

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

MIRCERA 30 micrograme/0,3 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
MIRCERA 40 micrograme/0,3 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
MIRCERA 50 micrograme/0,3 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
MIRCERA 60 micrograme/0,3 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
MIRCERA 75 micrograme/0,3 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
MIRCERA 100 micrograme/0,3 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
MIRCERA 120 micrograme/0,3 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
MIRCERA 150 micrograme/0,3 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
MIRCERA 200 micrograme/0,3 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
MIRCERA 250 micrograme/0,3 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
MIRCERA 360 micrograme/0,6 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

MIRCERA 30 micrograme/0,3 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

O seringă preumplută conține 30 micrograme metoxi-poli(etilenglicol) epoetină beta* corespunzător la o concentrație de 100 micrograme/ml.

MIRCERA 40 micrograme/0,3 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

O seringă preumplută conține 40 micrograme metoxi-poli(etilenglicol) epoetină beta* corespunzător la o concentrație de 133 micrograme/ml.

MIRCERA 50 micrograme/0,3 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

O seringă preumplută conține 50 micrograme metoxi-poli(etilenglicol) epoetină beta* corespunzător la o concentrație de 167 micrograme/ml.

MIRCERA 60 micrograme/0,3 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

O seringă preumplută conține 60 micrograme metoxi-poli(etilenglicol) epoetină beta* corespunzător la o concentrație de 200 micrograme/ml.

MIRCERA 75 micrograme/0,3 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

O seringă preumplută conține 75 micrograme metoxi-poli(etilenglicol) epoetină beta* corespunzător la o concentrație de 250 micrograme/ml.

MIRCERA 100 micrograme/0,3 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

O seringă preumplută conține 100 micrograme metoxi-poli(etilenglicol) epoetină beta* corespunzător la o concentrație de 333 micrograme/ml.

MIRCERA 120 micrograme/0,3 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

O seringă preumplută conține 120 micrograme metoxi-poli(etilenglicol) epoetină beta* corespunzător la o concentrație de 400 micrograme/ml.

MIRCERA 150 micrograme/0,3 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

O seringă preumplută conține 150 micrograme metoxi-poli(etilenglicol) epoetină beta* corespunzător la o concentrație de 500 micrograme/ml.

MIRCERA 200 micrograme/0,3 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

O seringă preumplută conține 200 micrograme metoxi-poli(etilenglicol) epoetină beta* corespunzător la o concentrație de 667 micrograme/ml.

MIRCERA 250 micrograme/0,3 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

O seringă preumplută conține 250 micrograme metoxi-poli(etilenglicol) epoetină beta* corespunzător la o concentrație de 833 micrograme/ml.

MIRCERA 360 micrograme/0,6 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

O seringă preumplută conține 360 micrograme metoxi-poli(etilenglicol) epoetină beta* corespunzător la o concentrație de 600 micrograme/ml.

Concentrația arată cantitatea de parte proteică a moleculei de metoxi-poli(etilenglicol) epoetină beta, fără a lua în considerare glicozilarea.

*Proteină produsă prin tehnologie ADN recombinant în celulele ovariene de hamster chinezesc (OHC) și conjugată covalent cu un metoxi-poli(etilenglicol) (PEG) linear.

Potența metoxi-polietilenglicol epoetinei beta nu trebuie comparată cu cea a altor proteine pegilate sau nepegilate din aceeași clasă terapeutică. Pentru mai multe informații, vezi pct. 5.1.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă în seringă preumplută (injecție).
Soluția este limpede și incoloră până la galben pal.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul anemiei simptomatice asociate insuficienței renale cronice (IRC) la pacienții adulți (vezi pct. 5.1).

4.2 Doze și mod de administrare

Tratamentul cu MIRCERA trebuie inițiat sub supravegherea unui medic cu experiență în abordarea terapeutică a pacienților cu insuficiență renală.

Doze

Tratamentul anemiei simptomatice la pacienții adulți cu insuficiență renală cronică

Simptomele și sechelele anemiei pot varia cu vârsta, sexul și complicațiile generale ale bolii; este necesară o evaluare medicală a evoluției clinice și a stării individuale a fiecărui pacient. MIRCERA trebuie administrat subcutanat sau intravenos pentru a crește concentrația hemoglobinei până la valori nu mai mari de 12 g/dl (7,45 mmol/l). La pacienții nedializați este preferabilă administrarea subcutanată, pentru a se evita puncția venelor periferice.

Ca urmare a variabilității intraindividuale, se pot observa ocazional valori individuale ale hemoglobinei peste sau sub concentrațiile plasmatice dorite ale hemoglobinei pentru un anumit pacient. Variabilitatea valorilor hemoglobinei trebuie tratată prin ajustarea dozei, luând în considerare intervalul țintă al hemoglobinei, cuprins între 10 g/dl (6,21 mmol/l) și 12 g/dl (7,45 mmol/l). O concentrație a hemoglobinei mai mare de 12 g/dl (7,45 mmol/l) pentru o perioadă lungă de timp trebuie evitată; ghidurile pentru ajustarea corespunzătoare a dozei când se observă valori ale hemoglobinei care depășesc 12 g/dl (7,45 mmol/l) sunt descrise mai jos.

O creștere a hemoglobinei mai mare de 2 g/dl (1,24 mmol/l) pentru o perioadă de patru săptămâni trebuie evitată. Dacă aceasta apare, trebuie făcută ajustarea corespunzătoare a dozei, conform ghidurilor furnizate.

Pacienții trebuie atent monitorizați pentru a se asigura că se utilizează cea mai mică doză aprobată și eficace de MIRCERA pentru a se obține controlul adecvat al simptomelor anemiei, menținând în același timp concentrația hemoglobinei la o valoare mai mică sau egală cu 12 g/dl (7,45 mmol/l).

Se recomandă precauție în cazul creșterii dozelor de MIRCERA la pacienții cu insuficiență renală cronică. La pacienții cu un răspuns insuficient al valorilor hemoglobinei la tratamentul cu MIRCERA, se vor lua în considerare alte posibile justificări ale acestuia (vezi pct. 4.4 și 5.1).

Se recomandă monitorizarea valorii hemoglobinei la fiecare 2 săptămâni până la stabilizare, după care, periodic.

Pacienții care nu sunt tratați curent cu un factor de stimulare a eritropoiezei (FSE):

Pentru a obține creșterea valorii hemoglobinei peste 10 g/dl (6,21 mmol/l), doza inițială recomandată la pacienții nedializați este de 1,2 micrograme/kg, administrată o dată pe lună în injecție unică subcutanată.

Alternativ, o doză inițială de 0,6 micrograme/kg poate fi administrată o dată la fiecare 2 săptămâni în injecție unică intravenoasă sau subcutanată la pacienții dializați sau nedializați.

Doza poate fi crescută cu aproximativ 25% față de doza anterioară dacă rata de creștere a hemoglobinei într-o lună este mai mică de 1,0 g/dl (0,621 mmol/l). Creșteri ulterioare, de aproximativ 25%, pot fi făcute la intervale de o lună, până la obținerea valorii individuale propuse a hemoglobinei.

Dacă rata de creștere a hemoglobinei este mai mare de 2 g/dl (1,24 mmol/l) pe lună sau dacă valoarea hemoglobinei crește și se apropie de 12 g/dl (7,45 mmol/l), doza trebuie redusă cu aproximativ 25%. Dacă valoarea hemoglobinei continuă să crească, tratamentul trebuie întrerupt până când valoarea hemoglobinei începe să scadă, moment în care tratamentul trebuie reînceput la o doză cu aproximativ 25% mai mică decât doza administrată anterior. După întreruperea dozei, se așteaptă o scădere a hemoglobinei cu aproximativ 0,35 g/dl (0,22 mmol/l) pe săptămână. Ajustări ale dozelor nu trebuie făcute mai frecvent de o dată pe lună.

La pacienții tratați o dată la fiecare 2 săptămâni, a căror valoare a hemoglobinei este de peste 10 g/dl (6,21 mmol/l), se poate administra MIRCERA o dată pe lună, în doză de 2 ori mai mare decât doza administrată anterior o dată la fiecare 2 săptămâni.

Pacienții tratați curent cu un FSE:

La pacienții tratați curent cu un FSE se poate face schimbarea tratamentului la MIRCERA administrat o dată pe lună în injecție unică intravenoasă sau subcutanată. Doza inițială de MIRCERA se calculează în funcție de doza anterioară săptămânală de darbepoetină alfa sau epoetină în momentul substituției, conform Tabelului 1. Prima administrare se va face în locul următoarei doze de darbepoetină alfa sau epoetină.

Tabelul 1: Dozele inițiale de MIRCERA

Doza anterioară săptămânală de darbepoetină alfa, administrată intravenos sau subcutanat (micrograme/săptămână)	Doza anterioară săptămânală de epoetină, administrată intravenos sau subcutanat (UI/săptămână)	Doza de MIRCERA, administrată intravenos sau subcutanat o dată pe lună (micrograme/o dată pe lună)
< 40	< 8000	120
40-80	8000-16000	200
> 80	> 16000	360

Dacă sunt necesare ajustări ale dozei pentru menținerea hemoglobinei peste 10 g/dl (6,21 mmol/l), doza lunară poate fi crescută cu aproximativ 25%.

Dacă rata de creștere a hemoglobinei este mai mare de 2 g/dl (1,24 mmol/l) pe lună sau dacă valoarea hemoglobinei crește și se apropie de 12 g/dl (7,45 mmol/l), doza trebuie redusă cu aproximativ 25%. Dacă valoarea hemoglobinei continuă să crească, tratamentul trebuie întrerupt până când valoarea hemoglobinei începe să scadă, moment în care tratamentul trebuie reînceput la o doză cu aproximativ 25% mai mică decât doza administrată anterior. După întreruperea dozei, se așteaptă o scădere a hemoglobinei cu aproximativ 0,35 g/dl (0,22 mmol/l) pe săptămână. Ajustări ale dozelor nu trebuie făcute mai frecvent de o dată pe lună.

Deoarece la pacienții cu dializă peritoneală experiența privind tratamentul este limitată, la acești pacienți se recomandă monitorizarea regulată a hemoglobinei și urmărirea strictă a recomandărilor de ajustare a dozei.

Înteruperea tratamentului

Tratamentul cu MIRCERA este în mod normal de lungă durată. Totuși, el poate fi întrerupt în orice moment, dacă este necesar.

Doză omisă

Dacă se omite o doză de MIRCERA, acea doză omisă trebuie administrată cât de curând posibil, iar administrarea MIRCERA va fi reluată cu frecvența prescrisă.

Pacienți cu insuficiență hepatică

Nu sunt necesare ajustarea dozei de inițiere și nici reguli de modificare a dozei la pacienții cu insuficiență hepatică (vezi pct. 5.2).

Vârstnici

În studiile clinice, 24% dintre pacienții tratați cu MIRCERA erau în vârstă de 65-74 ani, iar 20% aveau peste 75 ani. Nu sunt necesare ajustări ale dozei la pacienții cu vârsta peste 65 ani.

Copii și adolescenți

MIRCERA nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, din cauza lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

Mod de administrare

MIRCERA trebuie administrat subcutanat sau intravenos. Poate fi administrat subcutanat la nivelul abdomenului, brațului sau coapsei. Toate cele trei locuri de injectare sunt în mod egal potrivite pentru administrare. Pentru instrucțiuni privind administrarea medicamentului, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
Hipertensiune arterială necontrolată.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Siguranța și eficacitatea tratamentului cu MIRCERA în alte indicații, incluzând anemia la pacienții cu cancer, nu au fost stabilite.

Se recomandă precauție în cazul creșterii dozelor de MIRCERA la pacienții cu insuficiență renală cronică deoarece dozele cumulative mari de epoetină se pot asocia cu creșterea riscului de deces, evenimente cardiovasculare și cerebrovasculare grave. La pacienții cu un răspuns insuficient al valorilor hemoglobinei la epoetine, se vor lua în considerare alte posibile justificări ale acestuia (vezi pct. 4.2 și 5.1).

Terapie suplimentară cu fer se recomandă la toți pacienții cu valori ale feritinei serice sub 100 micrograme/l sau cu o saturație a transferinei sub 20%. Pentru a asigura o eritropoieză eficace, statusul ferului trebuie evaluat la toți pacienții înainte și în timpul tratamentului.

Lipsa de răspuns la tratamentul cu MIRCERA impune căutarea factorilor etiologici. Deficitele de fer, acid folic sau vitamina B12 reduc eficacitatea FSE și de aceea trebuie corectate. De asemenea, infecțiile intercurrente, episoadele inflamatorii sau traumatice, pierderile oculte de sânge, hemoliza, toxicitatea severă produsă de aluminiu, bolile hematologice subiacente, sau fibroza măduvei osoase pot compromite răspunsul eritropoietic. Numărul reticulocitelor va fi inclus în evaluare. Dacă toate situațiile expuse mai sus au fost excluse și dacă pacientul prezintă o scădere bruscă a hemoglobinei însoțită de reticulopenie și anticorpi anti-eritropoietină (AcAE), se va lua în considerare evaluarea măduvei osoase pentru detectarea aplaziei eritrocitare pure (AEP). În cazul stabilirii diagnosticului de AEP, tratamentul cu MIRCERA trebuie întrerupt și nu se va trece la alt FSE.

Medicii pot solicita Deținătorului Autorizației de Punere pe Piață să testeze sau să retesteze probele serice într-un laborator de referință pentru cazurile suspectate sau confirmate de AEP mediată prin AcAE sau pierderea neexplicată a efectului în timpul tratamentului cu Mircera (de exemplu, observată clinic prin anemie severă asociată cu un număr scăzut de reticulocite).

Aplazia eritrocitară pură determinată de anticorpii anti-eritropoietină a fost raportată în asociere cu toți FSE, incluzând MIRCERA. S-a observat că acești anticorpi reacționează încrucișat cu toți FSE, de aceea la pacienții cu suspiciune sau la care s-a confirmat prezența anticorpilor anti-eritropoietină, tratamentul nu trebuie schimbat la MIRCERA (vezi pct. 4.8).

AEP la pacienți cu hepatită C: O scădere paradoxală a valorilor hemoglobinei și dezvoltarea unei anemii severe asociate cu un număr scăzut de reticulocite trebuie să ducă la întreruperea promptă a tratamentului cu epoetină și la efectuarea testelor pentru determinarea anticorpilor anti-eritropoietină. Cazurile au fost raportate la pacienți cu hepatită C tratați cu interferon și ribavirină la care au fost utilizate concomitent epoetine. Epoetinele nu sunt aprobate în managementul anemiei asociate cu hepatita C.

Monitorizarea tensiunii arteriale: Similar celorlalți FSE, tensiunea arterială poate crește în timpul tratamentului cu MIRCERA. Tensiunea arterială trebuie controlată adecvat la toți pacienții înaintea, la inițierea și în timpul tratamentului cu MIRCERA. Dacă tensiunea arterială ridicată este greu de controlat prin tratament medical sau dietă, doza trebuie redusă sau administrarea întreruptă (vezi pct. 4.2).

Reacții adverse cutanate severe (RACS) incluzând sindromul Stevens-Johnson (SSJ) și necroliza epidermică toxică (NET), care pot pune viața în pericol și pot fi letale, au fost raportate în asociere cu tratamentul cu epoetină (vezi pct. 4.8). Cazurile mai grave au fost observate în cazul epoetinelor cu acțiune prelungită. În momentul prescrierii, pacienții trebuie informați în legătură cu semnele și simptomele și trebuie monitorizați cu atenție pentru a se observa reacțiile adverse cutanate. Dacă apar semne și simptome sugestive pentru aceste reacții, administrarea Mircera trebuie întreruptă imediat și trebuie luat în considerare un tratament alternativ. Dacă pacientul dezvoltă o reacție cutanată severă, cum ar fi SSJ sau NET din cauza utilizării Mircera, tratamentul cu FSE nu mai trebuie reluat niciodată la acest pacient.

Concentrația hemoglobinei: La pacienții cu insuficiență renală cronică, valoarea de întreținere a concentrației hemoglobinei nu trebuie să depășească limita superioară a concentrației țintă a hemoglobinei recomandată la pct. 4.2. În studiile clinice a fost observat un risc crescut de deces, evenimente cardiovasculare grave, incluzând tromboză, sau evenimente cerebrovasculare, inclusiv atac cerebral, când au fost administrați FSE pentru a atinge o concentrație a hemoglobinei mai mare de 12 g/dl (7,5 mmol/l) (vezi pct. 4.8).

Studiile clinice controlate nu au arătat beneficii semnificative datorate administrării de epoetine, când concentrația hemoglobinei este crescută peste valoarea necesară pentru a controla simptomele anemiei și a evita transfuzia sanguină.

Siguranța și eficacitatea tratamentului cu MIRCERA nu au fost stabilite la pacienții cu hemoglobinopatii, crize convulsive, hemoragii sau antecedente recente de hemoragii care au necesitat transfuzii sau cu număr de trombocite mai mare de $500 \times 10^9/l$. Ca urmare, se recomandă precauție la acești pacienți.

Efectul asupra creșterii tumorale: MIRCERA, similar celorlalți FSE, este un factor de creștere care stimulează în principal producția de eritrocite. Receptorii pentru eritropoietină pot fi exprimați pe suprafața diferitelor celule tumorale. Similar celorlalți factori de creștere, există suspiciunea că FSE pot stimula creșterea oricărui tip de tumoră malignă. Două studii clinice controlate în care au fost administrate epoetine pacienților cu diferite forme de cancer, incluzând cancer de cap și gât și cancer de sân, au evidențiat un exces neexplicat de mortalitate.

Utilizarea fără recomandare a MIRCERA de către persoanele sănătoase poate duce la creșterea excesivă a hemoglobinei. Aceasta poate fi însoțită de complicații cardiovasculare care pun în pericol viața.

Trasabilitatea MIRCERA: În vederea îmbunătățirii monitorizării FSE, denumirea comercială a FSE administrat trebuie înregistrată clar (sau menționată) în dosarul pacientului.

Acest medicament conține sodiu, mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe ml, adică practic nu conține sodiu.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile. Nu există dovezi că MIRCERA modifică metabolismul altor medicamente.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date privind utilizarea MIRCERA la gravide.

Studiile la animale nu au evidențiat efecte dăunătoare directe asupra sarcinii, dezvoltării embrionare/fetale, nașterii sau dezvoltării postnatale, dar indică o scădere reversibilă specifică clasei a greutateii fetale (vezi pct. 5.3). Medicamentul nu va fi prescris decât cu prudență la gravide.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă MIRCERA se excretează în laptele uman. Un studiu la animale a evidențiat excreția metoxi-polietilenglicol epoetină beta în laptele uman. Decizia de a continua sau de a întrerupe alăptarea sau de a continua sau de a întrerupe tratamentul cu MIRCERA trebuie luată ținând cont de beneficiile alăptării pentru copil și de beneficiile tratamentului cu MIRCERA pentru mamă.

Fertilitatea

Studiile la animale nu au evidențiat nicio dovadă de afectare a fertilității (vezi pct. 5.3). Riscul potențial pentru om este necunoscut.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

MIRCERA nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

(a) Rezumatul profilului de siguranță

Baza de date privind siguranța administrării din studiile clinice cuprinde 3042 pacienți cu IRC, incluzând 1939 pacienți tratați cu MIRCERA și 1103 cu alți FSE. Se anticipează ca aproximativ 6% dintre pacienții tratați cu MIRCERA să prezinte reacții adverse. Cea mai frecvent raportată reacție adversă a fost hipertensiunea arterială (frecvent).

(b) Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Reacțiile adverse din Tabelul 2 sunt prezentate utilizând clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe și categorii de frecvență. Categoriile de frecvență sunt definite utilizând următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tabelul 2: Reacțiile adverse atribuite tratamentului cu MIRCERA la pacienții cu IRC.

Reacțiile adverse observate doar în perioada ulterioară punerii pe piață sunt marcate (*).

Aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacție adversă
Tulburări hematologice și limfatice	Mai puțin frecvente	Trombocitopenie*
	Cu frecvență necunoscută	Aplazie eritrocitară pură*
Tulburări ale sistemului imunitar	Rare	Hipersensibilitate
	Cu frecvență necunoscută	Reacție anafilactică*
Tulburări ale sistemului nervos	Mai puțin frecvente	Cefalee
	Rare	Encefalopatie hipertensivă
Tulburări vasculare	Frecvente	Hipertensiune arterială
	Rare	Bufeuri
	Mai puțin frecvente	Tromboză*
	Rare	Embolism pulmonar*
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Rare	Erupție cutanată maculo-papulară
	Cu frecvență necunoscută	Sindrom Stevens-Johnson /necroliză epidermică toxică*
Leziuni, intoxicații și complicații legate de procedurile utilizate	Mai puțin frecvente	Tromboză a venei de acces

(c) Descrierea anumitor reacții adverse

În cursul experienței după punerea pe piață a medicamentului au fost raportate cazuri de trombocitopenie. În studiile clinice a fost observată o ușoară scădere a numărului de trombocite, dar în limitele valorilor normale.

Numărul trombocitelor sub $100 \times 10^9/l$ a fost observat la 7% dintre pacienții tratați cu MIRCERA și la 4% dintre pacienții tratați cu alți FSE în timpul dezvoltării clinice. Într-un studiu de siguranță post-autorizare cu o expunere îndelungată la tratament de până la 8,4 ani, a fost observat la momentul inițial, numărul trombocitelor sub $100 \times 10^9/l$ la 2,1% dintre pacienții tratați cu MIRCERA și la 2,4% dintre pacienții tratați cu alți FSE. În timpul studiului a fost observat anual că, la 1,5% până la 3% dintre pacienții tratați cu MIRCERA și la 1,6% până la 2,5% dintre pacienții tratați cu alți FSE numărul trombocitelor a fost sub $100 \times 10^9/l$.

Datele dintr-un studiu clinic controlat cu epoetină alfa sau darbepoetină alfa au raportat incidența atacului cerebral ca frecventă. Un studiu de siguranță post-autorizare a arătat o incidență similară a accidentului vascular cerebral între grupul tratat cu MIRCERA (6,3%) și grupul de referință, tratat cu FSE (epoetină alfa, darbepoetină alfa și epoetină beta) (7%).

Similar altor FSE, în cursul experienței după punerea pe piață a medicamentului au fost raportate cazuri de tromboză, incluzând embolie pulmonară (vezi pct. 4.4).

Aplazia eritrocitară pură (AEP) mediată de anticorpii neutralizanți anti-eritropoietină a fost raportată cu frecvență necunoscută. În cazul stabilirii diagnosticului de AEP, tratamentul cu MIRCERA trebuie întrerupt și pacienții nu vor fi trecuți pe o altă proteină recombinantă eritropoietică (vezi pct. 4.4).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Intervalul terapeutic al MIRCERA este larg. La inițierea tratamentului trebuie luată în considerare responsivitatea individuală. Supradozajul poate produce manifestări ale unui efect farmacodinamic exagerat, de exemplu eritropoieză excesivă. În cazul unor valori în exces ale hemoglobinei,

tratamentul cu MIRCERA trebuie întrerupt temporar (vezi pct. 4.2). Dacă este indicat clinic, se poate efectua flebotomia.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Alte preparate antianemice, codul ATC: B03XA03.

Mecanism de acțiune

MIRCERA stimulează eritropoieza prin interacțiunea cu receptorul pentru eritropoietină de la nivelul celulelor progenitoare din măduva osoasă. Metoxi-poli(etilenglicol) epoetina beta, substanța activă din MIRCERA, este un activator continuu al receptorilor pentru eritropoietină care, în comparație cu eritropoietina, prezintă o activitate diferită la nivelul receptorului caracterizată printr-o legare mai lentă și o disociere mai rapidă de pe receptor, o activitate specifică redusă *in vitro* cu o activitate crescută *in vivo* și, de asemenea, un timp de înjumătățire plasmatică mai lung. Masa moleculară medie este de 60 KDa din care partea proteică plus componenta carbohidrat constituie aproximativ 30 KDa.

Efecte farmacodinamice

Ca factor de creștere principal pentru dezvoltarea eritrocitară, hormonul natural eritropoietină este produs în rinichi și este eliberat în sânge ca răspuns la hipoxie. Ca răspuns la hipoxie, hormonul natural eritropoietină interacționează cu celulele progenitoare eritroide pentru a crește producția de eritrocite.

Eficacitate și siguranță clinică

Date din studiile de corecție efectuate la pacienți tratați o dată la fiecare 2 săptămâni și la pacienți tratați o dată la fiecare 4 săptămâni arată că ratele de răspuns ale hemoglobinei în grupul MIRCERA la sfârșitul perioadei de corecție au fost mari și comparabile cu cele obținute în cazul comparatorilor. Valoarea mediană a timpului până la răspuns a fost de 43 zile în grupul de tratament cu MIRCERA și de 29 zile în grupul de comparație cu creșteri ale hemoglobinei în primele 6 săptămâni de 0,2 g/dl și săptămână și, respectiv, de 0,3 g/dl și săptămână.

Au fost efectuate patru studii controlate, randomizate, la pacienți dializați tratați cu darbepoetină alfa sau epoetină la momentul includerii în studiu. Pacienții au fost repartizați randomizat pentru a rămâne cu tratamentul de la momentul includerii în studiu sau pentru a se face schimbarea la tratament cu MIRCERA pentru a menține concentrații stabile ale hemoglobinei. În perioada de evaluare (săptămâna 29-36), concentrația medie și valoarea mediană a hemoglobinei la pacienții tratați cu MIRCERA au fost practic identice cu valoarea inițială.

Într-un studiu clinic randomizat, dublu orb, controlat cu placebo, în care au fost înrolați 4038 pacienți cu IRC, nedializați, cu diabet zaharat de tip 2 și valori ale hemoglobinei ≤ 11 g/dl, pacienții au primit fie tratament cu darbepoetină alfa până la valori țintă ale hemoglobinei de 13 g/dl, fie placebo (vezi pct. 4.4). Studiul nu și-a atins niciunul dintre obiectivele principale de a demonstra o reducere a riscului mortalității de orice cauză, morbidității cardiovasculare sau de boală renală în stadiu terminal (BRST). Analiza componentelor individuale ale obiectivelor mixte a arătat următoarele RR (ÎI 95%): deces 1,05 (0,92; 1,21), accident vascular cerebral 1,92 (1,38; 2,68), insuficiență cardiacă congestivă (ICC) 0,89 (0,74; 1,08), infarct miocardic (IM) 0,96 (0,75; 1,23), spitalizare pentru ischemie miocardică 0,84 (0,55; 1,27), BRST 1,02 (0,87; 1,18).

S-au efectuat analize cumulate post-hoc privind pacienții cu insuficiență renală cronică (pacienți tratați și netratați prin dializă, pacienți cu și fără diabet zaharat) ale studiilor clinice derulate cu FSE. S-a observat o tendință de creștere a estimărilor privind riscul de deces de orice cauză, de evenimente cardiovasculare și cerebrovasculare asociate cu doze cumulative mai mari de FSE, independent de statusul diabetului zaharat sau al tratamentului cu dializă (vezi pct. 4.2 și 4.4).

Eritropoietina este un factor de creștere care stimulează în principal producția de eritrocite. Receptorii pentru eritropoietină pot fi exprimați pe suprafața diferitor celule tumorale.

Supraviețuirea și progresia tumorii au fost examinate în cinci mari studii controlate care au inclus un total de 2833 pacienți, dintre care patru au fost studii dublu-orb, controlate placebo și unul a fost un studiu deschis. Două dintre studii au inclus pacienți care erau tratați cu chimioterapie. Concentrația țintă a hemoglobinei în două studii a fost > 13 g/dl; în cele trei studii rămase a fost de 12-14 g/dl. În studiul deschis nu a fost nicio diferență în supraviețuirea generală între pacienții tratați cu eritropoietină umană recombinantă și cei din grupul de control. În cele patru studii controlate placebo, riscul relativ pentru supraviețuirea generală a fost cuprins între 1,25 și 2,47 în favoarea grupurilor de control. Aceste studii au arătat o creștere corespunzătoare, inexplicabilă, semnificativă statistic a mortalității la pacienții cu anemie asociată cu diferite forme comune de cancer cărora li s-a administrat eritropoietină umană recombinantă comparativ cu grupurile de control. Efectul asupra supraviețuirii generale din studiile clinice nu poate fi satisfăcător explicat prin diferențele în incidența trombozei și complicațiilor asociate acesteia, între cei cărora li se administrează eritropoietină umană recombinantă și cei din grupul de control.

O analiză a datelor la nivel de pacienți a fost de asemenea efectuată la mai mult de 13900 pacienți cu cancer (tratați cu chimio-, radio-, chimioradioterapie sau fără tratament) care au participat în 53 studii clinice controlate care au inclus diferite epoetine. Metaanaliza datelor supraviețuirii generale a produs un punct al raportului de risc estimat de 1,06 în favoarea grupelor de control (ÎI 95%: 1,00, 1,12; 53 studii clinice și 13933 pacienți) și pentru pacienții cu cancer la care s-a administrat chimioterapie, raportul de risc al supraviețuirii generale a fost 1,04 (ÎI 95%: 0,97, 1,11; 38 studii clinice și 10441 pacienți). Metaanaliza indică susținut un risc relativ semnificativ crescut de evenimente tromboembolice la pacienți cu cancer tratați cu eritropoietină umană recombinantă (vezi pct. 4.4). În această analiză a datelor nu a fost inclus niciun pacient tratat cu MIRCERA. MIRCERA nu este aprobat pentru tratamentul pacienților cu anemie indusă de chimioterapie (vezi pct. 4.1 și 4.4).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Farmacocinetica metoxi-poli(etilenglicol) epoetinei beta a fost studiată la voluntari sănătoși și la pacienți cu anemie și IRC, incluzând pacienți dializați și nedializați.

După administrarea subcutanată la pacienții cu IRC nedializați, concentrațiile serice maxime ale metoxi-poli(etilenglicol) epoetinei beta au fost observate la 95 ore (valoarea mediană) după administrare. Biodisponibilitatea absolută a metoxi-poli(etilenglicol) epoetinei beta după administrarea subcutanată a fost de 54%. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare a fost de 142 ore la pacienții cu IRC nedializați.

După administrarea subcutanată la pacienții cu IRC dializați, concentrațiile serice maxime ale metoxi-poli(etilenglicol) epoetinei beta au fost observate la 72 ore (valoarea mediană) după administrare. Biodisponibilitatea absolută a metoxi-poli(etilenglicol) epoetinei beta după administrarea subcutanată a fost de 62%, iar timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare a fost de 139 ore la pacienții cu IRC dializați.

După administrarea intravenoasă la pacienții cu IRC dializați, clearance-ul sistemic total a fost de 0,494 ml/oră și kg. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare după administrarea intravenoasă a metoxi-poli(etilenglicol) epoetinei beta este de 134 ore.

Comparația concentrațiilor serice ale metoxi-poli(etilenglicol) epoetinei beta măsurate înainte și după hemodializă la 41 pacienți cu IRC a arătat că hemodializa nu are niciun efect asupra farmacocineticii acestui medicament.

Analiza a 126 pacienți cu IRC nu a evidențiat diferențe farmacocinetice între pacienții dializați și cei nedializați.

Într-un studiu cu doză unică, după administrarea intravenoasă, farmacocinetica metoxi-poli(etilenglicol) epoetinei beta este similară la pacienții cu insuficiență hepatică severă comparativ cu subiecții sănătoși (vezi pct. 4.2).

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om, pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței cardiovasculare, toxicitatea după doze repetate și toxicitatea asupra funcției de reproducere.

Potențialul carcinogen al metoxi-poli(etilenglicol) epoetinei beta nu a fost evaluat în studii pe termen lung la animale. Nu a indus un răspuns proliferativ în liniile celulare tumorale non-hematologice *in vitro*. Într-un studiu de toxicitate cu durată de 6 luni la șobolani, nu au fost observate răspunsuri tumorigene sau mitogene neprevăzute în țesuturile non-hematologice. De asemenea, folosind probe de țesuturi umane, legarea *in vitro* a metoxi-poli(etilenglicol) epoetinei beta a fost observată doar la nivelul celulelor țintă (celulele progenitoare ale măduvei hematogene).

Nu a fost observat un transfer placentar semnificativ al metoxi-poli(etilenglicol) epoetinei beta la șobolani, iar studiile la animale nu au evidențiat efecte nocive asupra sarcinii, dezvoltării embrionare/fetale, nașterii sau dezvoltării postnatale. A existat totuși o scădere reversibilă specifică clasei a greutateii fetale și o reducere a creșterii în greutate postnatală a puilor la doze care au provocat efecte farmacodinamice exagerate la mamă. Dezvoltarea fizică, cognitivă sau sexuală a urmașilor femelelor la care s-a administrat metoxi-poli(etilenglicol) epoetină beta în timpul gestației și lactației nu a fost afectată. După administrarea MIRCERA subcutanat la masculi și femele de șobolani înainte și în timpul împerecherii, performanța funcției de reproducere, fertilitatea și calitatea spermei nu au fost afectate.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Fosfat de sodiu dihidrogen monohidrat
Sulfat de sodiu
Manitol (E 421)
Metionină
Poloxamer 188
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor privind compatibilitatea, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2°C-8°C).

A nu se congela.

A se păstra seringă preumplută în cutie pentru a fi protejată de lumină.

Utilizatorul final poate scoate medicamentul din frigider pentru păstrare la temperatura camerei, nu peste 30°C, pentru o singură perioadă de 1 lună. Odată scos din frigider, medicamentul trebuie utilizat în acest interval.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Seringă preumplută (sticlă de tip I) prevăzută cu piston laminat (cauciuc bromobutilic) și capac de protecție (cauciuc bromobutilic) și un ac 27G1/2.

Seringi preumplute a 30, 40, 50, 60, 75, 100, 120, 150, 200 și 250 micrograme, conținând 0,3 ml soluție.

Seringă preumplută a 360 micrograme, conținând 0,6 ml soluție.

Seringile preumplute a 30, 50, 75 micrograme sunt disponibile în cutii cu 1 sau 3 seringi preumplute.

Seringile preumplute a 40, 60, 100, 120, 150, 200, 250 și 360 micrograme sunt disponibile în cutii cu 1 seringă preumplută.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Seringa preumplută este pregătită pentru utilizare. Seringa preumplută sterilă nu conține conservanți și este destinată unei singure administrări. Doar o singură doză poate fi administrată dintr-o seringă. Se vor injecta doar soluțiile limpezi, incolore până la galben pal și fără particule vizibile.

A nu se agita.

Lăsați seringă preumplută să atingă temperatura camerei înainte de administrare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 20 iulie 2007

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 15 mai 2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului: <http://www.ema.europa.eu/>

ANEXA II

- A. FABRICANTUL(FABRICANȚII) SUBSTANȚEI(LOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL(FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL(FABRICANȚII) SUBSTANȚEI(LOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL(FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului substanței biologice active

Roche Diagnostics GmbH
Werk Penzberg
Nonnenwald 2
D-82377 Penzberg
Germania

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei pentru seringile preumplute

Roche Pharma AG
Emil-Barrell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Germania

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă (vezi Anexa I: Rezumatul caracteristicilor produsului, pct. 4.2).

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acestora publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI

• **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă în raportul beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

Dacă data pentru depunerea RPAS-ului coincide cu data pentru actualizarea PMR-ului, acestea trebuie depuse în același timp.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE - seringă preumplută 50 micrograme****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

MIRCERA 50 micrograme/0,3 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
metoxi-poli(etilenglicol) epoetină beta

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O seringă preumplută conține metoxi-poli(etilenglicol) epoetină beta 50 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Fosfat de sodiu dihidrogen monohidrat, sulfat de sodiu, manitol (E 421), metionină, poloxamer 188 și apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
Fiecare cutie conține o seringă preumplută a 0,3 ml și un ac
Fiecare cutie conține 3 seringi preumplute a 0,3 ml și 3 ace

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare subcutanată sau intravenoasă
A se citi prospectul înainte de utilizare
A nu se agita

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider
A nu se congela

A se păstra seringa preumplută în cutie pentru a fi protejată de lumină

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

13. SERIA DE FABRICAȚIE, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

mircera 50 mcg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA pentru SERINGĂ PREUMPLUTĂ 50 micrograme

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

MIRCERA 50 mcg/0,3 ml sol. inj.
metoxi-poliethylenglicol epoetină beta
s.c./i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

50 mcg/0,3 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE - seringă preumplută 75 micrograme****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

MIRCERA 75 micrograme/0,3 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
metoxi-poli(etilenglicol) epoetină beta

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O seringă preumplută conține metoxi-poli(etilenglicol) epoetină beta 75 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Fosfat de sodiu dihidrogen monohidrat, sulfat de sodiu, manitol (E 421), metionină, poloxamer 188 și apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
Fiecare cutie conține o seringă preumplută a 0,3 ml și un ac
Fiecare cutie conține 3 seringi preumplute a 0,3 ml și 3 ace

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare subcutanată sau intravenoasă
A se citi prospectul înainte de utilizare
A nu se agita

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider

A nu se congela

A se păstra seringa preumplută în cutie pentru a fi protejată de lumină

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/07/400/009

EU/1/07/400/024

13. SERIA DE FABRICAȚIE, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

mircera 75 mcg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC

SN

NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA pentru SERINGĂ PREUMPLUTĂ 75 micrograme

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

MIRCERA 75 mcg/0,3 ml sol. inj.
metoxi-polietylenglicol epoetină beta
s.c./i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

75 mcg/0,3 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE - seringă preumplută 100 micrograme****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

MIRCERA 100 micrograme/0,3 ml soluție injectabilă în seringă preumplută metoxi-poli(etilenglicol) epoetină beta

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O seringă preumplută conține metoxi-poli(etilenglicol) epoetină beta 100 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Fosfat de sodiu dihidrogen monohidrat, sulfat de sodiu, manitol (E 421), metionină, poloxamer 188 și apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
Fiecare cutie conține o seringă preumplută a 0,3 ml și un ac

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare subcutanată sau intravenoasă
A se citi prospectul înainte de utilizare
A nu se agita

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider
A nu se congela
A se păstra seringă preumplută în cutie pentru a fi protejată de lumină

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/07/400/010

13. SERIA DE FABRICAȚIE, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

mircera 100 mcg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA pentru SERINGĂ PREUMPLUTĂ 100 micrograme

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

MIRCERA 100 mcg/0,3 ml sol. inj.
metoxi-polietylenglicol epoetină beta
s.c./i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

100 mcg/0,3 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE - seringă preumplută 150 micrograme****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

MIRCERA 150 micrograme/0,3 ml soluție injectabilă în seringă preumplută metoxi-poli(etilenglicol) epoetină beta

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O seringă preumplută conține metoxi-poli(etilenglicol) epoetină beta 150 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Fosfat de sodiu dihidrogen monohidrat, sulfat de sodiu, manitol (E 421), metionină, poloxamer 188 și apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
Fiecare cutie conține o seringă preumplută a 0,3 ml și un ac

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare subcutanată sau intravenoasă
A se citi prospectul înainte de utilizare
A nu se agita

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider
A nu se congela
A se păstra seringă preumplută în cutie pentru a fi protejată de lumină

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/07/400/011

13. SERIA DE FABRICAȚIE, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

mircera 150 mcg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA pentru SERINGĂ PREUMPLUTĂ 150 micrograme

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

MIRCERA 150 mcg/0,3 ml sol. inj.
metoxi-polietylenglicol epoetină beta
s.c./i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

150 mcg/0,3 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE - seringă preumplută 200 micrograme****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

MIRCERA 200 micrograme/0,3 ml soluție injectabilă în seringă preumplută metoxi-poli(etilenglicol) epoetină beta

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O seringă preumplută conține metoxi-poli(etilenglicol) epoetină beta 200 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Fosfat de sodiu dihidrogen monohidrat, sulfat de sodiu, manitol (E 421), metionină, poloxamer 188 și apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
Fiecare cutie conține o seringă preumplută a 0,3 ml și un ac

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare subcutanată sau intravenoasă
A se citi prospectul înainte de utilizare
A nu se agita

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider
A nu se congela
A se păstra seringă preumplută în cutie pentru a fi protejată de lumină

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/07/400/012

13. SERIA DE FABRICAȚIE, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

mircera 200 mcg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA pentru SERINGĂ PREUMPLUTĂ 200 micrograme

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

MIRCERA 200 mcg/0,3 ml sol. inj.
metoxi-polietylenglicol epoetină beta
s.c./i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

200 mcg/0,3 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE - seringă preumplută 250 micrograme****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

MIRCERA 250 micrograme/0,3 ml soluție injectabilă în seringă preumplută metoxi-poli(etilenglicol) epoetină beta

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O seringă preumplută conține metoxi-poli(etilenglicol) epoetină beta 250 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Fosfat de sodiu dihidrogen monohidrat, sulfat de sodiu, manitol (E 421), metionină, poloxamer 188 și apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
Fiecare cutie conține o seringă preumplută a 0,3 ml și un ac

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare subcutanată sau intravenoasă
A se citi prospectul înainte de utilizare
A nu se agita

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider
A nu se congela
A se păstra seringă preumplută în cutie pentru a fi protejată de lumină

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/07/400/013

13. SERIA DE FABRICAȚIE, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

mircera 250 mcg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA pentru SERINGĂ PREUMPLUTĂ 250 micrograme

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

MIRCERA 250 mcg/0,3 ml sol. inj.
metoxi-polietylenglicol epoetină beta
s.c./i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

250 mcg/0,3 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE - seringă preumplută 30 micrograme****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

MIRCERA 30 micrograme/0,3 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
metoxi-poli(etilenglicol) epoetină beta

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O seringă preumplută conține metoxi-poli(etilenglicol) epoetină beta 30 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Fosfat de sodiu dihidrogen monohidrat, sulfat de sodiu, manitol (E 421), metionină, poloxamer 188 și apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
Fiecare cutie conține o seringă preumplută a 0,3 ml și un ac
Fiecare cutie conține 3 seringi preumplute a 0,3 ml și 3 ace

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare subcutanată sau intravenoasă
A se citi prospectul înainte de utilizare
A nu se agita

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider

A nu se congela

A se păstra seringa preumplută în cutie pentru a fi protejată de lumină

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/07/400/017

EU/1/07/400/022

13. SERIA DE FABRICAȚIE, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

mircera 30 mcg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA pentru SERINGĂ PREUMPLUTĂ 30 micrograme

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

MIRCERA 30 mcg/0,3 ml sol. inj.
metoxi-polietylenglicol epoetină beta
s.c./i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

30 mcg/0,3 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE - seringă preumplută 40 micrograme****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

MIRCERA 40 micrograme/0,3 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
metoxi-poli(etilenglicol) epoetină beta

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O seringă preumplută conține metoxi-poli(etilenglicol) epoetină beta 40 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Fosfat de sodiu dihidrogen monohidrat, sulfat de sodiu, manitol (E 421), metionină, poloxamer 188 și apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
Fiecare cutie conține o seringă preumplută a 0,3 ml și un ac

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare subcutanată sau intravenoasă
A se citi prospectul înainte de utilizare
A nu se agita

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider
A nu se congela
A se păstra seringă preumplută în cutie pentru a fi protejată de lumină

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/07/400/018

13. SERIA DE FABRICAȚIE, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

mircera 40 mcg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA pentru SERINGĂ PREUMPLUTĂ 40 micrograme

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

MIRCERA 40 mcg/0,3 ml sol. inj.
metoxi-poliethylenglicol epoetină beta
s.c./i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

40 mcg/0,3 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE - seringă preumplută 60 micrograme****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

MIRCERA 60 micrograme/0,3 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
metoxi-poli(etilenglicol) epoetină beta

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O seringă preumplută conține metoxi-poli(etilenglicol) epoetină beta 60 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Fosfat de sodiu dihidrogen monohidrat, sulfat de sodiu, manitol (E 421), metionină, poloxamer 188 și apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
Fiecare cutie conține o seringă preumplută a 0,3 ml și un ac

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare subcutanată sau intravenoasă
A se citi prospectul înainte de utilizare
A nu se agita

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider
A nu se congela
A se păstra seringă preumplută în cutie pentru a fi protejată de lumină

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/07/400/019

13. SERIA DE FABRICAȚIE, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

mircera 60 mcg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA pentru SERINGĂ PREUMPLUTĂ 60 micrograme

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

MIRCERA 60 mcg/0,3 ml sol. inj.
metoxi-poliethylenglicol epoetină beta
s.c./i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

60 mcg/0,3 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE - seringă preumplută 120 micrograme****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

MIRCERA 120 micrograme/0,3 ml soluție injectabilă în seringă preumplută metoxi-poli(etilenglicol) epoetină beta

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O seringă preumplută conține metoxi-poli(etilenglicol) epoetină beta 120 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Fosfat de sodiu dihidrogen monohidrat, sulfat de sodiu, manitol (E 421), metionină, poloxamer 188 și apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
Fiecare cutie conține o seringă preumplută a 0,3 ml și un ac

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare subcutanată sau intravenoasă
A se citi prospectul înainte de utilizare
A nu se agita

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider
A nu se congela
A se păstra seringă preumplută în cutie pentru a fi protejată de lumină

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/07/400/020

13. SERIA DE FABRICAȚIE, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

mircera 120 mcg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA pentru SERINGĂ PREUMPLUTĂ 120 micrograme

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

MIRCERA 120 mcg/0,3 ml sol. inj.
metoxi-polietylenglicol epoetină beta
s.c./i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

120 mcg/0,3 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE - seringă preumplută 360 micrograme****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

MIRCERA 360 micrograme/0,6 ml soluție injectabilă în seringă preumplută metoxi-poli(etilenglicol) epoetină beta

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O seringă preumplută conține metoxi-poli(etilenglicol) epoetină beta 360 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Fosfat de sodiu dihidrogen monohidrat, sulfat de sodiu, manitol (E 421), metionină, poloxamer 188 și apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
Fiecare cutie conține o seringă preumplută a 0,6 ml și un ac

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare subcutanată sau intravenoasă
A se citi prospectul înainte de utilizare
A nu se agita

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider
A nu se congela
A se păstra seringă preumplută în cutie pentru a fi protejată de lumină

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/07/400/021

13. SERIA DE FABRICAȚIE, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

mircera 360 mcg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA pentru SERINGĂ PREUMPLUTĂ 360 micrograme

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

MIRCERA 360 mcg/0,6 ml sol. inj.
metoxi-polietylenglicol epoetină beta
s.c./i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

360 mcg/0,6 ml

6. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

MIRCERA

30 micrograme/0,3 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
40 micrograme/0,3 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
50 micrograme/0,3 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
60 micrograme/0,3 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
75 micrograme/0,3 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
100 micrograme/0,3 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
120 micrograme/0,3 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
150 micrograme/0,3 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
200 micrograme/0,3 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
250 micrograme/0,3 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
360 micrograme/0,6 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

metoxi-poli(etilenglicol) epoetină beta

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este MIRCERA și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați MIRCERA
3. Cum să utilizați MIRCERA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează MIRCERA
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este MIRCERA și pentru ce se utilizează

Acest medicament v-a fost prescris pentru că aveți anemie determinată de insuficiența renală cronică de care suferiți și este asociată cu simptome tipice cum ar fi oboseală, slăbiciune și scurtarea respirației. Aceasta înseamnă că aveți prea puține globule roșii în sânge și valoarea hemoglobinei este prea mică (țesuturile organismului dumneavoastră pot să nu primească suficient oxigen).

MIRCERA este indicat numai pentru a trata anemia simptomatică determinată de insuficiența renală cronică. Utilizarea sa este limitată la pacienții adulți (cu vârsta de 18 ani sau mai mare).

MIRCERA este un medicament produs prin inginerie genetică. Asemenea hormonului natural eritropoietină, MIRCERA crește numărul globulelor roșii din sânge și valoarea hemoglobinei din sânge.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați MIRCERA

Nu utilizați MIRCERA

- dacă sunteți alergic la metoxi-poli(etilenglicol) epoetină beta sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)
- dacă aveți hipertensiune arterială care nu poate fi controlată

Atenționări și precauții

Siguranța și eficacitatea tratamentului cu MIRCERA în alte indicații, incluzând anemia la pacienții cu cancer, nu au fost stabilite.

Înainte de tratament cu MIRCERA

- La unii pacienți tratați cu factori de stimulare a eritropoiezei (FSE), incluzând MIRCERA, a fost observată o afecțiune denumită aplazie eritrocitară pură (AEP, încetarea sau reducerea producției de globule roșii) determinată de anticorpi anti-eritropoietină.
- Dacă medicul dumneavoastră suspectează sau confirmă că aveți acești anticorpi în sânge, nu trebuie să fiți tratat cu MIRCERA.
- Dacă sunteți un pacient cu hepatită C și urmați tratament cu interferon și ribavirină, trebuie să discutați acest aspect cu medicul dumneavoastră, deoarece asocierea FSE cu interferon și ribavirină a determinat o pierdere a efectului și, în cazuri rare, apariția AEP (aplazie eritrocitară pură), o formă severă de anemie. FSE nu sunt aprobați în managementul anemiei asociate cu hepatita C.
- Dacă sunteți un pacient cu insuficiență renală cronică și anemie tratat cu un FSE și sunteți, de asemenea, un pacient cu cancer, trebuie să aveți în vedere că FSE pot avea un impact negativ asupra stării dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre opțiunile pe care le aveți pentru tratamentul anemiei.
- Nu se cunoaște dacă MIRCERA are un efect diferit la pacienții cu hemoglobinopatii (afecțiuni însoțite de modificări ale hemoglobinei), hemoragii curente sau în trecut, convulsii sau la cei cu număr crescut de trombocite. Dacă prezentați oricare dintre aceste afecțiuni, medicul va discuta acest aspect cu dumneavoastră și trebuie să vă trateze cu precauție.
- Persoanele sănătoase nu trebuie să utilizeze MIRCERA. Utilizarea sa poate duce la valori prea mari ale hemoglobinei, ceea ce poate provoca tulburări cardiace sau ale vaselor de sânge care pot pune în pericol viața.

În timpul tratamentului cu MIRCERA

- Dacă sunteți pacient cu insuficiență renală cronică și mai ales dacă nu aveți un răspuns adecvat la tratamentul cu MIRCERA, medicul dumneavoastră va verifica doza de MIRCERA cu care sunteți tratat, deoarece creșterea repetată a dozei de MIRCERA care vă este administrată în cazul în care nu răspundeți la tratament, ar putea spori riscul de a avea o problemă la nivelul inimii sau al vaselor de sânge și ar putea crește riscul de infarct miocardic, accident vascular cerebral și deces.
- Medicul dumneavoastră poate iniția tratamentul cu MIRCERA dacă aveți valoarea hemoglobinei de 10 g/dl (6,21 mmol/l) sau mai mică. După inițierea tratamentului, medicul dumneavoastră va urmări să vă mențină valoarea hemoglobinei între 10 și 12 g/dl (7,45 mmol/l).
- Medicul dumneavoastră va verifica cantitatea de fier din sânge înainte și în timpul tratamentului cu MIRCERA. În cazul în care concentrația sa este prea mică, medicul dumneavoastră vă poate recomanda suplimente cu fier.
- Medicul dumneavoastră vă va verifica tensiunea arterială înainte și în timpul tratamentului cu MIRCERA. Dacă tensiunea arterială este mare și nu poate fi controlată de medicamente corespunzătoare sau prin dietă specială, medicul dumneavoastră vă va întrerupe tratamentul cu MIRCERA sau vă va reduce doza.
- Medicul dumneavoastră va verifica dacă hemoglobina dumneavoastră nu depășește o anumită valoare, deoarece concentrațiile mari ale hemoglobinei vă pot supune riscului de a avea o problemă cu inima sau cu vasele de sânge și pot crește riscul de tromboză, incluzând embolie pulmonară, infarct miocardic, accident vascular cerebral și deces.
- Contactați medicul dumneavoastră dacă vă simțiți obosit, slăbit sau prezentați scurtarea respirației, deoarece acestea pot fi semne că tratamentul cu MIRCERA nu este eficace. Medicul dumneavoastră va verifica dacă nu aveți și alte cauze de anemie și poate efectua anumite teste de sânge sau vă poate examina măduva osoasă. Dacă prezentați AEP, tratamentul cu MIRCERA va fi întrerupt. Nu veți fi tratat cu un alt FSE, iar medicul dumneavoastră va trata această afecțiune.

Copii și adolescenți

Tratamentul cu MIRCERA nu este recomandat la copii și adolescenți, deoarece nu a fost studiat la această categorie de pacienți.

Aveți grijă deosebită când utilizați alte medicamente care stimulează producția de globule roșii din sânge: MIRCERA aparține unui grup de medicamente care stimulează producția de globule roșii din sânge asemenea proteinei umane, eritropoietina. Personalul medical va înregistra întotdeauna produsul exact pe care îl utilizați.

Reacții adverse grave la nivelul pielii, incluzând sindromul Stevens-Johnson (SSJ) și necroliza epidermică toxică (NET) au fost raportate în asociere cu tratamentul cu epoetină. SSJ/NET pot apărea inițial ca niște pete roșietice sub formă de țintă sau pete circulare, deseori cu bășici centrale, la nivelul trunchiului. De asemenea, pot apărea ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor (ochi înroșiți și umflați). Aceste erupții cutanate grave sunt deseori precedate de febră și/sau simptome asemănătoare gripei. Erupțiile pot progresa spre exfolierea pielii pe porțiuni mari și complicații care pot pune viața în pericol.

Dacă dezvoltăți o erupție gravă la nivelul pielii sau alte asemenea simptome cutanate, întrerupeți administrarea Mircera și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală.

MIRCERA împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile. Nu există dovezi că MIRCERA interacționează cu alte medicamente.

MIRCERA împreună cu alimente și băuturi

Alimentele și băuturile nu influențează MIRCERA.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

MIRCERA nu a fost studiat la femeile gravide sau care alăptează.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Medicul dumneavoastră va decide care este cel mai bun tratament pe durata sarcinii. Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să alăptați. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să opriți sau să continuați alăptarea și dacă opriți sau continuați tratamentul. La animale, MIRCERA nu a evidențiat nicio dovadă de afectare a fertilității. Riscul potențial pentru om este necunoscut.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

MIRCERA nu afectează capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale MIRCERA

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe ml, adică practic “nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați MIRCERA

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră va utiliza cea mai mică doză eficace pentru a obține controlul simptomelor anemiei pe care o aveți.

Dacă nu aveți un răspuns adecvat la tratamentul cu MIRCERA, medicul dumneavoastră va verifica doza care vă este administrată și vă va informa dacă este necesară modificarea dozelor de MIRCERA.

Tratamentul cu MIRCERA trebuie inițiat sub supravegherea unui cadru medical.

Următoarele injecții pot fi făcute de un cadru medical sau, după ce veți fi instruit, vă puteți injecta MIRCERA singuri (vezi instrucțiunile de la sfârșitul acestui prospect).

MIRCERA poate fi injectat sub piele la nivelul abdomenului, brațului sau coapsei; sau într-o venă. Medicul va decide ce este mai bine pentru dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră va efectua regulat teste de sânge pentru a monitoriza modul în care anemia răspunde la tratament, prin măsurarea valorilor hemoglobinei.

- **Dacă nu sunteți tratat în prezent cu un FSE**

Dacă nu sunteți dializat, doza inițială recomandată de MIRCERA este de 1,2 micrograme pe fiecare kilogram de greutate corporală care trebuie administrată sub piele o dată pe lună într-o singură injecție. Alternativ, medicul dumneavoastră poate decide să vi se administreze o doză inițială de MIRCERA de 0,6 micrograme pe fiecare kilogram de greutate corporală. Doza trebuie administrată o dată la fiecare 2 săptămâni într-o singură injecție sub piele sau într-o venă. După corectarea anemiei, medicul dumneavoastră poate schimba modul de administrare la o dată pe lună.

Dacă sunteți dializat, doza inițială recomandată este de 0,6 micrograme pe fiecare kilogram de greutate corporală. Doza trebuie administrată o dată la fiecare 2 săptămâni într-o singură injecție sub piele sau într-o venă. După corectarea anemiei, medicul dumneavoastră poate schimba modul de administrare la o dată pe lună.

Medicul dumneavoastră poate crește sau reduce doza sau poate să întrerupă temporar tratamentul pentru a menține hemoglobina la o valoare adecvată pentru dumneavoastră. Ajustările dozei nu vor fi făcute mai frecvent de o dată pe lună.

- **Dacă sunteți tratat în prezent cu un alt FSE**

Medicul poate înlocui tratamentul dumneavoastră actual cu MIRCERA. Medicul va lua decizia de a vă trata cu MIRCERA, administrat într-o singură injecție o dată pe lună. Medicul dumneavoastră va calcula doza inițială de MIRCERA în funcție de ultima doză a medicamentului administrat anterior. Prima doză de MIRCERA vi se va administra la data planificată pentru injectarea medicamentului utilizat anterior.

Medicul dumneavoastră poate crește sau reduce doza sau poate să întrerupă temporar tratamentul pentru a menține hemoglobina la o valoare adecvată pentru dumneavoastră. Ajustările dozei nu vor fi făcute mai frecvent de o dată pe lună.

Dacă utilizați mai mult MIRCERA decât trebuie

Vă rugăm să contactați medicul sau farmacistul dacă ați luat o doză prea mare de MIRCERA, deoarece poate fi necesară efectuarea unor teste de sânge și întreruperea tratamentului.

Dacă uitați să utilizați MIRCERA

Dacă uitați să luați o doză de MIRCERA, administrați doza omisă imediat ce vă amintiți și vorbiți cu medicul dumneavoastră despre când trebuie să luați următoarea doză.

Dacă încetați să utilizați MIRCERA

Tratamentul cu MIRCERA este administrat, de obicei, pe termen lung. Totuși, poate fi întrerupt la recomandarea medicului în orice moment.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvența reacțiilor adverse posibile este prezentată mai jos:

O reacție adversă frecventă (poate afecta până la 1 din 10 persoane) este hipertensiunea arterială.

Reacțiile adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane) sunt:

- durere de cap
- tromboza vasului de acces (cheaguri de sânge în vasul de acces pentru dializă)
- trombocitopenie
- tromboză

Reacțiile adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane) sunt:

- encefalopatie hipertensivă (tensiune arterială foarte mare care poate provoca durere de cap, în special instalată brusc, lancinantă, asemănătoare migrenei, confuzie, tulburări de vorbire, crize comițiale sau convulsii).
- embolism pulmonar
- erupții maculo-papulare (înroșirea pielii sub formă de umflături sau pete)
- bufeuri
- hipersensibilitate (reacții alergice care pot determina o respirație șuierătoare sau dificultăți de respirație; umflarea limbii, feței sau a gâtului, sau umflarea în jurul zonei de injectare, sau să vă facă să vă simțiți amețit, să leșinați sau să intrați în colaps).

Dacă prezentați aceste simptome, vă rugăm adresați-vă imediat medicului dumneavoastră pentru a primi tratament.

În studiile clinice, pacienții au prezentat o ușoară scădere a numărului trombocitelor. În cursul experienței după punerea pe piață a medicamentului, a fost raportată scăderea numărului de trombocite sub limita normală (trombocitopenie).

Reacții de hipersensibilitate, incluzând cazuri de reacții anafilactice și erupții grave la nivelul pielii, incluzând sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică, au fost raportate în asociere cu tratamentul cu epoetină. Acestea se pot manifesta ca niște zone roșiatice sub formă de țintă sau pete circulare, deseori cu bășici centrale pe trunchi, exfoliere a pielii, ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor și pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei. Dacă prezentați astfel de simptome, întrerupeți administrarea Mircera și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală. Vezi și punctul 2.

Similar altor FSE, în cursul experienței după punerea pe piață a medicamentului au fost raportate, cazuri de tromboză, incluzând embolie pulmonară.

La unii pacienți tratați cu FSE, incluzând MIRCERA, a fost observată o afecțiune denumită aplazie eritrocitară pură (AEP, încetarea sau reducerea producției de globule roșii) determinată de anticorpi anti-eritropoietină.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul [sistemului național de raportare](#), așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează MIRCERA

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și eticheta seringii preumplute, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C–8°C). A nu se congela.

Păstrați seringă preumplută în cutie pentru a fi protejată de lumină.

Puteți scoate seringă dumneavoastră preumplută de MIRCERA din frigider și o puteți păstra la temperatura camerei, nu peste 30°C, timp de o singură lună. În timpul acestei perioade când ați păstrat MIRCERA la temperatura camerei, nu peste 30°C, puteți să nu puneți MIRCERA înapoi în frigider înainte de utilizare. După ce ați scos medicamentul din frigider trebuie să îl utilizați în acest interval de o lună.

Numai soluțiile care sunt limpezi, incolore până la galben pal și fără particule vizibile trebuie injectate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține MIRCERA

- Substanța activă este metoxi-poliethylenglicol epoetină beta. O seringă preumplută conține: 30, 40, 50, 60, 75, 100, 120, 150, 200 sau 250 micrograme în 0,3 ml și 360 micrograme în 0,6 ml.
- Celelalte componente sunt fosfat de sodiu dihidrogen monohidrat, sulfat de sodiu, manitol (E 421), metionină, poloxamer 188 și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată MIRCERA și conținutul ambalajului

MIRCERA este o soluție injectabilă în seringă preumplută.

Soluția este limpede, incoloră până la galben pal și fără particule vizibile.

MIRCERA se prezintă în seringă preumplută prevăzută cu piston laminat și capac de protecție, cu un ac 27G1/2. Fiecare seringă preumplută conține 0,3 ml sau 0,6 ml de soluție. MIRCERA este disponibil, pentru toate concentrațiile, în ambalaje cu 1 seringă preumplută și, de asemenea, în ambalaje cu 3 seringi preumplute, pentru concentrațiile de 30, 50, 75 micrograme/0,3 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

Roche Pharma AG
Emil-Barrell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

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

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika

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

Danmark

Roche 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 a/s
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország

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

Malta

(See Ireland)

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 – 6 7039831

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Acest prospect a fost aprobat în

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului: <http://www.ema.europa.eu/>

MIRCERA seringă preumplută

Instrucțiuni pentru utilizare

Următoarele instrucțiuni vă explică cum să utilizați seringă preumplută de Mircera astfel încât să vă puteți face singuri sau o altă persoană injecția.

Este important să citiți și să urmați cu atenție aceste instrucțiuni astfel încât să puteți utiliza în mod corect și în siguranță seringă preumplută.

Nu încercați să vă administrați o injecție până când nu sunteți siguri că ați înțeles cum se utilizează seringă preumplută, iar dacă aveți nelămuriri adresați-vă unui cadru medical.

Urmați întotdeauna toate indicațiile din aceste Instrucțiuni pentru utilizare, deoarece acestea pot diferi de experiența dumneavoastră. Aceste instrucțiuni vor permite prevenirea tratamentelor incorecte sau a riscurilor cum ar fi rănilor provocate de ace sau activarea timpurie a dispozitivului de siguranță a acului sau probleme legate de atașarea acului.

INFORMAȚII IMPORTANTE

- Utilizați seringă preumplută de MIRCERA numai dacă v-a fost prescrisă de către medicul dumneavoastră.
- Citiți prospectul și asigurați-vă că aveți doza prescrisă de către medicul dumneavoastră.
- **Nu** utilizați MIRCERA dacă seringă, cutia sau tăvița din plastic care conține seringă par deteriorate.
- **Nu** atingeți apărătoarea de activare (vezi Figura A), deoarece acest lucru poate deteriora seringă și astfel nu o mai puteți utiliza.
- **Nu** utilizați seringă dacă soluția conținută este tulbure, opalescentă sau conține particule.
- **Nu** încercați niciodată să scoateți seringă în afară.
- **Nu** trageți sau manipulați seringă de pistonul acesteia.
- **Nu** îndepărtați folia de protecție a acului până când nu sunteți pregătit să efectuați o injecție.
- **Nu** înghițiți medicamentul din seringă.
- **Nu** vă injectați prin îmbrăcăminte.
- **Nu** refolosiți niciodată o seringă.

CONDIȚII DE PĂSTRARE

Nu lăsați seringă preumplută și recipientul rezistent la perforare/ recipientul pentru obiecte ascuțite la îndemâna copiilor.

Păstrați seringă în ambalajul original până când este gata de utilizare.

Păstrați întotdeauna seringă în frigider la o temperatură de 2 - 8°C (35,6 – 46,4°F).

Nu lăsați medicamentul să înghețe și protejați medicamentul de lumină. Păstrați seringă uscată.

MATERIALE INCLUSE ÎN CUTIE (Figura A):

- O seringă preumplută de MIRCERA
- Un ac de injectare separat

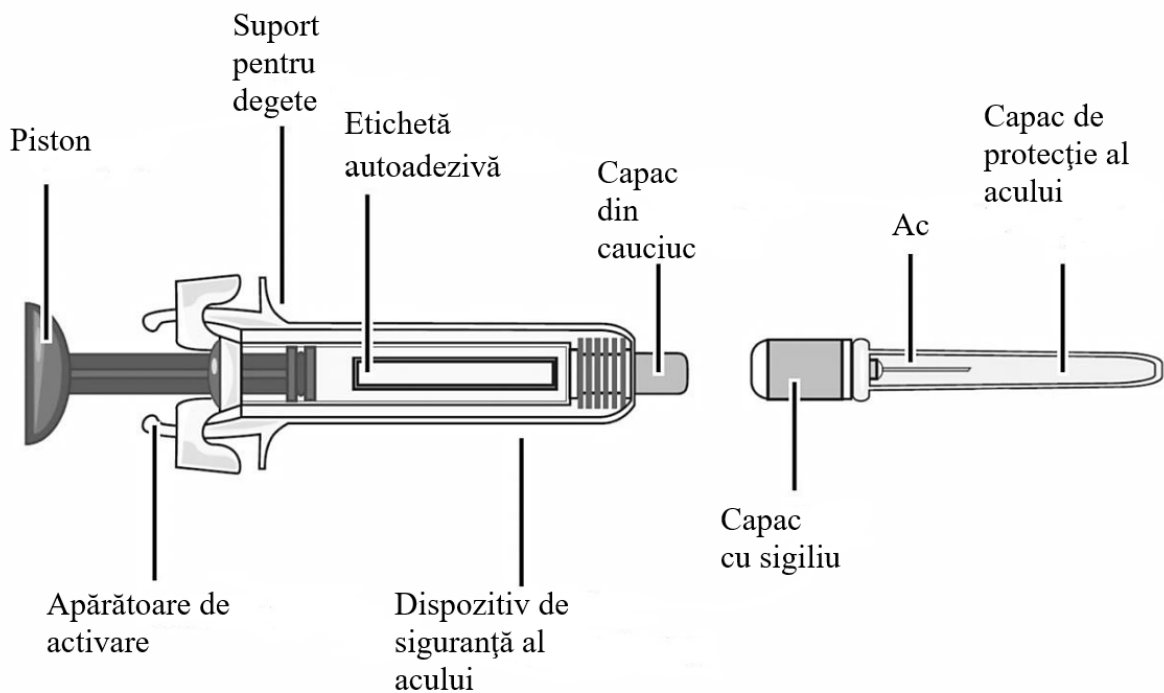
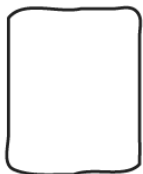


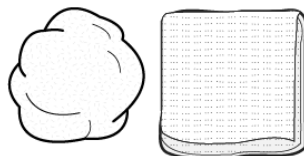
Figura A

MATERIALE NEINCLUSE ÎN CUTIE (Figura B):

Tampoane cu alcool pentru curățare



Tampon steril de vată sau pansament



Recipient rezistent la perforare sau recipient pentru obiecte ascuțite pentru îndepărtarea în siguranță a acului și a seringii folosite



Figura B

Așezați toate materialele de care veți avea nevoie pentru injecție pe o suprafață netedă, bine luminată, curată, cum ar fi o masă.

CUM SĂ VĂ ADMINISTRAȚI INJEȚIA

Pasul 1: Lăsați seringă să ajungă la temperatura camerei

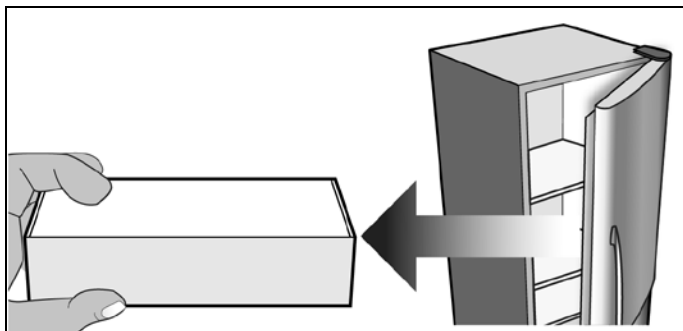


Figura C

Cu atenție, scoateți cutia care conține seringă preumplută de MIRCERA din frigider. Păstrați seringă în cutie cel puțin 30 de minute pentru a o proteja de lumină și a-i permite să ajungă la temperatura camerei (Figura C).

- Nepermiterea medicamentului să ajungă la temperatura camerei ar putea avea ca rezultat o injecție inconfortabilă și ar putea fi dificil să apăsați pistonul.
- **Nu** încălziți seringă într-un alt mod.

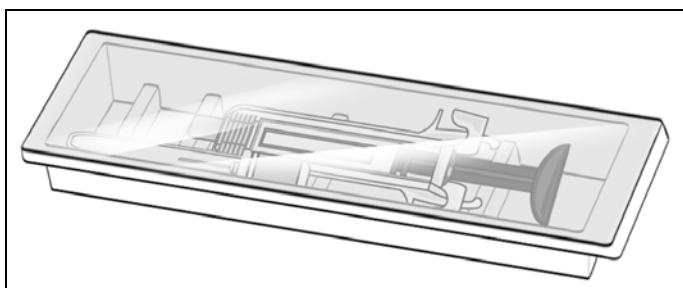


Figura D

Deschideți cutia și scoateți tava din plastic cu seringă preumplută cu MIRCERA fără să îndepărtați folia protectoare (Figura D).

Pasul 2: Spălarea mâinilor

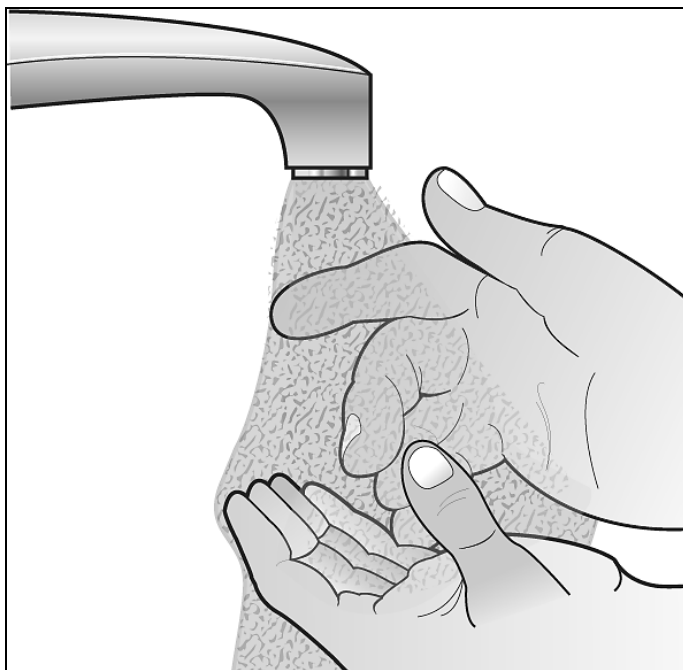


Figura E

Dezinfectați-vă bine mâinile cu apă caldă și săpun sau dezinfectant sanitar (Figura E).

Pasul 3: Despachetați și inspectați vizual seringă preumplută

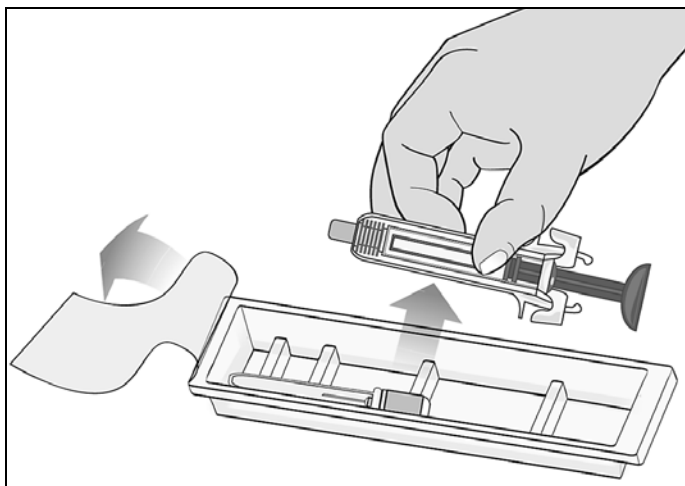


Figura F

Îndepărtați folia de protecție de pe cutia din plastic și scoateți acul ambalat și seringă, ținând seringă de partea din mijloc a corpului fără să atingeți apărătoarea de activare (Figura F).

Manipulați seringă numai de corpul acesteia, deoarece orice contact cu apărătoarea de activare ar putea provoca eliberarea prematură a dispozitivului de siguranță.

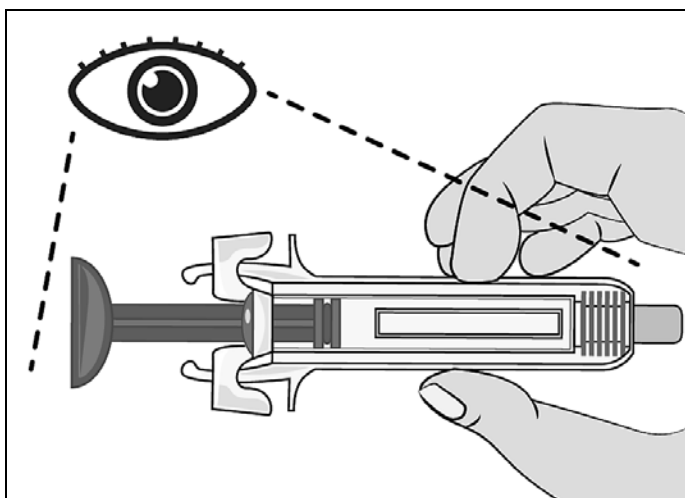


Figura G

Examinați seringă să nu fie deteriorată și verificați data de expirare de pe seringă și cutie. Acestea sunt importante pentru a asigura faptul că seringă și medicamentul pot fi utilizate (Figura G).

Nu utilizați seringă dacă:

- Ați scăpat accidental seringă din mână.
- Seringă pare a fi deteriorată pe vreuna dintre părți.
- Conținutul seringii este tulbure, opalescent sau conține particule.
- Data de expirare este depășită.

Pasul 4. Atașați acul la seringă

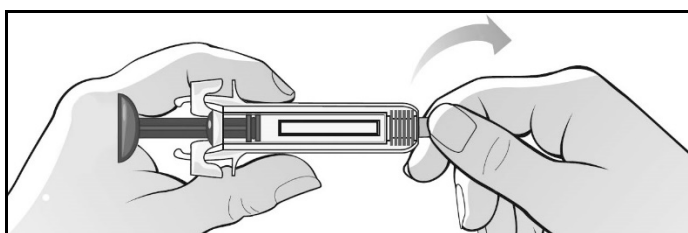


Figura H

Prindeți seringă de partea din mijloc a corpului, țineți ferm capacul din cauciuc și scoateți capacul din cauciuc din vârful seringii (îndoțiți și trageți) (Figura H).

- Odată scos, aruncați imediat capacul de cauciuc într-un recipient rezistent la perforare/recipient pentru obiecte ascuțite.
- **Nu** atingeți apărătoarea de activare.
- **Nu** apăsați pistonul.
- **Nu** trageți de piston.

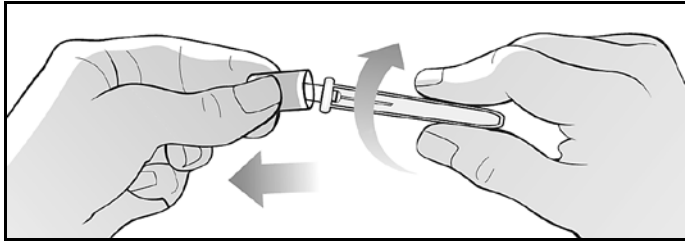


Figura I

Prindeți ferm acul ambalat cu ambele mâini. Rupeți sigiliul acului, utilizând o mișcare de răsucire și îndepărtați capacul acului așa cum este prezentat în poză (Figura I).

Aruncați imediat capacul de protecție al acului într-un recipient rezistent la perforare/ recipient pentru obiecte ascuțite.

Nu scoateți capacul de protecție al acului.

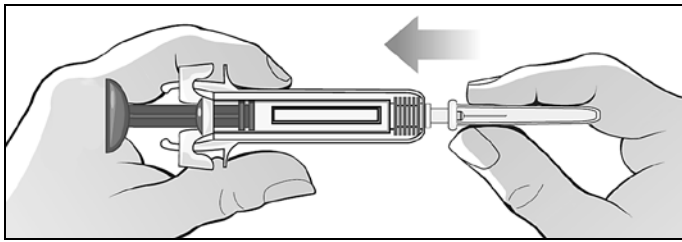


Figura J

Atașați acul la seringă printr-o împingere fermă direct în seringă și prin răsucire sau rotindu-l ușor (Figura J).

Pasul 5. Scoateți capacul de protecție al acului și pregătiți injecția

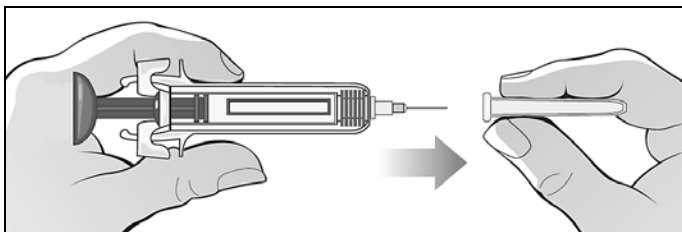


Figura K

Țineți ferm cu o mână seringă de partea din mijloc a corpului și cu cealaltă mână trageți direct capacul de protecție. Aruncați capacul de protecție al acului în recipientul rezistent la perforare sau la obiecte ascuțite (Figura K).

- Odată ce capacul de protecție al acului este scos, **nu** atingeți acul sau nu-l lăsați să atingă vreo suprafață, deoarece acul poate deveni contaminat și poate cauza leziuni sau dureri dacă este atins.
- Ați putea observa o picătură de lichid la capătul acului. Acest lucru este normal.
- Nu reatașați niciodată capacul de protecție al acului după ce l-ați scos.

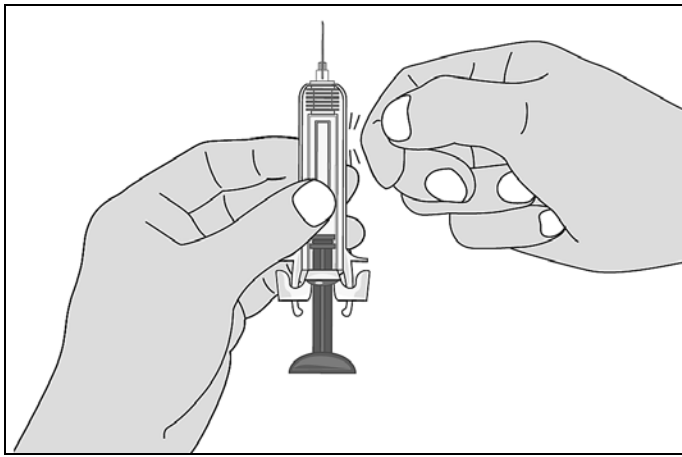


Figura L

Pentru a scoate bulele de aer din seringă preumplută, țineți seringă cu acul îndreptat în sus.
Loviți ușor seringă pentru a aduce bulele în partea de sus (Figurile L și M).

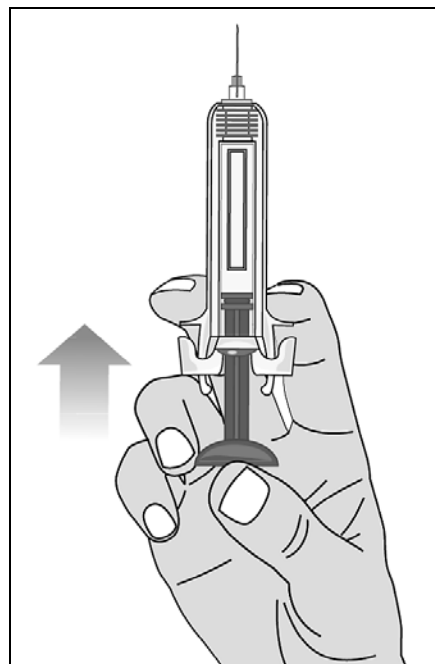


Figura M

Împingeți pistonul lent, până când tot aerul a fost îndepărtat, așa cum v-a fost indicat de către un profesionist din domeniul sănătății (Figura M).

Pasul 6. Efectuați injecția

Există două moduri (căi) diferite de a injecta MIRCERA în corpul dumneavoastră. Urmați recomandările profesionistului din domeniul sănătății despre cum trebuie să vă injectați MIRCERA.

CALEA DE ADMINISTRARE SUBCUTANATĂ:

Dacă ați fost sfătuiți să vă injectați MIRCERA sub pielea dumneavoastră, vă rugăm să urmați instrucțiunile descrise mai jos pentru a vă administra doza.

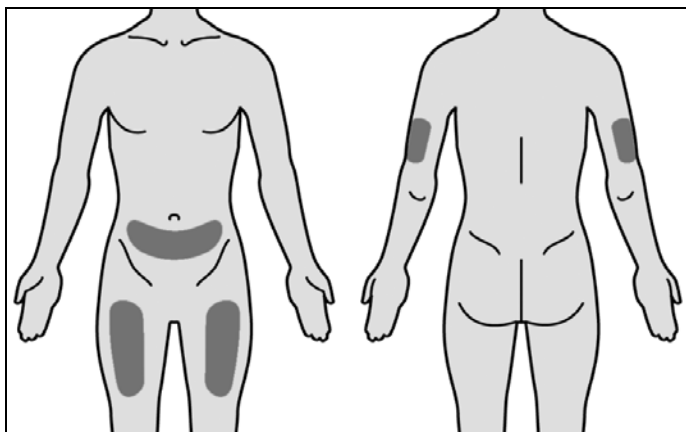


Figura N

Alegeți unul dintre locurile de injectare recomandate așa cum este arătat în imagine.

Puteți să vă injectați MIRCERA pe partea superioară a brațului, coapsă sau abdomen, cu excepția zonei din jurul ombilicului (buricului) (Figura N). Partea superioară a spatelui brațului nu este un loc recomandat pentru auto-injectare. Utilizați acest loc doar dacă injectați o altă persoană.

Când selectați un loc de injectare:

- De fiecare dată când administrați o injecție trebuie să utilizați o zonă diferită de injectare, situată la cel puțin trei centimetri de zona utilizată la injecția anterioară.
- **Nu** injectați în zonele care ar putea fi iritate de curea sau cordon.
- **Nu** injectați în alunițe, cicatrici, vânătăi, zone în care pielea este dureroasă, roșie, tare sau nu este intactă.

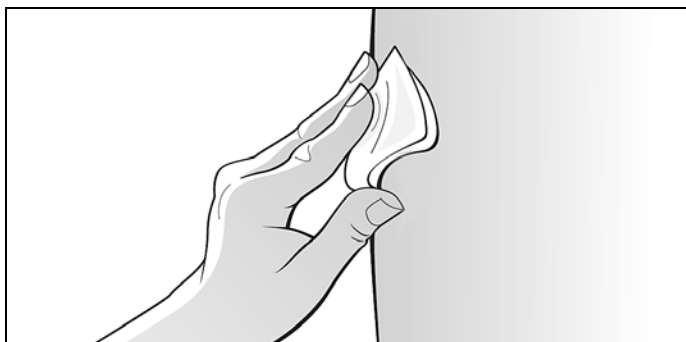


Figura O

Curățați zona locului de injectare ales folosind un tampon cu alcool pentru a reduce riscul de infecție; urmați cu atenție instrucțiunile de pe tamponul cu alcool (Figura O).

- Lăsați pielea să se usuce timp de aproximativ 10 secunde.
- Aveți grijă să nu atingeți zona curățată înainte de injectare și **nu** ventilați sau suflați peste zona curată.

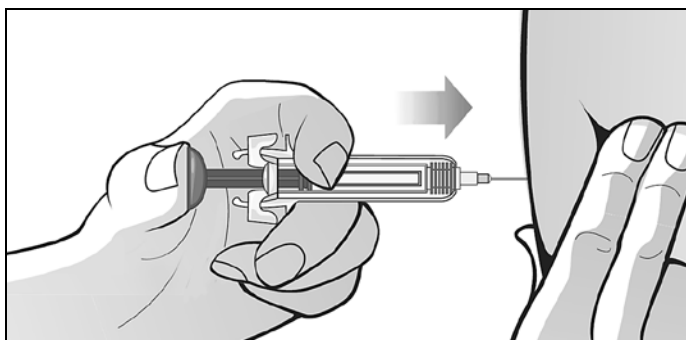


Figura P

Înainte de a efectua injectarea MIRCERA adoptați o poziție confortabilă.

Pentru a fi sigur că acul poate fi introdus corect sub piele, folosiți mâna liberă pentru a prinde o cută de piele din zona curată de injectare. Ciupirea pielii este importantă pentru a vă asigura că injectați sub piele (în țesutul gras) și nu mai adânc (în mușchi). Injectarea în mușchi ar putea avea ca rezultat o

injecție inconfortabilă (Figura P).

Introduceți cu atenție complet acul în piele la un unghi de 90° printr-o mișcare rapidă „ca la aruncarea unei săgeți”. Apoi țineți seringă în poziție și dați drumul cutei de piele.

Nu mișcați acul atât timp cât acesta este în piele.

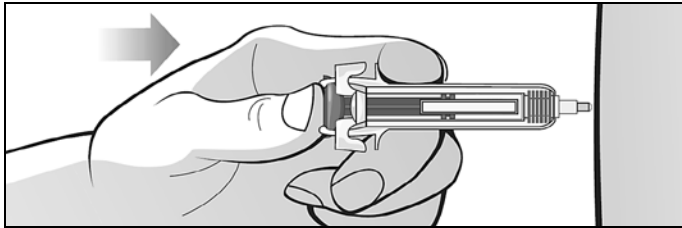


Figura Q

Odată ce acul este introdus complet sub piele, împingeți ușor pistonul cu degetul mare în timp ce țineți seringă cu degetul arătător și degetul mijlociu poziționate în sens contrar pe mâner pentru degete, până când tot medicamentul este injectat. Tija pistonului trebuie să fie complet împinsă în jos (apăsată) și ar trebui să auziți un clic indicând activarea sistemului de protecție al acului (Figura Q).

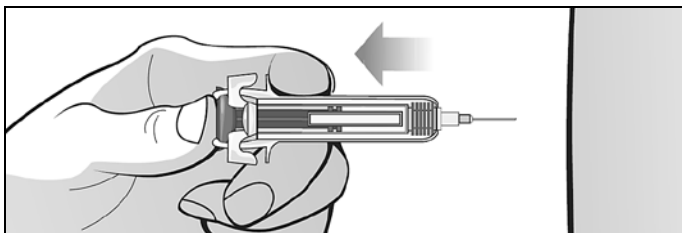


Figura R

Nu eliberați pistonul înainte de terminarea injecției sau înainte ca pistonul să fie apăsător complet.

Scoateți acul din piele **FĂRĂ** să eliberați pistonul (Figura R).

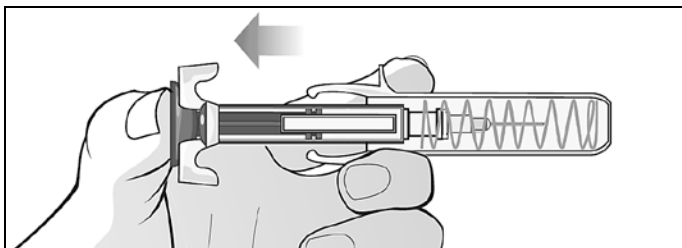


Figura S

Eliberați pistonul, permițând sistemului de protecție al acului să protejeze acul (Figura S).

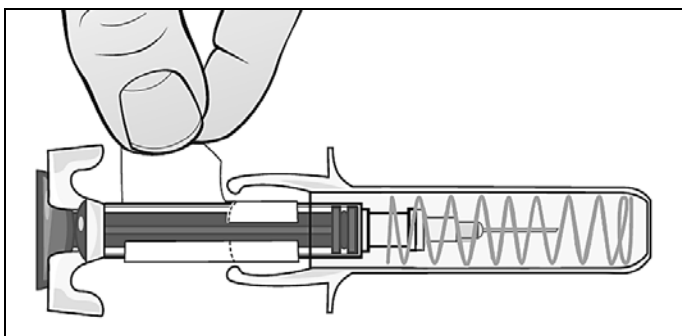


Figura T

Acum, poate fi îndepărtată eticheta autoadezivă, dacă este necesar (Figura T).

După injectare:

- Puneți un tampon steril de vată sau pansament deasupra locului în care ați efectuat injecția și apăsați timp de câteva secunde.
- **Nu** atingeți locul de injectare cu o mână sau haină murdară.
- Dacă este nevoie, puteți acoperi locul de injectare cu un mic plasture.

Îndepărtați seringă:

- Aruncați seringile folosite într-un recipient rezistent la perforare/ recipient pentru obiecte ascuțite.
- **Nu** încercați să reintroduceți capacul de protecție al acului pe ac.
- **Nu** aruncați seringile folosite sau recipientul rezistent la perforare/ pentru obiecte ascuțite în gunoiul menajer și **nu** le reciclați.
- Îndepărtați recipientul rezistent la perforare/ recipientul pentru obiecte ascuțite când este plin.

CALEA DE ADMINISTRARE INTRAVENOASĂ:

Dacă profesionistul din domeniul sănătății v-a recomandat să vă injectați MIRCERA într-o venă, trebuie să urmați procedura descrisă mai jos.

După pregătirea seringii așa cum este descris la pașii de la 1 la 5:

Ștergeți portul venos al tubului de hemodializă cu un tampon cu alcool, așa cum ați fost instruit de personal sau de producător.

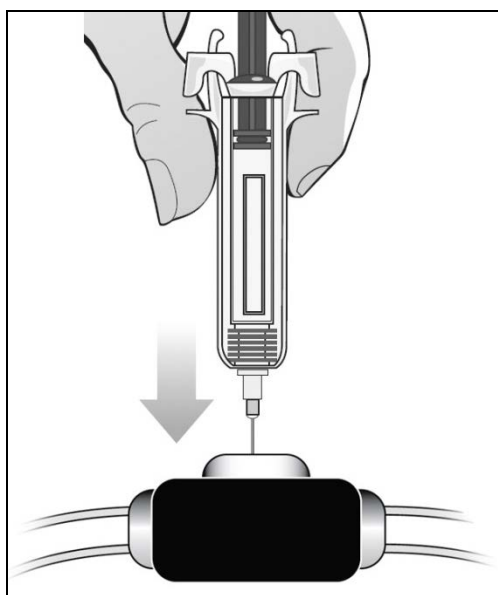


Figura U

Introduceți acul seringii preumplute în portul venos **curățat** (Figura U).

Nu atingeți locul injectării din portul venos.

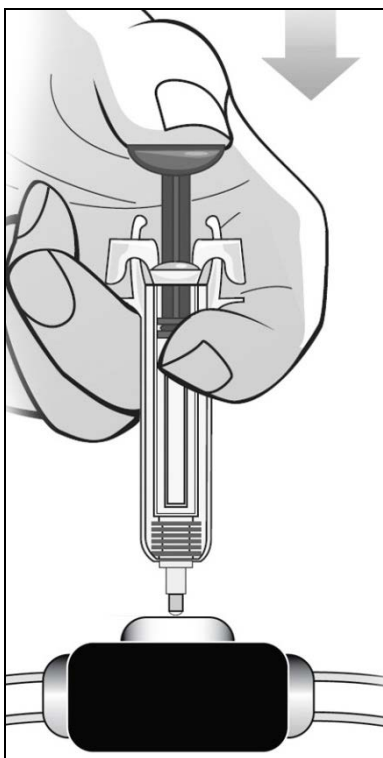


Figura V

Împingeți pistonul cu degetul mare în timp ce țineți seringă cu degetul arătător și degetul mijlociu de mâner pentru degete poziționate în sens contrar, până când tot medicamentul este injectat (Figura V).

Scoateți seringă preumplută din portul venos **FĂRĂ** să eliberați pistonul.

Odată scoasă, eliberați pistonul, permițând sistemului de protecție al acului să protejeze acul.

Acum, eticheta autoadezivă poate fi îndepărtată, dacă este necesar (vezi Figura T).

Pasul 7: Îndepărtarea seringii

- Aruncați seringile folosite într-un recipient rezistent la perforare/ recipient pentru obiecte ascuțite.
- **Nu** încercați să reintroduceți capacul de protecție al acului pe ac.
- **Nu** aruncați seringile folosite sau recipientul rezistent la perforare/ recipient pentru obiecte ascuțite în gunoiul menajer și **nu** le reciclați.
- Îndepărtați recipientul rezistent la perforare/ recipientul pentru obiecte ascuțite când este plin.