

Indlægsseddel: Information til brugeren

MIRCERA

30 mikrogram/0,3 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
40 mikrogram/0,3 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
50 mikrogram/0,3 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
60 mikrogram/0,3 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
75 mikrogram/0,3 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
100 mikrogram/0,3 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
120 mikrogram/0,3 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
150 mikrogram/0,3 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
200 mikrogram/0,3 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
250 mikrogram/0,3 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
360 mikrogram/0,6 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

methoxypolyethylenglycol-epoetin beta

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge MIRCERA
3. Sådan skal du bruge MIRCERA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Denne medicin er ordineret til dig, fordi du har blodmangel (anæmi), der er forårsaget af din kroniske nyresygdom og forbundet med typiske symptomer, som træthed, slaphed og åndenød. Det vil sige, at du har for få røde blodlegemer, og at din blodprocent er for lav (kroppens væv får måske ikke nok ilt).

MIRCERA bruges kun til behandling af symptomatisk blodmangel, som skyldes kronisk nyresygdom. Dets anvendelse er begrænset til voksne patienter (i alderen 18 år og ældre).

MIRCERA er et lægemiddel, som fremstilles ved genteknologi. Ligesom det naturlige hormon erythropoietin øger det antallet af røde blodlegemer og blodprocenten i dit blod.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge MIRCERA

Brug ikke MIRCERA

- hvis du er allergisk over for methoxypolyethylenglycol-epoetin beta eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du har forhøjet blodtryk, som ikke kan kontrolleres.

Advarsler og forsigtighedsregler

Sikkerheden og virkningen af behandling med MIRCERA til andre indikationer, inklusive blodmangel hos patienter med kræft, er ikke blevet undersøgt.

Før behandling med MIRCERA

- Hos nogle patienter, som blev behandlet med erytropoiese-stimulerende stoffer (ESAs), inklusive MIRCERA, er der set en sygdom, som kaldes *pure red cell aplasia* (PRCA, ophørt eller nedsat produktion af røde blodlegemer), og som skyldes anti-erythropoietin-antistoffer.
- Hvis din læge har mistanke om eller ved, at du har disse antistoffer i blodet, må du ikke få MIRCERA.
- Hvis du har hepatitis C og du behandles med interferon og ribavirin skal du tale med din læge, fordi en kombination af ESAs med interferon og ribavirin i sjældne tilfælde har ledt til tab af virkning og udvikling af PRCA, en alvorlig form for blodmangel. ESAs er ikke godkendt til behandling af blodmangel forbundet med hepatitis C.
- Hvis du har en kronisk nyresygdom og blodmangel, som behandles med et erytropoiese-stimulerende stof (ESA), og du også har kræft, skal du være opmærksom på at ESAs kan have en negativ indflydelse på din tilstand. Du skal tale med din læge om muligheder for behandling af blodmangel.
- Det vides ikke om MIRCERA har en anden virkning på patienter med hæmoglobinopater (sygdomme, som ledsages af unormalt hæmoglobin), tidligere eller nuværende blødning, kramper eller højt trombocytal. Hvis du har en af disse sygdomme, vil din læge tale med dig om det og om hvordan du skal passe på dig selv.
- Raske mennesker må ikke bruge MIRCERA. Det kan medføre for høj hæmoglobin-koncentration og give problemer med hjerte og blodkar, som kan være livstruende.

Under behandlingen med MIRCERA

- Din læge kan påbegynde behandling med MIRCERA, hvis dit hæmoglobinniveau er 10 g/dl (6,21 mmol/l) eller lavere. Din læge vil efter påbegyndelse af behandling forsøge at opretholde dit hæmoglobinniveau mellem 10 og 12 g/dl (7,45 mmol/l).
- Din læge vil kontrollere jernindholdet i blodet før og under behandlingen med MIRCERA. Hvis indholdet er for lavt, vil lægen give dig supplerende jerntilskud.
- Din læge vil kontrollere blodtrykket før og under behandlingen med MIRCERA. Hvis blodtrykket er for højt og ikke kan kontrolleres med passende medicin eller diæt, vil lægen stoppe behandlingen med MIRCERA eller sætte dosis ned.
- Din læge vil kontrollere, at dit hæmoglobin ikke overskrider et bestemt niveau, da højt hæmoglobin kan medføre risiko for problemer med hjerte og blodkar og øge risikoen for blodprop, inklusive blodprop i lungen, hjerteanfald, slagtilfælde og død.
- Kontakt din læge, hvis du føler dig træt, slap eller har åndenød, fordi det kan betyde, at behandlingen med MIRCERA ikke virker. Lægen vil tjekke, om der er andre årsager til anæmien og måske tage blodprøver eller undersøge knoglemarven. Hvis du har fået PRCA, vil behandlingen med MIRCERA blive stoppet. Du vil ikke blive behandlet med et andet ESA, og din læge vil behandle dig for sygdommen.

Børn og teenagere

Børn og teenagere bør ikke behandles med MIRCERA, fordi det ikke er undersøgt hos disse patientgrupper.

Vær særlig forsigtig med andre lægemidler, der stimulerer produktionen af røde blodceller:

MIRCERA tilhører en gruppe lægemidler, der stimulerer produktionen af røde blodceller, ligesom det humane protein, erythropoietin, gør. Sundhedspersonalet vil altid notere præcist det lægemiddel, som du bruger, i din journal.

Brug af anden medicin sammen med MIRCERA

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Det er ikke undersøgt, hvordan MIRCERA virker på anden medicin. Der er intet, som tyder på, at MIRCERA har indflydelse på anden medicin.

Brug af MIRCERA sammen med mad og drikke

Mad og drikke påvirker ikke MIRCERA.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

MIRCERA er ikke undersøgt hos gravide eller ammende kvinder.

Fortæl din læge, hvis du er gravid, tror du er gravid eller har planer om at blive gravid. Lægen vil overveje hvilken behandling, som er bedst for dig under graviditeten.

Fortæl din læge, hvis du ammer eller har planer om at amme. Lægen vil rådgive dig med hensyn til, om du skal stoppe eller fortsætte amningen eller stoppe eller fortsætte behandlingen.

For MIRCERA er der ikke bevis for nedsat frugtbarhed hos dyr. Den potentielle risiko for mennesker er ukendt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

MIRCERA påvirker ikke din evne til at køre bil, motorcykel, cykle eller betjene maskiner.

MIRCERA indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. ml, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge MIRCERA

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Behandlingen med MIRCERA skal påbegyndes under overvågning af en speciallæge.

Yderligere injektioner skal gives af en speciallæge. Du kan også selv injicere MIRCERA, efter du er blevet trænet (se vejledningen i slutningen af indlægssedlen).

MIRCERA kan injiceres under huden på maven, armen eller låret eller i en vene. Din læge vil afgøre, hvad der er bedst for dig.

For at kontrollere hvordan du reagerer på behandlingen, vil din læge tage regelmæssige blodprøver til bestemmelse af blodprocenten.

- Hvis du ikke er i behandling med et ESA

- Hvis du ikke er i dialyse, er den anbefalede startdosis af MIRCERA 1,2 mikrogram pr. kg legemsvægt, som skal gives som en enkelt injektion under huden en gang om måneden. Alternativt kan din læge beslutte at give en MIRCERA-startdosis på 0,6 mikrogram pr. kg legemsvægt; denne dosis skal gives én gang hver 2. uge som en enkelt injektion under huden eller i en vene. Når først din blodmangel er korrigeret, kan din læge vælge at ændre din dosering til én gang om måneden.
- Hvis du er i dialyse, er den anbefalede startdosis 0,6 mikrogram pr. kg legemsvægt. Dosis skal gives én gang hver 2. uge som en enkelt injektion under huden eller i en vene. Når din blodmangel er korrigeret, vil din læge måske ændre din dosering til én gang om måneden.

Din læge kan øge eller nedsætte dosis eller midlertidigt stoppe behandlingen for at regulere blodprocenten efter behov. Dosisændringer vil ikke ske mere end én gang om måneden.

- **Hvis du er i behandling med et andet ESA**

Din læge vil måske udskifte din nuværende medicin med MIRCERA. Lægen afgør, om du skal behandles med MIRCERA som en injektion én gang om måneden. Lægen beregner startdosis på grundlag af den sidste dosis af din tidligere medicin. Den første dosis MIRCERA gives på den planlagte injektionsdag for din tidligere medicin.

Din læge kan øge eller nedsætte dosis eller midlertidigt stoppe behandlingen for at regulere blodprocenten efter behov. Dosisændringer vil ikke ske mere end én gang om måneden.

Hvis du har brugt for meget MIRCERA

Kontakt din læge eller apotek, hvis du har brugt en for stor dosis af MIRCERA, da det kan blive nødvendigt at tage blodprøver og afbryde behandlingen.

Hvis du har glemt at bruge MIRCERA

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du glemmer en dosis MIRCERA, skal du tage den glemte dosis så snart, du kommer i tanke om det og spørge din læge om, hvornår du skal tage de næste doser.

Hvis du holder op med at bruge MIRCERA

MIRCERA bruges normalt til langtidsbehandling. Den kan dog stoppes når som helst efter lægens anvisning.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningsfrekvenserne er anført:

En almindelig bivirkning (forekommer hos mellem 1 og 10 patienter/behandlede ud af 100) er hypertension (forhøjet blodtryk).

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 patienter/behandlede ud af 1.000) er:

- hovedpine
- blodpropper i adgangen til blodkarrene ved dialyse (fisteltromboser).

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 patienter/behandlede ud af 10.000) er:

- meget højt blodtryk, som kan give hovedpine, specielt pludselig, bankende migrænelignende hovedpine, forvirring, taleforstyrrelser, kramper (hypertensiv encefalopati). Hvis du får disse symptomer, skal du straks kontakte lægen for at blive behandlet.
- rød hudreaktion som kan indbefatte filipenser eller bumser (makulo-papuløst udslæt)
- hedeure
- overfølsomhed (allergisk reaktion, som kan forårsage unormalt pibende åndedræt eller åndedrætsbesvær; hævet tunge, ansigt eller hals eller hævelser omkring injektionsstedet, følelse af svimmelhed, besvimelse eller kollaps). Hvis du får disse symptomer, skal du straks kontakte lægen for at blive behandlet.

I kliniske forsøg fik nogle patienter et let fald i antallet af blodplader. Der har været spontane rapporter om blodpladetal under det normale (trombocytopeni).

Overfølsomhedsreaktioner, inklusive tilfælde af anafylaktiske reaktioner, er blevet spontant rapporteret; hyppigheden er ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data). Ligesom med andre ESAs, er tilfælde af blodprop, inklusive blodprop i lungen, blevet rapporteret efter markedsføring; hyppigheden er ikke kendt.

En tilstand kaldet *pure red cell aplasia* (PRCA, ophør eller reduceret produktion af røde blodlegemer) pga. anti-erythropoietin antistoffer blev observeret hos nogle patienter, som blev behandlet med ESAs, inklusive MIRCERA.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen og på den fyldte injektionssprøjte efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevar den fyldte injektionssprøjte i yderpakningen for at beskytte mod lys.

Du må gerne tage din MIRCERA fyldt sprøjte ud af køleskabet og opbevare det ved stuetemperatur i en enkelt periode på én måned, dog ikke ved temperaturer over 30 °C. I den periode, hvor du opbevarer MIRCERA ved stuetemperatur, ikke over 30 °C, må du ikke sætte MIRCERA tilbage i køleskabet før brug. Når først lægemidlet er taget ud af køleskabet, skal det anvendes indenfor denne periode på en måned.

Indicer kun opløsninger, som er klare, farveløse til let gullige og er fri for synlige partikler.

Spørg på apoteket hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

MIRCERA indeholder:

- Aktivt stof: methoxypolyethylenglycol-epoetin beta. En fyldt injektionssprøjte indeholder: 30, 40, 50, 60, 75, 100, 120, 150, 200 eller 250 mikrogram i 0,3 ml og 360 mikrogram i 0,6 ml.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumdihydrogenphosphatmonohydrat, natriumsulfat, mannitol (E421), methionin, poloxamer 188 og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

MIRCERA er en injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte.

Opløsningen er klar, farveløs til let gullig og fri for synlige partikler.

MIRCERA fås i fyldte sprøjter med lamineret stempelstopper og beskyttelseslåg samt en kanyler 27G1/2. Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 0,3 ml eller 0,6 ml opløsning. MIRCERA fås for alle styrker i pakninger med 1 fyldt injektionssprøjte og for styrkerne 30, 50 og 75 mikrogram/0,3 ml også i multipakninger med 3 x 1 fyldt injektionssprøjte. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Storbritannien

Fremstiller

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 23 446 800

Česká republika

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

Malta

(See United Kingdom)

Danmark

Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 – 6 7039831

Lietuva

UAB “Roche Lietuva”
Tel: +370 5 2546799

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2012

Du kan finde yderligere oplysninger forekommer hos mellem 1 og 10 patienter/behandlede ud afom MIRCERA på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

HVORDAN INJICERER DU SELV MIRCERA

Brug altid MIRCERA nøjagtigt som anvist af din læge. Tal med lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget du føler dig usikker på.

MIRCERA fyldt injektionssprøjte er klar til brug og kan injiceres af dig selv, enten under huden, eller hvis du er i hæmodialyse, gennem hæmodialysatorens slange efter lægens anvisning. Den fyldte injektionssprøjte indeholder ikke konserveringsmidler og må kun bruges til én injektion. Der må kun gives én dosis pr. fyldt injektionssprøjte.

Bland ikke opløsningen med anden injektionsmedicin. Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre pakning.

Sikkerhedstips

- Forvis dig om, at den fyldte injektionssprøjte ikke har været taget ud af køleskabet i mere end en enkelt periode, som ikke overskrider én måned.
- Brug ikke en fyldt injektionssprøjte, som har været nedfrosset og udsæt den ikke for temperaturer over 30 °C.
- Brug ikke en fyldt injektionssprøjte efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten.
- Brug kun den fyldte injektionssprøjte, hvis opløsningen er klar, farveløs (let gullig er acceptabel) og fri for synlige partikler.
- Ryst ikke den fyldte injektionssprøjte. Hvis opløsningen har været rystet og ser skumagtig ud må du ikke bruge den (medicinen kan blive ødelagt hvis MIRCERA rystes eller udsættes for lys).
- Rør ikke kanylen, når du håndterer sprøjten.
- Brug ikke sprøjten mere end én gang.

Klargøring af injektionen

Anbring alle de ting, som du skal bruge til injektionen på en ren overflade:

I pakningen finder du:

- En MIRCERA fyldt sprøjte og en separat injektionskanyle
- Følgende er IKKE indlagt i pakningen:
- Renseservietter med sprit
 - Steril gaze
 - En beholder til affald.

De følgende anvisninger forklarer, hvordan du skal bruge MIRCERA fyldte injektionssprøjter, når du selv skal foretage injektionen. Læs anvisningerne omhyggeligt og følg dem trin for trin.

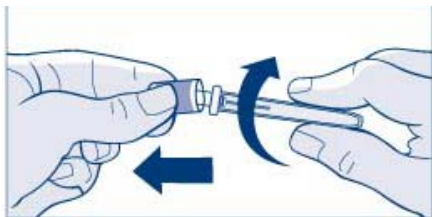
Tag pakningen med MIRCERA ud af køleskabet. Lad medicinen blive i pakningen for at beskytte den mod lys og lad den stå i mindst 30 minutter for at nå stuetemperatur.

Fjern plastikbakken med MIRCERA fra pakningen uden at fjerne beskyttelsesfilmen.

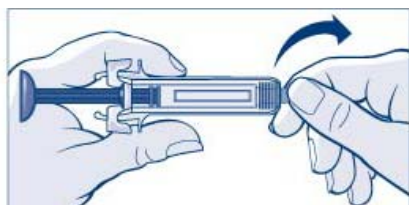
Vask hænderne godt med sæbe og varmt vand

- Fjern plastikfilmen fra plastikbakken og tag sprøjten og kanylen ud.

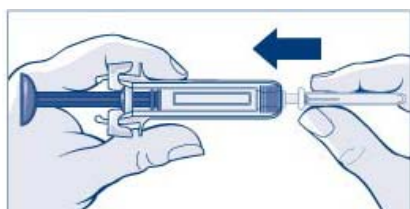
Forberedelse af den fyldte MIRCERA injektionssprøjte og kanyle til injektion



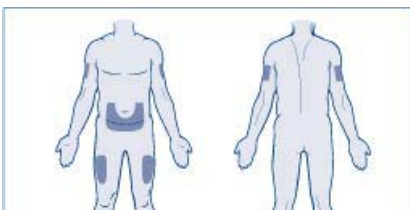
Billede 1. Tag godt fat i kanylen med begge hænder. Bryd kanylens forsegling med en drejebewægelse og fjern låget. Fjern ikke kanylens beskyttelseshætte.



Billede 2. Fjern gummilåget fra sprøjten (knæk og træk).



Billede 3. Sæt kanylen på sprøjten ved at presse godt sammen.



Billede 4. Vælg en af de anbefalede injektionssteder på armen, maven eller låret (undtagen navlen eller taljen). Injicér ikke MIRCERA i områder der er ømme eller ved at hele.



Billede 5. Vask stedet med en ny spritrenseserviet og vent til området er tørt. Tag sprøjten og kanylens beskyttelseshætte og træk til for at fjerne beskyttelseshætten. For at fjerne luftbobler fra sprøjten, skal du holde sprøjten med kanylen pegende opad. Bank let på sprøjten for at få boblerne til at stige til vejrs. Skub langsomt stemplet op til den korrekte dosis som anvist af sundhedspersonalet.

Injektion af opløsningen

Hvis lægen har anbefalet dig at injicere MIRCERA gennem dialyseslangen eller i en vene, skal du give dosis som anvist af lægen.

Hvis du er blevet anbefalet at injicere MIRCERA under huden, skal du give dosis, som beskrevet herunder.

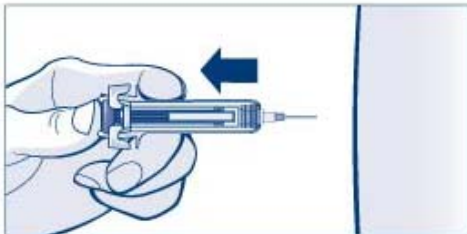


Billede 6. Klem en hudfold sammen på stedet og indfør nålen. Indfør nålen i en hurtig ”dartpil-lignende” bevægelse.

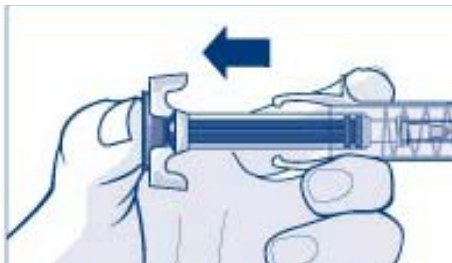


Billede 7. Tryk langsomt stemplet hele vejen ned indtil al medicinen er injiceret. Slip ikke stemplet.

Fjernelse af kanylen



Billede 8. Træk kanylen ud uden at slippe stemplet.



Billede 9. Slip stemplet hvorved kanylen beskyttes i kanylebeskytteren.

Placer en vattot over injektionsstedet.
Lad være med at massere injektionsstedet.
Hvis det bløder, dækkes der til med et plaster.

Bortskaffelse af injektionsmaterialet

Sprøjten er beregnet til engangsbrug og skal bortkastes efter injektionen. Anbring sprøjten i en punkteringssikker affaldsbeholder.
Spørg på apoteket hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.