

NEORECORMON[®]

contiene il principio attivo epoetina beta (EPO) [eritropoietina umana ricombinante]

Informazioni per il consumatore

Contenuto del foglietto illustrativo

Questo foglietto risponde ad alcune delle più comuni domande riguardanti NEORECORMON[®].

Non contiene tuttavia tutte le informazioni disponibili su questo farmaco. Non può sostituire la comunicazione diretta con il medico o il farmacista.

Tutti i farmaci presentano rischi e benefici. Il medico ha valutato i possibili rischi nell'uso di NEORECORMON rispetto ai benefici che ci si aspetta possano derivarne.

In caso si abbiano dubbi o timori circa l'uso di questo farmaco, rivolgersi al proprio dottore o al farmacista.

Conservare questo foglietto unitamente alla medicina.

Potrebbe rendersi necessario leggerlo di nuovo.

Usi di NEORECORMON

NEORECORMON contiene il principio attivo epoetina beta (pronuncia inglese ee-poe-tin-bee-ta). La poetina beta e' anche conosciuta sotto il nome di eritropoietina umana ricombinante (pronuncia inglese ee-rith-roe-poy-tin).

NEORECORMON appartiene ad un gruppo di farmaci detti ormoni.

NEORECORMON e' simile ad uno degli ormoni prodotti naturalmente dai reni (ed in modesta proporzione dal fegato) che stimola la produzione di globuli rossi nel midollo osseo e nella milza.

NEORECORMON agisce incrementando la produzione di globuli rossi e viene utilizzata nel trattamento di vari tipi di anemie. L'anemia è un disturbo a causa del quale l'organismo non produce quantità sufficienti di globuli rossi.

L'anemia può insorgere in persone affette da danni o insufficienza renale. Vi sono inoltre delle circostanze nelle quali una persona può avere una normale funzionalità renale ma e' comunque affetta da anemia (ad esempio pazienti che ricevono trattamento chemioterapico). NEORECORMON può rivelarsi efficace in questa seconda categoria di casi.

NEORECORMON viene inoltre impiegato quando il sangue dello stesso paziente è prelevato e conservato per autotrasfusioni prima di interventi chirurgici importanti. In tal modo non è necessario ricorrere a banche del sangue.

E' possibile tuttavia che il medico prescriva NEORECORMON per altri motivi.

Rivolgersi al proprio medico in caso si desideri chiarire i motivi per i quali sia stato prescritto NEORECORMON.

NEORECORMON non genera dipendenza.

Questo medicinale può essere fornito unicamente dietro presentazione di ricetta medica.

Prima di usare NEORECORMON

Quando non si deve usare

Non usare NEORECORMON :

- se si e' avuta una reazione allergica all'epoetina beta o a qualsiasi degli eccipienti elencati alla fine del presente foglietto.
Sintomi di reazione allergica possono includere gonfiori, prurito, infiammazioni cutanee e difficoltà respiratorie.
- se si soffre di alta pressione sanguigna che non e' sotto controllo
- se il soggetto o uno dei propri figli sono affetti da fenilchetonuria (malattia congenita del metabolismo). NEORECORMON contiene, tra gli eccipienti, fenilalanina e pertanto è necessario discutere dei rischi con il medico.
- se si sta donando il proprio sangue prima di un intervento chirurgico e:
 - si e' avuto un attacco cardiaco o un ictus nel corso del mese precedente alla terapia, o
 - si lamenta l'insorgenza di dolori al torace o un incremento della severità degli stessi o
 - si è a rischio di formazione di coaguli di sangue nelle vene (trombosi venosa profonda) o se si sia stati affetti da tale sindrome in passato.Se si rientra o si potrebbe rientrare in una qualsiasi di queste condizioni si dovrà immediatamente informare il proprio medico.

- se la confezione e' aperta o mostra segni di essere stata manomessa.
- se la data di scadenza indicata sulla confezione (EXP) e' stata superata.
L'utilizzo del farmaco dopo la data di scadenza potrebbe non sortire alcun effetto oppure, nei casi peggiori, avere effetti non previsti.

In caso di dubbi circa l'opportunità dell'uso di NEORECORMON, consultare il proprio medico.

Bambini

NEORECORMON può essere somministrato in sicurezza ai bambini, compresi i neonati prematuri.

Prima dell'uso

È necessario informare il medico circa tutti i seguenti dati prima di iniziare ad assumere NEORECORMON.

Informare il medico se:

- Se si e' in stato di gravidanza o si intende iniziare una gravidanza.
Generalmente non è consigliabile l'uso di NEORECORMON in gravidanza, esclusi i casi in cui i vantaggi della terapia superino i rischi per il nascituro
- si sta allattando o si intende allattare
Dato che l'epoetina beta è presente naturalmente nell'organismo, non è stato possibile stabilire se NEORECORMON venga trasferito nel latte successivamente all'iniezione. Il medico sarà in grado di illustrare i rischi ed i benefici nell'uso di i rischi dell'uso di NEORECORMON durante l'allattamento.
- si è affetti da qualsiasi altro problema di salute, compresi:

- formazione di coaguli di sangue
- ipertensione; e' importante seguire le istruzioni del medico al fine di tenere la pressione del sangue sotto controllo, inclusa ogni restrizione dietetica
- tumori
- epilessia
- malattie renali
- malattie epatiche
- qualsiasi altra malattia o problema di salute. Molti disturbi, quali la carenza di vitamine possono influenzare la risposta dell'organismo a NEORECORMON .

- si è allergici a qualsiasi altro medicinale, alimento, colorante o conservante.

Assunzione di altri farmaci

Informare il medico se si stanno assumendo altri farmaci, compresi medicinali acquistati in farmacia, al supermercato o in negozi di alimenti naturali/biologici.

Alcuni medicinali possono interferire con NEORECORMON e ridurne l'efficacia.

Il medico o il farmacista sono in grado di fornire maggiori informazioni sui medicinali che bisogna prendere con cautela o evitare di assumere durante la terapia con NEORECORMON.

Come usare NEORECORMON

Seguire attentamente tutte le istruzioni date dal medico, dall'infermiere o dal farmacista.

Tali indicazioni potrebbero essere diverse dalle istruzioni fornite nel presente foglietto.

dose da iniettare

Il medico stabilirà quale quantità di NEORECORMON deve essere

iniettata, in base alle esigenze specifiche del singolo paziente.

Se necessario, il medico potrà modificare la dose durante la terapia in base alla risposta al trattamento.

Il medico monitorerà la risposta al trattamento con NEORECORMON ponendo domande ed eseguendo, occasionalmente, esami di laboratorio

Non superare o modificare la dose indicata dal medico.

Come effettuare l'iniezione

NEORECORMON è somministrato tramite iniezione sottocutanea (sotto la pelle) o endovenosa (in vena).

Il medico stabilirà con il paziente se è più pratico che le iniezioni siano effettuate direttamente a casa; in tal caso il paziente o un parente riceveranno istruzioni su come effettuare correttamente l'iniezione. Si tratta di una procedura semplice e molti pazienti preferiscono questa soluzione.

Qualora il medico abbia prescritto iniezioni sottocutanee di NEORECORMON, seguire le istruzioni riportate di seguito.

Se il medico ha deciso di somministrare NEORECORMON per via endovenosa, le iniezioni verranno effettuate da un infermiere nel corso delle sessioni di dialisi.

Un kit di supporto per i pazienti e' disponibile per coloro che si autoiniettano NEORECORMON. Si e' pregati di iscriversi utilizzando il modulo accluso al presente foglietto o, per maggiori informazioni, consultarsi con il dottore, o con personale medico qualificato o il servizio di Informazioni Mediche Roche (Roche Medical Information service 1800 233 950).

E' consigliabile che la prima dose di NEORECORMON venga somministrata da personale medico o infermieristico.

Istruzioni per l'iniezione sottocutanea

Le seguenti istruzioni si riferiscono esclusivamente alle iniezioni sottocutanee.

Leggere attentamente queste istruzioni dall'inizio alla fine prima di iniziare al fine di familiarizzarsi con tutti i passi della procedura. Le presenti istruzioni vanno seguite attentamente. Consultarsi con il medico se si rendono necessarie ulteriori informazioni

Ricordate che la pulizia è fondamentale.

Preparazione all'autoiniezione

Prima di cominciare

1. Lavare accuratamente le mani.
2. Individuare uno spazio pulito e comodo.
3. Raccogliere tutto il materiale sanitario di cui si avrà bisogno:
 - un bastoncino cotonato bagnato con alcool.
 - del cotone idrofilo.
 - un cestino per gettare oggetti taglienti.
4. Prendere la siringa preriempita di NEORECORMON dal frigorifero. Lasciare fuori dal frigorifero per 30 minuti prima dell'uso, oppure riscaldare delicatamente la siringa tra le palme delle mani per circa un minuto. Prestare attenzione a non agitare il medicinale.
5. Controllare la data di scadenza (EXP). Non utilizzare NEORECORMON dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta della siringa preriempita.
6. Verificare che il liquido non presenti decolorazione, torbidità o particelle. Il liquido deve essere limpido e incolore

Preparazione di ago e siringa

7. Togliere la copertura di protezione dal contenitore dell'ago.
8. Togliere il cappuccio di gomma all'estremità della siringa.
9. Posizionare saldamente l'ago sull'estremità della siringa

10. Togliere il cappuccio protettivo dall'estremità dell'ago.
11. Se si riscontra la presenza di bolle d'aria nella siringa, posizionare la stessa con l'ago rivolto verso l'alto, picchiettarla al fine di portare le bolle d'aria verso l'alto. Potrà rendersi necessario spingere delicatamente lo stantuffo per far fuoriuscire l'aria.
12. Controllare quale dose è stata prescritta dal medico. Potrebbe essere necessario premere delicatamente lo stantuffo per far fuoriuscire parte del medicinale per ottenere la dose prescritta dal medico.
13. Se si ha necessità di appoggiare la siringa (con l'ago inserito), assicurarsi che l'ago sia coperto dalla protezione in plastica e posizionarla su una superficie piana e pulita.
14. La siringa è ora pronta all'uso.

Selezione del sito di iniezione

15. Scegliere una zona dello stomaco o la parte superiore della coscia.
16. Evitare l'ombelico e il girovita.
17. Scegliere ogni volta una zona diversa al fine di prevenire indolezimenti nello stesso punto.
18. Non iniettare mai in un'area che presenti arrossamento o gonfiore.
19. Non iniettare mai NEORECORMON in un muscolo.

Preparazione del sito di iniezione

20. Pulire il punto selezionato per l'iniezione con un bastoncino cotonato imbevuto di alcool e lasciare asciugare la pelle (10 secondi).
21. Togliere il cappuccio protettivo dell'ago e tenere la siringa con l'ago rivolto verso l'alto
22. Sollevare la pelle nel sito di iniezione, prendendola saldamente tra pollice e indice

Iniezione

23. Inclinare la siringa di 45 gradi rispetto alla pelle
24. Con un movimento rapido inserire l'ago con la parte

- smussa (piatta) rivolta verso l'alto
 25. Lentamente premere lo stantuffo fino a inserirlo completamente
 26. Una volta che tutto il liquido è uscito dalla siringa estrarre l'ago con la stessa angolazione con la quale è stato inserito.
 27. Non riposizionare il cappuccio sulla siringa.
 28. In caso di lieve sanguinamento, premere con delicatezza del cotone idrofilo sul sito di iniezione.
- Importante: la maggior parte delle persone è in grado di imparare a farsi iniezioni sottocutanee; tuttavia, in caso di difficoltà, non esitare a chiedere assistenza e consigli al proprio medico, infermiere o farmacista.

Pulizia dopo l'iniezione

29. Ago e siringa devono essere utilizzati solamente **una volta**.
 30. Collocare ago e siringa (ancora uniti) nel contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti immediatamente dopo l'iniezione.
 31. Non riposizionare il cappuccio sull'ago.
 32. Non gettare **mai** aghi e siringhe usati nel normale cestino della pattumiera domestica.
- In caso di dubbi sullo smaltimento di aghi e siringhe, rivolgersi al proprio medico, infermiere o farmacista per ottenere informazioni su come gettare correttamente aghi e siringhe.

Quando iniettare NEORECORMON

Il medico indicherà con quale frequenza è necessario utilizzare questo farmaco.

Seguire con la massima precisione le indicazioni del medico su quando iniettare NEORECORMON.

Per quanto tempo va preso NEORECORMON

Il periodo della terapia potrebbe variare, da alcune settimane a tutta la vita, a seconda della malattia da cui si è affetti.

Continuare a utilizzare NEORECORMON finché il medico non indica di interrompere il trattamento. Il medico curante stabilirà quando è opportuno interrompere la terapia.

Se si dimentica di usare NEORECORMON

Se ci si accorge quando è quasi ora dell'iniezione successiva, saltare la dose dimenticata ed effettuare l'iniezione successiva all'ora prevista. Altrimenti usare il medicinale non appena ci si accorge di essersi dimenticati. Successivamente tornare all'uso normale del farmaco.

Non iniettare una dose doppia per sopperire all'iniezione dimenticata.

Dato che NEORECORMON viene somministrato per periodi prolungati, occasionali dimenticanze non dovrebbero causare conseguenze significative sulla terapia

In caso di dubbi su come comportarsi, rivolgersi al proprio medico o farmacista.

Se si ha difficoltà a ricordare quando bisogna usare il medicinale, chiedere consiglio al farmacista.

Uso eccessivo di NEORECORMON (iperdosaggio)

Telefonare immediatamente al medico o al Centro Informazioni Veleni (*Poisons Information Centre*, telefono 13 11 26) per indicazioni su come comportarsi, o recarsi al Pronto soccorso dell'ospedale più vicino se si pensa che sia stata assunta una dose eccessiva di NEORECORMON, anche se non sono evidenti segni di avvelenamento o malessere. Potrebbe essere necessario un intervento medico d'urgenza.

Tenere questi numeri di telefono sempre a portata di mano.

Durante l'uso di NEORECORMON

Comportamenti corretti

Utilizzare NEORECORMON esattamente come prescritto dal medico.

Informare tutti i medici, dentisti e farmacisti presso i quali si è in cura che si assume NEORECORMON.

Non assumere alcun altro medicinale, con o senza obbligo di ricetta medica, senza prima informare il medico o essersi consultati con un farmacista.

Durante la terapia di NEORECORMON se si soffre di pressione alta e' importante seguire le indicazioni del medico volte al controllo della pressione sanguigna, ivi incluse tutte le eventuali limitazioni di carattere dietetico.

Nella maggioranza delle persone i livelli di ferro nel sangue si riducono. La quasi totalità dei pazienti avrà pertanto necessità di assumere integratori di tale sostanza.

Informare il medico se ci si venga a trovare in stato di gravidanza durante l'uso di NEORECORMON.

Informare il medico se, per qualsiasi motivo, non siano state seguite esattamente le indicazioni fornite per l'uso di NEORECORMON.

Altrimenti il medico potrebbe ritenere che il trattamento è inefficace e modificare senza reale motivo la terapia.

Recarsi a tutte le visite fissate con il medico, in modo che egli possa monitorare i progressi fatti.

Il medico curante eseguirà regolarmente esami del sangue.

Comportamenti errati

Non smettere di usare NEORECORMON o modificare

la dose senza prima consultare il medico.

Non restare senza medicinale per il fine settimana o le vacanze.

Non dare NEORECORMON a nessun altro, nemmeno a persone affette dallo stesso disturbo.

Non utilizzare NEORECORMON per il trattamento di altri disturbi, se non su indicazione del medico.

Non passare ad altre marche di epoetina senza consultare il medico.

Avvertimento

Prestare cautela nella guida di veicoli o nell'uso di macchinari fino a quando non si conoscono gli effetti di NEORECORMON sul proprio organismo.

Effetti collaterali

Informare il prima possibile il medico o il farmacista se non ci si sente bene mentre si assume NEORECORMON.

NEORECORMON è d'aiuto alla maggior parte delle persone con l'anemia, ma potrebbe avere effetti indesiderati in alcuni soggetti.

Tutti i medicinali possono causare effetti collaterali. A volte sono gravi, nella maggior parte dei casi non lo sono. Potrebbe essere necessario un intervento medico nel caso in cui si manifestino effetti indesiderati.

Per qualsiasi domanda rivolgersi al proprio medico o farmacista.

Informare il medico se si riscontrano i seguenti fenomeni e si è preoccupati:

- Mal di testa
- Aumento nella pressione sanguigna o peggioramento di una ipertensione preesistente. I sintomi possono manifestarsi con mal di testa improvvisi ed

acuti simili all'emicrania. Il dottore controllerà a scadenze regolari la pressione sanguigna, soprattutto nella fase iniziale della terapia.

- Emorragie o ecchimosi più facili a verificarsi.
- Gonfiore delle braccia, piedi o gambe
- Pungente sensazione attorno al punto dell'iniezione
- Infezioni alle vie respiratorie, difficoltà di respiro, tosse
- debolezza
- nausea e vomito
- dolore nella minzione o aumentata necessità e/o frequenza nell'urinare
- sintomi cardiaci (cuore) quali dolori al torace, respiro affannoso, il veder doppio, capogiri o formicolio alle estremità'.

Può insorgere una grave reazione allergica (casi molto rari), soprattutto dopo una iniezione. Tale situazione deve essere sottoposta ad immediato trattamento. Se si nota un ansimare non usuale o difficoltà di respiro; gonfiore della lingua, faccia o gola o gonfiore attorno al sito dell'iniezione; se ci si sente storditi o prossimi a svenire; o se si è colpiti da collasso, contattare il medico o recarsi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Si possono avvertire sintomi simili all'influenza (casi molto rari) soprattutto all'inizio della terapia. Questi sintomi possono includere febbre, brividi, mal di testa, dolori articolari, ossei e/o un senso di malessere generalizzato. Tali reazioni sono in genere di modesta/media entità' e scompaiono nel giro di poche ore o pochi giorni.

Questo elenco dei possibili effetti collaterali non è completo. Il medico o farmacista dispongono di un elenco più esaustivo. Altri effetti potrebbero colpire alcune persone e potrebbero esservi degli effetti collaterali non noti.

Informare il medico di eventuali altri malesseri, anche se non riportati in questo elenco.

Rivolgersi al medico o al farmacista se non si capiscono i disturbi riportati in questo elenco.

Dopo l'uso di NEORECORMON

Conservazione

Tenere sempre il medicinale nella confezione in frigorifero fino al momento della somministrazione.

Le siringhe preimpilate non si conservano adeguatamente fuori della confezione.

Conservare le siringhe preimpilate di NEORECORMON nel frigorifero a una temperatura di 2-8 gradi centigradi. Non congelare.

Si può utilizzare NEORECORMON rimasto fuori dal frigorifero per un periodo di tre giorni al massimo (in una unica circostanza), a temperatura ambiente (fino a 25 gradi C).

Conservare le siringhe preimpilate di NEORECORMON al riparo dalla luce.

Non lasciare il medicinale in auto o sul davanzale della finestra.

Calore e umidità possono distruggere alcuni farmaci

Tenere NEORECORMON fuori dalla portata dei bambini.

NEORECORMON può essere conservato correttamente in un contenitore adeguato nel ripiano superiore del frigorifero.

Le siringhe preimpilate di NEORECORMON sono destinate all'uso singolo in un'unica persona.

Devono essere utilizzate solamente una volta; gettare il farmaco non utilizzato congiuntamente all'ago, riponendoli in un apposito contenitore.

Eliminazione

Se il medico indica di terminare il trattamento con NEORECORMON o se è stata

superata la data di scadenza delle siringhe preimpilate, chiedere al farmacista cosa fare con le siringhe avanzate.

Descrizione del prodotto

Disponibilità

Le siringhe preimpilate di NEORECORMON sono disponibili nelle seguenti concentrazioni:

- 1,000 IU/0.3 mL soluzione (6 per confezione),
- 2,000 IU/0.3 mL soluzione (6 per confezione),
- 3,000 IU/0.3 mL soluzione (6 per confezione),
- 4,000 IU/0.3 mL soluzione (6 per confezione),
- 5,000 IU/0.3 mL soluzione (6 per confezione),
- 6,000 IU/0.3 mL soluzione (6 per confezione),
- 10,000 IU/0.6 mL soluzione (6 per confezione),
- 20,000 IU/0.6 mL soluzione (6 per confezione),
- 30,000 IU/0.6 mL soluzione (1 per confezione),

Aspetto delle siringhe preimpilate di NEORECORMON

La soluzione iniettabile di NEORECORMON, limpida e incolore, è contenuta in una siringa in vetro monouso.

La siringa è accompagnata da un ago in acciaio inossidabile da utilizzare per l'iniezione sottocutanea.

Ingredienti

Principio attivo

- epoetina beta (rch)(eritropoietina umana ricombinante)

Eccipienti

Ciascuna siringa preimpilata contiene inoltre:

- urea
- cloruro di sodio
- sodio fosfato - monobasico
- sodio fosfato - bibasico
- cloruro di calcio
- polisorbato 20
- glicina

- leucina
- isoleucina
- treonina
- acido glutammico
- fenilalanina

Distributore

Roche Products Pty Limited
ABN 70 000 132 865
4 - 10 Inman Road
Dee Why NSW 2099

Servizio consumatori: 1800 233
950

Chiedere al farmacista l'ultima
versione delle informazioni per il
consumatore.

Australian Registration Numbers:
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

Questo foglietto è stato preparato il
17 luglio 2007

Ulteriori informazioni

Modulo di iscrizione a P.I.N.K

Il programma del kit di informazione su NeoRecormon (Patient Information NeoRecormon Kit - P.I.N.K.) e' un servizio messo a disposizione per i pazienti ai quali e' stato prescritto l'uso di NeoRecormon. Il programma include un sito web educativo ed alcuni oggetti di uso pratico quali un contenitore per oggetti taglienti, bastoncini cotonati e contenitori termoisolanti che posso essere d'aiuto nell'autosomministrazione del farmaco.

Per iscriversi a questo programma riempire questo modulo ed spedirlo a:

P.I.N.K. Program
PO Box 1207
Brookvale NSW 2100

Dati del paziente:

Titolo:
Nome:
Cognome:
Indirizzo postale:
Codice postale:

Data di inizio della terapia con NeoRecormon:

Nome del medico che ha prescritto la terapia:

Roche raccoglie i vostri dati personali a mezzo di questo modulo affinche' possiate partecipare al Programma P.I.N.K. I vostri dati personali potranno essere trasmessi ai nostri agenti per l'unico fine di prestare tale servizio. I vostri dati personali non saranno comunicati a nessun altro. Qualora desideriate rivedere o modificare qualsiasi particolare delle informazioni che avete fornito, scrivete a P.I.N.K. program, PO Box 1207, Brookvale, NSW 2100.