

NEORECORMON[®]

Sadrži aktivni sastojak epoetin beta (rch) [rekombinantni humani eritropoietin]

Informacije za korisnike

Što sadrži ovaj informativni listić

Ovaj listić daje odgovore na neka od najčešćih pitanja u vezi lijeka NEORECORMON[®].

Međutim, u njemu nisu sve postojeće informacije i on vam ne može zamijeniti konzultacije s liječnikom ili ljekarnikom.

Kod svih lijekova postoje izvjesni rizici kao i koristi. Vaš je liječnik izvagao rizike ako biste uzimali NEORECORMON kao i koristi koje očekuje da ćete imati od njega.

Ako vas bilo što brine u vezi uzimanja ovog lijeka, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Držite ovaj informativni listić uz lijek.

Možda ćete ga trebati ponovno pročitati.

Za što se koristi NEORECORMON

NEORECORMON sadrži aktivni sastojak epoetin beta. Epoetin beta je također poznat kao rekombinantni humani eritropoietin.

NEORECORMON spada u skupinu lijekova koji se zovu hormoni.

NEORECORMON je sličan jednom od hormona koji prirodno nastaje u bubrežima (i u manjoj mjeri jetri) koji stimulira stvaranje crvenih krvnih zrnaca u koštanoj srži i slezeni.

NEORECORMON djeluje tako što povećaje stvaranje crvenih krvnih zrnaca i koristi se kod liječenja raznih vrsta anemije.

Anemija je stanje kada organizam ne stvara dovoljno crvenih krvnih zrnaca.

Anemija može nastati ako su dotičnoj osobi bubrezi oštećeni ili su prestali funkcionirati. Postoje i druge situacije gdje osobe mogu patiti od anemije bez obzira što im bubrezi normalno funkcioniraju (poput pacijenata koji primaju kemoterapiju). NEORECORMON može biti od pomoći u takvim situacijama.

NEORECORMON se također koristi kada pacijent donira vlastitu krv koja se pohrani za transfuziju prije neke veće operacije. To znači da pacijent ne bi morao prihvatiti tuđu krv za transfuziju iz banke krvi.

Međutim, vaš liječnik vam je možda prepisao NEORECORMON iz nekog drugog razloga.

Upitajte svog liječnika ako želite znati za što vam je prepisan NEORECORMON.

NEORECORMON ne stvara ovisnost.

Ovaj se lijek jedino može dobiti na liječnički recept.

Prije nego što uzmete NEORECORMON

Kada ga ne smijete uzimati

Nemojte uzimati NEORECORMON ako

- Ste alergični na epoetin beta ili bilo koji drugi sastojak naveden na kraju ovog informativnog listića. Simptomi alergične reakcije mogu biti oticanje, svrab, osip ili poteškoće s disanjem.

- imate visoki krvni tlak koji nije pod kontrolom

- vi ili vaša beba imate fenilketonuriju (genetsko metabolično oboljenje) NEORECORMON sadrži fenilalanin kao neaktivni sastojak, pa biste se trebali konzultirati sa svojim liječnikom o eventualnim rizicima.

- donirate svoju krv prije operacije i:
 - imali ste srčani napad ili moždani udar u zadnjih mjesec dana prije liječenja, ili
 - ste dobili novu ili pojačanu bol u grudima, ili
 - kod vas postoji rizik od formiranja krvnih ugrušaka u venama (tromboza dubokih vena) ili ako ste prije imali ugruške.

Ako se bilo što od ovog odnosi ili bi se moglo odnositi na vas, odmah to recite svom liječniku.

- je pakovanje pokidano ili se vidi da je otvarano
- je prošao rok trajanja (EXP) naveden na pakovanju. Ako budete trošili ovaj lijek nakon isteka roka trajanja, možda neće imati uopće nikakav učinak, ili još gore, možete imati neočekivane posljedice.

Ako niste sigurni biste li smjeli uzimati NEORECORMON, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Djeca i uzimanje lijeka

NEORECORMON se bez opasnosti može davati djeci, uključujući i prerano rođene bebe.

Prije nego ga počnete trošiti

Prije nego počnete trošiti NEORECORMON, vaš liječnik mora znati sve u vezi sljedećih stvari:

Recite svom liječniku ako:

- ste trudni ili planirate zatrudnjeti.
NEORECORMON se obično ne savjetuje trudnicama, osim ako korist od lijeka uveliko ne nadmašuje rizik po još nerođenu bebu
- dođite ili planirate doći bebu. Budući da epoetin beta prirodno nastaje u organizmu, nije bilo moguće utvrditi prelazi li NEORECORMON u majčino mlijeko nakon davanja injekcije. Vaš će vam liječnik objasniti rizike i koristi od uzimanja NEORECORMONA ako dođite bebu.
- imate bilo koji drugi zdravstveni problem uključujući:
 - bolesti ugrušavanja krvi
 - visok krvni tlak – važno je da slušate savjet svog liječnika za kontrolu tlaka, uključujući i bilo koja ograničenja u vezi ishrane
 - rak
 - epilepsiju
 - bubrežne bolesti
 - bolesti jetre
 - bilo koju drugu bolest ili zdravstveni problem.Izvjestan broj zdravstvenih stanja poput nedostatka vitamina, isto može utjecati na to kako će uspješno vaš organizam reagirati na NEORECORMON.
- ste alergični na bilo koji drugi lijek, hranu, boju ili prezervanse.

Uzimanje drugih lijekova

Recite svom liječniku ako trošite neki drugi lijek, uključujući i one koje ste kupili u ljekarni, supermarketu ili trgovini zdrave hrane.

Neki lijekovi mogu utjecati na NEORECORMON i mogu smanjiti njegovu učinkovitost.

Vaš liječnik ili ljekarnik posjeduje više informacija o tome s kojim lijekovima trebate biti oprezni ili ih izbjegavati dok trošite NEORECORMON.

Kako uzimati NEORECORMON

Pažljivo slijedite sve upute koje su vam dali vaš liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik.

Te se upute mogu razlikovati od informacija sadržanih u ovom informativnom listiću.

Koliko lijeka ubrizgati

Vaš će vam liječnik reći koliko trebate ubrizgati NEORECORMONA ovisno o vašim individualnim potrebama.

Ako bude neophodno, vaš liječnik vam može promijeniti dozu tijekom tretmana ovisno o vašoj reakciji na lijek.

Vaš će liječnik voditi evidenciju o vašoj reakciji na NEORECORMON tako što će vam postavljati pitanja i povremeno izvršiti laboratorijske pretrage.

Nemojte sami povećavati ili mijenjati dozu koju vam je odredio liječnik.

Kako ubrizgavati lijek

NEORECORMON se daje injekcijom supkutano (ispod kože) ili intravenozno (u venu).

Vaš liječnik može vidjeti s vama bi li vam bilo zgodnije primati

injekcije kod kuće, a u tom slučaju bi se obučilo vas ili nekog iz vaše obitelji kako se pravilno daju injekcije. To je dosta jednostavan postupak i mnogi pacijenti tako više vole.

Ako je liječnik odredio da uzimate NEORECORMON supkutano injekcijom, molimo slijedite dolje navedene upute.

Ukoliko vam je liječnik odlučio dati NEORECORMON intravenoznom injekcijom, injekcije će vam davati medicinska sestra kad dođete na dijalizu.

Za pacijente koji si sami ubrizgavaju NEORECORMON postoji komplet za pomoć za davanje injekcija. Molimo, izvolite se prijaviti tako što ćete ispuniti obrazac na kraju ovog informativnog listića ili se za više informacija obratite svom liječniku, zdravstvenom radniku ili na Zdravstvenu informativnu službu Roche (1800 233 950).

Preporuča se da vam prvu dozu NEORECORMONA daju liječnik ili medicinska sestra.

Upute za supkutanu injekciju

Sljedeće upute se odnose samo na supkutane injekcije.

Ove biste upute trebali pročitati od početka do kraja prije nego počnete, tako da vam je poznat svaki korak ovog postupka. Te se upute moraju pažljivo slijediti. Posavjetujte se sa svojim liječnikom ako su vam potrebne daljnje upute.

Upamtite da je čistoća od vitalnog značaja.

Priprema za samoubrizgavanje

Prije nego počnete,

1. temeljito operite ruke.
2. nađite čisto i udobno mjesto.
3. pripremite sve medicinske stvari koje će vam biti potrebne:
 - Vatu s alkoholom na štapiću.
 - Pamučnu vatu

- Posudu za odlaganje oštarih stvari.
- 4. Izvadite prethodno napunjenu NEORECORMON špricu iz hladnjaka. Ostavite je 30 minuta izvan hladnjaka prije uporabe; ili je lagano zagrijte između dlanova otprilike 1 minutu. Pazite da ne tresete lijek..
- 5. Provjerite rok trajanja (EXP). Nemojte koristiti NEORECORMON nakon isteka roka trajanja navednog na etiketi napunjene šprice.
- 6. Provjerite da tekućina nije izgubila boju, da nije mutna i da nema trunja. Tekućina mora izgledati čista i bezbojna.

Pripremanje šprice i igle

- 7. Skinite zaštitni poklopac s pakovanja igle.
- 8. Skinite gumenu kapicu na vršku šprice.
- 9. Pričvrstite iglu na vršak šprice.
- 10. Skinite zaštitnu kapicu s vrška igle.
- 11. Ako primijetite mjehuriće zraka u šprici, držite špricu tako da je igla okrenuta uvis, lagano kucnite špricu da mjehurići zraka dođu na vrh. Možda ćete trebati lagano gurnuti klip unutra da biste istisnuli zrak vani iz šprice.
- 12. Provjerite koju vam je dozu lijeka prepisao liječnik. Možda ćete trebati lagano gurnuti klip šprice da istisnete lijek kako biste dobili dozu koju vam je liječnik prepisao.
- 13. Ukoliko trebate odložiti špricu (s iglom još na njoj) , pazite da je na igli zaštitna plastika i onda je položite na ravnu i čistu površinu.
- 14. Šprica je sada spremna za uporabu.

Biranje mjesta za ubrizgavanje

- 15. Za ubrizgavanje izaberite mjesto na trbuhu ili gornjoj strani bedra.
- 16. Izbjegavajte pupak i liniju struka..
- 17. Svaki put dajte injekciju na drugo mjesto da vas ne bi boljelo jedno mjesto.

- 18. Nikad nemojte davati injekciju u mjesto koje je crveno ili otečeno.
- 19. NEORECORMON nikad ne ubrizgavajte u mišić.

Pripremanje mjesta za ubrizgavanje

- 20. Vatom na štapiću umočenoj u alkohol očistite mjesto za ubrizgavanje i onda ostavite da se koža osuši (10 sekundi).
- 21. Skinite zaštitnu plastiku s vrška šprice i držite špricu tako da je igla okrenuta prema gore.
- 22. Čvrsto uhvatite kožu između palca i kažiprsta na mjestu gdje želite dati injekciju tako da to mjesto bude ispučeno.

Ubrizgavanje lijeka

- 23. Držite špricu pod kutom od 45 stupnjeva u odnosu na kožu.
- 24. Uvucite iglu jednim i brzim pokretom tako da je bevel (ravni rub) okrenut prema gore.
- 25. Lagano potisnite klip šprice skroz do kraja.
- 26. Kada sva tekućina izađe iz šprice, iglu izvucite vani pod istim kutom pod kojim ste je i uvukli.
- 27. Nemojte ponovno stavljati kapicu na iglu.
- 28. Ako primijetite lagano krvarenje, mjesto ubrizgavanja nježno pritisnite pamučnom vatom.

Upamtite: Većina osoba može naučiti kako sami sebi davati supkutanu injekciju, međutim, ako budete imali poteškoća, nemojte se ustručavati zatražiti pomoć i savjet od svog liječnika, medicinske sestre ili ljekarnika.

Pospremanje nakon davanja injekcije

- 29. Iglu i špricu smijete koristiti samo jedanput.
- 30. Odmah nakon davanja injekcije špricu i iglu (u jednom komadu) stavite u posudu za odlaganje oštarih predmeta.
- 31. Nemojte ponovno stavljati poklopac na iglu.
- 32. **Nikada** nemojte bacati korištene igle i šprice u svoju

normalnu kućnu kantu za otpatke.

Ako niste sigurni kako se riješiti igala i šprica, vidite sa svojim liječnikom, medicinskom sestrom ili ljekarnikom koji je pravilan način da se riješite šprica i igala.

Kada ubrizgati NEORECORMON

Vaš će vam liječnik reći kako često trebate uzimati ovaj lijek.

Točno slijedite upute svog liječnika u vezi kada trebate ubrizgati NEORECORMON.

Koliko se dugo treba uzimati NEORECORMON

Ovisno o vašoj bolesti, razdoblje tretmana ovim lijekom može biti u rasponu od nekoliko tjedana pa sve do kraja života.

Nastavite uzimati NEORECORMON sve dok vam liječnik ne kaže da prestanete.

Vaš će liječnik odlučiti kada trebate prestati s tretmanom.

Ako zaboravite uzeti NEORECORMON

Ako je već skoro vrijeme za vašu sljedeću injekciju, preskočite injekciju koju ste zaboravili i normalno si dajte sljedeću injekciju kad dođe vrijeme za nju. Ili, ubrizgajte ga čim se sjetite, a onda ga nastavite uzimati kao što ga normalno uzimate.

Nemojte si davati duplu injekciju da biste nadoknadili onu koju ste propustili.

Budući da se NEORECORMON uzima duže vrijeme, ako povremeno i preskočite neku dozu, ne bi smjelo biti nekih znatnijih posljedica po vaše liječenje.

Ako niste sigurni što trebate učiniti, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Ako imate poteškoća zapamtiti kada trebate uzeti lijek, zamolite svog ljekarnika da vam da neki savjet.

Ako uzmete previše NEORECORMONA (prevelika doza)

Smjesta nazovite svog liječnika ili Informacijski centar o trovanju (telefon 13 11 26) za savjet ili otidite na hitni odjel najbliže bolnice ako mislite da ste vi ili netko drugi možda uzeli previše NEORECORMONA, čak ako se i ne osjećate loše i nemate znakova trovanja. Možda će vam trebati hitna liječnička intervencija.

Neka vam ovi telefonski brojevi budu uvijek pri ruci.

Sve dok trošite NEORECORMON

Stvari koje morate uraditi

Uzimati NEORECORMON točno onako kako vam je prepisao liječnik.

Reći svakom liječniku, zubaru i ljekarniku koji vas liječe da trošite NEORECORMON.

Nemojte uzimati nikakav drugi lijek, bilo na recept ili bez recepta, prije nego upitate svog liječnika ili se posavjetujete s ljekarnikom.

Ako imate problema s tlakom, vrlo je važno da slijedite liječničke upute za kontrolu krvnog tlaka, uključujući i ograničenja u vezi ishrane, sve dok uzimate NEORECORMON.

Kod većine osoba smanji se razina željeza u krvi dok troše NEORECORMON, pa će skoro svi pacijenti trebati uzimati željezne dodatke.

Ako zatrudnite dok uzimate NEORECORMON, recite to svom liječniku.

Isto tako, recite liječniku ako niste iz bilo kojeg razloga uzimali NEORECORMON točno kako je prepisano.

Jer bi u protivnom vaš liječnik mogao misliti da lijek ne djeluje i onda bespotrebno mijenjati terapiju.

Pazite da dodete na svaki termin kod liječnika tako da se može provjeriti kako napredujete.

Vaš će vas liječnik slati na redovito kontrolno vađenje krvi.

Stvari koje ne smijete raditi

Nemojte prestati uzimati NEORECORMON ili mijenjati dozu bez konzultacije sa svojim liječnikom.

Pazite da ne ostanete bez lijeka preko vikenda ili praznika.

Nemojte nikom drugom davati NEORECORMON čak i ako pate od iste bolesti kao i vi.

Nemojte trošiti NEORECORMON za liječenje nekih drugih tegoba osim ako vam to liječnik ne dozvoli.

Nemojte uzimati lijek epoetin neke druge marke bez prethodne konzultacije sa svojim liječnikom.

Svari na koje trebate paziti

Pazite ako vozite ili upravljate strojevima sve dok ne vidite kako NEORECORMON djeluje na vas.

Popratne pojave

Ako se ne osjećate dobro dok uzimate NEORECORMON, recite to svom liječniku ili ljekarniku što god prije možete.

NEORECORMON pomaže većini osoba s anemijom, ali kod nekih može izazvati neželjene popratne pojave.

Svi lijekovi mogu imati popratne pojave. Ponekad su te pojave ozbiljne, ali u većini slučajeva nisu. Možda će vam biti potrebna

liječnička intervencija ako dobijete neku od popratnih pojava.

Zamolite liječnika ili ljekarnika da vam odgovore na eventualna pitanja koja vas tište.

Recite liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih stvari ako vas brinu:

- glavobolju
- povišenje krvnog tlaka ili pogoršanje već postojećeg visokog krvnog tlaka. Simptomi mogu uključivati naglu, probadajuću glavobolju poput migrene. Vaš će vam liječnik redovito provjeravati krvni tlak, pogotovo na početku tretmana.
- ako se lako izazove krvarenje ili modrice
- oticanje ruku, stopala i nogu
- žacanje oko mjesta ubrizgavanja na tijelu
- infekciju prsnog koša ili grla, poteškoće s disanjem, kašalj
- malaksalost
- mučninu i povraćanje
- bol prilikom mokrenja ili hitnija potreba i/ili povećana učestalost mokrenja
- kardio (srčani) simptomi kao što su bol u prsima, teško disanje, dupli vid, vrtoglavica ili bockanje u udovima

Do jake alergične reakcije može doći (vrlo rijetko), pogotovo neposredno nakon injekcije. U tom slučaju treba se smjesta nešto poduzeti. Ako primijetite neobično, šumno disanje ili vam je disanje postalo otežano, natečen jezik, lice ili grlo, ili je otečeno oko mjesta ubrizgavanja; ako vas hvata nesvjestica; ili ako kolapsirate, javite se svom liječniku ili otidite na hitni odjel najbliže bolnice.

Možete osjećati simptome kao kad imate gripu (vrlo rijetko), pogotovo kad počinjete s terapijom. Oni mogu biti: visoka temperatura, smrzavanje, glavobolja, bol u udovima, bol u kostima i/ili općenita malaksalost. Te su reakcije obično blaže ili umjerene i nestanu u roku od nekoliko sati ili dana.

To nisu sve moguće popratne pojave. Vaš liječnik ili ljekarnik

ima kompletniji popis svih mogućih popratnih pojava. Druge se mogu pojaviti kod nekih osoba, a možda ima i nekih popratnih pojava koje još nisu poznate.

Recite liječniku ako primijetite bilo što drugo što vas čini da se osjećate loše, čak i ako nije gore navedeno.

Zamolite svog liječnika ili ljekarnika da vam objasni ako vam nešto nije jasno u vezi tih popratnih pojava.

Nakon uzimanja NEORECORMONA

Spremanje lijeka

Ovaj lijek uvijek držite u kartonu u hladnjaku sve dok ne dođe vrijeme da ga uzmete.

Ako prethodno napunjene šprice izvadite iz pakovanja, možda neće sačuvati učinkovitost.

Čuvajte napunjene šprice s NEORECORMONOM u hladnjaku na 2 do 8 stupnjeva Celzija. Nemojte ih zamrzavati.

Možete koristiti NEORECORMON koji je bio izvan hladnjaka na sobnoj temperaturi (do 25 stupnjeva Celzija), ali ne duže od 3 dana zaredom, i to samo jedanput.

Napunjene šprice s NEORECORMONOM zaštitite od svjetla.

Ne ostavljajte ih u autu ili na prozoru.

Toplina i vlaga mogu neke lijekove uništiti.

Čuvajte NEORECORMON gdje mala djeca ne mogu doći do njega.

Dobro ga je čuvati u odgovarajućoj posudi na gornjoj polici u hladnjaku.

Prethodno napunjene šprice s NEORECORMONOM su za jednokratnu uporabu na jednoj osobi.

Napunjene šprice smijete koristiti samo jedanput, a ostatak lijeka iz

šprice zajedno s iglom trebate odložiti u odgovarajuću posudu.

Odlaganje

Ako vam liječnik kaže da prestanete uzimati NEORECORMON, ili je prošao rok trajanja prethodno napunjenih šprica, upitajte svog ljekarnika što ćete s preostalim napunjenim špricama.

Opis proizvoda

Raspoloživost

Na raspolaganju su NEORECORMON napunjene šprice sljedeće jačine:

- 1,000 IU/0.3 mL otopina (6 u pakovanju)
- 2,000 IU/0.3 mL otopina (6 u pakovanju),
- 3,000 IU/0.3 mL otopina (6 u pakovanju),
- 4,000 IU/0.3 mL otopina (6 u pakovanju),
- 5,000 IU/0.3 mL otopina (6 u pakovanju),
- 6,000 IU/0.3 mL otopina (6 u pakovanju),
- 10,000 IU/0.6 mL otopina (6 u pakovanju),
- 20,000 IU/0.6 mL otopina (6 u pakovanju),
- 30,000 IU/0.6 mL otopina (1 u pakovanju).

Kako izgledaju napunjene NEORECORMON šprice

NEORECORMON otopina za injekcije nalazi se u staklenoj šprici koja se baca nakon uporabe. Otopina je čista i bezbojna. Uz špricu je priložena i igla od nerđajućeg čelika za davanje injekcija supkutano.

Sastojci

Aktivni sastojak

- epoetin beta (rch) (rekombinantni humani eritropoietin)

Neaktivni sastojci

Svaka napunjena šprica također sadrži:

- ureu
- natrijev klorid
- natrijev fosfat– monobazični
- natrijev fosfat – dvobazični
- kalcijev klorid
- polisorbitat 20
- glicin
- leucin
- izoleucin
- treonin
- glutaminsku kiselinu
- fenilalanin

Sponzor

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

Informacije za korisnike: 1 800 233 950

Molimo vidite kod svog ljekarnika najnovije Informacije o lijekovima za korisnike.

Australijski registracijski brojevi:
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

Ovaj informativni listić je pripremljen 17. srpnja 2007.

Više informacija

P.I.N.K Upisni obrazac

Paket informacija za pacijente koji troše NeoRecormon (The Patient Information NeoRecormon Kit - P.I.N.K) je služba koja je namijenjena za pomoć pacijentima kojima je prepisan taj lijek. Paket sadrži edukativnu internet stranicu i praktične stvari poput posude za odlaganje oštrica, štapiće s vatom i vrećice za hlađenje za pripomoć ako si budete sami davali injekciju.

Za prijavu u ovaj program jednostavno ispunite ovaj upisni obrazac i pošaljite ga poštom na adresu:

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

Podaci o pacijentu

Titula
Ime
Prezime
Poštanska adresa
Poštanski broj

Datum kad ste počeli uzimati NeoRecormon:

Ime i prezime liječnika koji vam je prepisao lijek:

Roche sakuplja vaše osobne informacije na ovom upisnom obrascu tako da možete sudjelovati u P.I.N.K. programu. Vaše se osobne informacije mogu proslijediti našim agencijama ali samo u svrhu pružanja administrativnih usluga. Vaše se osobne informacije neće davati nikom drugom. Ako biste željeli preispitati ili promijeniti bilo koju informaciju koju ste nam dali, izvolite se pismenim putem obratiti na: P.I.N K Program, PO Box 1207, Brookvale NSW 2100.