

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

NeoRecormon 500 IE
NeoRecormon 2.000 IE
NeoRecormon 3.000 IE
NeoRecormon 4.000 IE
NeoRecormon 5.000 IE
NeoRecormon 6.000 IE
NeoRecormon 10.000 IE
NeoRecormon 20.000 IE
NeoRecormon 30.000 IE

Opløsning til injektion i fyldt injektionssprøjte

Epoetin beta

Læs hele denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge denne medicin.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret NeoRecormon 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 eller apoteket, 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 NeoRecormon
3. Sådan skal du bruge NeoRecormon
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

NeoRecormon er en klar, farveløs opløsning til injektion under huden (*subkutan*) eller i en vene (*intravenøst*). NeoRecormon indeholder et hormon, som kaldes *epoetin beta*, som stimulerer produktionen af røde blodlegemer. Epoetin beta er produceret ved hjælp af speciel genteknologi og virker på samme måde som det naturligt forekommende hormon, erythropoietin.

NeoRecormon injektion bruges til:

- **behandling af symptomgivende blodmangel forårsaget af kronisk nyresygdom (renal anæmi)** hos patienter i dialyse eller som endnu ikke er i dialyse.
- **forebyggelse af blodmangel hos for tidligt fødte (præmature) spædbørn** (som vejer mellem 750 og 1500 g og født før 34. uge).
- **behandling af blodmangel med relaterede symptomer hos voksne cancerpatienter som modtager kemoterapi.**
- **behandling af patienter, der tappes for eget blod inden operation.** Injektioner af epoetin beta øger mængden af blod, som kan tappes fra kroppen før operation, og som kan gives tilbage under eller efter en operation (dette kaldes en *autolog transfusion*).

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE NEORECORMON

Anvend ikke NeoRecormon:

- **hvis du er allergisk** (*overfølsom*) overfor epoetin beta eller et af de øvrige indholdsstoffer i NeoRecormon.
- **hvis du har blodtryksproblemer**, der er vanskelige at kontrollere.
- **hvis du donerer eget blod før operation og**
 - har haft **hjerteranfald** eller **slagtilfælde** indenfor måneden op til behandlingen.
 - hvis du har **ustabil hjertekrampe (angina pectoris)** – nyligt opståede eller flere smerter i brystet.
 - hvis du har **risiko for at udvikle blodpropper** i venerne (*dyb venetrombose*), f.eks. hvis du har haft blodpropper før.

Hvis ovenstående gælder for dig eller måske gælder for dig, **skal du fortælle det til lægen med det samme.**

Vær ekstra forsigtig med at anvende NeoRecormon:

- **hvis blodmanglen ikke bedres** med epoetinbehandling.
- **hvis du lider af mangel på visse B-vitaminer** (*folinsyre eller B₁₂ vitamin*).
- **hvis du har meget høje værdier af aluminium** i blodet.
- **hvis antallet af blodplader er højt.**
- **hvis du lider af kronisk leversygdom.**
- **hvis du har epilepsi.**
- **hvis du har udviklet erythroblastopeni eller *pure red cell aplasia*** (reduceret eller ophørt produktion af røde blodlegemer) under tidligere behandling med erythropoietiske produkter. I en sådan situation bør du ikke skifte til NeoRecormon.

Hvis ovenstående gælder for dig eller måske gælder for dig, **skal du fortælle det til lægen med det samme.**

Vær ekstra forsigtig med at anvende andre lægemidler, som stimulerer produktionen af røde blodceller:

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

Særlige advarsler

Under behandling med NeoRecormon

Hvis du har en kronisk nyresygdom, vil din læge kontrollere, at din hæmoglobinkoncentration ikke overskrider et bestemt niveau. Dette skyldes, at en høj hæmoglobinkoncentration kan medføre, at du risikerer at få problemer med hjertet eller blodkarrene, hvilket kan øge risikoen for hjerteranfald, slagtilfælde og død.

Hvis du er cancerpatient, skal du være opmærksom på, at NeoRecormon kan virke som en blodcellevækstfaktor, og at den i nogle tilfælde kan have en negativ virkning på din cancer. Afhængig af din situation kan det være bedre med en blodtransfusion. Diskuter dette med din læge.

Hvis du har skrumpenyre (nefrosklerose), og endnu ikke er i dialysebehandling, vil lægen afgøre, om behandlingen er rigtig for dig. Det er fordi, man ikke helt kan udelukke en mulig fremskyndelse af fremskreden nyresygdom..

Lægen vil regelmæssigt tage blodprøver for at kontrollere:

- **Indholdet af kalium i blodet.** Hvis du har høje eller stigende kaliumniveauer, vil lægen måske genoverveje behandlingen.
- **Blodpladetallet.** Antallet af blodplader kan øges lidt eller moderat under epoetinbehandling og det kan betyde ændringer i blodstørkningsprocessen.

Hvis du er nyrepatient og i hæmodialyse vil lægen måske ændre din heparindosis. Det er for at forhindre at blodet størkner i slangerne.

Hvis du er nyrepatient og i hæmodialyse og har risiko for fisteltrombose, dvs. blodpropper (tromboser) som kan dannes i fistlen (anordning til forbindelse med dialysesystemet). Lægen vil måske ordinere acetylsalicylsyre eller ændre på fistlen.

Hvis du prædonerer dit eget blod før operation, vil lægen:

- Kontrollere at du er i stand til at give blod, især hvis du vejer mindre end 50 kg.
- Kontrollere at du har et tilstrækkeligt niveau af røde blodlegemer (*hæmoglobin på mindst 11 g/dl = 6,8 mmol/l*).
- Sikre sig, at kun 12 % af dit blod doneres på en gang.

Misbrug ikke NeoRecormon

Misbrug af NeoRecormon af raske personer kan medføre et øget antal blodplader som derved kan gøre blodet mere tyktflydende. Det kan medføre livstruende komplikationer i hjertet eller i blodkarrene.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Graviditet og amning

Der er ikke megen erfaring med behandling af gravide eller ammende med NeoRecormon. Spørg lægen eller på apoteket, inden du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ingen effekt på evnen til at køre bil eller anvende maskiner er observeret.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i NeoRecormon

Dette lægemiddel indeholder phenylalanin. Kan være skadeligt for patienter med phenylketonuri. Hvis du har phenylketonuri, så **tal med lægen** om din NeoRecormonbehandling. NeoRecormon er næsten natriumfri.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE NEORECORMON

NeoRecormonbehandling påbegyndes af en læge med speciale i din lidelse. Den første dosis gives normalt under lægeligt opsyn på grund af risikoen for allergiske reaktioner.

NeoRecormoninjektioner kan derefter blive givet af en sygeplejerske, en læge eller af andet sundhedspersonale. Når det er blevet demonstreret hvordan, kan du også selv indsprøjte opløsningen.

NeoRecormon fyldte sprøjter er klar til anvendelse. Hver sprøjte må kun anvendes til én injektion. Bland ikke NeoRecormon med andre injektions- eller infusionsvæsker.

Brugsanvisning

Vask først dine hænder!

1. **Tag en sprøjte** ud af æsken
Kontroller om opløsningen i sprøjten:

- Er **klar**?
- Er **farveløs**?
- Er **fri for partikler**?

Hvis svaret er NEJ til bare et af spørgsmålene, skal opløsningen ikke injiceres
Smid opløsningen ud og start forfra med en ny sprøjte.

Hvis du kan svare **ja** til alle tre spørgsmål, så fjern beskyttelseshætten fra nålen og gå videre til nr. 2.

2. **Tag en nål** ud af æsken, og sæt den forsvarligt fast på sprøjten og fjern beskyttelseshætten fra nålen.
3. **Uddriv luft fra sprøjten og nål.** Det gøres ved at banke let på den øvre halvdel af sprøjten. Det vil få eventuelle luftbobler til at stige til vejrs. Hold derefter sprøjten lodret i luften med nålen pegende opad og pres forsigtigt luften ud ved at presse stemplet opad. Bliv ved med at presse stemplet opad indtil sprøjten indeholder den ordinerede mængde NeoRecormon.
4. **Rens huden på injektionsstedet** ved at anvende en spritserviet. Dan en hudfold ved at knibe huden sammen mellem tommel- og pegefinger.
5. **Hold om sprøjten tæt på nålen, og stik nålen** ind i hudfolden med en hurtig og bestemt bevægelse. Injicer NeoRecormonopløsningen. Træk hurtigt nålen ud og tryk let over injektionsstedet med en tør, steril serviet.

Dosering af NeoRecormon

Mængden af NeoRecormondosis afhænger af din sygdom og hvordan injektionen er givet (under huden) og også af din legemsvægt. Lægen vil udregne den rigtige dosis for dig.

- **Symptomgivende blodmangel forårsaget af kronisk nyresygdom**

Injektionerne gives under huden eller i en vene. Hvis opløsningen skal gives i en vene, skal injektionen indgives over ca. 2 minutter, f.eks. vil patienter i hæmodialyse få injektionen via A-V fistlen i slutningen af dialysen.

Patienter, som ikke er i hæmodialyse, vil som regel få injektionerne under huden.

Behandling med NeoRecormon forløber i to faser:

a) **Korrektion af blodmanglen**

Begyndelsesdosis for injektion under huden er 20 IE pr. injektion for hvert kg legemsvægt, givet 3 gange om ugen.

Efter 4 uger vil lægen kontrollere behandlingen, og hvis resultatet af behandlingen ikke er tilstrækkeligt, vil din dosis måske blive øget til 40 IE/kg pr. injektion indgivet 3 gange ugentligt. Lægen kan måske blive ved med at øge dosis med månedlige intervaller, hvis det viser sig nødvendigt. Den ugentlige dosis kan også blive fordelt på daglige doser.

Begyndelsesdosis for injektion i vener er 40 IE pr. injektion pr. kg legemsvægt, givet 3 gange ugentligt.

Efter 4 uger, vil lægen kontrollere behandlingen, og hvis resultatet af behandlingen ikke er tilstrækkeligt, vil din dosis måske blive øget til 80 IE/kg pr. injektion, indgivet 3 gange om ugen. Lægen vil måske fortsætte med at øge dosis med månedlige intervaller, hvis det viser sig nødvendigt.

For begge typer af injektioner må maksimumdosis ikke overskride 720 IE pr. kg legemsvægt pr. uge.

b) **Vedligeholdelse af niveauet af røde blodlegemer**

Vedligeholdelsesdosis: Når niveauet af røde blodlegemer har nået et acceptabelt niveau, bliver dosis reduceret til halvdelen af, hvad der skal til for at korrigere blodmanglen. Den ugentlige dosis kan gives som én dosis ugentligt, eller deles op i 3 eller 7 doser ugentligt. Hvis niveauet af røde blodlegemer er stabilt ved en ugentlig dosering, kan din dosis blive givet hver anden uge. Hvis det er tilfældet, skal dosis måske øges.

Hver uge eller hver anden uge vil lægen justere dosis for at finde den individuelle vedligeholdelsesdosis.

Børn starter med at følge de samme retningslinjer. I kliniske forsøg har børn som regel haft behov for større doser af NeoRecormon (jo yngre barn, des højere dosis).

Behandling med NeoRecormon er normalt en langtidsbehandling. Den kan dog blive afbrudt når som helst, hvis det er nødvendigt.

- **Blodmangel hos for tidligt fødte (præmature) spædbørn**

Injektionerne gives under huden

Begyndelsesdosis er 250 IE for hvert kg legemsvægt for barnet, givet 3 gange om ugen.

Behandling med NeoRecormon bør starte så tidligt som muligt og helst på 3. dagen efter barnets fødsel. Spædbørn som har fået blodtransfusioner før behandling med NeoRecormon vil nok ikke få så meget ud af behandlingen som børn, der ikke har fået blodtransfusion.

Behandlingen bør vare i 6 uger.

- **Voksne med symptomgivende blodmangel i behandling med kemoterapi for cancer**

Injektionerne gives under huden

Din læge vil måske påbegynde behandling med NeoRecormon, hvis dit hæmoglobinniveau er 10 g/dl eller mindre. Efter påbegyndt behandling vil din læge opretholde dit hæmoglobinniveau på mellem 10 og 12 g/dl.

Den ugentlige begyndelsesdosis er 30.000 IE. Denne kan gives som én injektion ugentligt, eller deles og gives i 3 til 7 injektioner ugentligt. **Din læge vil tage regelmæssige blodprøver.** Afhængigt af prøveresultaterne kan han eller hun øge eller sænke dosis eller afbryde din behandling. Hæmoglobinniveauet må ikke overstige en værdi på 12 g/dl.

Behandlingen skal fortsætte i op til 4 uger efter endt kemoterapibehandling.

Maksimumdosis bør ikke overskride 60.000 IE pr. uge.

- **Patienter, der donerer blod til sig selv før operation**

Injektionerne gives i en vene over 2 minutter eller under huden

Dosis af NeoRecormon afhænger af sygdommen, antallet af røde blodlegemer og hvor meget blod, der skal doneres før operation.

Den dosis, som skal gives, udregnes af lægen og vil blive givet 2 gange ugentligt i 4 uger. Når du donerer blod vil NeoRecormon blive indgivet efter hver bloddonation.

Den maksimale dosis bør ikke overskride:

- Ved injektion i venerne: 1600 IE pr. kg legemsvægt pr. uge
- Ved injektion under huden: 1200 IE pr. kg legemsvægt pr. uge

Hvis du injicerer for meget NeoRecormon

Øg ikke den dosis, som lægen har foreskrevet. Hvis du tror, at du har injiceret mere NeoRecormon end du skulle, så kontakt lægen. Det er sandsynligvis ikke farligt. Selv ved meget høje doser i blodet, har man ikke set symptomer på forgiftning.

Hvis du glemmer at tage NeoRecormon

Hvis du har glemt en injektion eller injiceret for lidt, så tal med lægen.

Tag ikke dobbeltdoser i stedet for glemte doser.

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

4. BIVIRKNINGER

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

Bivirkninger som kan ramme enhver patient

- **De fleste patienter får et lavere niveau af jern i blodet.** Næsten alle patienter skal have jernsupplement når de behandles med NeoRecormon.
- **Sjældne tilfælde af allergi eller hudreaktioner** såsom udslæt eller nældefeber, kløe eller reaktioner ved injektionsstedet er set.
- **Meget sjældne tilfælde af en alvorlig form for allergisk reaktion** er set, specielt lige efter en injektion. Det skal behandles med det samme. Hvis du oplever **hvæsen eller hiven efter vejret, opsvulmet tunge, ansigt eller hals, eller opsvulmet injektionssted; hvis du føler dig uklar eller du besvimer eller kollapser, skal du fortælle det til lægen med det samme.**
- **Meget sjældent har patienter oplevet influenzalignende symptomer, specielt lige ved behandlingens start. Det omfatter** feber, kulderystelser, hovedpine, smerter i ben og arme, smerter i knoglerne og/eller generel følelse af utilpashed. Disse symptomer er som oftest milde til moderate og forsvinder i løbet af få timer eller dage.

Yderligere bivirkninger hos patienter med kronisk nyresygdom (renal anæmi)

- **Forhøjelse af blodtrykket, forværring af eksisterende højt blodtryk og hovedpine** er de mest almindelige bivirkninger. Din læge vil regelmæssigt kontrollere dit blodtryk, især i starten af behandlingen. Lægen kan behandle det forhøjede blodtryk med lægemidler eller afbryde NeoRecormonbehandlingen for en tid.
- **Tilkald lægen med det samme, hvis du oplever hovedpine, især pludselig, stikkende, migrænelignende hovedpine, forvirring, taleforstyrrelser, besværet gang, anfald og kramper.** Dette kan være tegn på alvorligt, forhøjet blodtryk (*hypertensiv krise*), selvom dit blodtryk som regel er lavt eller normalt. Det skal behandles med det samme.
- **Hvis du har et lavt blodtryk eller fistelkomplikationer,** kan du risikere at udvikle fisteltromboser (en blodprop i den slange, der forbinder dig med dialysesystemet).
- **Meget sjældent har patienter oplevet forhøjede niveauer af kalium eller phosphat i blodet.** Det kan behandles af lægen.
- **Erythroblastopeni forårsaget af neutraliserende antistoffer er blevet observeret under erythropoietinbehandling,** inklusive isolerede tilfælde ved behandling med NeoRecormon. Erythroblastopeni betyder, at kroppen har stoppet eller nedsat produktionen af røde blodlegemer. Det kan give alvorlig blodmangel, og symptomerne omfatter usædvanlig træthed og mangel på energi. Hvis din krop producerer neutraliserende antistoffer, vil din læge afbryde behandlingen med NeoRecormon og afgøre den bedste metode til at behandle din blodmangel.

Yderligere bivirkninger hos voksne, som får kemoterapi for cancer

- ☐ **Forhøjelse af blodtrykket og hovedpine** kan forekomme en gang imellem. Lægen vil måske behandle det forhøjede blodtryk med lægemidler.
- ☐ **En forøgelse af forekomsten af blodpropper** er observeret.

Yderligere bivirkninger hos patienter, som donerer deres eget blod før operation

- ☐ **En lille forøgelse af forekomsten af blodpropper** er observeret.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Anvend ikke NeoRecormon efter udløbsdatoen (EXP), som er angivet på pakken.
- Opbevares i yderpakningen, for at beskytte mod lys.
- Opbevares i køleskab (ved 2 °C – 8 °C).

- Sprøjterne kan tages ud af køleskabet og opbevares udenfor køleskab i op til maksimalt 3 dage (men ikke over 25 °C).
- Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Hvad NeoRecormon indeholder

- Det aktive stof er epoetin beta. 1 fyldt injektionssprøjte indeholder enten 500, 2.000, 3.000, 4.000, 5.000, 6.000, 10.000, 20.000 eller 30.000 IE (internationale enheder) epoetin beta i 0,3 ml eller 0,6 ml vand til injektionsvæsker.
- De øvrige indholdsstoffer er urea, natriumchlorid, polysorbat 20, natriumdihydrogenphosphat dihydrat, dinatriumphosphatdodecahydrat, calciumchlorid dihydrat, glycin, L-Leucin, L-Isoleucin, L-Threonin, L-Glutaminsyre og L-Phenylalanin.

Udseende og pakningsstørrelser

Farveløs, klar til let uigennemsigtig opløsning.

NeoRecormon findes som en injektionsvæske, opløsning i 1, 4 eller 6 fyldte injektionssprøjter med 1, 4 eller 6 kanyler.

Pakningsstørrelser på 1, 4 eller 6 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelse

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 vil have yderligere oplysninger om NeoRecormon, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

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

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 46 40 50 00

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

Κύπρος

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

Latvija

Roche Latvija SIA Tel: +371 - 7 039831

Lietuva

UAB “Roche Lietuva”
Tel: +370 5 2546799

Malta

(See United Kingdom)

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2011

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.