

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

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

NeoRecormon 500 IU injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
NeoRecormon 2 000 IU injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
NeoRecormon 3 000 IU injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
NeoRecormon 4 000 IU injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
NeoRecormon 5 000 IU injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
NeoRecormon 6 000 IU injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
NeoRecormon 10 000 IU injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
NeoRecormon 20 000 IU injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
NeoRecormon 30 000 IU injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

### NeoRecormon 500 IU injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Jedna předplněná injekční stříkačka s 0,3 ml injekčního roztoku obsahuje 500 mezinárodních jednotek (IU), což odpovídá epoetinum beta 4,15 mikrogramů\* (rekombinantní lidský erythropoetin).

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje epoetinum beta 1 667 IU.

### NeoRecormon 2 000 IU injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Jedna předplněná injekční stříkačka s 0,3 ml injekčního roztoku obsahuje 2 000 mezinárodních jednotek (IU), což odpovídá epoetinum beta 16,6 mikrogramů\* (rekombinantní lidský erythropoetin).

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje epoetinum beta 6 667 IU.

### NeoRecormon 3 000 IU injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Jedna předplněná injekční stříkačka s 0,3 ml injekčního roztoku obsahuje 3 000 mezinárodních jednotek (IU), což odpovídá epoetinum beta 24,9 mikrogramů\* (rekombinantní lidský erythropoetin).

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje epoetinum beta 10 000 IU.

### NeoRecormon 4 000 IU injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Jedna předplněná injekční stříkačka s 0,3 ml injekčního roztoku obsahuje 4 000 mezinárodních jednotek (IU), což odpovídá epoetinum beta 33,2 mikrogramů\* (rekombinantní lidský erythropoetin).

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje epoetinum beta 13 333 IU.

### NeoRecormon 5 000 IU injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Jedna předplněná injekční stříkačka s 0,3 ml injekčního roztoku obsahuje 5 000 mezinárodních jednotek (IU), což odpovídá epoetinum beta 41,5 mikrogramů\* (rekombinantní lidský erythropoetin).

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje epoetinum beta 16 667 IU.

### NeoRecormon 6 000 IU injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Jedna předplněná injekční stříkačka s 0,3 ml injekčního roztoku obsahuje 6 000 mezinárodních jednotek (IU), což odpovídá epoetinum beta 49,8 mikrogramů\* (rekombinantní lidský erythropoetin).

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje epoetinum beta 20 000 IU.

### NeoRecormon 10 000 IU injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Jedna předplněná injekční stříkačka s 0,6 ml injekčního roztoku obsahuje 10 000 mezinárodních jednotek (IU), což odpovídá epoetinum beta 83 mikrogramů\* (rekombinantní lidský erythropoetin).

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje epoetinum beta 16 667 IU.

### NeoRecormon 20 000 IU injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Jedna předplněná injekční stříkačka s 0,6 ml injekčního roztoku obsahuje 20 000 mezinárodních jednotek (IU), což odpovídá epoetinum beta 166 mikrogramů\* (rekombinantní lidský erythropoetin).

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje epoetinum beta 33 333 IU.

### NeoRecormon 30 000 IU injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Jedna předplněná injekční stříkačka s 0,6 ml injekčního roztoku obsahuje 30 000 mezinárodních jednotek (IU), což odpovídá epoetinum beta 250 mikrogramů\* (rekombinantní lidský erythropoetin). Jeden ml injekčního roztoku obsahuje epoetinum beta 50 000 IU.

\* Vyrobený technologií rekombinatní DNA v ovariálních buňkách čínských křečků.

#### Pomocné látky se známým účinkem:

Fenylalanin (až do 0,3 mg v injekční stříkačce)

Sodík (méně než 1 mmol v injekční stříkačce)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## **3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční roztok.

Bezbarvý, čirý až slabě opalescentní roztok.

## **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 Terapeutické indikace**

Přípravek NeoRecormon je indikován k léčbě:

- Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním u dospělých a pediatrických pacientů.
- Prevence anémie u předčasně narozených dětí s porodní váhou v rozmezí 750-1500 g, které se narodily v době před 34. týdnem těhotenství.
- Léčba symptomatické anémie u dospělých pacientů s nemyeloidními malignitami, kteří jsou léčeni chemoterapií.
- Zvýšení počtu erytrocytů před odběrem krve k autologní transfuzi krve. Použití v této indikaci musí být zváženo vzhledem k udávanému zvýšení rizika vzniku tromboembolických příhod. Použití je indikováno pouze u pacientů s mírnou anémií (Hb 10 - 13 g/dl [6,21 - 8,07 mmol/l], bez nedostatku železa), pokud postupy pro konzervování krve nejsou dostupné nebo účinné nebo plánovaný zvolený velký chirurgický zákrok vyžaduje velký objem krve (4 a více jednotek krve pro ženy nebo 5 a více jednotek pro muže). Viz bod 5.1.

### **4.2 Dávkování a způsob podání**

Léčba přípravkem NeoRecormon může být zahájena pouze lékařem se zkušenostmi s výše uvedenými indikacemi přípravku. Protože byly vzácně zaznamenány anafylaktoidní reakce po podání přípravku, první dávka má být aplikována pod dohledem zdravotnického personálu.

#### Dávkování

*Léčba symptomatické anémie u dospělých a pediatrických pacientů s chronickým selháním 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 stav pacienta. Přípravek NeoRecormon má být podáván buď subkutánně, nebo intravenózně, tak aby byla hladina hemoglobinu zvýšena maximálně na 12 g/dl (7,45 mmol/l). U pacientů, kteří nepodstupují dialýzu, se upřednostňuje subkutánní podání, kdy není zapotřebí vpichů do periferních žil. V případě intravenózního podání má být přípravek podáván alespoň po dobu 2 minut, například přes arterio-venózní píštěl na konci dialýzy u pacientů na hemodialýze.

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 (1,25 mmol/l) během období čtyř týdnů není žádoucí. Pokud k němu dojde, má být dávka odpovídajícím způsobem upravena, jak je uvedeno dále. Je-li rychlost vzestupu hladiny hemoglobinu vyšší než 2 g/dl (1,25 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.

Pacienti mají být důkladně sledováni a je třeba ověřit, že byla použita nejnižší schválená účinná dávka přípravku NeoRecormon, 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 přípravku NeoRecormon u pacientů s chronickým selháním ledvin. U pacientů se slabou odpovědí hemoglobinu na přípravek NeoRecormon mají být zvážena alternativní vysvětlení pro tuto slabou odpověď (viz bod 4.4 a 5.1).

V případě hypertenze nebo stávajících kardiovaskulárních, cerebrovaskulárních nebo periferních vaskulárních onemocnění má být týdenní zvýšení Hb a cílová hodnota Hb stanovena individuálně při zvážení klinického obrazu.

Léčba přípravkem NeoRecormon je rozdělena do dvou fází.

#### 1. Fáze korekční

- Subkutánní podání:  
Počáteční dávka je 3 x 20 IU/kg tělesné hmotnosti týdně. Dávka může být zvýšena každé 4 týdny o 3 x 20 IU/kg za týden, jestliže není dosaženo adekvátního vzestupu Hb (< 0,25 g/dl za týden).  
Týdenní dávka může být také rozdělena na denní dávky.
  - Intravenózní podání:  
Počáteční dávka je 3 x 40 IU/kg tělesné hmotnosti týdně. Dávka může být po 4 týdnech zvýšena na 80 IU/kg třikrát týdně a pokud je nutné další zvýšení dávky, má být o 20 IU/kg třikrát týdně v měsíčních intervalech.
- Maximální dávka při obou způsobech podání nemá překročit 720 IU/kg za týden.

#### 2. Fáze udržovací

Pro udržení Hb mezi 10 až 12 g/dl je dávka ze začátku snížena na polovinu předešlé dávky. Následně je u pacienta dávka nastavena v intervalech jednoho nebo dvou týdnů individuálně (udržovací dávka).

V případě podkožního podání může být týdenní dávka podána v jedné injekci týdně, nebo může být rozdělena do tří nebo sedmi dávek týdně. Pacienti, kteří jsou stabilní na režimu podávání jednou týdně, mohou být převedeni na dávkování jednou za dva týdny. V tomto případě může být nezbytné zvýšení dávky.

Výsledky klinických studií u dětí prokázaly, že čím jsou pacienti mladší, tím v průměru vyšší dávky přípravku NeoRecormon vyžadují. Doporučený plán dávkování má však být dodržován, protože klinický účinek u jednotlivých pacientů nelze zcela předvídat.

Léčba přípravkem NeoRecormon v předplněné injekční stříkačce je obvykle dlouhodobá. Může však být, pokud je to nutné, kdykoliv přerušena. Údaje týkající se dávkovacího schématu podání jednou týdně vycházejí z klinických studií s délkou léčby 24 týdnů.

#### *Prevence anémie u předčasně narozených dětí*

Roztok je podáván subkutánně v dávce 3 x 250 IU/kg tělesné hmotnosti za týden. Předčasně narozené děti, u kterých již byla provedena transfuze v okamžiku zahájení léčby přípravkem NeoRecormon nebudou pravděpodobně mít takový užitek z léčby jako předčasně narozené děti, u kterých transfuze provedena nebyla. Doporučená délka léčby je 6 týdnů.

#### *Léčba symptomatické chemoterapií indukované anémie u pacientů s nádorovým onemocněním*

Přípravek NeoRecormon má být podáván subkutánně pacientům s anémií (např. koncentrace hemoglobinu  $\leq 10$  g/dl (6,21 mmol/l)). 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 stav pacienta.

Týdenní dávka může být podána v jedné injekci jednou týdně nebo může být rozdělena na 3 až 7 jednotlivých dávek.

Doporučená úvodní dávka je 30 000 IU týdně (to odpovídá přibližně 450 IU/kg tělesné hmotnosti týdně u pacienta s průměrnou hmotností).

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 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.

Pokud dojde po 4 týdnech léčby ke zvýšení hodnot hemoglobinu o minimálně 1 g/dl (0,62 mmol/l), má se v podávání této dávky dále pokračovat. Pokud hladina hemoglobinu nestoupne o alespoň 1 g/dl (0,62 mmol/l), má být zváženo podávání dvojnásobné týdenní dávky. Pokud hladina hemoglobinu nestoupne po 8 týdnech léčby o alespoň 1 g/dl (0,62 mmol/l), je odpověď nepravděpodobná a léčba má být ukončena.

Léčba má pokračovat až 4 týdny po ukončení chemoterapie.

Maximální dávka nemá překročit 60 000 IU týdně.

Jakmile je u jednotlivého pacienta dosaženo léčebného cíle, dávka má být snížena o 25 až 50 %, aby byla udržena hladina hemoglobinu na této úrovni. Je zapotřebí vzít v úvahu titrování dávky.

Překročí-li hemoglobin hladinu 12 g/dl (7,45 mmol/l), má být dávka snížena zhruba o 25 až 50 %. Pokud hladina hemoglobinu překročí 13 g/dl (8,1 mmol/l), má být léčba přípravkem NeoRecormon dočasně přerušena. Pokud hladina hemoglobinu klesne na 12 g/dl (7,45 mmol/l) nebo níže, má být léčba opět zahájena s dávkou přibližně o 25 % nižší, než byla předchozí dávka.

Pokud je nárůst hemoglobinu v průběhu 4 týdnů vyšší než 2 g/dl (1,3 mmol/l), dávka má být snížena o 25 až 50 %.

Pacienti mají být důkladně sledováni, přičemž je třeba ověřit, že byla použita nejnižší schválená dávka přípravku NeoRecormon postačující pro adekvátní kontrolu symptomů anémie.

#### *Podávání pro zvýšení množství autologní krve*

Přípravek je aplikován intravenózně po dobu asi 2 minut nebo subkutánně.

Přípravek NeoRecormon je podáván dvakrát týdně po dobu 4 týdnů. V případě, kdy hematokrit pacienta umožňuje odběr krve, tj. hodnota hematokritu je  $\geq 33$  %, je přípravek NeoRecormon podáván v okamžiku ukončení odběru.

V průběhu celé léčby nemá být překročena hodnota hematokritu 48 %.

Dávkování musí být stanoveno chirurgickým týmem zvláště pro každého pacienta podle požadovaného množství krve pro autologní transfuzi a endogenní rezervy červených krvinek:

- Požadované množství krve pro autologní transfuzi závisí na předpokládané ztrátě krve, popřípadě na použití postupů konzervování krve a na fyzické kondici pacienta. Množství potřebné autologní krve má stačit k tomu, aby bylo možné se vyhnout transfuzi homologní krve. Požadované množství předem odebrané krve je vyjádřeno v jednotkách, přičemž jedna jednotka v nomogramu je ekvivalentní 180 ml červených krvinek.
- Možnost autologní transfuze krve závisí především na objemu pacientovy krve a na výchozí hodnotě hematokritu. Obě proměnné určují endogenní rezervu červených krvinek, kterou je možné vypočítat podle následujících vzorců:

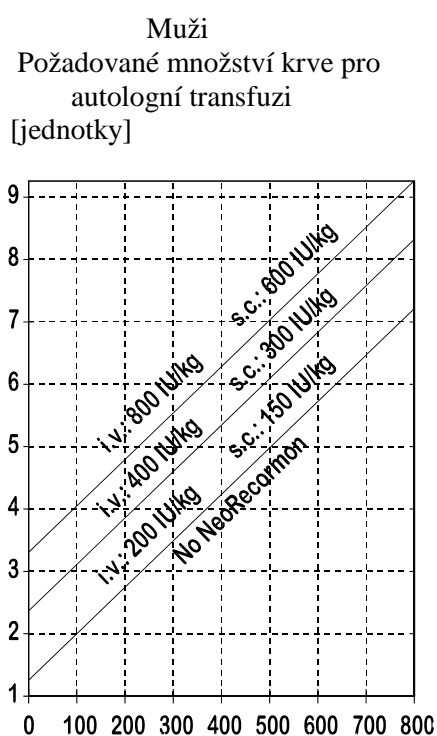
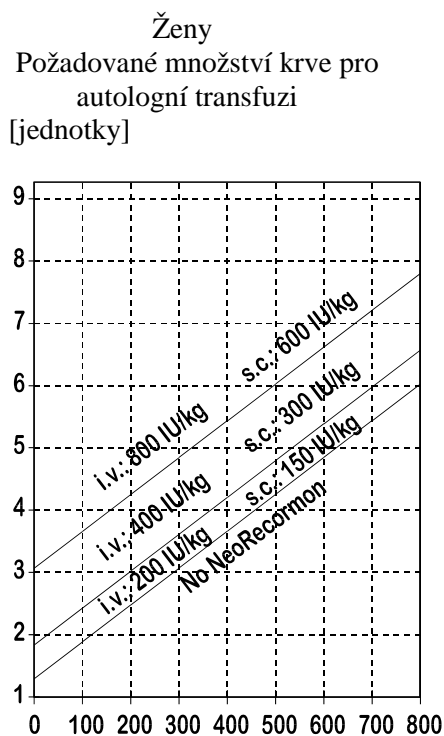
Endogenní rezerva červených krvinek = objem krve [ml] x (hematokrit - 33)/100

Ženy: objem krve [ml] = 41 [ml/kg] x tělesná hmotnost [kg] + 1200 [ml]

Muži: objem krve [ml] = 44 [ml/kg] x tělesná hmotnost [kg] + 1600 [ml]

(tělesná hmotnost ≥ 45 kg)

Indikace pro léčbu přípravkem NeoRecormon a jednotlivá dávka mají být stanoveny z požadovaného množství předem odebrané krve a endogenní rezervy červených krvinek podle následujících grafů.



Endogenní rezerva červených krvinek [ml]

Endogenní rezerva červených krvinek [ml]

Takto stanovená jednotlivá dávka je podávána dvakrát týdně po dobu 4 týdnů. Maximální dávka nemá překročit 1600 IU/kg tělesné hmotnosti a týden při intravenózním podání nebo 1200 IU/kg tělesné hmotnosti a týden při subkutánním podávání.

## Způsob podání

Přípravek NeoRecormon v předplněné injekční stříkačce je připraven k použití. Aplikován může být pouze roztok, který je čirý nebo lehce opalescentní, bezbarvý a bez viditelných částic.

Přípravek NeoRecormon v předplněné injekční stříkačce je sterilní, ale neobsahuje žádné konzervační látky. Za žádných okolností proto není možno aplikovat více než jednu dávku s jednou předplněnou injekční stříkačkou; léčivý přípravek je určen pouze k jednorázovému použití.

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku (uvedenou v bodě 6.1).

Špatně kontrolovatelná hypertenze.

V indikaci “podání pro zvýšení množství autologní krve”: infarkt myokardu nebo cévní mozková příhoda v průběhu jednoho měsíce před zákrokem, nestabilní angina pectoris, zvýšené riziko hluboké venózní trombózy jako např. po prodělaném tromboembolickém onemocnění.

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

#### Sledovatelnost

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

Přípravek NeoRecormon má být užíván s opatrností u pacientů s refrakterní anémií s nadbytkem transformovaných blastů, při epilepsii, trombocytóze a chronickém selhání jater. Je nutné vyloučit nedostatek kyseliny listové a vitamínu B12, protože tyto stavy snižují účinek přípravku NeoRecormon.

Opatrnosti je třeba při zvyšování dávek přípravku NeoRecormon 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).

Je třeba zhodnotit u všech pacientů hladinu železa před a v průběhu léčby, aby byla zajištěna účinná erytropoéza. Může být nutná substituce železa prováděná v souladu s léčebnými doporučeními.

Závažné zatížení hliníkem, ke kterému během léčby renálního selhání může dojít, může rovněž účinek přípravku NeoRecormon snížit.

Indikace k léčbě přípravkem NeoRecormon u pacientů s nefrosklerózou, kteří ještě nejsou dialyzováni, má být zvážena individuálně, protože u těchto pacientů nelze vyloučit urychlení postupu renálního selhání.

#### Čistá aplazie buněk červené krevní řady (PRCA)

PRCA způsobená neutralizujícími antierytropoetinovými protilátkami byla hlášena ve spojení s léčbou erytropoetinu, včetně přípravku NeoRecormon. Bylo prokázáno, že tyto protilátky zkříženě reagují se všemi erytropoetinovými proteiny, a proto pacienti, u kterých je podezření nebo je potvrzen výskyt neutralizujících protilátek proti erytropoetinu, nemají být převáděni na přípravek NeoRecormon (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 erythropoetinu. 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

Může dojít ke vzestupu krevního tlaku nebo ke zhoršení již existující hypertenze zejména v případě rychlého vzestupu hematokritu. Toto zvýšení krevního tlaku je možno upravit pomocí léků. Pokud zvýšení krevního tlaku nemůže být upraveno medikamentózně, je doporučeno krátkodobé přerušení léčby přípravkem NeoRecormon. Zvláště na začátku terapie se doporučuje pravidelné monitorování krevního tlaku, a to rovněž mezi dialýzami. Může dojít ke vzniku hypertenzní krize s příznaky napodobujícími encefalopatii, která vyžaduje okamžitou lékařskou intervenci a intenzivní péči. Zvláštní pozornost je třeba věnovat náhlým bodavým migrenosním bolestem hlavy jako možnému varovnému příznaku.

V souvislosti s léčbou epoetinem byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky (SCARs), včetně Stevens-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. V okamžiku předepsání léku musí být pacienti poučeni o známkách a příznacích kožních reakcí a pečlivě sledováni. Pokud se objeví známky a příznaky svědčící pro tyto nežádoucí účinky, musí být přípravek NeoRecormon okamžitě vysazen a zvážena jiná možnost léčby. Pokud se u pacienta rozvinula v souvislosti s používáním přípravku NeoRecormon závažná kožní reakce jako je SJS nebo TEN, nesmí být léčba přípravky stimulujícími erythropoézu (ESA) u tohoto pacienta již nikdy znovu zahájena.

## Chronické selhání ledvin

U pacientů s *chronickým selháním ledvin*, léčených přípravkem NeoRecormon, může dojít v průběhu léčby k mírnému, na dávce závislému nárůstu počtu krevních destiček v rozmezí normálních hodnot, zvláště pak v případě intravenózního podávání. K poklesu tohoto nárůstu dochází v dalším průběhu léčby. Je doporučeno pravidelně sledovat počet krevních destiček v průběhu prvních 8 týdnů léčby.

## Koncentrace hemoglobinu

U pacientů s chronickým selháním ledvin nemá udržovací koncentrace hemoglobinu překročit horní limit cílové koncentrace hemoglobinu doporučený v bodě 4.2. V klinických studiích bylo pozorováno zvýšené riziko úmrtí a závažných kardiovaskulárních příhod nebo cerebrovaskulárních příhod, včetně cévní mozkové příhody, pokud byly používány ESA k dosažení cílových hodnot hemoglobinu vyšších než 12 g/dl (7,45 mmol/l).

V kontrolovaných klinických studiích se neprokázal žádný signifikantní přínos podávání epoetinů, pokud byla koncentrace hemoglobinu zvyšována nad hladinu nezbytně nutnou pro kontrolu symptomů anémie a předcházení krevní transfuze.

U předčasně narozených dětí může dojít k mírnému nárůstu počtu krevních destiček, především v období mezi 12. – 14. dnem života, proto má být počet krevních destiček sledován v pravidelných intervalech.

## Účinek na růst nádorů

Epoetiny jsou růstové faktory, které primárně podporují tvorbu červených krvinek. Erythropoetinové receptory mohou být přítomny na povrchu různých nádorových buněk. Stejně jako u všech růstových faktorů je třeba mít na zřeteli, že i epoetiny mohou stimulovat rozvoj nádoru. V několika



kontrolovaných klinických studiích nebylo ve spojení s epoetiny prokázáno zlepšení celkové doby přežití ani snížení rizika progresu nádorů u pacientů s anémií spojenou s nádorovým onemocněním. V kontrolovaných klinických studiích zaměřených na použití přípravku NeoRecormon a ostatních ESA, bylo zjištěno:

- zkrácení doby do progresu nádoru u pacientů s pokročilým nádorovým onemocněním hlavy a krku, pokud byly dosahovány cílové hladiny hemoglobinu vyšší než 14 g/dl (8,69 mmol/l)
- zkrácení celkové doby přežití a zvýšení počtu úmrtí souvisejících s progresí onemocnění během 4 měsíců léčby u pacientů s metastazujícím karcinomem prsu léčených chemoterapií, pokud byly dosahovány cílové hladiny hemoglobinu 12-14 g/dl (7,45–8,69 mmol/l),
- zvýšení rizika úmrtí při dosahování cílové hladiny hemoglobinu 12 g/dl (7,45 mmol/l) u pacientů s aktivními maligními chorobami, kteří nedostávali ani chemoterapii ani ozařování. V této populaci pacientů není použití ESA indikováno.

Na základě výše uvedených skutečností má být za určitých klinických okolností při léčbě anémie u pacientů s nádorovým onemocněním upřednostněna transfuze krve. Rozhodnutí podat rekombinantní erythropoetin má být přijato na základě zvážení poměru přínosu a rizika a individuálního posouzení jednotlivého pacienta za daných specifických klinických podmínek. Další faktory, které mají být zváženy, je posouzení typu a stádia nádorového onemocnění; stupeň anémie; očekávaná délka přežití; podmínky, za kterých je pacient léčen; a vlastní volba pacienta (viz bod 5.1)

Může dojít ke vzestupu krevního tlaku, který lze farmakologicky léčit. Doporučuje se proto monitorovat krevní tlak, zejména v úvodní fázi léčby pacientů s nádorovým onemocněním.

U onkologických pacientů mají být také pravidelně sledovány počty krevních destiček a hladina hemoglobinu.

U pacientů v programu před autologní transfuzí krve může být zvýšení počtu krevních destiček, většinou v rozmezí normálních hodnot. Proto je doporučeno určovat počet krevních destiček u těchto pacientů alespoň jednou týdně. Pokud dojde ke zvýšení krevních destiček o více než  $150 \times 10^9/l$  nebo když nárůst přesáhne normální hodnoty, má být léčba přípravkem NeoRecormon přerušena.

U předčasně narozených dětí nelze vyloučit možné riziko retinopatie způsobené erythropoetinem, proto je třeba zvýšené pozornosti a rozhodnutí o léčbě předčasně narozených dětí má být zvažováno na základě posouzení možného prospěchu a rizika této léčby a jiných dostupných možností.

U pacientů s chronickým selháním ledvin je v průběhu léčby přípravkem NeoRecormon při hemodialýze často nutné zvýšení dávky heparinu z důvodu zvýšeného hematokritu. Pokud není heparinizace optimální, může dojít k okluzi systému dialýzy.

U pacientů s chronickým selháním ledvin s rizikem trombózy cévního přístupu má být zvažována časná kontrola cévního přístupu a trombotická profylaxe kyselinou acetylsalicylovou.

V průběhu léčby přípravkem NeoRecormon má být pravidelně monitorována hladina sérového draslíku a fosfátů. Zvýšení kalémie bylo zaznamenáno u několika uremických pacientů léčených přípravkem NeoRecormon, i když příčinná souvislost nebyla ověřena. Pokud je pozorována zvýšená nebo stoupající hladina draslíku, pak má být zvaženo přerušování podávání přípravku NeoRecormon dokud se kalémie neupraví.

Pro použití přípravku NeoRecormon v programu před autologní transfuzí krve musí být zvaženy obecné zásady dárcovství krve, zvláště:

- dárce mají být pouze pacienti s hematokritem  $\geq 33\%$  (hemoglobin  $\geq 11\text{ g/dl}$  [ $6,83\text{ mmol/l}$ ]);
- má být věnována zvláštní pozornost pacientům s hmotností nižší než 50 kg;
- jednotlivý čerpaný objem nemá překročit cca 12 % odhadnutého objemu krve pacienta.

Léčba má být vyhrazena pro pacienty, u kterých je zvláště důležité vyhnout se transfuzi homologní krve a mají být zvažena rizika a prospěch homologní transfuze.

## Zneužití

Zneužití přípravku zdravými osobami může vést k nadměrnému zvýšení hematokritu. Toto zvýšení může být spojeno s život ohrožujícími kardiovaskulárními komplikacemi.

## Pomocné látky

Přípravek NeoRecormon v přeplněné injekční stříkačce obsahuje až 0,3 mg fenylalaninu v jedné injekční stříkačce jako pomocnou látku. Tato skutečnost má být brána v úvahu při léčbě pacientů trpících vážnými formami fenylketonurie.

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

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

Z dostupných klinických výsledků nejsou známy žádné interakce přípravku NeoRecormon s ostatními léčivými přípravky.

Pokusy na zvířatech prokázaly, že epoetin beta nezvyšuje myelotoxicitu cytostatických léčivých látek jako jsou etoposid, cisplatina, cyklofosamid a fluorouracil.

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

### Těhotenství

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o účincích epoetinu beta během těhotenství. Při předepisování těhotným ženám nutno postupovat opatrně.

### Kojení

Není známo, zda se epoetin beta vylučuje do lidského mateřského mléka.

Rozhodnutí, zda pokračovat v kojení/přerušit kojení nebo pokračovat v léčbě/přerušit léčbu epoetinem beta, má být zvoleno v závislosti na prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby epoetinem beta u matky.

### Fertilita

Studie na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky na průběh těhotenství, embryonální/fetální vývoj, porod nebo postnatální vývoj (viz bod 5.3).

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

Přípravek NeoRecormon nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

## **4.8 Nežádoucí účinky**

### Shrnutí bezpečnostního profilu

Na základě výsledků klinických studií s 1725 pacienty lze očekávat, že přibližně u 8 % pacientů léčených přípravkem NeoRecormon se mohou vyskytnout nežádoucí účinky.

#### *Anemičtí pacienti s chronickým selháním ledvin*

Nejčastějším nežádoucím účinkem v průběhu léčby přípravkem NeoRecormon je zvýšení krevního tlaku nebo zhoršení stávající hypertenze, zvláště pak v případech rychlého zvýšení hodnot hematokritu (viz bod 4.4). Hypertenzní krize s příznaky encefalopatie (např. bolesti hlavy a stavy zmatenosti, senzoricko-motorické poruchy jako například porucha řeči nebo zhoršení chůze až tonicko-klonické

křeče) se mohou objevit také u jednotlivých pacientů s jinak normálním nebo nízkým krevním tlakem (viz bod 4.4).

Může dojít k trombóze žilního přístupu zejména u pacientů s tendencí k hypotenzi nebo s komplikacemi arteriovenózního zkratu (např. stenózy, aneuryzmata), viz bod 4.4. Ve většině případů je pozorován pokles hodnot sérového železa souběžně se vzestupem hematokritu (viz bod 4.4). Navíc byl v ojedinělých případech pozorován vzestup sérového draslíku a hladin fosfátů (viz bod 4.4).

V ojedinělých případech byla v souvislosti s léčbou přípravkem NeoRecormon hlášena čistá aplazie červených krvinek (PRCA) způsobená neutralizujícími antitrombopoetinovými protilátkami.

V případě diagnózy čisté aplazie červených krvinek (PRCA) způsobené neutralizujícími antitrombopoetinovými protilátkami musí být léčba přípravkem NeoRecormon ukončena a pacient nemá být převáděn na léčbu jinou erytropoetickou bílkovinou (viz bod 4.4).

Nežádoucí účinky jsou uvedeny níže v tabulce 1.

#### *Pacienti s rakovinou*

Bolesti hlavy související s léčbou epoetinem beta a hypertenze, kterou lze medikamentózně léčit, jsou časté (viz bod 4.4).

U některých pacientů je pozorován pokles sérového železa (viz bod 4.4).

V klinických studiích byl prokázán vyšší výskyt tromboembolických událostí u pacientů s karcinomem léčených přípravkem NeoRecormon ve srovnání s neléčenými kontrolními skupinami nebo placebem. U pacientů léčených přípravkem NeoRecormon byla incidence 7 % ve srovnání s 4 % u kontrolních skupin; aniž by to bylo spojeno se zvýšenou mortalitou na tromboembolické události ve srovnání s kontrolními skupinami.

Nežádoucí účinky jsou uvedeny níže v tabulce 2.

#### *Pacienti v programu autologního dárce krve*

U pacientů v programu autologního dárce krve byla hlášena lehce zvýšená četnost tromboembolických událostí. Kauzální vztah k léčbě přípravkem NeoRecormon však nebyl prokázán.

Ve studiích kontrolovaných placebem byl více vyjádřen přechodný deficit železa u pacientů léčených přípravkem NeoRecormon než u kontrolní skupiny (viz bod 4.4).

Nežádoucí účinky jsou uvedeny níže v tabulce 3.

V souvislosti s léčbou epoetinem byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky (SCARs), včetně Stevens-Johnsonova syndromu (SJS) a toxické epidermální nekrolýzy (TEN), které mohou být život ohrožující nebo fatální (viz bod 4.4).

#### Shrnutí nežádoucích účinků do tabulky

Nežádoucí účinky jsou uvedeny podle tříd orgánových systémů MedDRA a absolutní četnosti.

Kategorie četnosti jsou definovány dle následující konvence:

velmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  to  $< 1/10$ ); méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  to  $< 1/100$ ); vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  to  $< 1/1\ 000$ ); velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ ); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Tabulka 1: Nežádoucí účinky vyskytující se v kontrolovaných klinických studiích u pacientů s chronickým selháním ledvin léčených přípravkem NeoRecormon

<b>Třídy orgánových systémů</b>	<b>Nežádoucí účinek</b>	<b>Frekvence výskytu</b>
Cévní poruchy	Hypertenze Hypertenzní krize	Časté Méně časté
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy	Časté
Poruchy krve a lymfatického systému	Trombóza cévního přístupu Trombocytóza	Vzácné Velmi vzácné

Tabulka 2: Nežádoucí účinky vyskytující se v kontrolovaných klinických studiích u onkologických pacientů léčených přípravkem NeoRecormon

<b>Třídy orgánových systémů</b>	<b>Nežádoucí účinek</b>	<b>Frekvence výskytu</b>
Cévní poruchy	Hypertenze	Časté
poruchy krve a lymfatického systému	Tromboembolické účinky	Časté
Poruchy nervového systému	Bolesti hlavy	Časté

Tabulka 3: Nežádoucí účinky vyskytující se v kontrolovaných klinických studiích u pacientů v programu autologního dárce krve léčených přípravkem NeoRecormon

<b>Třídy orgánových systémů</b>	<b>Nežádoucí účinek</b>	<b>Frekvence výskytu</b>
Poruchy nervového systému	Bolesti hlavy	Časté

#### *Předčasně narozené děti*

Pokles hodnot sérového ferritinu je velmi častý (viz bod 4.4).

#### Popis vybraných nežádoucích účinků

Vzácně byly pozorovány kožní reakce, jako jsou vyrážka, svědění, kopřivka nebo reakce v místě vpichu. Velmi vzácně byly popsány anafylaktoidní reakce související s léčbou epoetinem beta. V kontrolovaných klinických studiích však zvýšení výskytu hypersenzitivních reakcí nebylo popsáno. Ve velmi vzácných případech, především na počátku léčby, byl zaznamenán výskyt příznaků podobných chřipce ("flu-like" symptomy) jako je horečka, zimnice, bolesti hlavy, bolest v končetinách, malátnost a/nebo bolest kostí. Tyto příznaky byly mírné až střední intenzity a odezněly v průběhu několika hodin nebo dnů.

Údaje z kontrolované klinické studie s epoetinem alfa nebo darbepoetinem alfa udávaly incidenci cévní mozkové příhody jako častou.

#### 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**

Terapeutický rozsah přípravku NeoRecormon je velmi široký. Dokonce i při velmi vysokých hladinách v séru nebyly pozorovány žádné příznaky otravy.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antianemikum, ATC kód: B03XA01

#### Mechanismus účinku

Erythropoetin je glykoprotein, který stimuluje tvorbu erytrocytů z prekurzorů kmenových buněk. Působí jako faktor stimulující mitózu kmenových buněk červené krevní řady a hormon působící na jejich diferenciaci.

Epoetin beta, léčivá látka přípravku NeoRecormon, je svým složením aminokyselin a cukrů identický s erythropoetinem, který byl izolován z moči anemických pacientů.

Biologický účinek epoetinu beta byl demonstrován po intravenózní a podkožní aplikaci u různých pokusných zvířat *in vivo* (normální a uremičtí potkani, polycytemické myši, psi). Po podání epoetinu beta se zvýší počet erytrocytů, hodnota Hb a retikulocytů stejně tak jako rychlost inkorporace <sup>59</sup>Fe.

*In vitro* byla zjištěna zvýšená inkorporace <sup>3</sup>H-thymidinu v erytroidních jaderných buňkách sleziny (kultura buněk sleziny myši) po inkubaci s epoetinem beta.

Pokusy na tkáňových kulturách buněk lidské kostní dřevě prokázaly, že epoetin beta stimuluje jen tvorbu červených krvinek a neovlivňuje tvorbu bílých krvinek. Nebyly zjištěny cytotoxické účinky epoetinu beta na kostní dřevě ani na lidské kožní buňky.

Po podání jednotlivé dávky epoetinu beta nebyly pozorovány žádné vlivy na chování nebo na pohybovou činnost u myši a oběhové nebo respirační funkce u psů.

#### Klinická účinnost a bezpečnost

V randomizované dvojité zaslepené, placebem kontrolované studii, která hodnotila 4038 pacientů s chronickým selháním 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 stádia 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 stádium 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 primárně podporující tvorbu červených krvinek. Receptory pro erythropoetin mohou být exprimovány na povrchu mnoha nádorových buněk.

Přežití a progresa 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 kontrolní skupinou. Ve čtyřech placebem kontrolovaných studiích se poměry rizik pro celkové přežití pohybovaly mezi 1,25 a 2,47 ve prospěch kontrolních skupin. Při srovnání s kontrolními skupinami ukázaly tyto studie konzistentní

nevysvětlené statisticky významné zvýšení mortality u pacientů, kteří měli anémii spojenou s různými běžnými maligními nádory a kteří dostávali rekombinantní lidský erythropoetin. Výsledek celkového přežití zjištěný v klinických studiích nebylo možné uspokojivě vysvětlit rozdílem v incidenci trombozy a přidružených komplikací mezi skupinou dostávající rekombinantní lidský erythropoetin a mezi skupinou kontrolní.

Metaanalýza založená na údajích jednotlivých pacientů zahrnovala data ze všech 12 kontrolovaných klinických studií prováděných u pacientů s anémií a maligním nádorovým onemocněním, kteří byli léčeni přípravkem NeoRecormon (n=2301), ukázala celkový odhadovaný poměr rizik pro přežití 1,13 ve prospěch kontrol (95% CI 0,87; 1,46). U pacientů, kteří měli v baseline hladinu hemoglobinu  $\leq$  10 g/dl (n=899), byl odhadovaný poměr rizik pro přežití 0,98 (95% CI 0,68 až 1,40). V celkové populaci bylo pozorováno zvýšené relativní riziko tromboembolických příhod (RR 1,62, 95% CI: 1,13; 2,31).

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. Metaanalýza 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).

Ve velmi vzácných případech se v průběhu léčby rekombinantním lidským erythropoetinem objevily neutralizující protilátky proti erythropoetinu s nebo bez čisté aplazie červené krevní řady (PRCA).

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Farmakokinetické sledování u zdravých dobrovolníků a uremických pacientů ukázalo, že po intravenózním podání je poločas epoetinu beta mezi 4 – 12 hodinami a že distribuční objem odpovídá jedno- až dvojnásobku plazmatického objemu. Analogické výsledky byly nalezeny v pokusech na zvířatech u normálních i uremických potkanů.

Protrahovaná absorpce epoetinu beta po subkutánním podání uremickým pacientům vede ke vzniku koncentračního plató, přičemž maximální koncentrace je dosaženo v průměru za 12 – 28 hodin. Terminální poločas je delší než po intravenózním podání s průměrem 13 – 28 hodin.

Ve srovnání s intravenózní aplikací je biologická dostupnost epoetinu beta po podkožní aplikaci mezi 23 - 42 %.

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

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

Studie kancerogenity s homologním erythropoetinem u myši neodhalily žádné známky proliferativního nebo kancerogenního potenciálu.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Močovina  
Chlorid sodný  
Polysorbát 20  
Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného  
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného  
Dihydrát chloridu vápenatého  
Glycin  
Leucin  
Isoleucin  
Threonin  
Kyselina glutamová  
Fenylalanin  
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**

2 roky.

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

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

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

Pro usnadnění ambulantního použití může pacient vyjmout přípravek z chladničky a uchovávat jej jednorázově po dobu maximálně 3 dnů při pokojové teplotě (maximálně do 25 °C).

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Předplněná injekční stříkačka (sklo typu I) s víčkem a zátkou (pryž potažená teflonem).

NeoRecormon 500 IU, NeoRecormon 2 000 IU, NeoRecormon 3 000 IU, NeoRecormon 4 000 IU, NeoRecormon 5 000 IU a NeoRecormon 6 000 IU injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,3 ml roztoku.

NeoRecormon 10 000 IU, NeoRecormon 20 000 IU a NeoRecormon 30 000 IU injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,6 ml roztoku.

NeoRecormon se dodává v následujících velikostech balení:

NeoRecormon 500 IU injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

1 předplněná injekční stříkačka s 1 jehlou (30G1/2) nebo 6 předplněných injekčních stříkaček se 6 jehlami (30G1/2).

NeoRecormon 2 000 IU, NeoRecormon 3 000 IU, NeoRecormon 4 000 IU, NeoRecormon 5 000 IU, NeoRecormon 6 000 IU, NeoRecormon 10 000 IU a NeoRecormon 20 000 IU injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

1 předplněná injekční stříkačka s 1 jehlou (27G1/2) nebo  
6 předplněných injekčních stříkaček se 6 jehlami (27G1/2).

NeoRecormon 30 000 IU injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

1 předplněná injekční stříkačka s 1 jehlou (27G1/2) nebo  
4 předplněné injekční stříkačky se 4 jehlami (27G1/2).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Nejdříve si dobře umyjte ruce!

1. Vyjměte jednu předplněnou injekční stříkačku z balení a zkontrolujte, zda roztok ve stříkačce je čirý, bezbarvý a bez viditelných částic. Odstraňte víčko z injekční stříkačky.
2. Vyjměte jednu injekční jehlu z balení, nasadte ji na injekční stříkačku a odstraňte z jehly ochranné víčko.
3. Vytlačte vzduch z injekční stříkačky tím, že stříkačku držíte ve vzpřímené poloze a jemně tlačíte píst vzhůru. Tlačte na píst tak dlouho, dokud množství přípravku NeoRecormon v injekční stříkačce neodpovídá množství předepsanému pro aplikaci.
4. Za použití tampónu namočeného v alkoholu si očistěte kůži v místě vpichu. Vytvořte záhyb na kůži tím, že ji sevřete mezi palec a ukazováček. Stiskněte tělo injekční stříkačky v části bližší k jehle a aplikujte jehlu do záhybu kůže rychlým a pevným pohybem. Vstříkněte roztok přípravku NeoRecormon. Jehlu rychle vytáhněte a zatlačte na místo vpichu suchým a sterilním tampónem.

Tento léčivý přípravek je určen pouze k jednorázovému použití. 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/1/97/031/025 - 026  
EU/1/97/031/029 - 030  
EU/1/97/031/031 - 032  
EU/1/97/031/033 - 034  
EU/1/97/031/035 - 036  
EU/1/97/031/037 - 038  
EU/1/97/031/041 - 042  
EU/1/97/031/043 - 044  
EU/1/97/031/045 - 046

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 16. července 1997

Datum posledního prodloužení registrace: 25. června 2007



## **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/BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK 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/BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

Název a adresa výrobce/výrobců biologické léčivé látky/biologických léčivých látek

Roche Diagnostics GmbH  
Nonnenwald 2  
D-82377 Penzberg  
Německo

Název a adresa výrobce odpovědného/výrobců odpovědných za propouštění šarží

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Strasse 1  
D-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 (PSUR)**

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).

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

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA 500 IU předplněná injekční stříkačka

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NeoRecormon 500 IU injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
epoetinum beta

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

1 předplněná injekční stříkačka obsahuje epoetinum beta 500 IU.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

1 injekční stříkačka obsahuje: močovinu, chlorid sodný, polysorbát 20, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát chloridu vápenatého, glycin, leucin, isoleucin, threonin, kyselinu glutamovou, fenylalanin a vodu pro injekce. Léčivý přípravek obsahuje fenylalanin a sodík, pro další informace viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok  
1 předplněná injekční stříkačka (0,3 ml) a 1 jehla (30G1/2)  
6 předplněných injekčních stříkaček (0,3 ml) a 6 jehel (30G1/2)

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci  
Subkutánní a intravenózní podání

#### 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

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce

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

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIDVIDACI 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/1/97/031/025 1 předplněná injekční stříkačka  
EU/1/97/031/026 6 předplněných injekčních stříkaček

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

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

neorecormon 500 IU

**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 500 IU předplněná injekční stříkačka**

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

NeoRecormon 500 IU injekce  
epoetinum beta  
i.v./s.c. podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

0,3 ml

**6. JINÉ**



## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA 2 000 IU předplněná injekční stříkačka

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NeoRecormon 2 000 IU injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
epoetinum beta

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

1 předplněná injekční stříkačka obsahuje epoetinum beta 2 000 IU.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

1 injekční stříkačka obsahuje: močovinu, chlorid sodný, polysorbát 20, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát chloridu vápenatého, glycin, leucin, isoleucin, threonin, kyselinu glutamovou, fenylalanin a vodu pro injekce. Léčivý přípravek obsahuje fenylalanin a sodík, pro další informace viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok  
1 předplněná injekční stříkačka (0,3 ml) a 1 jehla (27G1/2)  
6 předplněných injekčních stříkaček (0,3 ml) a 6 jehel (27G1/2)

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci  
Subkutánní a intravenózní podání

#### 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

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce

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

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIDVIDACI 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/1/97/031/029 1 předplněná injekční stříkačka  
EU/1/97/031/030 6 předplněných injekčních stříkaček

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

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

neorecormon 2000 IU

**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 2 000 IU předplněná injekční stříkačka**

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

NeoRecormon 2 000 IU injekce  
epoetinum beta  
i.v./s.c. podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

0,3 ml

**6. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA 3000 IU předplněná injekční stříkačka

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NeoRecormon 3 000 IU injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
epoetinum beta

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

1 předplněná injekční stříkačka obsahuje epoetinum beta 3 000 IU.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

1 injekční stříkačka obsahuje: močovinu, chlorid sodný, polysorbát 20, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát chloridu vápenatého, glycin, leucin, isoleucin, threonin, kyselinu glutamovou, fenylalanin a vodu pro injekce. Léčivý přípravek obsahuje fenylalanin a sodík, pro další informace viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok  
1 předplněná injekční stříkačka (0,3 ml) a 1 jehla (27G1/2)  
6 předplněných injekčních stříkaček (0,3 ml) a 6 jehel (27G1/2)

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci  
Subkutánní a intravenózní podání

#### 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

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce

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

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIDVIDACI 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/1/97/031/031 1 předplněná injekční stříkačka  
EU/1/97/031/032 6 předplněných injekčních stříkaček

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

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

neorecormon 3000 IU

**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 3 000 IU předplněná injekční stříkačka**

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

NeoRecormon 3 000 IU injekce  
epoetinum beta  
i.v./s.c. podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

0,3 ml

**6. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA 4 000 IU předplněná injekční stříkačka

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NeoRecormon 4 000 IU injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
epoetinum beta

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

1 předplněná injekční stříkačka obsahuje epoetinum beta 4 000 IU.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

1 injekční stříkačka obsahuje: močovinu, chlorid sodný, polysorbát 20, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát chloridu vápenatého, glycin, leucin, isoleucin, threonin, kyselinu glutamovou, fenylalanin a vodu pro injekce. Léčivý přípravek obsahuje fenylalanin a sodík, pro další informace viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok  
1 předplněná injekční stříkačka (0,3 ml) a 1 jehla (27G1/2)  
6 předplněných injekčních stříkaček (0,3 ml) a 6 jehel (27G1/2)

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci  
Subkutánní a intravenózní podání

#### 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

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce

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

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIDVIDACI 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/1/97/031/041 1 předplněná injekční stříkačka  
EU/1/97/031/042 6 předplněných injekčních stříkaček

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

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

neorecormon 4000 IU

**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 4 000 IU předplněná injekční stříkačka**

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

NeoRecormon 4 000 IU injekce  
epoetinum beta  
i.v./s.c. podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

0,3 ml

**6. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**KRABIČKA 5 000 IU předplněná injekční stříkačka**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NeoRecormon 5 000 IU injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
epoetinum beta

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

1 předplněná injekční stříkačka obsahuje epoetinum beta 5 000 IU.

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

1 injekční stříkačka obsahuje: močovinu, chlorid sodný, polysorbát 20, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát chloridu vápenatého, glycin, leucin, isoleucin, threonin, kyselinu glutamovou, fenylalanin a vodu pro injekce. Léčivý přípravek obsahuje fenylalanin a sodík, pro další informace viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok  
1 předplněná injekční stříkačka (0,3 ml) a 1 jehla (27G1/2)  
6 předplněných injekčních stříkaček (0,3 ml) a 6 jehel (27G1/2)

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci  
Subkutánní a intravenózní podání

### 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

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce

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

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIDVIDACI 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/1/97/031/033 1 předplněná injekční stříkačka  
EU/1/97/031/034 6 předplněných injekčních stříkaček

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

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

neorecormon 5000 IU

**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 5 000 IU předplněná injekční stříkačka**

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

NeoRecormon 5 000 IU injekce  
epoetinum beta  
i.v./s.c. podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

0,3 ml

**6. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA 6 000 IU předplněná injekční stříkačka

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NeoRecormon 6 000 IU injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
epoetinum beta

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

1 předplněná injekční stříkačka obsahuje epoetinum beta 6 000 IU.

#### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

1 injekční stříkačka obsahuje: močovinu, chlorid sodný, polysorbát 20, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát chloridu vápenatého, glycin, leucin, isoleucin, threonin, kyselinu glutamovou, fenylalanin a vodu pro injekce. Léčivý přípravek obsahuje fenylalanin a sodík, pro další informace viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok  
1 předplněná injekční stříkačka (0,3 ml) a 1 jehla (27G1/2)  
6 předplněných injekčních stříkaček (0,3 ml) a 6 jehel (27G1/2)

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci  
Subkutánní a intravenózní podání

#### 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

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce

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

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIDVIDACI 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/1/97/031/043 1 předplněná injekční stříkačka  
EU/1/97/031/044 6 předplněných injekčních stříkaček

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

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

neorecormon 6000 IU

**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 6 000 IU předplněná injekční stříkačka**

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

NeoRecormon 6 000 IU injekce  
epoetinum beta  
i.v./s.c. podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

0,3 ml

**6. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA 10 000 IU předplněná injekční stříkačka

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NeoRecormon 10 000 IU injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
epoetinum beta

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

1 předplněná injekční stříkačka obsahuje epoetinum beta 10 000 IU.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

1 injekční stříkačka obsahuje: močovinu, chlorid sodný, polysorbát 20, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát chloridu vápenatého, glycin, leucin, isoleucin, threonin, kyselinu glutamovou, fenylalanin a vodu pro injekce. Léčivý přípravek obsahuje fenylalanin a sodík, pro další informace viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok  
1 předplněná injekční stříkačka (0,6 ml) a 1 jehla (27G1/2)  
6 předplněných injekčních stříkaček (0,6 ml) a 6 jehel (27G1/2)

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci  
Subkutánní a intravenózní podání

#### 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

Použitelné do:



**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce

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

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIDVIDACI 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/1/97/031/035 1 předplněná injekční stříkačka  
EU/1/97/031/036 6 předplněných injekčních stříkaček

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

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

neorecormon 10 000 IU

**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 10 000 IU předplněná injekční stříkačka**

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

NeoRecormon 10 000 IU injekce  
epoetinum beta  
i.v./s.c. podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

0,6 ml

**6. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA 20 000 IU předplněná injekční stříkačka

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NeoRecormon 20 000 IU injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
epoetinum beta

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

1 předplněná injekční stříkačka obsahuje epoetinum beta 20 000 IU.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

1 injekční stříkačka obsahuje: močovinu, chlorid sodný, polysorbát 20, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát chloridu vápenatého, glycin, leucin, isoleucin, threonin, kyselinu glutamovou, fenylalanin a vodu pro injekce. Léčivý přípravek obsahuje fenylalanin a sodík, pro další informace viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok  
1 předplněná injekční stříkačka (0,6 ml) a 1 jehla (27G1/2)  
6 předplněných injekčních stříkaček (0,6 ml) a 6 jehel (27G1/2)

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci  
Subkutánní a intravenózní podání

#### 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

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce

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

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIDVIDACI 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/1/97/031/037 1 předplněná injekční stříkačka  
EU/1/97/031/038 6 předplněných injekčních stříkaček

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

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

neorecormon 20 000 IU

**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 20 000 IU předplněná injekční stříkačka**

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

NeoRecormon 20 000 IU injekce  
epoetinum beta  
i.v./s.c. podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

0,6 ml

**6. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA 30 000 IU předplněná injekční stříkačka

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NeoRecormon 30 000 IU injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
epoetinum beta

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

1 předplněná injekční stříkačka obsahuje epoetinum beta 30 000 IU.

#### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

1 injekční stříkačka obsahuje: močovinu, chlorid sodný, polysorbát 20, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát chloridu vápenatého, glycin, leucin, isoleucin, threonin, kyselinu glutamovou, fenylalanin a vodu pro injekce. Léčivý přípravek obsahuje fenylalanin a sodík, pro další informace viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok  
1 předplněná injekční stříkačka (0,6 ml) a 1 jehla (27G1/2)  
4 předplněné injekční stříkačky (0,6 ml) a 4 jehel (27G1/2)

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci  
Subkutánní a intravenózní podání

#### 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

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce

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

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIDVIDACI 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/1/97/031/045 1 předplněná injekční stříkačka  
EU/1/97/031/046 4 předplněné injekční stříkačky

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

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

neorecormon 30 000 IU

**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 30 000 IU předplněná injekční stříkačka**

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

NeoRecormon 30 000 IU injekce  
epoetinum beta  
i.v./s.c. podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

0,6 ml

**6. JINÉ**



## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## Příbalová informace: informace pro uživatele

**NeoRecormon 500 IU**  
**NeoRecormon 2 000 IU**  
**NeoRecormon 3 000 IU**  
**NeoRecormon 4 000 IU**  
**NeoRecormon 5 000 IU**  
**NeoRecormon 6 000 IU**  
**NeoRecormon 10 000 IU**  
**NeoRecormon 20 000 IU**  
**NeoRecormon 30 000 IU**

**injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
epoetinum 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 případně jakékoliv 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 nebo lékárníkovi. 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 NeoRecormon a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek NeoRecormon používat
3. Jak se přípravek NeoRecormon používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak se přípravek NeoRecormon uchovává
6. Obsah balení a další informace

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

Přípravek NeoRecormon je čirý, bezbarvý roztok pro podkožní (*subkutánní*) nebo nitrožilní (*intravenózní*) injekci. Přípravek obsahuje léčivou látku *epoetin beta*, hormon stimulující tvorbu červených krevních buněk. Epoetin beta je vyráběn technikami genetického inženýrství a působí naprosto stejným způsobem jako přirozený hormon erythropoetin.

Informujte svého lékaře, pokud se nebudete cítit lépe nebo pokud se budete cítit hůře.

Přípravek NeoRecormon je indikován k:

- **Léčbě symptomatické anémie spojené s chronickým selháním ledvin** (renální anémie) u pacientů podstupujících dialýzu nebo u pacientů, kteří ještě nepodstupují dialýzu.
- **Prevenci anémie u předčasně narozených dětí** (vážících 750 až 1500 g a narozených před 34. týdnem těhotenství).
- **Léčbě anémie a přidružených symptomů u dospělých pacientů se zhoubnými nádory, kteří jsou léčeni chemoterapií.**
- **Léčbě pacientů darujících vlastní krev před chirurgickým zákrokem.** Injekce epoetinu beta umožní zvýšení objemu krve, která Vám může být odebrána před plánovaným chirurgickým zákrokem a kterou v případě potřeby dostanete zpět ve formě transfuze v průběhu operace nebo po jejím skončení (toto je nazýváno *autologní transfuze*).

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

### Nepoužívejte přípravek NeoRecormon

- **jestliže jste alergický(á)** na epoetin beta nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- **jestliže trpíte špatně kontrolovatelným vysokým tlakem**
- **pokud darujete vlastní krev před operací a:**
  - prodělal(a) jste v průběhu 1 měsíce před léčbou **infarkt myokardu** nebo **cévní mozkovou příhodu**
  - trpíte nestabilní **anginou pectoris** – náhle vzniklá nebo zvyšující se bolest na hrudi
  - je u Vás zvýšené **riziko vzniku krevní sraženiny** v cévách (hluboká venózní trombóza) například pokud jste prodělal(a) tromboembolické onemocnění žil.

Jestliže se Vás týká nebo může týkat cokoliv z výše uvedeného, **informujte ihned svého lékaře.**

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku NeoRecormon informujte svého lékaře

- **jestliže Vaše předčasně narozené dítě potřebuje léčbu přípravkem NeoRecormon, bude pečlivě monitorováno pro případ možných poruch oka**
- **jestliže trpíte anémií, která se léčbou epoetinem beta nezlepší**
- **jestliže máte nedostatek některých B vitamínů** (*kyselina listová nebo vitamín B12*)
- **jestliže máte zvýšenou koncentraci hliníku** v krvi
- **jestliže máte vysoký počet krevních destiček**
- **jestliže trpíte chronickým onemocněním jater**
- **jestliže trpíte epilepsií**
- **jestliže u Vás došlo k rozvoji antierythropoetinových protilátek a čisté aplazie červené krevní řady** (snížení nebo zastavení tvorby červených krevních buněk) v průběhu předchozí léčby přípravky obsahujícími erythropoetin. V tomto případě byste neměl(a) být léčen(a) přípravkem NeoRecormon.

### Dbejte zvláštní opatrnosti při použití jiných přípravků, které stimulují tvorbu červených krvinek:

Přípravek NeoRecormon 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 epoetiny byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky, včetně Stevens-Johnsonova syndromu (SJS) a toxické epidermální nekrolýzy (TEN).

Stevens-Johnsonův syndrom/toxická epidermální nekrolýza se mohou zpočátku projevit na trupu jako načervenalá místa podobná terčům nebo kulaté skvrny mající často na povrchu ve středu puchýř. Mohou se také objevit vředy v ústech, v hrdle, v nose, na genitálu či v očích (zarudlé a oteklé oči). Těmto závažným kožním vyrážkám často předchází horečka a/nebo příznaky podobné chřipce. Vyrážky se mohou rozvinout do rozsáhlého olupování kůže a život ohrožujících komplikací.

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

### Zvláštní upozornění

Během léčby přípravkem NeoRecormon

*Pokud jste pacient s chronickým onemocněním ledvin, a zejména pokud odpovídajícím způsobem nereagujete na léčbu přípravkem NeoRecormon, Váš lékař zkontroluje Vaši dávku přípravku NeoRecormon, neboť opakované zvyšování této dávky v případě, že neodpovídáte na léčbu, může*

zvýšit riziko problémů se srdcem nebo s krevními cévami a může také zvýšit riziko srdečního infarktu, cévní mozkové příhody a úmrtí.

*Pokud máte nádorové onemocnění, měl(a) byste vědět, že přípravek NeoRecormon jako růstový faktor může, za některých okolností, toto Vaše onemocnění negativně ovlivnit. V závislosti na Vaší individuální situaci by mohla být upřednostněna léčba transfuzí krve. Prosím, poraďte se o tom se svým lékařem.*

*Pokud trpíte nefrosklerózou a ještě nepodstupujete dialýzu, rozhodne Váš lékař, zda je tento typ léčby pro Vás vhodný. Důvodem je možné riziko urychlení postupu selhání ledvin, které nelze s jistotou vyloučit.*

**Lékař Vám bude provádět pravidelná vyšetření krve, aby bylo možno zkontrolovat:**

- koncentrace draslíku. Pokud máte vysoké nebo zvyšující se koncentrace draslíku, může lékař zvážit další způsob léčby.
- počet krevních destiček. V průběhu léčby epoetinem beta může dojít k mírnému až střednímu nárůstu počtu krevních destiček, který může ovlivnit srážlivost krve.

*Pokud podstupujete dialýzu, může Váš lékař rozhodnout o úpravě dávky heparinu. Tím zabrání možnému zablokování systému dialýzy.*

*Jestliže trpíte onemocněním ledvin a podstupujete dialýzu, je u Vás riziko trombózy cévního přístupu, kdy může dojít k nahromadění krevních sraženin (trombů) v cévním přístupu (céva užívaná k propojení se systémem dialýzy). Lékař Vám proto může předepsat kyselinu acetylsalicylovou nebo rozhodnout o úpravě cévního přístupu.*

*Pokud darujete vlastní krev před operací, bude třeba, aby Váš lékař:*

- posoudil, zda můžete krev darovat, zvláště vážíte-li méně než 50 kg
- posoudil, zda máte dostatečný počet červených krevních buněk (*hodnota hemoglobinu minimálně 11 g/dl*)
- zajistil, že množství jednorázově darované krve nepřekročí 12 % celkového objemu Vaší krve

### **Nezneužívejte přípravek NeoRecormon**

Zneužití přípravku NeoRecormon zdravými osobami může vést k nadměrnému zvýšení počtu krevních buněk a následně ke zhoustnutí krve. Tento stav může být následně spojen s život ohrožujícími srdečními nebo cévními komplikacemi.

### **Další léčivé přípravky a přípravek NeoRecormon**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

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

Není mnoho zkušeností s podáváním přípravku NeoRecormon ženám v průběhu těhotenství nebo ženám, které kojí. Požádejte svého lékaře nebo lékárníka o radu předtím, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Nebyl prokázán dopad přípravku NeoRecormon na plodnost u zvířat. Možné riziko u lidí není známo.

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

Nebyl zaznamenán žádný vliv na schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje.

### **Přípravek NeoRecormon obsahuje fenylalanin a sodík**

Tento lék obsahuje fenylalanin. Pro osoby trpící fenylketonurií může být škodlivý. Trpíte-li *fenylketonurií, informujte svého lékaře* v případě, že zvažuje léčbu přípravkem **NeoRecormon**.

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

### 3. Jak se přípravek NeoRecormon používá

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

Lékař použije nejnižší účinnou dávku ke kontrole příznaků anémie.

Nebude-li Vaše odpověď na přípravek NeoRecormon odpovídající, lékař dávku zkontroluje a sdělí Vám, zda je zapotřebí dávku přípravku NeoRecormon změnit.

Léčbu musíte zahájit pod lékařským dohledem. Další injekce Vám podá lékař, případně si můžete po instruktaži injekce přípravku NeoRecormon aplikovat sám (sama) (viz návod k použití na konci příbalového letáku).

Injekci s přípravkem NeoRecormon lze aplikovat buď pod kůži na břicho, paži nebo stehně, anebo nitrožilně (podáním do žíly). Lékař rozhodne, co je pro Vás nejlepší.

Lékař bude provádět pravidelné krevní rozbory s měřením hladiny hemoglobinu ke kontrole Vaší odpovědi na léčbu anémie.

#### Dávkování přípravku NeoRecormon

Dávky přípravku NeoRecormon závisí na stavu Vašeho onemocnění, způsobu podání injekce (pod kůži nebo do žíly) a Vaší tělesné hmotnosti. Váš lékař stanoví Vaši správnou dávku.

Váš lékař použije nejnižší účinnou dávku ke kontrole příznaků anémie.

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

#### • Symptomatická anémie způsobená chronickým selháním ledvin

**Injekce jsou podávány podkožně nebo nitrožilně.** Pokud je injekce aplikována do žíly, má být podávána po dobu minimálně 2 minut, např. u pacientů na dialýze, kteří budou dostávat injekci přes arterio-venózní píštěl na konci dialýzy.

Pacientům, kteří nepodstupují dialýzu, budou injekce podávány podkožně.

Léčba přípravkem NeoRecormon je rozdělena do dvou fází:

##### a) Úprava anémie

**Úvodní dávka pro podkožní injekci je 20 IU** v jedné injekci na každý 1 kg Vaší tělesné hmotnosti, podávaná třikrát týdně.

**Po 4 týdnech** lékař provede testy, a pokud odpověď na léčbu není uspokojivá, dávka může být zvýšena až na 40 IU/kg v jedné injekci, podávané třikrát týdně. Pokud je to nezbytné, může lékař v měsíčních intervalech pokračovat ve zvyšování dávky.

Týdenní dávka může být také rozdělena na denní dávky.

**Úvodní dávka pro nitrožilní injekci je 40 IU** v jedné injekci na 1 kg Vaší tělesné hmotnosti, podávaná třikrát týdně.

**Po 4 týdnech** lékař provede testy, a pokud odpověď na léčbu není uspokojivá, dávka může být zvýšena až na 80 IU/kg v jedné injekci, podávané třikrát týdně. Pokud je to nezbytné, může lékař v měsíčních intervalech pokračovat ve zvyšování dávky.

**Pro oba způsoby podání injekce** by maximální dávka neměla překročit 720 IU na 1 kg Vaší tělesné hmotnosti za týden.

## **b) Udržení uspokojivých hladin buněk červené krevní řady**

**Udržovací dávka:** Jakmile bylo dosaženo uspokojivé hladiny buněk červené krevní řady, je dávka snížena na polovinu původní dávky nutné k úpravě anémie. Týdenní dávka může být podána jednou týdně, nebo rozdělena do tří nebo sedmi dávek týdně. Pokud je dosaženo stabilní hladiny buněk červené krevní řady při dávkovacím režimu jednou týdně, je možno přistoupit k podání dávky jednou za dva týdny. V tomto případě může být nezbytné zvýšení dávky.

**Jednou týdně nebo jednou za dva týdny** může lékař přistoupit k úpravě dávky, aby určil Vaši osobní udržovací dávku.

**Děti** mohou být léčeny dle výše uvedeného dávkování. V klinických studiích bylo prokázáno, že děti obvykle potřebovaly vyšší dávky přípravku NeoRecormon (čím mladší dítě, tím vyšší dávka). Léčba přípravkem NeoRecormon je obvykle dlouhodobá. Nicméně pokud je třeba, může být kdykoliv přerušena.

- **Anémie u předčasně narozených dětí**

**Injekce jsou podávány podkožně.**

**Úvodní dávka je 250 IU** na 1 kg tělesné hmotnosti dítěte, podávaná třikrát týdně.

U předčasně narozených dětí, u nichž byla provedena transfuze před zahájením léčby přípravkem NeoRecormon, není pravděpodobný takový prospěch léčby jako u dětí, u nichž nebyla transfuze provedena.

Doporučená délka léčby je 6 týdnů.

- **Dospělí pacienti se symptomatickou anémií a se zhoubnými nádory**

**Injekce jsou podávány podkožně.**

Váš lékař může zahájit léčbu přípravkem NeoRecormon, jestliže Vaše hladina hemoglobinu je 10 g/dl nebo nižší. Po zahájení léčby bude Váš lékař udržovat hladinu Vašeho hemoglobinu mezi 10 až 12 g/dl.

**Úvodní týdenní dávka je 30 000 IU.** Tato dávka může být podána jednou injekcí jednou týdně nebo v rozdělených dávkách ve 3 až 7 injekcích za týden. **Lékař Vám bude provádět pravidelné kontroly krevních vzorků.** Na základě výsledků těchto testů může přistoupit ke zvýšení nebo snížení dávky, nebo přerušit léčbu. Hladiny hemoglobinu nemají překročit hodnotu 12 g/dl.

Léčba má pokračovat po dobu 4 týdnů po skončení chemoterapie.

**Maximální dávka** nemá přesáhnout 60 000 IU týdně.

- **Pacienti darující vlastní krev před chirurgickým zákrokem**

**Injekce jsou aplikovány nitrožilně po dobu 2 minut nebo podkožně.**

**Dávka přípravku NeoRecormon** je závislá na Vašem zdravotním stavu, množství buněk červené krevní řady a množství krve, které Vám bude odebráno před operací.

Dávka přípravku NeoRecormon určená lékařem Vám bude podávána dvakrát týdně po dobu 4 týdnů. Dávka Vám bude podána v okamžiku ukončení odběru krve.

**Maximální dávka** nemá přesáhnout

- při nitrožilním podání: 1600 IU na 1 kg Vaší tělesné hmotnosti týdně
- při podkožním podání: 1200 IU na 1 kg Vaší tělesné hmotnosti týdně.

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

Nezvyšujte dávku určenou lékařem. Jestliže se domníváte, že jste si aplikoval(a) více přípravku NeoRecormon, než jste měl(a), obraťte se na svého lékaře. Je nepravděpodobné, že by Váš stav byl závažný. Dokonce i při velmi vysokých hladinách v krvi nebyly pozorovány žádné příznaky otravy.

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

Jestliže jste si zapomněl(a) aplikovat injekci nebo jste si aplikoval(a) nižší dávku, poradte se se svým lékařem.

**Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.**

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání 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.

### **Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout u kteréhokoliv pacienta**

- **Většina pacientů (velmi časté nežádoucí účinky mohou postihnout více než 1 pacienta z 10) má snížené koncentrace železa v krvi.** Téměř všichni pacienti dostávali v průběhu léčby přípravkem NeoRecormon doplňky obsahující železo.
- **Vzácně (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000) se vyskytovaly alergické nebo kožní reakce,** jako je vyrážka nebo kopřivka, svědění nebo reakce v místě vpichu injekce.
- **Velmi vzácně (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000) došlo k výskytu závažných alergických reakcí,** především bezprostředně po podání injekce. V tomto případě je třeba okamžitá léčba. Pokud u Vás dojde **k neobvyklému sípavému dýchání nebo se Vám těžce dýchá, máte oteklý jazyk, tvář nebo krk, nebo otok v místě vpichu; pociťujete lehkou bolest hlavy nebo máte pocit slabosti nebo v případě, že omdlíváte, je nezbytné ihned zavolat lékaře.**
- **Velmi vzácně (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000) někteří pacienti pociťovali příznaky podobné chřipce, především na počátku léčby. Tyto příznaky většinou zahrnovaly horečku, zimnici, bolesti hlavy, bolest v končetinách, bolest kostí a/nebo pocit celkové slabosti.** Tyto příznaky byly mírné až střední intenzity a odezněly v průběhu několika hodin nebo dnů.
- V souvislosti s léčbou epoetiny byly hlášeny závažné kožní vyrážky včetně Stevens-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy. Tyto se mohou projevit na trupu jako načervenalé skvrny podobné terčům nebo kulaté skvrny mající často na povrchu ve středu puchýř, olupování kůže, vředy v ústech, v hrdle, v nose, na genitálu či v očích a může jim předcházet horečka a příznaky podobné chřipce. Pokud se u Vás objeví tyto příznaky, přestaňte přípravek NeoRecormon používat a kontaktujte svého lékaře nebo bezodkladně vyhledejte lékařskou pomoc. Viz také bod 2.

### **Další nežádoucí účinky u pacientů s chronickým onemocněním ledvin (renální anémií)**

- **Zvýšení krevního tlaku, zhoršení již existujícího zvýšeného krevního tlaku a bolesti hlavy** patřily mezi nejčastěji se vyskytující nežádoucí účinky (velmi časté nežádoucí účinky mohou postihnout více než 1 pacienta z 10). Lékař bude pravidelně kontrolovat Váš krevní tlak, především na počátku léčby. Váš lékař bude zvýšený krevní tlak léčit odpovídajícími léky nebo může dočasně přerušit léčbu přípravkem NeoRecormon.
- **Ihned kontaktujte svého lékaře, jakmile pociťíte bolest hlavy, zvláště pokud je bolest náhlá, bodavá a připomíná migrénu, pokud máte pocit zmatenosti, poruchu řeči, nejistou chůzi, návaly nebo křeče.** Toto mohou být příznaky závažného zvýšení krevního tlaku (*hypertenzní krize*), a to i přesto, že máte krevní tlak normální nebo nízký. V tomto případě je nezbytné zahájit okamžitou léčbu.

- **Pokud máte nízký krevní tlak nebo problémy s cévním přístupem**, může u Vás být zvýšené riziko *trombózy cévního přístupu* (vznik krevních sraženin a ucpání cévy, která slouží k napojení na systém dialýzy).
- **Velmi vzácně (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000) byly u některých pacientů zaznamenány zvýšené koncentrace draslíku nebo fosfátů v krvi.** Váš lékař Vás v tomto případě bude odpovídajícím způsobem léčit.
- **V průběhu léčby erytropoetinem byla zaznamenána čistá aplazie buněk červené krevní řady (PRCA) způsobená neutralizujícími protilátkami**, včetně hlášení ojedinělých případů při léčbě přípravkem NeoRecormon. PRCA znamená, že se ve Vašem těle zastavila nebo snížila tvorba červených krvinek. Toto způsobí závažnou anémii, doprovázenou příznaky zahrnujícími neobvyklou únavu a nedostatek energie. Jestliže jsou ve Vašem těle vytvářeny neutralizující protilátky, ošetřující lékař přeruší léčbu přípravkem NeoRecormon a určí nejvhodnější postup léčby Vaší anémie.

#### **Další nežádoucí účinky u dospělých pacientů podstupujících chemoterapeutickou léčbu zhoubných nádorů**

- V některých případech může dojít **ke zvýšení krevního tlaku a bolesti hlavy.** Zvýšení krevního tlaku bude upraveno léky předepsanými Vaším lékařem.
- Byl zaznamenán **nárůst výskytu krevních sraženin.**

#### **Další nežádoucí účinky u dospělých pacientů darujících vlastní krev před chirurgickým zákrokem**

- Byl zaznamenán mírný **nárůst výskytu krevních sraženin.**

#### **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 se přípravek NeoRecormon uchovává**

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Přípravek NeoRecormon nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a nálepce injekční stříkačky.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).
- Injekční stříkačka může být vyjmuta z chladničky a uchována jednorázově po dobu maximálně 3 dnů při pokojové teplotě (do 25 °C).
- Předplněné injekční stříkačky uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Léky by neměly být likvidovány prostřednictvím odpadní vody ani v domácím odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak likvidovat léky, které už dále nepotřebujete. Toto opatření pomáhá chránit životní prostředí.

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

#### **Co přípravek NeoRecormon obsahuje**

- Léčivou látkou je epoetinum beta. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje epoetinum beta 500, 2 000, 3 000, 4 000, 5 000, 6 000, 10 000, 20 000 nebo 30 000 IU (mezinárodních jednotek) v 0,3 ml nebo 0,6 ml roztoku.



- Dalšími složkami jsou močovina, chlorid sodný, polysorbát 20, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenufosforečnanu sodného, dihydrát chloridu vápenatého, glycin, leucin, isoleucin, threonin, kyselina glutamová, fenylalanin a voda pro injekce (viz bod 2 „Přípravek NeoRecormon obsahuje fenylalanin a sodík“).

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

Přípravek NeoRecormon je injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Roztok je bezbarvý, čirý až lehce opalescentní.

Přípravek NeoRecormon 500 IU, 2 000 IU, 3 000 IU, 4 000 IU, 5 000 IU a 6 000 IU: Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,3 ml roztoku.

Přípravek NeoRecormon 10 000 IU, 20 000 IU a 30 000 IU: Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,6 ml roztoku.

Přípravek NeoRecormon je dodáván v následujících velikostech balení:

**NeoRecormon 500 IU**

1 předplněná injekční stříkačka s 1 jehlou (30G1/2) nebo

6 předplněných injekčních stříkaček se 6 jehlami (30G1/2).

**NeoRecormon 2 000 IU, 3 000 IU, 4 000 IU, 5 000 IU, 6 000 IU, 10 000 IU a 20 000 IU**

1 předplněná injekční stříkačka s 1 jehlou (27G1/2) nebo

6 předplněných injekčních stříkaček se 6 jehlami (27G1/2).

**NeoRecormon 30 000 IU**

1 předplněná injekční stříkačka s 1 jehlou (27G1/2) nebo

4 předplněné injekční stříkačky se 4 jehlami (27G1/2).

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

D-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

### **Lietuva**

UAB “Roche Lietuva”

Tel: +370 5 2546799

### **България**

Рош България ЕООД

Тел: +359 2 818 44 44

### **Luxembourg/Luxemburg**

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

### **Česká republika**

Roche s. r. o.

Tel: +420 - 2 20382111

### **Magyarország**

Roche (Magyarország) Kft.

Tel: +36 - 12 794 500

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

Roche Eesti OÜ  
Tel: + 372 - 6 177 380

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

Roche  
Tél: +33 (0)1 47 61 40 00

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Roche Latvija SIA  
Tel: +371 - 6 7039831

**Malta**

(See Ireland)

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována {měsíc RRRR}.**

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 NeoRecormon Návod k použití

Následující návod k použití popisuje způsob aplikace injekce přípravku NeoRecormon. Před aplikací injekce přípravku NeoRecormon si přečtete návod k použití a příbalový leták. Je důležité, abyste jim rozuměl(a) a dodržoval(a) je. Zdravotnický pracovník Vám před první aplikací předvede, jakým způsobem se injekce přípravku NeoRecormon správně připravuje a aplikuje.

Bez předchozí instrukce si injekci sami **neaplikujte**. Budete-li potřebovat další informace, zeptejte se zdravotnického pracovníka.

Vždy dodržujte všechny pokyny uvedené v tomto návodu k použití, protože se mohou lišit od Vašich zkušeností. Tyto pokyny minimalizují rizika, jako je náhodné poranění jehlou, a předcházejí nesprávnému použití.

Přípravek NeoRecormon lze aplikovat dvěma způsoby. Lékař rozhodne, který způsob je pro Vás lepší:

- **intravenózní** (nitrožilní) aplikace (do žíly nebo žilního portu), kterou smí provádět pouze zdravotní pracovník.
- **subkutánní** (podkožní) aplikace (injekce pod kůži).

### Než začnete

- **Nesnímejte** ochranné víčko z jehly, dokud nebudete připraven(a) k aplikaci injekce přípravku NeoRecormon.
- **Nikdy se nesnažte** injekční stříkačku rozebírat.
- Injekční stříkačku **nepoužívejte** opakovaně.
- **Nepoužívejte** injekční stříkačku, jestliže Vám upadla nebo je poškozená.
- **Nenechávejte** injekční stříkačku volně bez dohledu.
- Uchovávejte injekční stříkačku i jehlu a nepropíchnutelnou nádobu nebo nádobu na ostré předměty mimo dosah dětí.
- V případě jakýchkoliv dotazů se obraťte na zdravotního pracovníka.

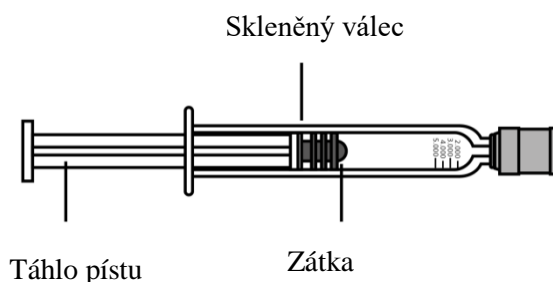
### Pokyny pro uchovávání

- Uchovávejte nepoužitou injekční stříkačku (stříkačky) a jehly v původní krabičce a uchovávejte injekční stříkačku (stříkačky) v lednici při teplotě od 2°C do 8 °C.
- Chraňte injekční stříkačku a jehlu před přímým slunečním zářením.
- **Chraňte před mrazem.**
- **Nepoužívejte** injekční stříkačku, jestliže byla zmrazena.
- Injekční stříkačku a jehlu uchovávejte neustále v suchu.

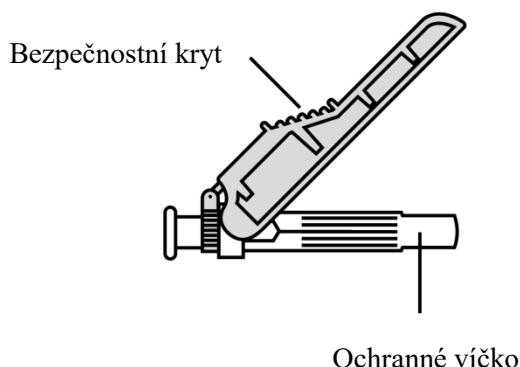
### Potřeby k aplikaci injekce

#### Dodávané jako součást balení:

- Předplněná injekční stříkačka s přípravkem NeoRecormon



- Injekční jehla (jehly) (27G nebo 30G) (záleží na síle předepsaného přípravku) s bezpečnostním krytem (používána k natažení, úpravě dávky a aplikaci přípravku).



*Pozn.: Jedno balení přípravku NeoRecormon obsahuje buď 1 injekční stříkačku a 1 jehlu, nebo 4 injekční stříkačky a 4 jehly, nebo 6 injekčních stříkaček a 6 jehel.*

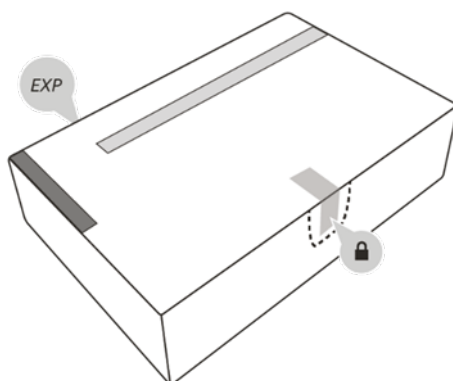
- Návod k použití a příbalovou informaci.

#### **Nedodávané jako součást balení:**

- 1 tampón napuštěný alkoholem.
- 1 suchý sterilní tampón.
- 1 nepropíchnutelná nádoba nebo nádoba na ostré předměty pro bezpečnou likvidaci pryžového víčka, ochranného víčka jehly a použité injekční stříkačky.

#### **Příprava k aplikaci injekce**

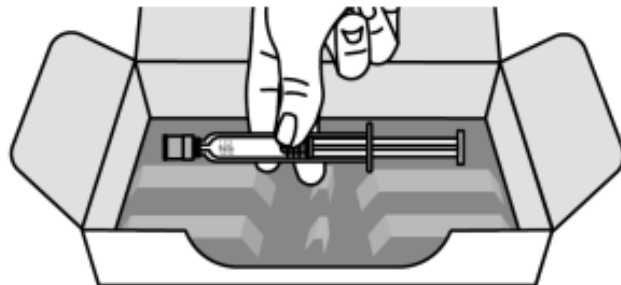
- 1 Najděte si dobře osvětlenou, čistou, rovnou pracovní plochu.
  - Vyjměte balení s injekční stříkačkou (stříkačkami) a jehlou (jehlami) z lednice.
- 2 Zkontrolujte, zda není poškozeno balení, perforace na přední straně balení a pečeť. Zkontrolujte také dobu použitelnosti („Použitelné do:“ – na obrázku níže vyznačeno jako „EXP“).



- **Nepoužívejte**, jestliže doba použitelnosti již vypršela nebo jestliže balení vypadá poškozeno. V tomto případě přejděte ke *kroku 20* a obraťte se na svou zdravotní sestru nebo lékaře.
  - **Nepoužívejte**, pokud je perforace nebo pečeť porušena. V takovém případě přejděte ke *kroku 20* a obraťte se na svou zdravotní sestru nebo lékaře.
- 3 Otevřete balení zatlačením na perforaci kolem pečeti.

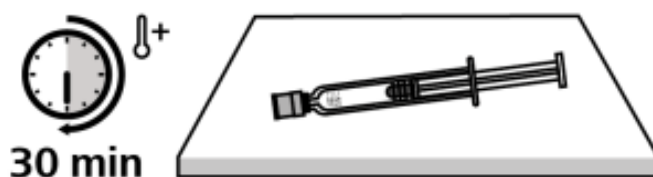
- 4 Vyjměte z balení jednu injekční stříkačku a vyjměte jednu jehlu z obalu na jehly. Injekční stříkačku vyjímajte opatrně. Injekční stříkačku vždy držte tak, jak je uvedeno na obrázku.
- Při vyjímání injekční stříkačky balení **neotáčejte** dnem nahoru.
  - **Nedržte** injekční stříkačku za píst ani za ochranné víčko jehly.

*Pozn.: v případě balení po více kusech vraťte balení se zbývající injekční stříkačkou (stříkačkami) a jehlou (jehlami) zpět do lednice.*

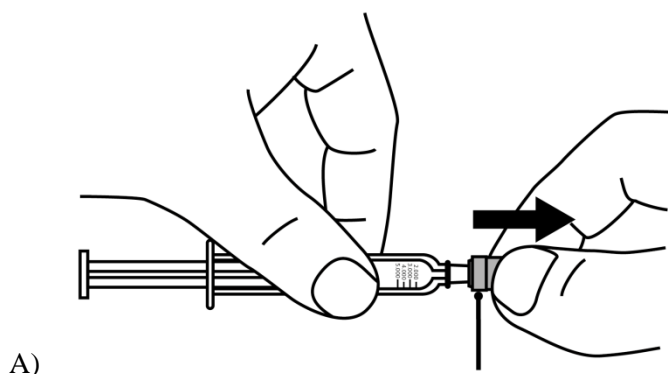


- 5 Injekční stříkačku i jehlu pečlivě zkontrolujte.
- Zkontrolujte, zda injekční stříkačka a jehla nejsou poškozeny. Jestliže jste injekční stříkačku upustil(a) nebo jestliže kterákoliv část injekční stříkačky vypadá poškozeně, injekční stříkačku **nepoužívejte**.
  - Zkontrolujte datum použitelnosti na injekční stříkačce a na jehle. Po ukončení data použitelnosti injekční stříkačku nebo jehlu **nepoužívejte**.
  - Zkontrolujte tekutinu v injekční stříkačce. Tekutina musí být čirá a bezbarvá. Jestliže je tekutina zkalená, zbarvená nebo obsahuje viditelné částice, injekční stříkačku **nepoužívejte**.
- 6 Položte injekční stříkačku na čistý, rovný povrch.
- Nechte injekční stříkačku ležet po dobu 30 minut, aby se samovolně ohřála na pokojovou teplotu. Během ohřívání nesnímejte ochranné víčko jehly.
  - Ohřívání nijak **neurychlujte** a **nedávejte** injekční stříkačku ohřát do mikrovlnné trouby ani do teplé vody.

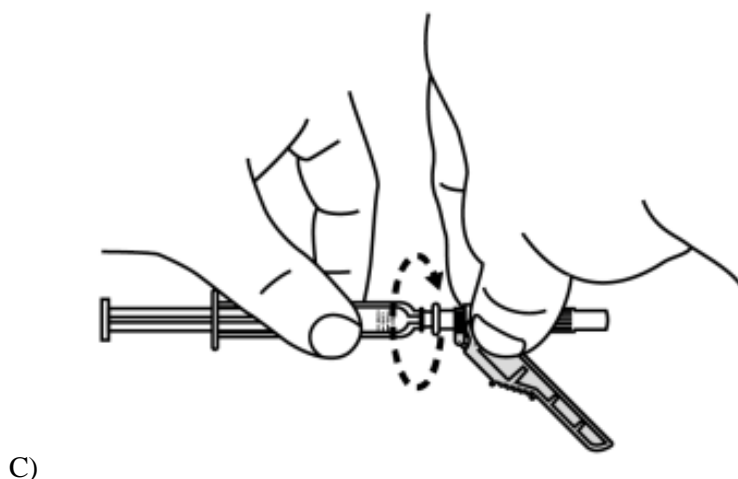
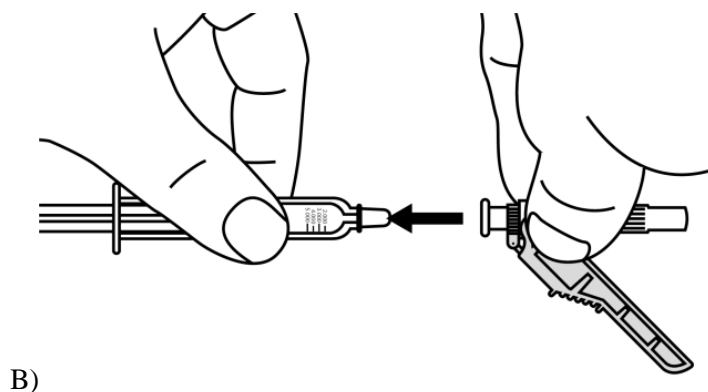
*Pozn.: Aplikace injekce z injekční stříkačky, která se neohřála na pokojovou teplotu, by byla nepříjemná a píst by se těžko stlačoval.*



- 7 Nasadíte jehlu na injekční stříkačku.
- Vyjměte jehlu z blistru.
  - Sejměte pryžové víčko z konce injekční stříkačky (A).
  - Okamžitě vložte pryžové víčko do nepropíchnutelné nádoby nebo nádoby na ostré předměty.
  - **Nedotýkejte se hrotu injekční stříkačky.**
  - **Nestlačujte ani nevytahujte píst.**
  - Injekční stříkačku uchopte za skleněný válec a zatlačte jehlu na injekční stříkačku (B).
  - Zlehka jehlou pootočte, aby dosedla (C).



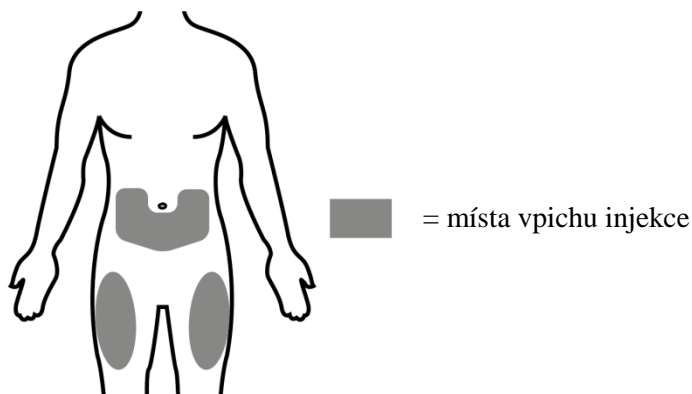
Pryžové víčko



- 8 Položte injekční stříkačku na čistý, rovný povrch, dokud nejste připraven(a) k podání injekce.
- 9 Umyjte si ruce vodou s mýdlem.

**10** Vyberte si místo vpichu:

- Doporučenými místy vpichu jsou horní část stehna nebo spodní část břicha pod pupíkem.
- Injekci **neaplikujte** do místa vzdáleného 5 cm těsně kolem pupíku.
- Pro každou další injekci zvolte jiné místo vpichu.
- Injekci **neaplikujte** do mateřských znamének, jizev, modřin nebo do míst s citlivou, zarudlou, ztvrdlou nebo porušenou kůží.
- Injekci **neaplikujte** do žíly ani do svalu.



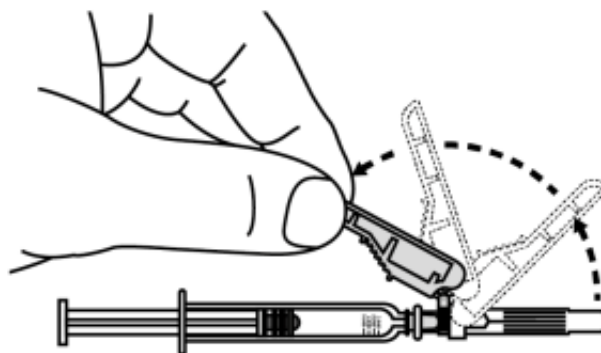
**11** Místo vpichu injekce otrete tampónem s alkoholem a nechte kůži 10 vteřin oschnout na vzduchu.

- **Nefoukejte** na očištěné místo.
- **Nedotýkejte** se už očištěného místa před podáním injekce.



**Podkožní injekce**

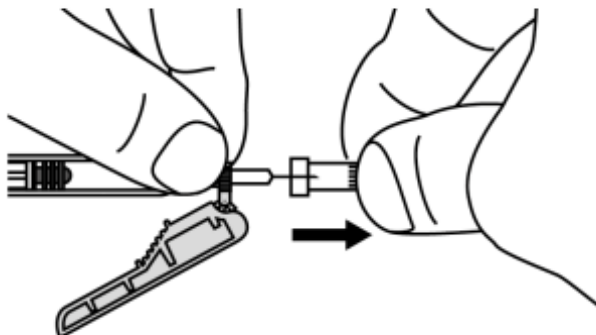
**12** Odtáhněte bezpečnostní kryt od jehly směrem k válci injekční stříkačky.



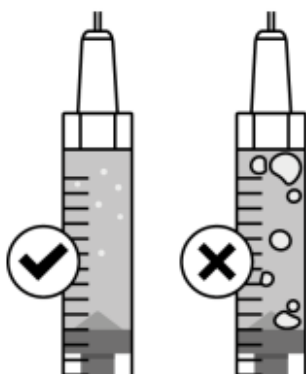
**13** Držte injekční stříkačku s jehlou pevně u špičky injekční stříkačky a opatrně sejměte z jehly ochranné víčko. Injekci aplikujte do 5 minut od sejmutí víčka, jinak se může jehla ucpat.

- Při snímání víčka jehly **nedržte** injekční stříkačku za píst.
- Po sejmutí víčka jehly se **nedotýkejte** jehly.
- Po sejmutí víčka jehly už víčko znovu **nenasazujte**.
- Pokud je jehla ohnutá nebo poškozená, **nerovnejte ji**.

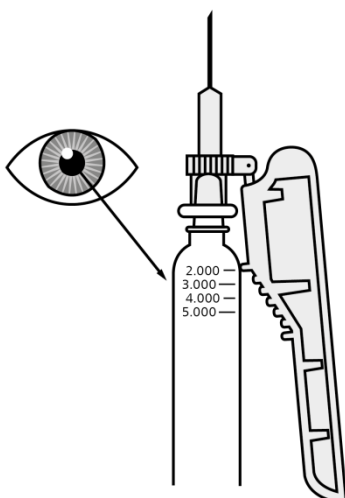
Okamžitě uložte sejmuté ochranné víčko jehly do nádoby na ostré předměty.



**14** Držte injekční stříkačku v poloze jehlou nahoru. Zlehka prsty poklepejte na válec injekční stříkačky, aby vzduchové bubliny v injekční stříkačce vystoupaly do horní části. Pak zlehka stlačte píst, abyste vzduchové bubliny vytlačil(a) z injekční stříkačky.



**15** Zlehka stlačujte píst, dokud množství přípravku v injekční stříkačce nedosáhne předepsané dávky.

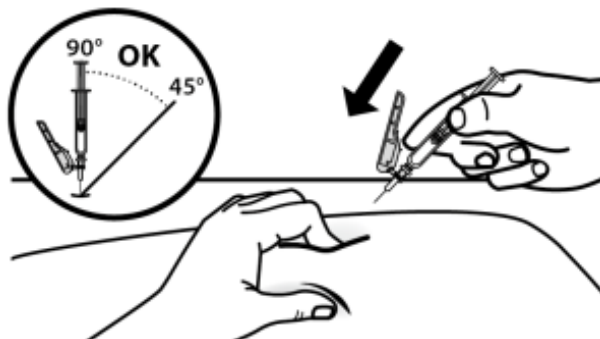




**16** Sevřete kůži na připraveném místě vpichu injekce mezi palec a ukazováček a rychlým, pevným pohybem vpíchněte jehlu pod úhlem 45° až 90° do kůže.

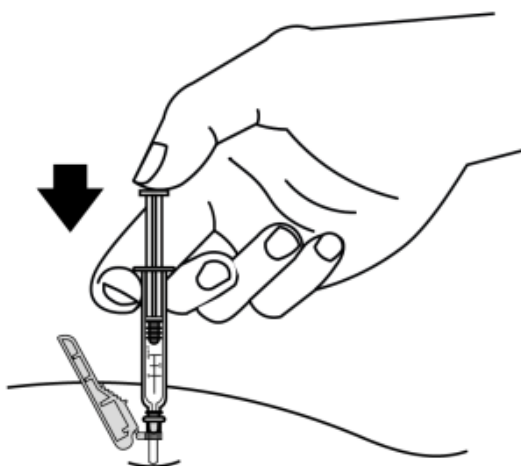
- Během vpichu se **nedotýkejte** pístu.
- **Neprovádějte** vpich přes oděv.

Po vpichu uvolněte sevřenou kůži a pevně si přidržte injekční stříkačku.



**17** Zlehka stlačujte píst, dokud neaplikujete celou předepsanou dávku.

- Jehlu s injekční stříkačkou vytahujte z místa vpichu pod stejným úhlem jako při vpichu.



### Po aplikaci injekce

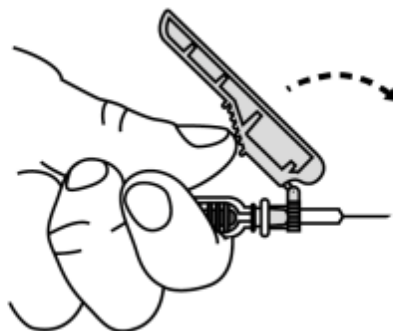
**18** Místo vpichu injekce může mírně krváčet. Na místo vpichu injekce můžete přiložit suchý sterilní tampón. Místo vpichu injekce **nemněte**.

- V případě potřeby můžete místo vpichu překrýt náplastí.
- Při zasažení kůže aplikovaným přípravkem omyjte zasaženou oblast vodou.

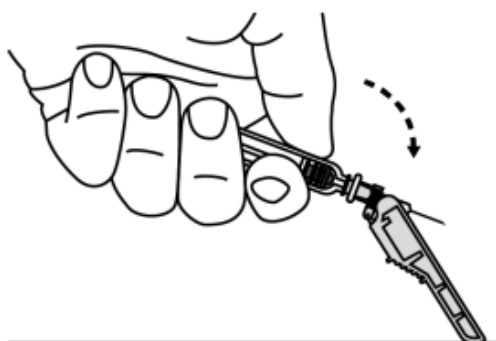
**19** Odtlačte bezpečnostní kryt o 90° směrem od válce injekční stříkačky (A).

Uchopte injekční stříkačku do jedné ruky, zapřete se bezpečnostním krytem proti rovnému povrchu a pevným, rychlým pohybem na kryt zatlačte, až uslyšíte cvaknutí (B).

- Pokud kryt nezacvakne, podívejte se, zda kryt kryje jehlu v plném rozsahu.
- Neustále si přitom dávejte pozor, abyste se prsty nedotýkal(a) krytu ani jehly.



A)



B)

**20** Okamžitě po aplikaci injekce vložte použitou injekční stříkačku do nádoby na ostré předměty.

- **Nepokoušejte** se sejmout použitou injekční jehlu z použité injekční stříkačky.
- **Nenasazujte** ochranné víčko zpět na jehlu.
- **Nevyhazujte** injekční stříkačku do směsného odpadu.

**Důležité:** Nádoby na ostré předměty neustále uchovávejte mimo dosah dětí.

## **Návod k použití pro nitrožilní injekci, určeno pouze pro zdravotnické pracovníky**

Následující návod k použití popisuje způsob aplikace nitrožilní injekce přípravku NeoRecormon. Před podáním přípravku NeoRecormon je nutné, abyste si přečetli a porozuměli Návodu k použití i příbalovému letáku.

### **Aplikace nitrožilní injekce (pouze pro zdravotnické pracovníky)**

Příprava injekce: postupujte podle kroků 1 až 9 pro podkožní injekci (výše)

**10** Zvolte žílu. Při každé injekci zvolte jinou žílu, aby nedocházelo k bolesti na jednom místě.

- Injekci **neaplikujte** do zarudlé nebo oteklé oblasti.
- Injekci **neaplikujte** do svalu.

Kůži nad žílou očistěte tampónem s alkoholem a nechte ji oschnout.

- **Nefoukejte** na očištěné místo.
- **Nedotýkejte** se už očištěného místa před podáním injekce.

**11** Připravte injekční stříkačku a jehlu: postupujte podle kroků 12 až 15 pro podkožní injekci (výše).

**16** Vpíchněte jehlu do žíly.

- Během vpichu se **nedotýkejte** pístu.

**17** Zlehka stlačujte píst, dokud neaplikujete celou předepsanou dávku. Jehlu s injekční stříkačkou vytahujte z místa vpichu pod stejným úhlem jako při vpichu.

Po injekci: postupujte podle kroků 18 až 20 pro podkožní injekci (výše).

### **Aplikace nitrožilní injekce prostřednictvím žilního portu (pouze pro zdravotnické pracovníky)**

Příprava injekce: postupujte podle kroků 1 až 9 pro podkožní injekci (výše).

**10** Kůži nad žilním portem očistěte tampónem s alkoholem a nechte ji oschnout.

Očistěte žilní port podle pokynů výrobce.

- **Nefoukejte** na očištěné místo.
- **Nedotýkejte** se už očištěného místa před podáním injekce

**11** Připravte injekční stříkačku a jehlu: postupujte podle kroků 12 až 15 pro podkožní injekci (výše).

**16** Zaveďte jehlu do žilního portu (podle pokynů výrobce žilního portu).

- Během vpichu se **nedotýkejte** pístu.

**17** Zlehka stlačujte píst, dokud neaplikujete celou předepsanou dávku. Jehlu s injekční stříkačkou vytahujte ze žilního přístupu pod stejným úhlem jako při vpichu.

Po injekci: postupujte podle kroků 18 až 20 pro podkožní injekci (výše).