

NEORECORMON[®]

含有活性成分促红细胞生成素- β (epoetin beta) (rch) [重组人体促红细胞生成素]

消费者药物信息

此宣传页包括什么内容

此宣传页回答有关 NEORECORMON[®] 的常见问题。

宣传页并未包含所有的信息。它不能取代向医生或药剂师咨询的作用。

所有的药物均有益处和风险。在为您开处方时，您的医生已经权衡了您服用 NEORECORMON 的风险与所期望的益处。

如果您对服用此药物有任何疑问，请向您的医生或药剂师咨询。

请将此宣传页与药品存放在一起。您可能需要再次阅读此宣传页。

NEORECORMON 的用途是什么

NEORECORMON 含有活性成分促红细胞生成素- β (epoetin beta) 发音为 ee-poe-tin bee-ta)。促红细胞生成素- β 亦即重组人体促红细胞生成素 (发音为 ee-rith-roe-poy-tin)。

NEORECORMON 属于一种称为激素的药物。

NEORECORMON 与一种由肾脏自然合成 (且有一小部分由肝脏合成) 的激素相似，这种激素刺激骨髓和脾脏中红细胞的生成。

NEORECORMON 可以促进红细胞的生成，用于治疗各种类型的贫血。

贫血是一种由于身体不能生成足够的红细胞的疾病。

肾脏损伤或功能衰竭的人可以出现贫血。而在另外一些情况下，即使肾脏功能正常仍然可能出现贫血 (例如接受化疗的病人)。NEORECORMON 可能会对另外这种状况有益。

NEORECORMON 也用于病人在大手术前自体献血并将其储存回输。这意味着病人不需要接受血库的血液输血。

您的医生有可能以其它原因为您开处方 NEORECORMON。

如果对于 NEORECORMON 的处方原因有任何疑问，请向您的医生咨询。

NEORECORMON 不会导致成瘾。

此药物为医生处方药。。

使用 NEORECORMON 之前

您在什么时候一定不能使用

以下情况请勿使用 NEORECORMON：

- 您对促红细胞生成素- β 或任何在此宣传页末尾处所列出的成分有过敏反应。过敏反应的症状包括中肿胀、瘙痒、皮疹或呼吸困难。
- 您的高血压控制不良
- 您或您的婴儿患有苯丙酮尿症 (先天性代谢疾病)
NEORECORMON 含有苯基丙氨酸作为非活性成分，您应该向您的医生询问其风险。

- 您在手术前自体献血，并且：
 - 治疗前一个月内您罹患心脏病突发或中风，或
 - 您新出现胸痛或胸痛加剧，或
 - 您有出现静脉血凝块的风险 (深静脉血栓) 或以往您曾经有过血凝块出现。如果任何一项适用于您或可能适用于您的情况，请立即告知您的医生。

- 包装被撕开或有损坏的痕迹

- 包装上的有效期 (EXP) 显示已经失效。
如果您使用过期的药物，药物可能完全无效，更糟的情况是产生意料不到的副作用。

如果您不能确定是否应该使用 NEORECORMON，请向您的医生咨询。

应用于儿童

NEORECORMON 可安全用于儿童，包括早产儿。

开始使用前

在使用 NEORECORMON 之前，您的医生必须知晓以下所有情况。

告诉您的医生如果：

- 您正在怀孕或计划怀孕。。除非治疗的益处超过对胎儿造成的风险，我们不建议孕妇使用 NEORECORMON。
- 您正在哺乳或计划哺乳。
由于促红细胞生成素- β 可以在体内自然生成，我们不能

确定注射 NEORECORMON 后它是否进入母乳。如果您正在哺乳，您的医生将会与您讨论使用 NEORECORMON 的风险和益处。

- 如果您有其它的健康问题，包括：
 - 血栓性疾病
 - 高血压- 遵照医生的指示控制血压十分重要，包括任何饮食方面的限制
 - 癌症
 - 癫痫
 - 肾脏疾患
 - 肝脏疾患
 - 任何其它疾病或健康问题。许多情况，比如维生素缺乏，可以影响您对 NEORECORMON 的反应。
- 您对任何其它的药物、食物、染料或防腐剂过敏。

服用其它药物

如果您正在服用其它任何药物，包括从药房、超市或健康食品商店买的任何药物，请告知你的医生。

有些药物可能会干扰 NEORECORMON，影响其药效。

您可以向您的医生或药剂师了解更多有关服用 NEORECORMON 时需要慎用或禁用的药物。

如何使用 NEORECORMON

请小心遵照您的医生、护士或药剂师给您的指示。

这些指示可能与此宣传页所含的信息不同。

注射多少剂量

您的医生会根据您的个人需要告诉您应该注射多大剂量的 NEORECORMON。

如果必要，在治疗期间您的医生可能根据您的反应而改变药物剂量。

您的医生会通过向您提问题并定时进行化验检查来追踪您对 NEORECORMON 的反应。

不要超量或更改您的医生所建议的剂量。

如何注射

NEORECORMON 经皮下（皮肤下面）或静脉（进入静脉）注射。

您的医生可能会与您讨论您在家注射是否会更方便，在此情况下，医生将指导您或您的家人正确注射的方法。这是个简单的程序，很多病人选择这种方式。

I 如果您的医生指示您使用皮下注射，请遵照以下说明。

如果您的医生决定给您静脉注射 NEORECORMON，在透析的时候护士会为您注射。

自己注射 NEORECORMON 的病人可以得到一个患者支持工具包。请使用此宣传页末尾处的表格登记加入 或者与您的医生、保健人员或罗氏医疗服务(1800 233 950)了解更多信息。

我们建议第一剂 NEORECORMON 的注射由医生或护士执行。

皮下注射说明

下列说明仅限于皮下注射。

注射开始之前您应该从头到尾阅读这些说明从而熟悉程序的每个步骤。必须严格遵照这些说明。如果您需要进一步的说明，请向医生咨询。

请记住保持清洁至关重要。

自我注射的准备

在您开始前

1. 认真洗手。
2. 寻找一个清洁舒适的地方。
3. 收集所有需要的医疗物品：
 - 一个酒精棉签
 - 一些棉球
 - 一个尖利物品丢弃容器
4. 从冰箱中取出预先灌注的 NEORECORMON 注射器。使用前将注射器在冰箱外面放置 30 分钟；或者将注射器握在手掌中使其稍微加热 1 分钟。请注意不要晃动药物。
5. 检查有效期(EXP)。请勿使用超过预先灌注的注射器标签上有效期的 NEORECORMON。
6. 请检查液体没有变色、浑浊或出现颗粒。药液的外观应该是清澈无色的。

注射器和针头的准备

7. 从针头包装中取出防护罩。
8. 取下注射器尾部的橡皮盖。
9. 将针头牢牢地安装在注射器上。
10. 取下针头尾部的防护盖。
11. 如果您看到注射器中有气泡，手持注射器使针尖向上，轻轻叩击注射器将气泡移至顶部。您可能需要轻推针栓将气泡排出注射器。
12. 检查医生药物处方的剂量。您可能需要轻推针栓排出部分药物，从而达到医生处方的剂量。
13. 如果您需要放下注射器（带着针头），请一定用塑料罩盖住针头，放置在清洁平坦的地方。
14. 现在可以使用注射器了。

选择注射部位

15. 在您的腹部或大腿上部选择一个注射部位。
16. 避开肚脐和腰部。
17. 每次注射是变换部位以避免在同一个部位因注射而疼痛。
18. 切勿在发红或肿胀的部位注射。

19. 切勿将 NEORECORMON 注射入肌肉。

准备注射部位

20. 用酒精药签清洁注射部位并令皮肤干燥（10 秒钟）。
21. 将针头的防护罩从注射器的末端取下，手持注射器针头向上。
22. 用拇指和食指将注射部位的皮肤紧紧捏住，提起皮肤。

注射药物

23. 手持注射器，与皮肤成 45 度角。
24. 针头的斜面（平边）向上，快速进针。
25. 慢慢将针栓推到底。
26. 一旦注射器内的液体注射完毕，以与推进时同样的角度拔出针头。
27. 不要重新盖住针头。
28. 如果您看到轻微出血，请用棉球轻轻按住注射部位。

请记住：大多数人可以学会自己进行皮下注射，但如果您有困难，请一定向您的医生、护士或药剂师寻求帮助和建议。

注射后的清理

29. 针头和注射器只能一次性使用。
30. 注射后立即将注射器和针头（使其成为一体）放在尖利物品容器中。
31. 请勿盖上针头盖。
32. 切勿将用过的针头和注射器放进一般的家庭垃圾桶。

如果您不确定如何处理针头和注射器，请向您的医生、护士或药剂师询问如何妥善处理注射器和针头。

何时注射 NEORECORMON

您的医生将会告诉您应该多久使用一次该药物。

对于何时注射 NEORECORMON，请严格遵照医生的指示。

NEORECORMON 需要使用多久

您的治疗时期可能从几个星期至终生，这取决于您的病情。

坚持使用 NEORECORMON 直到医生要求您停止。

您的医生将决定何时停止治疗。

如果您忘记使用 NEORECORMON

如果已接近您的注射时间，请跳过漏掉的注射，按照常规进行下一次注射。

否则，在您记起后尽快注射，然后恢复到您的常规用法。

不要注射两次以补回您漏掉的那次注射。

因为 NEORECORMON 的使用是长期性的，偶尔漏掉的剂量对治疗不会造成重大影响。

如果您不明确应该怎样做，请向您的医生或药剂师咨询。

如果您对记住何时用药有困难，请向您的药剂师寻求建议。

如果您用了过多的 NEORECORMON（用药过量）

如果您认为您或任何其他可能用了过量 NEORECORMON，即使没有不适或中毒的迹象，请立即打电话给您的医生或毒物信息中心（Poisons Information Centre）（电话 13 11 26）寻求建议，或去往最近医院的急诊室。您可能需要紧急医疗措施。

将这些电话号码放在易找的地方。

使用 NEORECORMON 时

您必须做的事情

严格遵照医生的处方使用 NEORECORMON。

告诉您的医生、牙医和药剂师您正在使用 NEORECORMON。

在告诉您的医生或咨询药剂师之前，请勿使用其它的药物，无论是处方药或非处方药。

如果您有血压方面的问题，在使用 NEORECORMON 时，请遵照医生的指示控制血压，包括任何饮食方面的限制，这一点十分重要。

大多数人在使用 NEORECORMON 时血液中的铁水平降低。几乎所有病人都需要铁补充剂治疗。

如果您在使用 NEORECORMON 期间怀孕了，请告诉您的医生。

如果由于任何原因您没有完全按处方使用 NEORECORMON，请告知您的医生。T

否则您的医生可能认为药物无效并不必要地改变您的治疗。

请一定按时看医生，这样您的治疗进程才能得到检查。

您的医生将会定期为您验血。

您不可以做的事情

在没有向医生咨询的情况下，请不要停用 NEORECORMON 或改变剂量。

请不要在周末或假期时用完药物而使自己无药可用。

不要将 NEORECORMON 给任何其他人，即便他们有相同的病情。

除非您的医生说可以，请不要用 NEORECORMON 治疗其它疾病。

在没有向您的医生咨询时，请不要改用其它牌子的促红细胞生成素。

需要慎重的事情

在了解 NEORECORMON 对您的影响之前，请小心驾驶或操纵机器。

副作用

如果在使用 NEORECORMON 时您感到不舒服，请尽快告诉您的医生或药剂师。

NEORECORMON 对大多数贫血病人有益，但对于少数人可能有副作用。

所有药物都可能有副作用。有时侯很严重，但大多数时候并不严重。如果您产生某些副作用，您可能需要治疗。

请您的医生或药剂师回答您所有的问题。

如果您注意到以下情况并有担心，请告诉您的医生：

- 头痛
- 血压升高或高血压加重。症状包括突发的、针刺样的偏头痛样的头痛。您的医生将为您定期检查血压，尤其是在治疗初期
- 更易出血或出现瘀斑
- 胳膊、脚或腿肿胀
- 注射部位周围刺痛
- 胸部或咽喉感染，呼吸困难，咳嗽
- 虚弱
- 恶心呕吐
- 尿痛或尿急和/或尿频
- 心脏症状如胸痛，气短，复视，眩晕，或四肢刺痛

可能出现严重的过敏反应（非常罕见），尤其是在刚刚注射完毕后。这种情况必须立即治疗。如果您发现异常的喘息或呼吸困难；舌头、脸部或咽喉肿胀，或注射部位肿胀；或者头晕或昏倒；或者如果您出现虚脱的情况，请与您的医生联络或去往最近医院的急诊室。t

您可能出现流感样症状（非常罕见），尤其是在治疗初期。这包括发热、寒战、头痛、四肢疼痛、骨节酸痛和/或周身不适。这

些反应通常为轻度至中度，并且可以在几小时或几天内消失。

在此没有列举所有的副作用。您的医生或药剂师有更全面的副作用清单。其它副作用可能在某些人身上发生，可能还有些尚未得知的副作用。

如果您注意到有其它情况使您感觉不适，即使它未被列举在以上清单中，请告知您的医生。

如果您对清单上的任何内容不理解，请向您的医生或药剂师询问。

使用 NEORECORMON 之后

储存

除了用药时，请务必将预先灌注的药物存放在硬纸盒中，放在冰箱里冷藏。

如果您将预先灌注的注射器从包装里取出，将不利于保存。

将预先灌注 NEORECORMON 的注射器在冰箱里 2 至 8°C 冷藏储存。不要冷冻。

如果 NEORECORMON 放在冰箱外室温条件下（25°C 以下）不超过 3 天（仅一次），您可以使用。

请将预先灌注的 NEORECORMON 注射器避光保存。

不要将其放在车里或窗台上。热度和潮湿可破坏某些药物。

将 NEORECORMON 放在小孩无法触及的地方。

将 NEORECORMON 放在适当的容器中放置于冰箱的顶层，这是理想的储存处。

预先灌注的 NEORECORMON 注射器仅供一个人一次性使用。

预先灌注的 NEORECORMON 注射器仅供一次性使用，任何残留物应该和针头一起弃置于适当的容器中。

处置

如果您的医生要求您停止使用 NEORECORMON，或者预先灌注的 NEORECORMON 注射器已过期，请向您的药剂师询问如何处置多余的预先灌注的注射器。

产品说明

供应

预先灌注的 NEORECORMON 注射器有以下浓度供应：

- 1,000 IU/0.3 mL 溶液 (每盒 6 支装)
- 2,000 IU/0.3 mL 溶液 (每盒 6 支装)
- 3,000 IU/0.3 mL 溶液 (每盒 6 支装)
- 4,000 IU/0.3 mL 溶液 (每盒 6 支装)
- 5,000 IU/0.3 mL 溶液 (每盒 6 支装)
- 6,000 IU/0.3 mL 溶液 (每盒 6 支装)
- 10,000 IU/0.6 mL 溶液 (每盒 6 支装)
- 20,000 IU/0.6 mL 溶液 (每盒 6 支装)
- 30,000 IU/0.6 mL 溶液 (每盒 1 支装)

预先灌注的 NEORECORMON 注射器外观如何

NEORECORMON 注射溶液放在一次性的玻璃注射器内。溶液是清澈无色的。

同注射器一起供应的有一个不锈钢针头，以供皮下注射之用。

成分

活性成分

- 促红细胞生成素-β (rch) (重组人体红细胞生成素)

非活性成分

每支预先灌注的注射器还包括：

- 尿素
- 氯化钠

- 一价磷酸钠
- 二价磷酸钠
- 氯化钙
- 聚山梨醇酯 20
- 氨基乙酸
- 亮氨酸
- 异亮氨酸
- 苏氨酸
- 谷氨酸
- 苯基丙氨酸

供销商

Roche Products Pty Limited (罗氏
产品有限公司)
ABN 70 000 132 865
4 - 10 Inman Road
Dee Why NSW 2099

客户咨询: 1 800 233 950

请向您的药剂师询问最新的消费
者药物信息。

澳洲注册号:

1,000 IU/0.3 mL AUST R 104258
2,000 IU/0.3 mL AUST R 104262
3,000 IU/0.3 mL AUST R 104263
4,000 IU/0.3 mL AUST R 104264
5,000 IU/0.3 mL AUST R 104265
6,000 IU/0.3 mL AUST R 104266
10,000 IU/0.6 mL AUST R 104267
20,000 IU/0.6 mL AUST R 104268
30,000 IU/0.6 mL AUST R 104269

此宣传页编写日期为 2007 年 7 月
17 日。

更多信息

P.I.N.K 登记表

患者信息 NeoRecormon 工具包 (P.I.N.K) 计划是一项为开处了 NeoRecormon 处方的患者提供的服务。这包括一个教育网站以及一些实用的物品如尖利物容器、药签和冷却袋以帮助您自行注射用药。

如果您想加入此项计划，只需简单地填写此份登记表并邮寄至：

P.I.N.K. Program

PO Box 1207

Brookvale NSW 2100

患者详情

称呼

名

姓

通信地址

邮政编码

开始使用 NeoRecormon 的日期：

处方医生姓名：

罗氏公司 (Roche) 在此分登记表中收集您的个人资料，这样您就可以参加 P.I.N.K. 计划。我们可能会将您的个人资料转给我们的代理处，这样做的唯一目的是为了开展此项服务。您的个人资料不会泄漏给其他任何人。如果您想查看或更改您所提交的任何资料，请您致信 P.I.N.K. 计划，PO Box 1207, Brookvale, NSW 2100。