalé terčovitě nebo kruhové skvrny často s puchýři uprostřed na trupu, s olupováním kůže, vředy v ústech, hrdle, nose, pohlavních orgánech a očích a může jim předcházet horečka a/nebo příznaky podobné chřipce. Přestaňte používat přípravek MIRCERA, pokud se u Vás objeví tyto příznaky, a obraťte se na svého lékaře nebo okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, viz bod 2.

Stejně jako v případě ostatních ESA byly po uvedení přípravku na trh hlášeny případy trombózy včetně plicní embolie.

U některých pacientů léčených ESA, včetně přípravku MIRCERA, bylo pozorováno onemocnění nazývané čistá aplazie červené krevní řady (PRCA, žádná nebo snížená tvorba červených krvinek) způsobená protilátkami proti erythropoetinu.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V\***. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek MIRCERA uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na štítku stříkačky za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Můžete vyjmout Váš přípravek MIRCERA předplněná injekční stříkačka jednou z chladničky a uchovávat jej při pokojové teplotě nepřevyšující 30 °C po dobu nejvýše jednoho měsíce. Během tohoto období, kdy uchováváte přípravek MIRCERA při pokojové teplotě nepřevyšující 30 °C, nesmíte přípravek MIRCERA před vlastním použitím dávat do chladničky. Jakmile vyjmete lék z chladničky, musíte jej v průběhu jednoho měsíce použít.

Aplikovat lze pouze roztoky, které jsou čiré, bezbarvé až lehce nažloutlé a které jsou bez přítomnosti viditelných částic.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu.

Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek MIRCERA obsahuje**

- Léčivou látkou je pegepoetin beta. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje: 30, 40, 50, 60, 75, 100, 120, 150, 200 nebo 250 mikrogramů v 0,3 ml a 360 mikrogramů v 0,6 ml.
- Dalšími složkami jsou monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, síran sodný, mannitol (E421), methionin, poloxamer 188 a voda pro injekci.

### **Jak přípravek MIRCERA vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek MIRCERA je injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.

Roztok je čirý, bezbarvý nebo lehce nažloutlý bez viditelných částic.

Přípravek MIRCERA je dodáván v předplněných injekčních stříkačkách s laminovanou zarážkou pístu a víčkem špičky a jednou jehlou 27G1/2. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,3 ml nebo 0,6 ml roztoku. Předplněné injekční stříkačky nejsou určeny pro podávání dílčích dávek. Přípravek MIRCERA je dodáván v balení po 1 předplněné injekční stříkačce pro všechny síly a také po 3 předplněných injekčních stříkačkách pro síly 30, 50, 75 mikrogramů/0,3 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

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

**Výrobce**

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

Рош България ЕООД  
Тел: +359 2 474 5444

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

Roche Eesti OÜ  
Tel: + 372 - 6 177 380

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

Roche  
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

**Hrvatska**

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

**Lietuva**

UAB "Roche Lietuva"  
Tel: +370 5 2546799

**Luxembourg/Luxemburg**

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

**Magyarország**

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

**Malta**

(See Ireland)

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Roche Latvija SIA  
Tel: +371 – 6 7039831

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována v**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>.

# Předplněná injekční stříkačka s přípravkem MIRCERA

## Návod k použití

Následující pokyny Vám vysvětlí, jak používat předplněnou injekční stříkačku s přípravkem MIRCERA, budete-li si sám/sama nebo někomu jinému aplikovat injekci.

Je důležité, abyste si pečlivě přečetl(a) a řídil(a) se těmito pokyny, abyste byl(a) schopen/schopna správně a bezpečně používat předplněnou injekční stříkačku.

**Nepokoušejte** si podat injekci, dokud si nejste jistý(á), že rozumíte, jak používat předplněnou injekční stříkačku, pokud si nejste jistý(á), kontaktujte Vašeho lékaře. Děti a dospívající mladší 18 let si přípravek MIRCERA **nemají** aplikovat sami, injekci má podat zdravotnický pracovník nebo vyškolená dospělá pečující osoba.

Vždy dodržujte všechny pokyny uvedené v tomto návodu k použití, protože se mohou lišit od Vašich zkušeností. Tyto pokyny pomohou předcházet nesprávnému ošetření nebo rizikům, jako je poranění jehlou nebo brzká aktivace bezpečnostního zařízení jehly nebo problémy související s nasazením jehly.

### DŮLEŽITÉ INFORMACE

- Přípravek MIRCERA injekční roztok v předplněné injekční stříkačce použijte pouze v případě, že Vám byl tento léčivý přípravek předepsán.
- Přečtěte si údaje na obalu a ujistěte se, že máte odpovídající dávku, která byla předepsána Vaším lékařem.
- **Nepoužívejte** přípravek MIRCERA, pokud se injekční stříkačka, jehla, krabička nebo plastový obal obsahující injekční stříkačku zdají být poškozené.
- Jehla je křehká, zacházejte s ní opatrně.
- **Nedotýkejte** se aktivací pojistky (viz obrázek A), tím se může injekční stříkačka poškodit a být již nepoužitelná.
- **Nepoužívejte** injekční stříkačku, pokud je roztok zakalený, zamlžený nebo obsahuje viditelné částice.
- Nikdy se nepokoušejte rozebrat injekční stříkačku.
- Nikdy nenatahujte nebo nemanipulujte s pístem injekční stříkačky.
- **Neodstraňujte** kryt jehly, dokud nejste připraveni k podání injekce.
- **Nepolykejte** léčivý přípravek z injekční stříkačky.
- **Nepodávejte** injekci přes oblečení.
- Injekční stříkačku nebo jehlu znovu **nepoužívejte** ani **nesterilizujte**.
- Předplněné injekční stříkačky nejsou určeny pro podávání dílčích dávek.
- Uchovávejte injekční stříkačku, jehlu a pomůcky mimo dosah dětí.

## UCHOVÁVÁNÍ

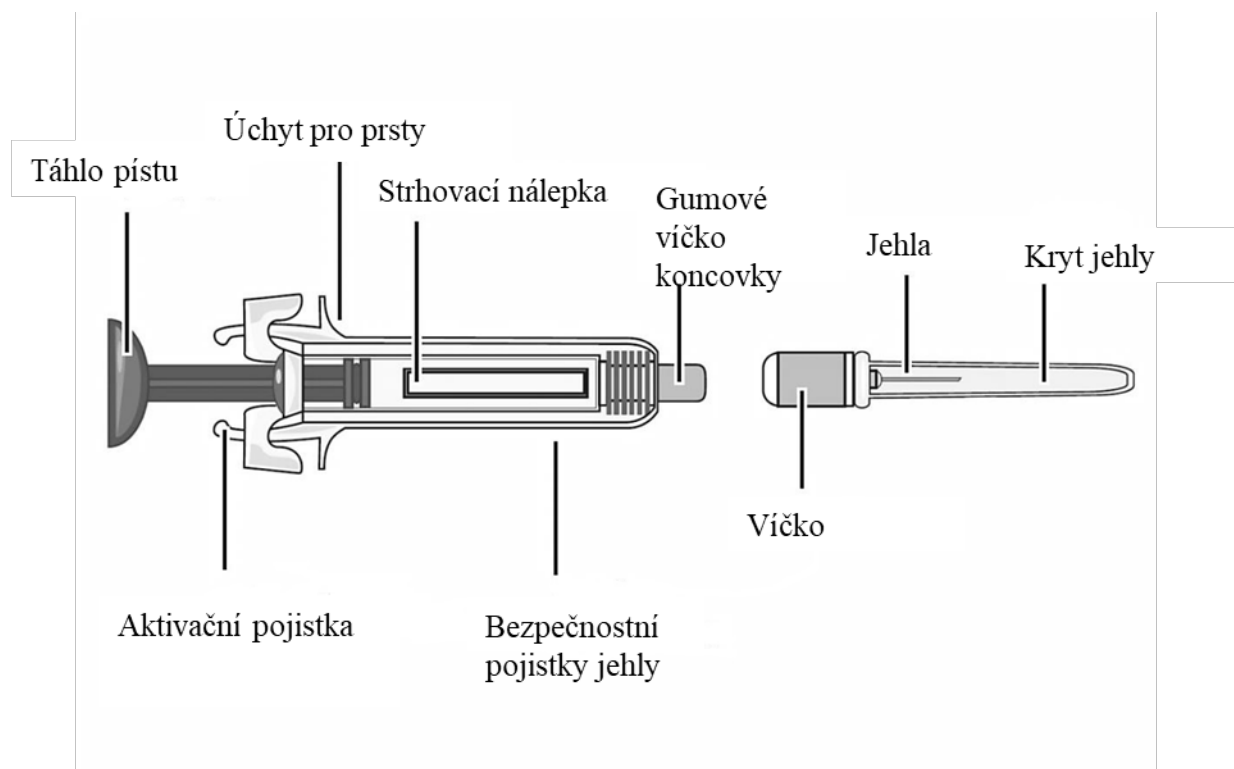
Uchovávejte injekční stříkačku, jehlu a nepropíchnutelnou nádobu/nádobu na ostré předměty mimo dosah dětí.

Uchovávejte injekční stříkačku a jehlu v původním obalu až do doby, než ji použijete.

Uchovávejte vždy injekční stříkačku a jehlu v chladničce při teplotě 2 °C – 8 °C. Léčivý přípravek **nezmrazujte** a chraňte léčivý přípravek a jehlu před světlem. Injekční stříkačku a jehlu uchovávejte na suchém místě.

### BALENÍ OBSAHUJE (OBRÁZEK A):

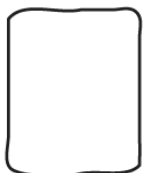
- Předplněnou injekční stříkačku s přípravkem MIRCERA
- Odděleně injekční jehlu



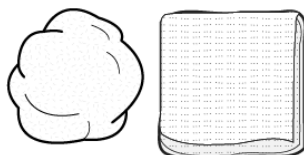
Obrázek A

**BALENÍ NEOBSAHUJE (OBRÁZEK B):**

Čistící tampony  
napuštěné alkoholem



Sterilní bavlněnou vatu  
nebo gázu



Nepropíchnutelnou nádobu  
nebo nádobu na ostré  
předměty pro bezpečnou  
likvidaci jehel a stříkaček



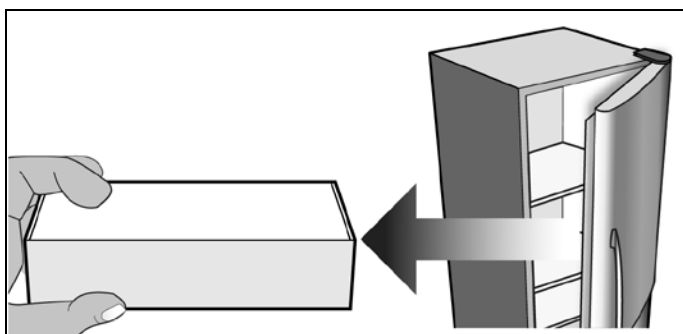
*Obrázek B*

Všechny potřeby nutné k podání injekce si připravte na čisté, dobře osvětlené rovné ploše, např. na stole.



## JAK PODAT INJEKCI

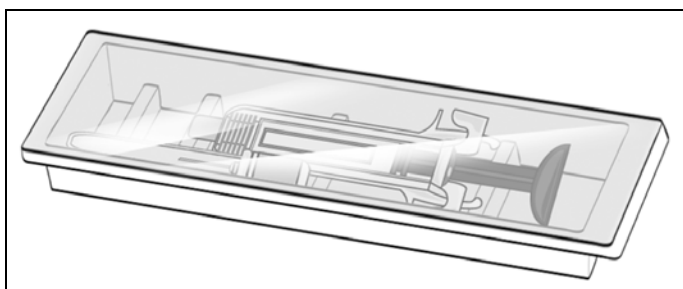
**Krok 1: Ponechte předplněnou injekční stříkačku mimo chladničku, až dosáhne pokojové teploty**



Obrázek C

Krabičku obsahující předplněnou injekční stříkačku s přípravkem MIRCERA vyndejte opatrně z chladničky. Injekční stříkačku a jehlu ponechte v krabičce, abyste ji chránili před světlem, a ponechte ji po dobu alespoň 30 minut mimo chladničku, aby dosáhla pokojové teploty (obrázek C).

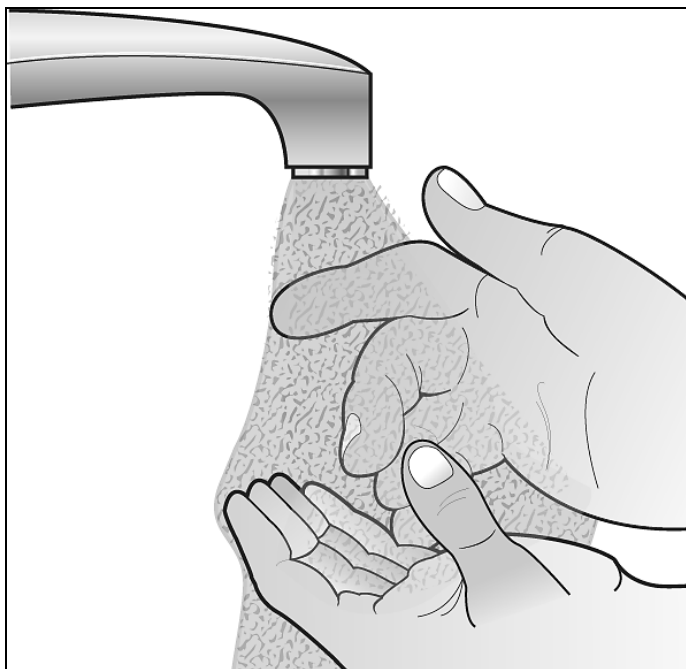
- Pokud neponecháte tento léčivý přípravek ohřát na pokojovou teplotu, podání injekce by mohlo být nepříjemné a může to ztížit stlačení pístu.
- **Neohřívejte** předplněnou injekční stříkačku jiným způsobem.



Obrázek D

Otevřete krabičku a odstraňte plastový obal a vyndejte předplněnou injekční stříkačku s přípravkem MIRCERA z krabičky, aniž byste strhli ochranný film (obrázek D).

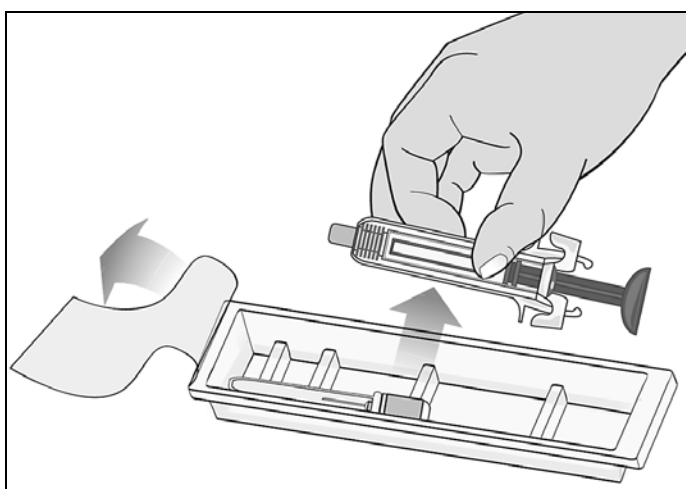
## Krok 2: Umyjte si ruce



Obrázek E

Dobře si dezinfikujte ruce za použití mýdla a teplé vody nebo dezinfekce (obrázek E).

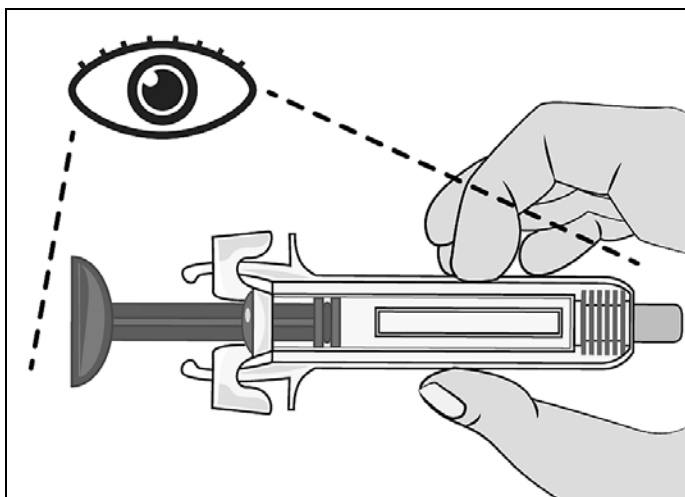
## Krok 3: Vybalte a vizuálně zkontrolujte předplněnou injekční stříkačku



Obrázek F

Strhněte ochranný film z plastové krabičky a vyndejte zabalenou jehlu a injekční stříkačku, injekční stříkačku držte za střed těla, aniž byste se dotkli aktivační pojistky (obrázek F).

Injekční stříkačku držte pouze za tělo, protože jakýkoli kontakt s aktivační pojistkou může způsobit předčasné uvolnění bezpečnostní pojistky.



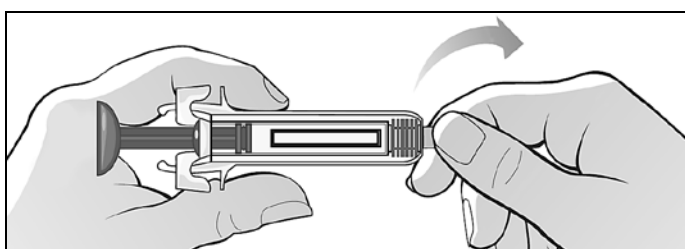
Obrázek G

Prohlédněte si injekční stříkačku, zda není poškozená, a zkontrolujte datum spotřeby uvedené na injekční stříkačce a na krabici. Je důležité se ujistit, že daná injekční stříkačka a léčivý přípravek mohou být bezpečně použity (obrázek G).

Injekční stříkačku **nepoužívejte**, pokud:

- Náhodou jste injekční stříkačku upustili.
- Kterákoli část injekční stříkačky se zdá být poškozená.
- Obsah je zakalený, zamlžený nebo obsahuje částice.
- Obsah není bezbarvý nebo lehce nažloutlý.
- Uplynulo datum spotřeby.

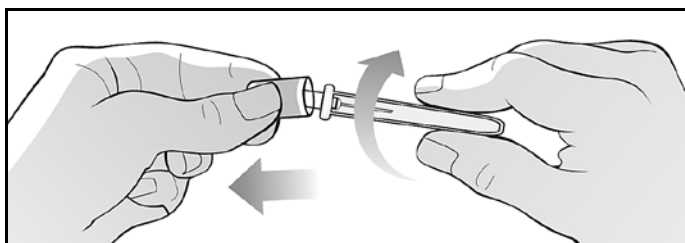
#### Krok 4: Připevněte jehlu k injekční stříkačce



Obrázek H

Uchopte pevně injekční stříkačku za střed těla a odstraňte gumové víčko koncovky injekční stříkačky (zatočte a vytáhněte) (obrázek H).

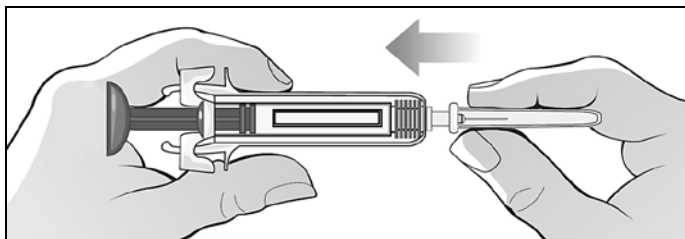
- Jakmile je víčko odstraněno, ihned jej vhodte do nepropíchnutelné nádoby.
- **Nedotýkejte se** aktivací pojistky.
- **Nestlačujte** píst.
- **Nevytahujte** píst.



Obrázek I

Uchopte zabalenou jehlu pevně do obou rukou a zkontrolujte, zda není zabalená jehla poškozená. Otáčivým pohybem odstraňte víčko jehly (obrázek I). Víčko hned vyhodte do nepropíchnutelné nádoby nebo nádoby na ostré předměty.

**Neodstraňujte** kryt jehly, který jehlu chrání.



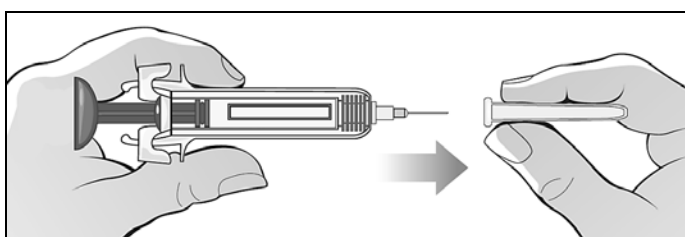
Obrázek J

Nepoužívejte jehlu, pokud:

- jste jehlu omylem upustili.
- se jakákoli část jehly zdá být poškozená.

Připojte jehlu k injekční stříkačce pevným zatlačením směrem k injekční stříkačce současně s jemným kroucením nebo pootočením (obrázek J).

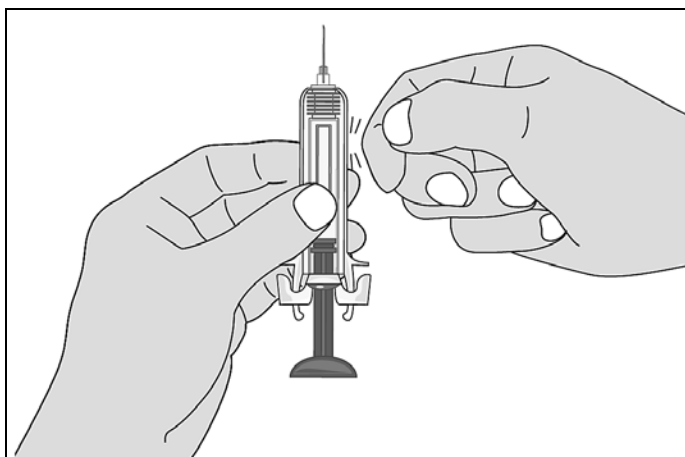
### Krok 5: Odstraňte kryt jehly a připravte se k podání injekce



Obrázek K

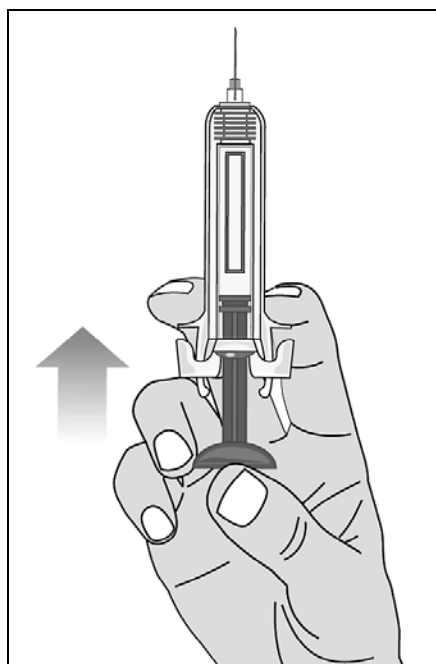
Držte injekční stříkačku pevně jednou rukou za střed těla a druhou rukou rovně stáhněte ochranný kryt. Vyhodte ochranný kryt jehly do nepropíchnutelné nádoby nebo nádoby na ostré předměty (obrázek K).

- **Nedotýkejte** se jehly po odstranění krytu nebo nenechte, aby se dotkla jakéhokoli povrchu, protože jehla se může zkontaminovat a může Vás při dotyku poranit a způsobit bolest.
- Na konci jehly můžete zpozorovat kapku tekutiny. To je normální.
- Nikdy znovu nenasazujte ochranný kryt po jeho předchozím odstranění.



Obrázek L

K odstranění vzduchových bublin v injekční stříkačce přidržte injekční stříkačku s jehlou směrem vzhůru. Poklepejte jemně na stříkačku, aby se bubliny dostaly nahoru (obrázek L a M).



Obrázek M

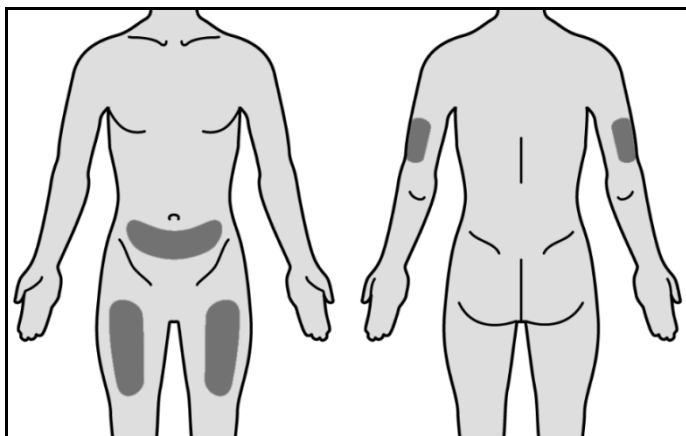
Pomalu zatlačte pístem, až vytlačíte všechn vzduch tak, jak Vám lékař ukázal (obrázek M).

### Krok 6: Podejte injekci

Existují dva způsoby (cesty), jak podat injekci přípravku MIRCERA. Držte se doporučení Vašeho lékaře, jak si máte podat injekci přípravku MIRCERA.

## PODKOŽNÍ PODÁNÍ:

Pokud si máte podat injekci přípravku MIRCERA pod kůži, svou dávku si podejte prosím tak, jak je popsáno níže.



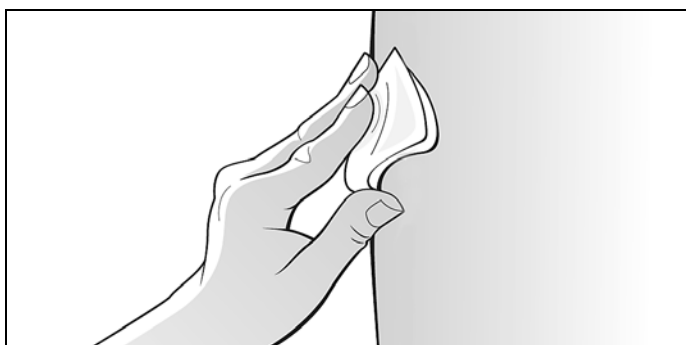
Obrázek N

Vyberte si jedno doporučené místo k podání injekce, jak je ukázáno na obrázku.

Injekci přípravku MIRCERA si můžete dát do horní části paže, stehna nebo břicha, ale nikoli v oblasti pupku (obrázek N).

Zadní část horní paže není doporučována, pokud podáváte injekci sami sobě. Použijte toto injekční místo pouze v případě, že aplikujete injekci někomu jinému. Pokud vybíráte místo pro aplikaci injekce:

- Měl(a) byste použít odlišné místo pokaždé, když si podáváte injekci, minimálně 3 centimetry od místa, kde jste si podal(a) předchozí injekci.
- **Nepodávejte** injekci do míst, která mohou být podrážděná od opasku nebo pásku.
- **Nepodávejte** injekci do mateřských znamének, jizev, modřin nebo do míst, kde je kůže citlivá, začervenalá, tvrdá nebo je poškozená.



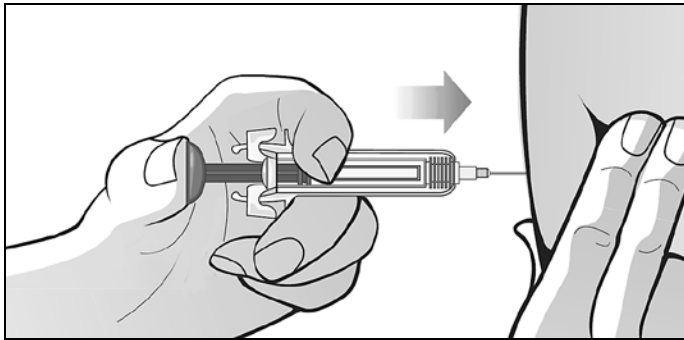
Obrázek O

Očistěte vybrané místo za použití tampónu napuštěného alkoholem, abyste snížili riziko infekce; držte se pečlivě návodu pro tampón napuštěný alkoholem (obrázek O).

- Ponechte pokožku oschnout po dobu 10 vteřin.
- Ujistěte se, že se už nedotknete očištěného místa až do podání injekce, a **neovívejte** ani

**nefoukejte** na očištěné místo.

- Tampón napuštěný alkoholem okamžitě zlikvidujte.



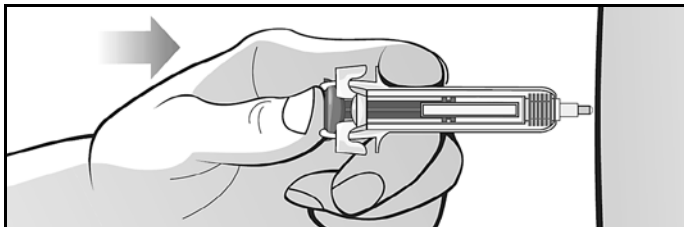
Obrázek P

Před injekcí přípravku MIRCERA zaujměte pohodlné držení těla.

Abyste jehlu správně zasunuli pod kůži, stiskněte kožní záhyb na očištěném místě pro injekci volnou rukou. Stisknutí kůže je důležité, abyste si byli jistí, že jste si injekci podali pod kůži (do tukové tkáně) a ne hlouběji (do svalu). Injekce do svalu by mohla být nepříjemná (obrázek P).

Opatrně zasuňte celou jehlu do kůže pod úhlem 90°, rychle jako „šipku“. Nadále držte injekční stříkačku a uvolněte stisk kůže.

**Nepohybujte** s jehlou, pokud je vpíchnuta do kůže.

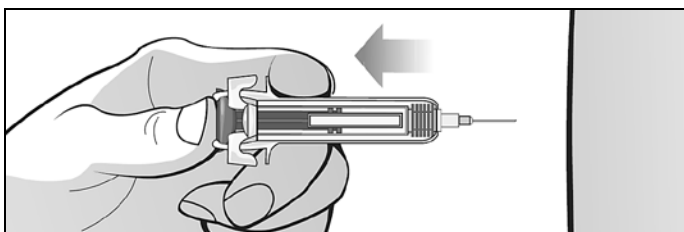


Obrázek Q

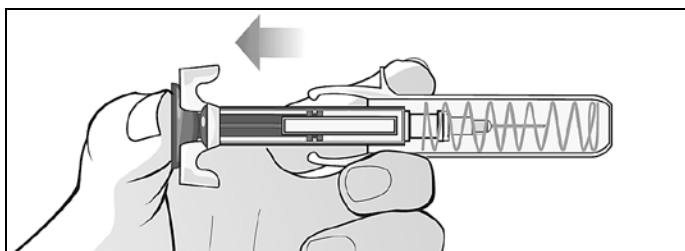
Jakmile je jehla plně vpíchnuta do kůže, pomalu stlačte píst palcem, zatímco injekční stříkačku držíte ukazováčkem a prostředníčkem proti rukojeti, dokud není všechen léčivý přípravek podán. Tyč pístu by měla být zcela zatlačena dolů (stlačena) a měli byste slyšet cvaknutí indikující aktivaci chrániče jehly (obrázek Q).

**Nepovolujte** píst před dokončením injekce nebo dříve, než je píst úplně stlačen.

Vytáhněte jehlu, **ANIŽ** byste pustili píst (obrázek R).

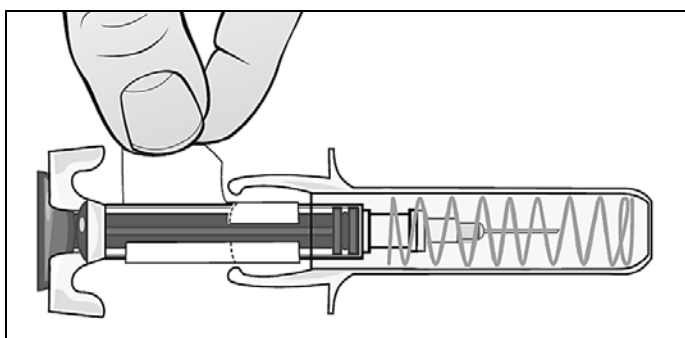


Obrázek R



Uvolněte píst tak, že kryt poslouží k ochraně jehly (obrázek S).

Obrázek S



Teď, pokud je třeba, strhněte nálepku (obrázek T).

Obrázek T

#### Po podání injekce:

- Zakryjte místo vpichu injekce sterilním bavlněným tamponem nebo gázou a přitlačte po dobu několika vteřin.
- Bavlněný tampon nebo gázu po použití okamžitě zlikvidujte.
- **Neotírejte** místo vpichu injekce špinavou rukou nebo oblečením.
- Místo vpichu injekce zalepte dle potřeby malou náplastí.

#### Zlikvidujte injekční stříkačku:

- **Nesnažte** se dát zpět ochranný kryt na jehlu.
- Injekční stříkačku a/nebo jehlu znovu **nepoužívejte** ani **nesterilizujte**.
- **Nevyhazujte** použitou injekční stříkačku s jehlou do domácího odpadu.
- Vyhoďte použité injekční stříkačky do nádoby na ostré předměty/nepropíchnutelné nádoby a/nebo podle zásad zdravotnických zařízení.
- Zlikvidujte celou nádobu na ostré předměty/nepropíchnutelnou nádobu.

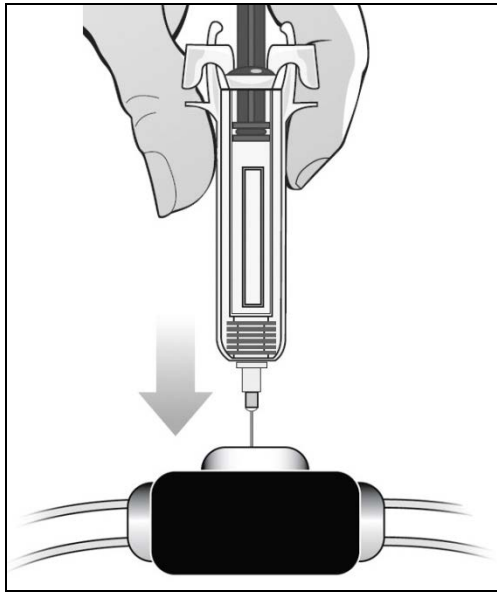
#### NITROŽILNÍ PODÁNÍ:

Pokud Vám Váš lékař doporučil podání injekce přípravku MIRCERA do žíly, dodržujte postup popsany níže.

Po přípravě injekční stříkačky, jak je popsáno v krocích 1 až 5:

Otřete žilní port hemodialyzační hadice čistícím tampónem napuštěným alkoholem dle pokynů lékaře nebo výrobce. Tampón napuštěný alkoholem po použití okamžitě zlikvidujte.

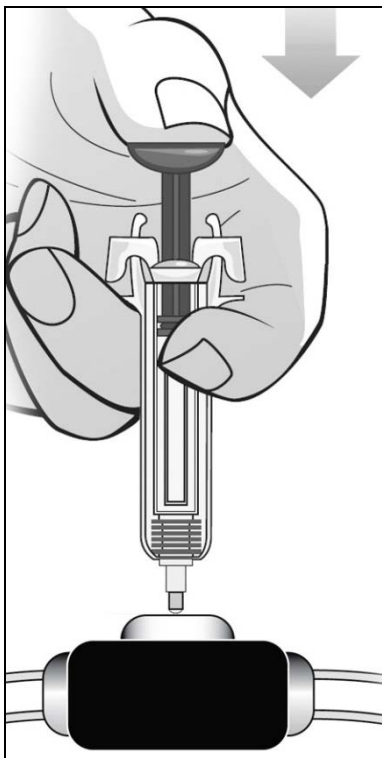




Obrázek U

Zasuňte jehlu předplněné injekční stříkačky do **očištěného** žilního portu (obrázek U).

**Nedotýkejte** se místa vpichu žilního portu.



Obrázek V

Stlačte píst palcem, zatímco injekční stříkačku držíte ukazováčkem a prostředníčkem proti rukojeti, dokud není všechen léčivý přípravek podán (obrázek V).

Vytáhněte předplněnou injekční stříkačku ze žilního portu, **ANIŽ** byste uvolnili píst.

Po vytažení uvolněte píst tak, že kryt poslouží k ochraně jehly.

Teď, pokud je třeba, strhněte nálepku (obrázek T).

### Krok 7: Likvidace použité injekční stříkačky s jehlou

- **Nesnažte** se dát zpět ochranný kryt na jehlu.
- Injekční stříkačku a/nebo jehlu znovu **nepoužívejte** ani **nesterilizujte**.
- **Nevyhazujte** použitou injekční stříkačku s jehlou do domácího odpadu.
- Vyhoďte použité injekční stříkačky do nádoby na ostré předměty/nepropíchnutelné nádoby a/nebo podle zásad zdravotnických zařízení.
- Zlikvidujte celou nádobu na ostré předměty/nepropíchnutelnou nádobu.