

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

NeoRecormon

500 IE, 2000 IE, 3000 IE, 4000 IE, 5000 IE, 6000 IE, 10 000 IE, 20 000 IE och 30 000 IE injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Epoetin beta

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad NeoRecormon är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder NeoRecormon
3. Hur du använder NeoRecormon
4. Eventuella biverkningar
5. Hur NeoRecormon ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad NeoRecormon är och vad det används för

NeoRecormon är en klar, färglös lösning för injektion under huden (*subkutant*) eller i en ven (*intravenöst*).

Preparatet innehåller ett hormon som kallas *epoetin beta*, vilket stimulerar produktionen av röda blodkroppar. Epoetin beta är framställt med en speciell genteknik och fungerar på exakt samma sätt som det naturliga hormonet erythropoietin.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

NeoRecormon används för att:

- **Behandla symtomgivande anemi (blodbrist) som orsakats av kronisk njursjukdom** (renal anemi) hos patienter i dialysbehandling eller som ännu inte påbörjat dialysbehandling.
- **Förhindra anemi hos för tidigt födda barn** (med en födelsevikt på 750 till 1500 g och födda tidigare än 34 veckor).
- **Behandla anemi med relaterade symtom hos vuxna cancerpatienter som får kemoterapi.**

- **Behandla personer som donerar blod inför sin egen operation.** Injektionerna av epoetin beta kommer att öka mängden blod som kan tas från kroppen före operation och återföras under eller efter operationen (detta är en *autolog blodtransfusion*).

2. Vad du behöver veta innan du använder NeoRecormon

Använd inte NeoRecormon

- **om du är allergisk** mot epoetin beta eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- **om du har problem med blodtrycket** som inte kan kontrolleras
- **om du planeras donera ditt eget blod inför operation, och:**
 - har haft en **hjärntinfarkt** eller **stroke** månaden före behandling
 - har **instabil angina pectoris** - ny eller ökad smärta i bröstet
 - löper **risk att drabbas av blodproppar** i venerna (*djup ventrombos*) - t.ex. om du tidigare har haft en blodpropp.

Om något av detta stämmer eller kan stämma in på dig, **tala om det för din läkare.**

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare innan du använder NeoRecormon

- **om ditt barn behöver behandling med NeoRecormon, kommer ditt barn att kontrolleras noggrant för eventuella effekter på ögat.**
- **om anemin inte förbättras** med epoetinbehandling
- **om du har ett underskott av vissa B-vitaminer** (*folsyra eller vitamin B₁₂*)
- **om du har mycket höga nivåer av aluminium** i blodet
- **om du har ett ökat antal blodplättar**
- **om du lider av kronisk leversjukdom**
- **om du lider av epilepsi**
- **om du har utvecklat anti-erythropoietin antikroppar och aplasi av röda blodkroppar** (minskad eller upphörd produktion av röda blodkroppar) under tidigare behandling med något erythropoietinpreparat. Om så är fallet ska du inte byta till NeoRecormon.

Var särskilt försiktig med andra läkemedel som stimulerar produktionen av röda blodkroppar:

NeoRecormon ingår i en grupp av läkemedel som stimulerar produktionen av röda blodkroppar så som humant erythropoietin gör. Din läkare dokumenterar alltid exakt vilket läkemedel du använder.

Allvarliga hudreaktioner såsom Steven-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys har rapporterats i samband med behandling med epoetin.

Steven-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys kan börja som rödlila måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten. Även sår i munnen, halsen, näsan, könsorganen och ögonen (röda och svullna ögon) kan förekomma. Dessa allvarliga hudreaktioner föregås ofta av feber och/eller influensaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till utbredda områden med fjällande hud och livshotande komplikationer.

Om du drabbas av allvarliga utslag eller något annat av dessa hudsymtom ska du sluta ta NeoRecormon och omedelbart kontakta läkare eller sjukhus.

Särskild varning

Under behandling med NeoRecormon

Om du har en kronisk njursjukdom, och framför allt om du inte svarar tillräckligt på NeoRecormon kommer din läkare att kontrollera din NeoRecormon -dos. Detta eftersom upprepade ökning av din NeoRecormon -dos om du inte svarar på behandlingen kan öka risken för problem med hjärtat eller blodkärlen och kan öka risken för hjärtinfarkt, stroke och dödsfall.

Om du är cancerpatient bör du vara medveten om att NeoRecormon kan verka som en tillväxtfaktor av blodkroppar och kan i vissa fall ha en negativ påverkan på din cancer. Beroende på din individuella situation kan en blodtransfusion vara att föredra. Diskutera detta med din läkare.

Om du har nefroskleros och inte dialysbehandlas, kommer din läkare avgöra om behandling är rätt för dig. Detta beror på att det inte med all säkerhet går att utesluta en försämring av njursjukdom.

Din läkare kan ta regelbundna blodtester för att kontrollera:

- **din kaliumnivå.** Om du har höga eller ökade kaliumnivåer kan din läkare överväga att fortsätta behandlingen.
- **ditt antal blodplättar.** Antalet blodplättar kan öka lätt till måttligt under epoetinbehandling och detta kan orsaka förändringar i blodets koagulation.

Om du är njurpatient i hemodialysbehandling kan din läkare behöva justera heparindosen. Detta ska undvika en tilltäppning av tuberna i dialyssystemet.

*Om du är njurpatient i hemodialysbehandling och vid risk för fisteltrombos kan blodproppar (tromboser) formas i din *fistel* (kärltillgång som används för att ansluta till dialyssystemet). Din läkare kan förskriva acetylsalicylsyra (blodförtunnande medel) eller justera fisteln.*

Om du planeras donera ditt eget blod inför operation, kommer din läkare att:

- kontrollera att du är kapabel att lämna blod, särskilt om du väger under 50 kg
- kontrollera att du har en tillräcklig nivå av röda blodkroppar (*minst 11 g/dl hemoglobin*)
- se till att högst 12 % av blodet tappas vid samma tillfälle.

Missbruka inte NeoRecormon

Missbruk av NeoRecormon hos friska personer kan leda till en ökning av blodkropparna och kan därför göra blodet tjockare. Detta kan leda till livshotande komplikationer i hjärtat och blodkärlen.

Andra läkemedel och NeoRecormon

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet, amning och fertilitet

Det finns inte någon stor erfarenhet av NeoRecormon hos gravida kvinnor eller kvinnor som ammar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

NeoRecormon har inte visat tecken på försämrad fertilitet hos djur. Den eventuella risken för människor är okänd.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har observerats.

NeoRecormon innehåller fenylalanin och natrium

Detta läkemedel innehåller fenylalanin. Kan vara skadligt för personer med fenylketonuri.

Om du har *fenylketonuri*, **tala med din läkare** om din behandling med NeoRecormon.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder NeoRecormon

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker

Din läkare kommer att använda den lägsta effektiva dosen för att hålla din anemi (blodbrist) under kontroll.

Om du inte svarar tillräckligt bra på NeoRecormon kommer din läkare kontrollera dosen och informera dig om du behöver ändra NeoRecormon-dosen.

Behandling med NeoRecormon ska inledas under översyn av din läkare. Injektioner kan sedan ges av din läkare eller så kan du själv injicera NeoRecormon efter att du har fått träning (se instruktioner i slutet av bipacksedeln).

NeoRecormon kan injiceras under huden i buken, armen, låret eller i en ven. Din läkare kommer att avgöra vilket sätt som passar bäst för dig.

Din läkare kommer regelbundet att ordinera blodprover för att kontrollera hur din anemi svarar på behandlingen genom att mäta din hemoglobinnivå.

NeoRecormon dosering

Dosen NeoRecormon beror på ditt sjukdomstillstånd, på vilket sätt injektionen ges (under huden eller i en ven) och din kroppsvikt. Din läkare kommer att fastställa den rätta dosen för dig.

Din läkare kommer att använda den lägsta effektiva dosen för att hålla din anemi (blodbrist) under kontroll.

Om du inte svarar tillräckligt bra på NeoRecormon kommer din läkare kontrollera dosen och informera dig om du behöver ändra NeoRecormon -dosen.

- **Symtomgivande anemi som orsakats av kronisk njursjukdom**

Injektionen ges under huden eller i en ven. Om lösningen ges i en ven ska den injiceras under ungefär 2 minuter, d.v.s. hos hemodialyspatienter ges injektionen via den arteriovenösa fisteln i slutet av dialysbehandlingen.

Personer som inte behandlas med hemodialys får vanligtvis injektionen under huden.

Behandling med NeoRecormon är uppdelad i två delar:

a) Korrigera anemin

Initialdosen för injektion under huden är 20 IE/kg kroppsvikt per injektion, givet tre gånger i veckan.

Efter 4 veckor kommer läkaren att göra tester och vid otillfredsställande behandlingsvar kan din dos ökas till 40 IE/kg per injektion, givet tre gånger i veckan. Läkaren kan sedan fortsätta att öka dosen med en månads intervall, om det är nödvändigt. Den totala veckodosen kan även delas i dagliga doser.

Initialdosen för injektion i ven är 40 IE/kg kroppsvikt per injektion, givet tre gånger i veckan.

Efter 4 veckor kommer läkaren att göra tester och vid otillfredsställande behandlingsvar kan din dos ökas till 80 IE/kg per injektion, givet tre gånger i veckan. Läkaren kan sedan fortsätta att öka dosen med en månads intervall, om det är nödvändigt.

För båda injektionssätten gäller att den maximala dosen inte ska överstiga 720 IE/kg kroppsvikt per vecka.

b) Bibehålla tillräckliga nivåer av röda blodkroppar

Underhållsdos: När dina röda blodkroppar har nått en tillräcklig nivå, reduceras dosen till hälften av den dos som användes för att korrigera anemin. Den totala veckodosen kan ges en gång per vecka, eller uppdelad i tre eller sju doser per vecka. Om din nivå av röda blodkroppar är stabil vid doseringen en gång per vecka, kan du övergå till dosering varannan vecka. I detta fall kan dosökning bli nödvändig.

Varje eller varannan vecka kan läkaren justera dosen för att ta reda på din individuella underhållsdos.

Barn börjar sin behandling genom att följa samma instruktioner. I provningar behövde barn vanligtvis högre doser av NeoRecormon (ju yngre barnet är, desto högre dos behövs).

Behandling med NeoRecormon är normalt en långtidsbehandling, men den kan när som helst avbrytas om det blir nödvändigt.

- **Anemi hos för tidigt födda barn**

Injektionen ges under huden.

Initialdosen är 250 IE/kg av spädbarnets kroppsvikt, givet tre gånger i veckan.

För tidigt födda barn som fått blodtransfusion innan behandlingen med NeoRecormon inleds får troligtvis inte samma utbyte av behandlingen som ej transfunderade barn.

Den rekommenderade behandlingstiden är 6 veckor.

- **Vuxna med symtomgivande anemi som får kemoterapi mot cancer**

Injektionen ges under huden.

Din läkare kan påbörja behandling med NeoRecormon om ditt hemoglobinvärde är 10 g/dl eller lägre.

Efter behandlingens start kommer din läkare att bibehålla ditt hemoglobinvärde mellan 10 och 12 g/dl.

Initialdosen är 30 000 IE per vecka. Dosen kan ges som injektion en gång per vecka eller uppdelad i 3 till 7 injektioner per vecka. **Din läkare kommer att ta regelbundna blodprover.** Han eller hon kan höja eller sänka dosen, eller avbryta behandlingen beroende på testresultaten. Hemoglobinnivåerna bör inte överstiga ett värde på 12 g/dl.

Behandlingen bör fortsätta i upp till 4 veckor efter avslutad kemoterapi.

Den maximala dosen ska inte överstiga 60 000 IE per vecka.

- **Personer som planeras donera sitt eget blod inför operation**

Injektionen ges i en ven under 2 minuter eller under huden.

Dosen NeoRecormon beror på ditt tillstånd, nivån av röda blodkroppar och hur stor mängd blod som kommer att doneras innan operationen.

Dosen som har bestämts av din läkare, kommer att ges två gånger i veckan i fyra veckor. När du donerar blod ges NeoRecormon vid slutet av bloddonationen.

Den maximala dosen ska inte överstiga

- för injektion i ven: 1600 IE/kg kroppsvikt per vecka.
- för injektion under huden: 1200 IE/kg kroppsvikt per vecka.

Om du injicerar mer NeoRecormon än du borde

Om du tror att du har injicerat mer NeoRecormon än du borde, kontakta din läkare. Det är inte troligt att det är allvarligt. Inga symtom av förgiftning har observerats ens vid mycket höga blodnivåer.

Om du har glömt att ta NeoRecormon

Tala med din läkare om du tror du har missat en injektion eller injicerat för lite.

Ta inte dubbla doser för att kompensera de doser du glömt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar som kan inträffa hos alla patienter

- **De flesta patienter (mycket vanliga, kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) får en sänkning av järnnivåerna i blodet.** Nästan alla patienter måste därför behandlas med järntillskott under sin behandling med NeoRecormon.
- **I sällsynta fall (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare) har allergiska reaktioner eller hudreaktioner,** såsom utslag, nässelutslag, klåda eller reaktioner vid injektionsstället, förekommit.
- **I mycket sällsynta fall (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) har en allvarlig form av allergisk reaktion inträffat,** speciellt direkt efter injektion. Den behöver behandlas omedelbart. Om du får **en ovanlig pipande, rosslande andning, svårigheter att andas, svullen tunga, ansikte eller hals eller en svullnad runt injektionsstället, eller om du känner dig yr, svimmar eller kollapsar, kontakta din läkare omedelbart.**
- **I mycket sällsynta fall (kan förekomma hos upp till 10 000 användare) har patienter fått influensaliknande symtom, särskilt efter att de precis har börjat sin behandling. Dessa innefattar feber, frossa, huvudvärk, ont i armar och ben, skelettsmärta och/eller allmän sjukdomskänsla. Dessa reaktioner var vanligtvis milda till måttliga och försvann efter ett par timmar eller dagar.**
- **Allvarliga hudutslag** såsom Steven-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys har rapporterats i samband med behandling med epoetin. Dessa tillstånd kan ge symtom som rödlila måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i munnen, halsen, näsan, könsorganen och ögonen och kan föregås av feber och influensaliknande symtom. Sluta ta

NeoRecormon om du drabbas av dessa symtom och kontakta omedelbart läkare eller sjukhus. Se även avsnitt 2.

Ytterligare biverkningar hos patienter med kronisk njursjukdom (renal anemi)

- **Blodtrycksstegring, försämring av redan konstaterat högt blodtryck och huvudvärk** är de vanligaste förekommande biverkningarna (mycket vanliga, kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare). Din läkare kommer regelbundet att kontrollera blodtrycket, särskilt i början av behandlingen. Din läkare kan behandla blodtrycksstegringen med läkemedel eller tillfälligt avbryta behandlingen med NeoRecormon.
- **Ring läkare omedelbart** om du får **huvudvärk, speciellt plötslig, stickande, migränliknande huvudvärk, förvirring, talsvårigheter, ostadig gång, epileptiska anfall eller kramper**. Dessa kan vara tecken på en allvarlig blodtrycksstegring (*hypertensiv kris*) även om du vanligtvis har ett normalt eller lågt blodtryck. Den behöver behandlas omedelbart.
- **Om du har lågt blodtryck eller komplikationer i fisteln** finns det risk att du får *fisteltrombos* (en blodpropp i kärlet/kopplingen som används för att ansluta till dialyssystemet).
- **I mycket sällsynta fall (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) har patienter haft ökade kalium- och fosfatnivåer** i blodet. Detta kan behandlas av din läkare.
- **Neutraliserande antikroppsmedierad aplasi av röda blodkroppar (pure red cell aplasia, PRCA) har observerats vid behandling med erythropoietin**, inklusive i enstaka fall vid behandling med NeoRecormon. PRCA innebär att kroppen har upphört eller minskat produktionen av röda blodkroppar. Detta leder till allvarlig anemi, som bland annat ger symtom i form av onormal trötthet och energibrist. Om din kropp producerar neutraliserande antikroppar, kommer din läkare att avbryta behandlingen med NeoRecormon och fatta beslut om hur din anemi behandlas bäst.

Ytterligare biverkningar hos patienter som får kemoterapi mot cancer

- **Ökning av blodtrycket och huvudvärk** kan inträffa i enstaka fall. Din läkare kan behandla blodtrycksstegringen med läkemedel.
- **En ökad förekomst av blodproppar** har observerats.

Ytterligare biverkningar hos personer som donerar sitt eget blod inför operation

- **En något ökad förekomst av blodproppar** har observerats.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur NeoRecormon ska förvaras

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten.
- Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).
- Sprutan kan tas ur från kylskåp och förvaras i rumstemperatur (ej över 25°C) under en enstaka period på upp till 3 dagar.
- Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är epoetin beta. En förfylld spruta innehåller antingen 500, 2000, 3000, 4000, 5000, 6000, 10 000, 20 000 eller 30 000 IE (internationella enheter) epoetin beta i 0,3 ml eller 0,6 ml lösning.
- Övriga innehållsämnen är karbamid, natriumklorid, polysorbat 20, natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumfosfatdodekahydrat, kalciumkloriddihydrat, glycin, L-Leucin, L-Isoleucin, L-Treonin, L-Glutaminsyra, L-Fenylalanin och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

NeoRecormon är en lösning i en förfylld spruta för injektion. Lösningen är förglös, klar till lätt opaliserande.

NeoRecormon 500 IE, 2000 IE, 3000 IE, 4000 IE, 5000 IE, 6000 IE: varje förfylld spruta innehåller 0,3 ml lösning

NeoRecormon 10 000 IE, 20 000 IE eller 30 000 IE: varje förfylld spruta innehåller 0,6 ml lösning

NeoRecormon tillhandahålls i följande förpackningsstorlekar:

NeoRecormon 500 IE

1 förfylld spruta med en nål (30G1/2) eller
6 förfyllda sprutor med 6 nålar (30G1/2).

NeoRecormon 2000 IE, 3000 IE, 4000 IE, 5000 IE, 6000 IE, 10000 IE och 20 000IE

1 förfylld spruta med en nål (27G1/2) eller
6 förfyllda sprutor med 6 nålar (27G1/2).

NeoRecormon 30 000 IE

1 förfylld spruta med en nål (27G1/2) eller
4 förfyllda sprutor med 4 nålar (27G1/2).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| België/Belgique/Belgien N.V. Roche S.A. Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11 | Lietuva UAB "Roche Lietuva" Tel: +370 5 2546799 |
| България Рош България ЕООД Тел: +359 2 818 44 44 | Luxembourg/Luxemburg (Voir/siehe Belgique/Belgien) |
| Česká republika Roche s. r. o. Tel: +420 - 2 20382111 | Magyarország Roche (Magyarország) Kft. Tel: +36 - 23 446 800 |
| Danmark Roche a/s Tlf: +45 - 36 39 99 99 | Malta (See Ireland) |
| Deutschland Roche Pharma AG Tel: +49 (0) 7624 140 | Nederland Roche Nederland B.V. Tel: +31 (0) 348 438050 |
| Eesti Roche Eesti OÜ Tel: + 372 - 6 177 380 | Norge Roche Norge AS Tlf: +47 - 22 78 90 00 |
| Ελλάδα Roche (Hellas) A.E. Τηλ: +30 210 61 66 100 | Österreich Roche Austria GmbH Tel: +43 (0) 1 27739 |
| España Roche Farma S.A. Tel: +34 - 91 324 81 00 | Polska Roche Polska Sp.z o.o. Tel: +48 - 22 345 18 88 |
| France Roche Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00 | Portugal Roche Farmacêutica Química, Lda Tel: +351 - 21 425 70 00 |
| Hrvatska Roche d.o.o Tel: +385 1 4722 333 | 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 | Suomi/Finland |

| | |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Roche S.p.A. Tel: +39 - 039 2471 | 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 Roche Products Ltd. Tel: +44 (0) 1707 366000 |

Denna bipacksedel godkändes senast den augusti 2018. Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndigheten hemsida <http://www.ema.europa.eu/>

NeoRecormon förfylld spruta

Användarinstruktioner

Följande instruktioner förklarar hur man ger en injektion av NeoRecormon. Var noga med att du läser, förstår och följer användarinstruktionerna och bipacksedeln innan du injicerar NeoRecormon. Din vårdgivare ska visa dig hur du förbereder och injicerar NeoRecormon på rätt sätt innan du använder det för första gången. Injicera dig inte med NeoRecormon om du inte har fått träning. Kontakta din vårdgivare om du behöver ytterligare instruktioner.

NeoRecormon kan administreras på 2 sätt, din läkare kommer att bestämma vilket sätt som är rätt för dig:

- Intravenös administrering (in i en ven eller venport), detta ska enbart utföras av vårdpersonal.
- Subkutan administrering (under huden).

Innan du börjar

- Ta **inte** av nålskyddet innan du är redo att injicera NeoRecormon.
- Försök **inte** ta isär sprutan vid något tillfälle.
- Återanvänd **inte** samma spruta.
- Använd **inte** om sprutan har tappats eller skadats.
- Lämna **inte** sprutan obevakad.
- Förvara sprutan och den sticksäkra behållaren utom syn- och räckhåll för barn
- Kontakta din vårdgivare om du har några frågor.

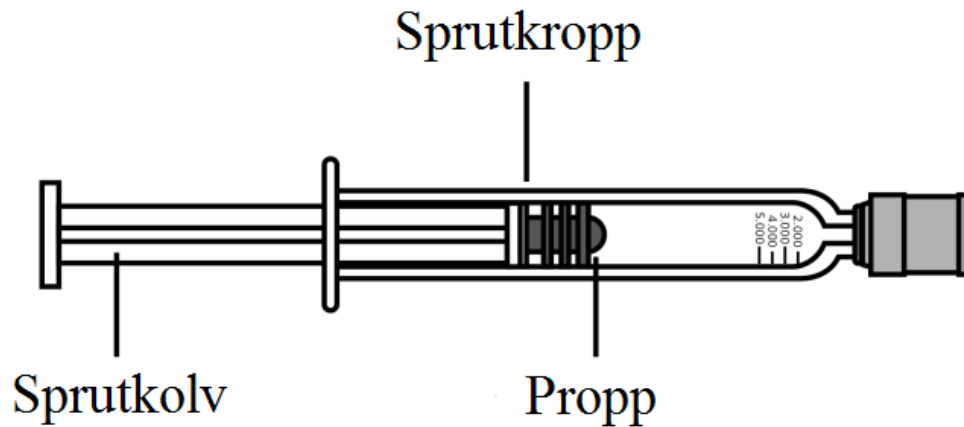
Förvaringsinstruktioner

- Förvara dina oanvända sprutor i originalförpackningen och förvara sprutorna i kylskåp vid en 2 °C till 8 °C.
- Skydda din NeoRecormonspruta från direkt solljus.
- Får **inte** frysas
- Använd **inte** om sprutan varit fryst.
- Förvara sprutan torrt.

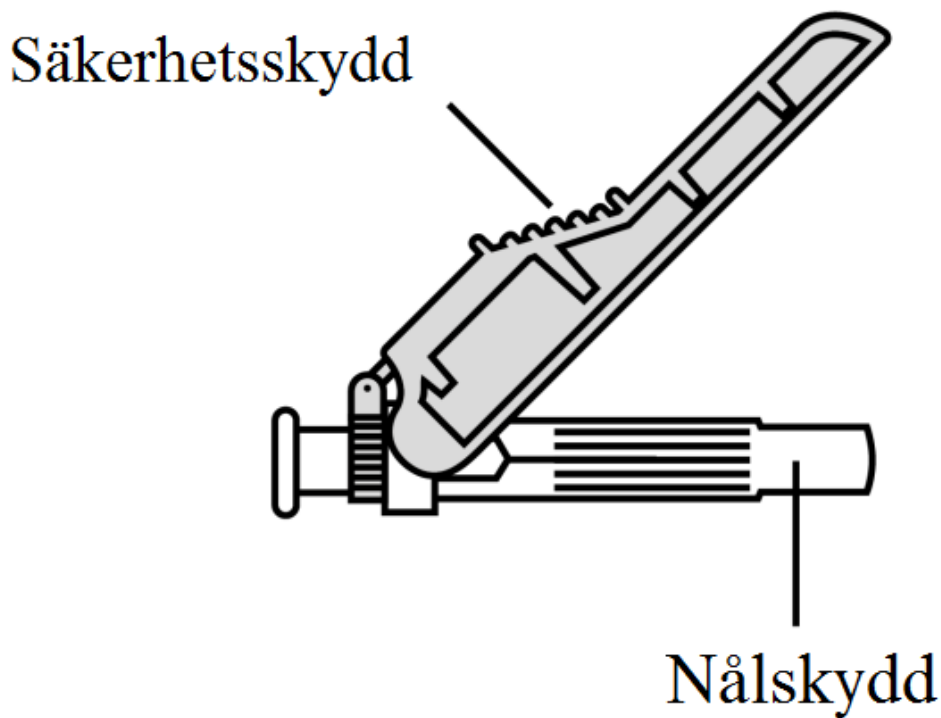
Material som behövs för att ge din injektion

Material som finns med i förpackningen:

- NeoRecormon förfylld spruta



- 27G eller 30G injektionsnål med ett säkerhetsskydd (används för att förbereda, dosera och injicera läkemedlet).



Notera: Varje förpackning NeoRecormon innehåller antingen 1 spruta/1 nål, 4 sprutor/4 nålar eller 6 sprutor/6 nålar.

- Användarinstruktioner och en bipacksedel

Material som inte finns med i förpackningen:

- 1 alkoholtuss
- 1 torr steril kompress
- 1 sticksäker behållare för att kunna kasta gummiförslutning, nålskydd och använd spruta på ett säkert sätt.

Förbereda injektionen

1. Hitta en väl upplyst, ren och plan arbetsyta.

- Ta ut förpackningen med sprutan från kylskåpet

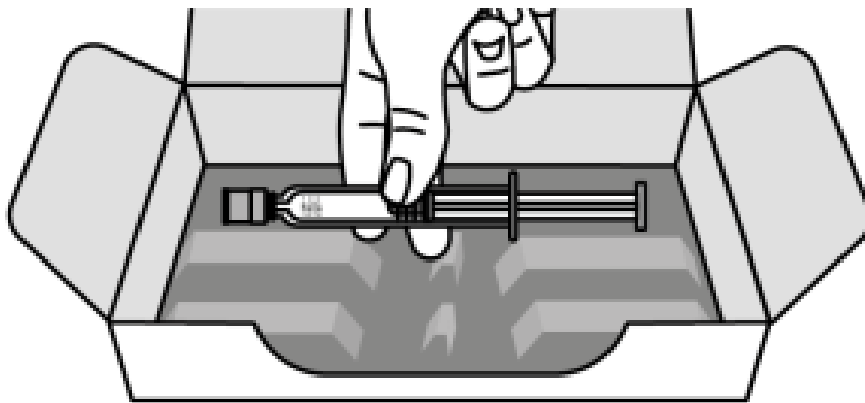
2. Kontrollera att kartongen inte har skadats och kontrollera utgångsdatumet på kartongen

- Använd inte om utgångsdatumet har passerat, om sprutan har tappats eller är skadad, eller om kartongen verkar ha manipulerats. Om så är fallet, fortsätt till *steg 19* och kontakta din vårdgivare.

3. Ta ut en spruta ur kartongen och en nål från nållådan. Var försiktig när du tar ut sprutan. Säkerställ att du alltid håller sprutan så som visas på bilden.

- Vänd **inte** kartongen upp och ner för att ta ut sprutan.
- Hantera **inte** sprutan genom att hålla i kolven eller nålskyddet.

Anmärkning: om du har ett multipack, ställ tillbaka förpackningen med sprutor och nålar i kylskåpet.



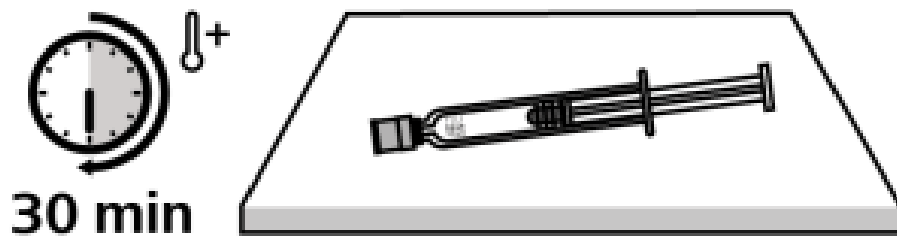
4. Kontrollera sprutan och nålen noggrant

- Kontrollera sprutan och nålen för eventuella skador. Använd **inte** sprutan om du har tappat den eller om någon del av sprutan verkar vara skadad.
- Kontrollera utgångsdatum på sprutan och nålen. Använd **inte** sprutan eller nålen om utgångsdatumet har passerats.
- Kontrollera lösningen i sprutan. Lösningen ska vara klar och färglös. Använd **inte** sprutan om lösningen är grumlig, missfärgad eller innehåller partiklar.

5. Placera sprutan på en ren och plan yta.

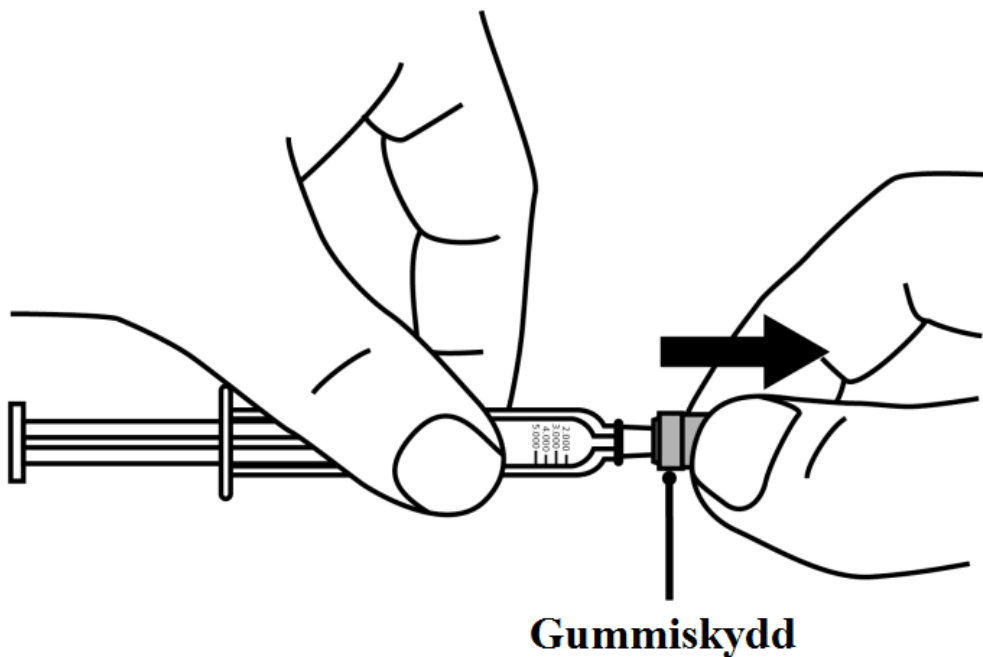
- Lägg sprutan åt sidan under 30 minuter och låt den värmas upp till rumstemperatur. Låt nålskyddet sitta kvar medan den värms upp.
- Låt **inte** sprutan bli varm.
- Påskynda **inte** uppvärmningsprocessen på något sätt och sätt **inte** in sprutan i mikrovågsugn eller i varmt vatten.

Anmärkning: Att inte låta läkemedlet få rumstemperatur kan resultera i en obehaglig injektion och det kan vara svårt att trycka ner sprutkolven.

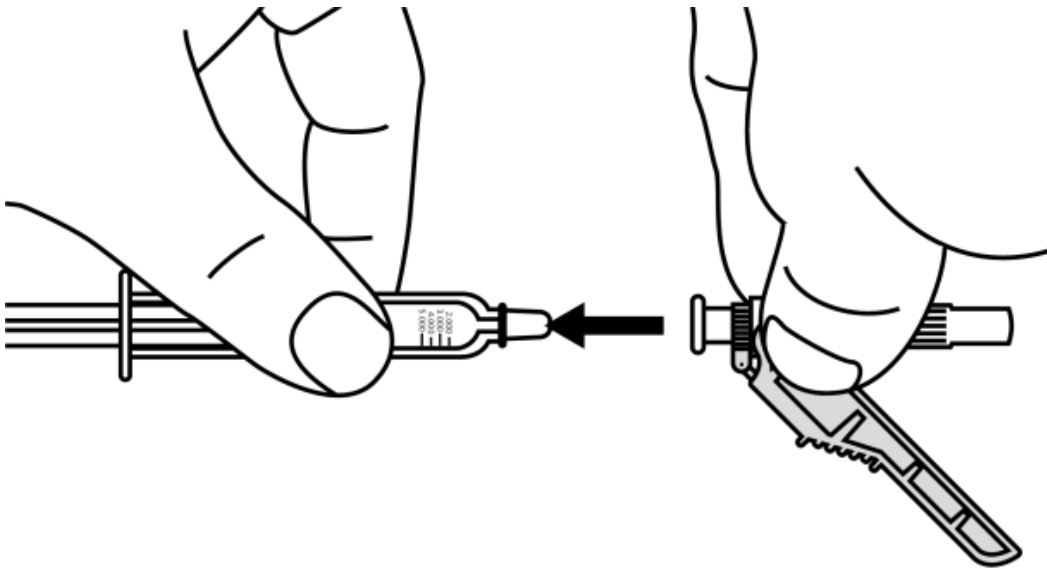


6. Fäst nålen på sprutan.

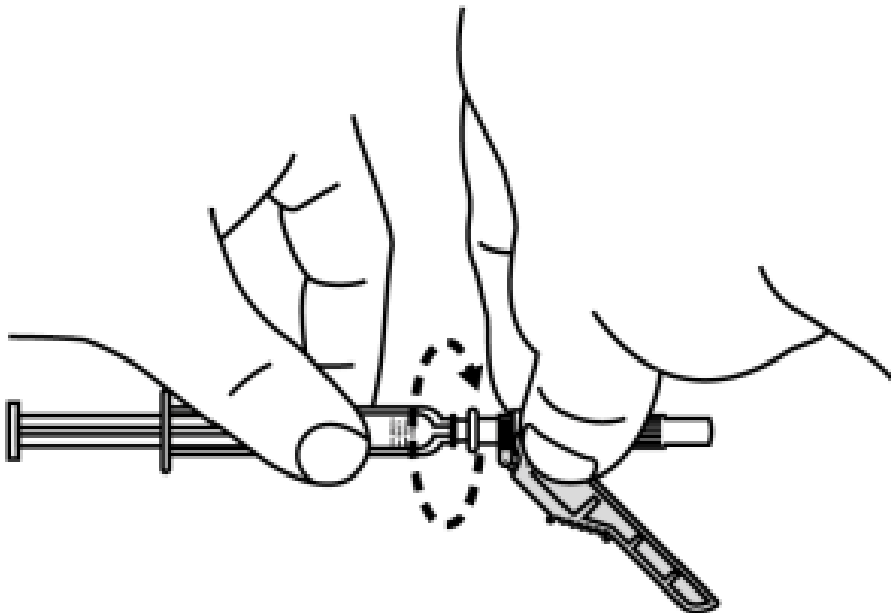
- Avlägsna nålen från dess blister.
- Dra av gummiskyddet från änden på sprutan (A).
- Kasta omedelbart gummiskyddet i den sticksäkra behållaren.
- Rör **inte** toppen av sprutan.
- Tryck eller dra **inte** i kolven.
- Håll i mitten på sprutan och tryck fast nålen på sprutan (B).
- Vrid försiktigt tills den är helt fastsatt (C).



A)



B)



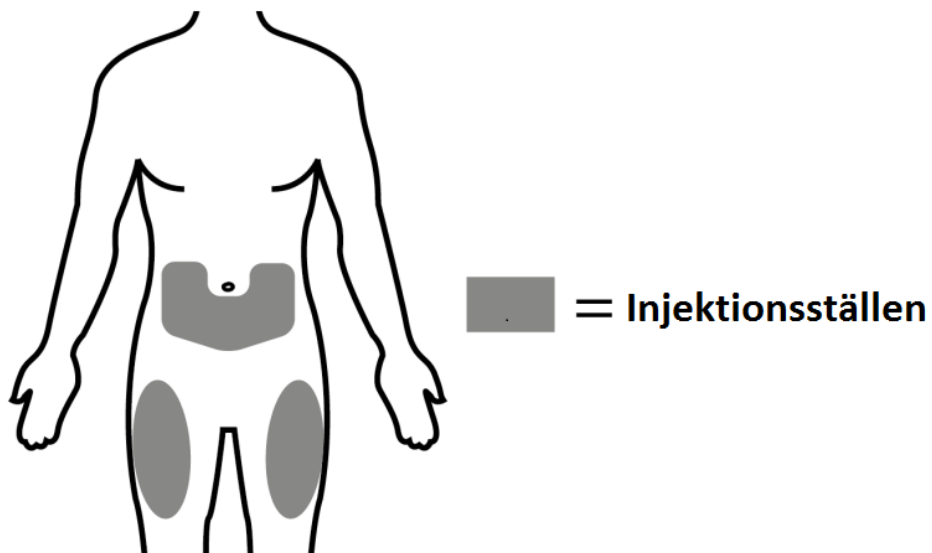
C)

7. Placera sprutan på en ren och plan yta tills den är klar för användning.

8. Tvätta dina händer med tvål och vatten.

9. Välj ett injektionsställe:

- De rekommenderade injektionsställena är den övre delen av ditt lår eller den nedre delen av din mage under naveln. Injicera **inte** i området som är ca 5 cm runt naveln.
- Välj ett nytt injektionsställe för varje ny injektion.
- Injicera inte i ett födelsemärke, ärr, blåmärken, eller områden där huden är öm, röd, hård eller sårig.
- Injicera **inte** in i en ven eller muskel.



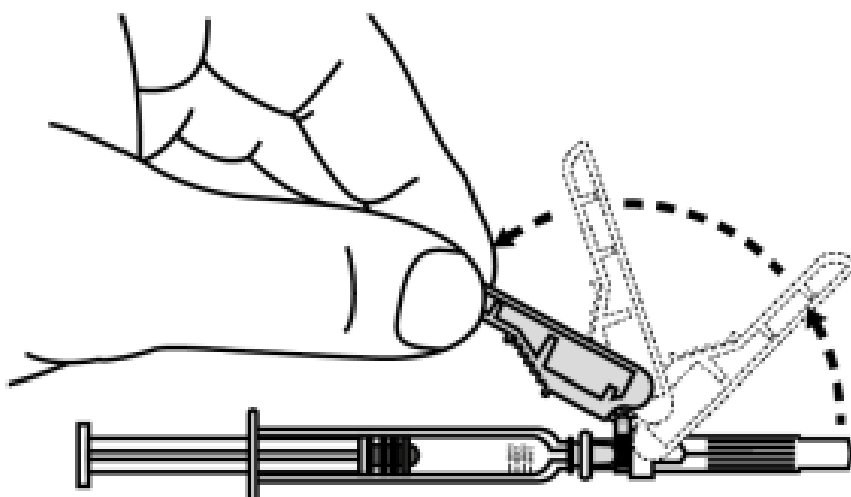
10. Tvätta av injektionsstället med en alkoholtuss och låt det lufttorka i 10 sekunder.

- Blås eller fläkta **inte** på det rengjorda området.
- Rör **inte** vid injektionsstället igen innan du ger injektionen.



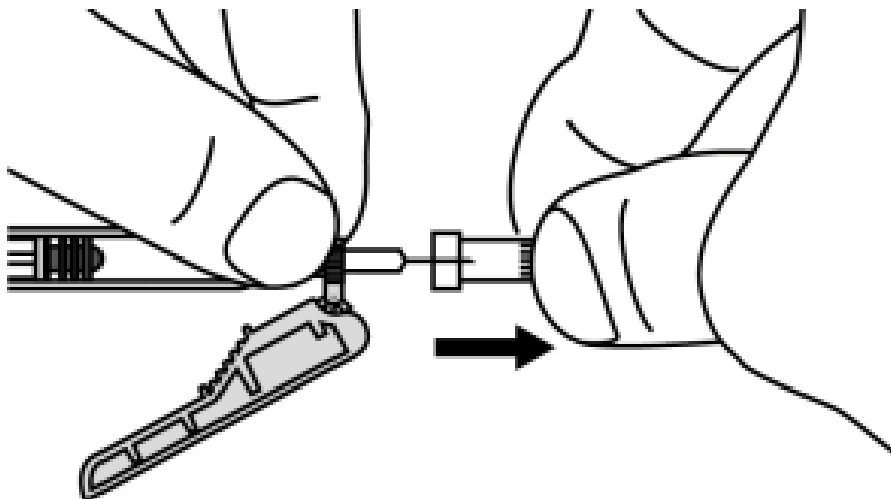
Administrering av den subkutana injektionen

11. Flytta säkerhetsskyddet bort från nålen i riktning mot sprutkolven.

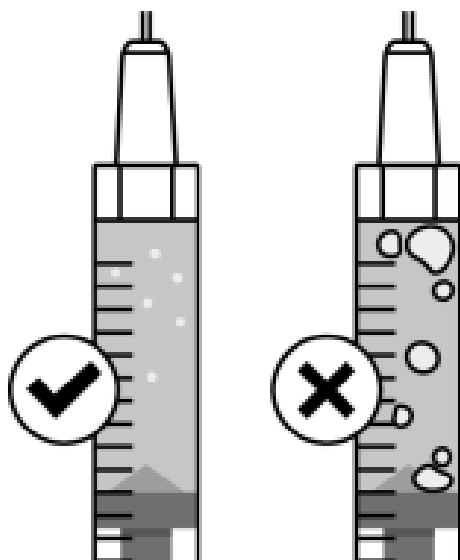


12. Håll sprutan och nålen i ett fast grepp i den övre delen av sprutan och dra försiktigt av nålskyddet från sprutan. Använd sprutan inom 5 minuter från det att nålskyddet avlägsnats; annars kan nålen täppas igen.

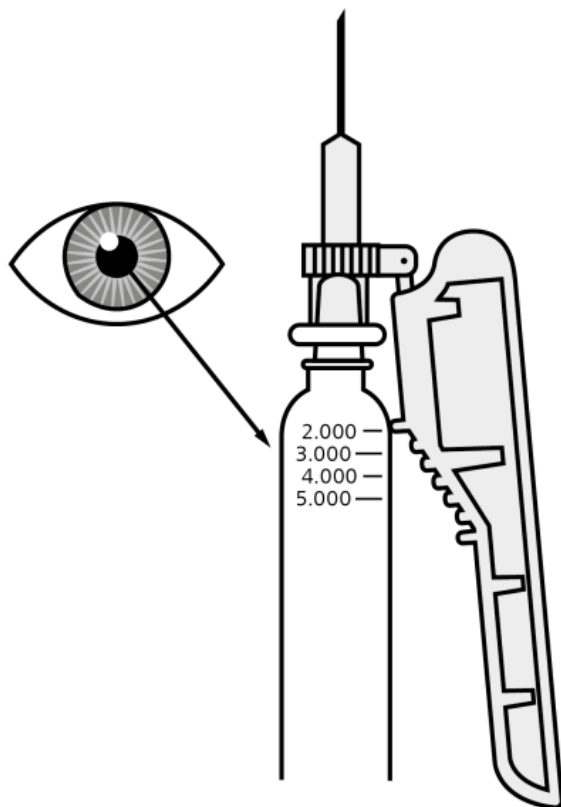
- Håll **inte** sprutan i kolven när du tar bort nålskyddet.
- Rör **inte** nålen efter du tagit bort nålskyddet.
- Sätt **inte** på nålskyddet igen efter att det avlägsnats.
- Kasta nålskyddet i den sticksäkra behållaren.



13. Håll sprutan med nålen pekandes uppåt. Avlägsna eventuella luftbubblor genom att lätt knacka på sprutan med fingrarna tills luftbubblorna stiger mot toppen av sprutan. Tryck sen långsamt upp sprutkolven för att trycka ut luftbubblorna ur sprutan.

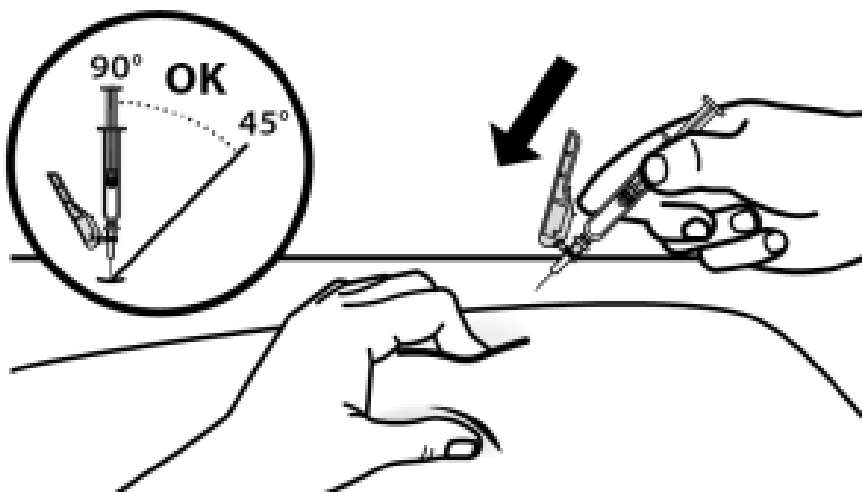


14. Justera till din förskrivna dos genom att långsamt trycka upp sprutkolven.



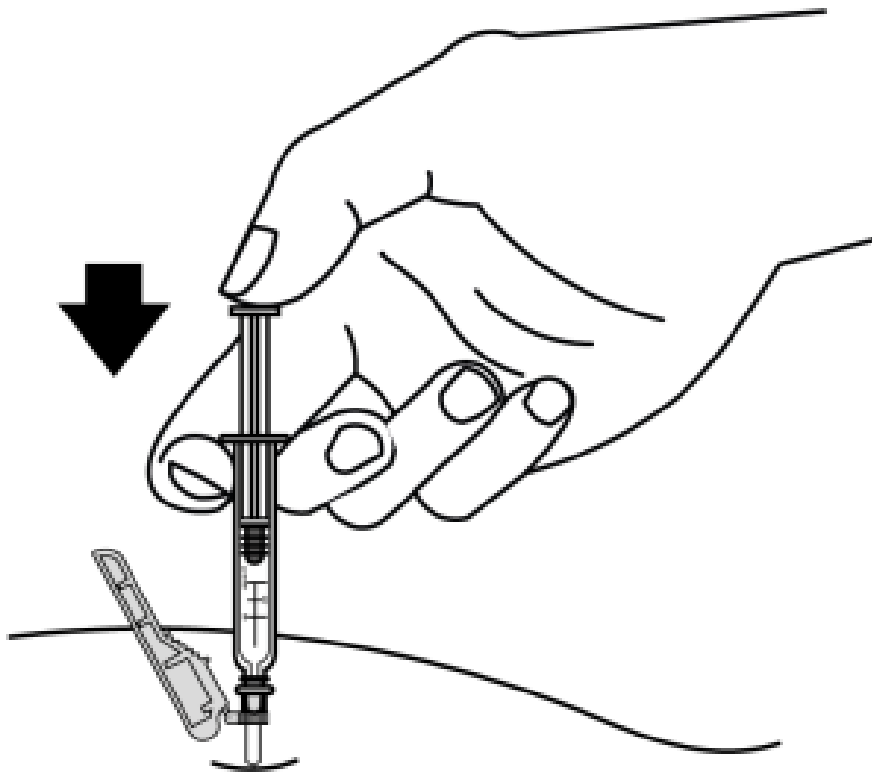
15. Nyp tag om huden på det utvalda injektionsstället och stick in nålen med en snabb och stadig rörelse i en 45° till 90° vinkel.

- Rör **inte** kolven medan du för in nålen i huden.
- För **inte** in nålen genom kläder.
- När nålen är införd, lätta på greppet om huden och håll sprutan ordentligt på plats.



16. Injicera långsamt din förskrivna dos genom att långsamt trycka ner sprutkolven hela vägen till botten.

- Avlägsna nålen och sprutan från injektionsstället vid samma vinkel som den fördes in.



Efter injektionen

17. Det kan blöda från injektionsstället. Du kan trycka en steril kompress över injektionsstället. Gnugga **inte** injektionsstället.

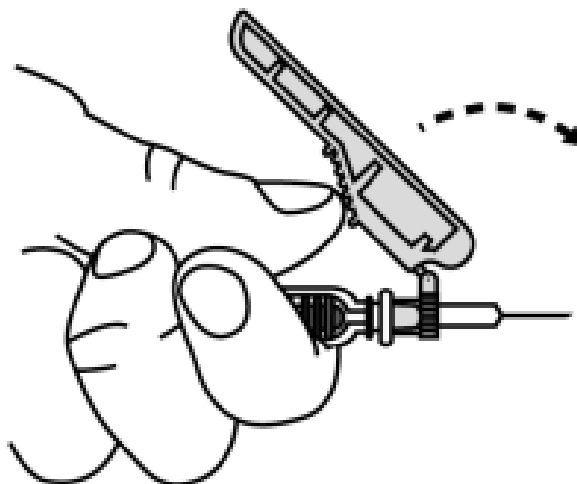
- Vid behov kan du täcka injektionsstället med ett plåster.
- Om läkemedlet kommit i kontakt med huden kan du tvätta området med vatten.

18. Flytta säkerhetsskyddet 90° framåt, bort från sprutkolven (A).

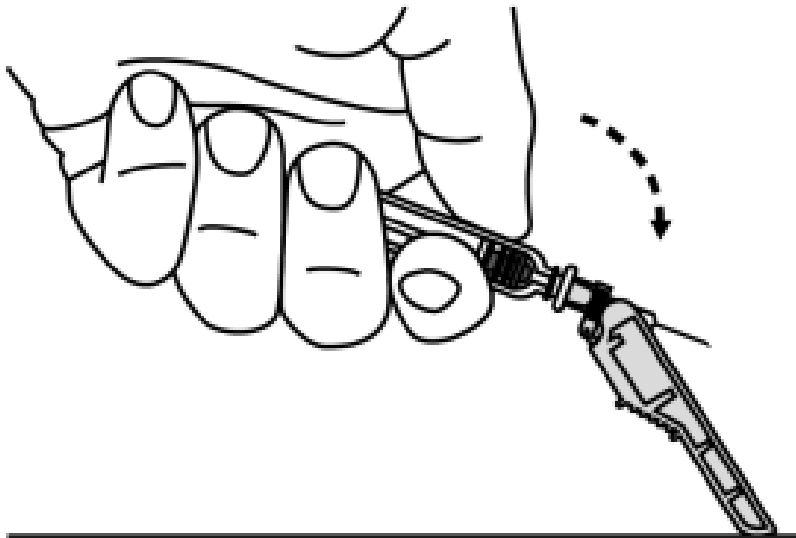
Håll sprutan med en hand och tryck försiktigt ner säkerhetsskyddet mot en plan ytan med en stadig snabb rörelse tills du hör ett "klick" (B).

- Om du inte hör ett klick, se efter om nålen är fullständigt täckt av säkerhetsskyddet.
- Håll alltid dina fingrar bakom säkerhetsskyddet och bort från nålen.

A)



B)



19. Kasta din använda spruta i en sticksäker behållare direkt efter användning

- Försök **inte** avlägsna den använda injektionsnålen från sprutan.
- Sätt **inte** tillbaka nålskyddet på nålen.
- Kasta inte sprutan bland hushållsavfall.

Viktigt: Förvara alltid den sticksäkra behållaren utom räckhåll för barn.

<----->

Användarinstruktioner enbart avsedd för hälso- sjukvårdspersonal

Följande instruktioner är enbart avsedda för hälso- sjukvårdspersonal:

Följande instruktioner förklarar hur en intravenös injektion av NeoRecormon ges. Var noga med att du läser, förstår och följer användarinstruktionerna och bipacksedeln innan du injicerar NeoRecormon.

Administrering av intravenös injektion

Förbered injektionen: följ steg 1 till 8

9. Välj en ven. Byt ven vid varje injektionstillfälle för att undvika ömhet vid ett ställe.

- Injicera **inte** i ett rött eller svullet område.
- Injicera **inte** in i en muskel.

Rengör huden ovanför venen med en alkoholtuss och låt torka.

- Fläkta eller blås **inte** på det rengjorda området.
- Rör **inte** injektionsstället igen innan injektionen ges.

10. Förbered sprutan och nålen: följ steg 11 till 14

15. För in nålen i venen.

- Håll eller tryck **inte** på kolven medan du för in nålen.

16. Injicera långsamt den förskrivna dosen genom att långsamt trycka ner sprutkolven hela vägen till botten. Avlägsna nålen och sprutan från injektionsstället vid samma vinkel som den fördes in.

Efter injektionen: följ steg 17 till 19

Administrera den intravenösa injektionen via en injektionsport

Förbered injektionen: följ steg 1 till 8

9. Rengör huden ovanför injektionsporten med en alkoholtuss och låt torka.

Rengör porten enligt leverantörens instruktioner.

- Fläkta eller blås **inte** på det rengjorda området.
- Rör **inte** injektionsstället igen innan injektionen ges.

10. Förbered sprutan och nålen: **följ steg 11 till 14**

14. För in nålen i injektionsporten (följ instruktionerna från leverantören av porten).

- Håll eller tryck **inte** på kolven medan du för in nålen.

16. Injicera långsamt den förskrivna dosen genom att långsamt trycka ner sprutkolven hela vägen till botten. Avlägsna nålen och sprutan från injektionsstället vid samma vinkel som den fördes in.

Efter injektionen: följ steg 16 till 19