

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
E93731A-4.0

Læs hele denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret NeoRecormon til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

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. Pakningsstørrelser og 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. Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

NeoRecormon injektion er kun indiceret 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 overfor epoetin beta eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du har blodtryksproblemer, der er vanskelige at kontrollere.
- hvis du donerer eget blod før operation og:
 - har haft hjerteanfald 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.

Fortæl det til lægen **omgående** hvis ovenstående gælder/gælder måske for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler:

Tal med lægen, inden du bruger NeoRecormon

- hvis dit spædbarn behøver behandling med NeoRecormon, vil barnet blive fulgt tæt for potentiel påvirkning af øjene.
- 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 **anti-erythropoietin-antistoffer** eller *pure red cell aplasia* (reduceret eller ophørt produktion af røde blodlegemer) under tidligere behandling med erythropoietiske præparater. I en sådan situation bør du ikke skifte til NeoRecormon.

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. Din læge vil altid notere præcist det lægemiddel, du bruger, i din journal.

Alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN), er blevet rapporteret i forbindelse med epoetinbehandling.

Stevens-Johnsons syndrom (SJS)/toksisk epidermal nekrolyse (TEN) kan i begyndelsen vise sig som rødlige, målskivelignende pletter eller runde områder, ofte med blærer centralt på kroppen. Der kan også opstå sår i mund, hals, næse, kønsorganer og øjne (røde og hævede øjne). Disse alvorlige hududslæt kommer ofte efter feber og/eller influenzalignende symptomer. Udslættet kan udvikle sig til udbredt afskalning af huden og livstruende komplikationer.

Hvis du udvikler et alvorligt udslæt eller får andre af disse hudsymptomer, skal du stoppe med at tage NeoRecormon og straks kontakte din læge eller søge lægehjælp.

Særlige advarsler

Under behandling med NeoRecormon

Hvis du har en kronisk nyresygdom, og især hvis du ikke reagerer på den dosis af NeoRecormon, du får, vil din læge kontrollere din NeoRecormon-dosis.

Hvis dosis af NeoRecormon øges flere gange samtidigt med, at du ikke reagerer på behandlingen, kan risikoen for at få hjerteproblemer eller problemer med blodårerne øges, ligesom der også er større risiko for at få et hjertetilfælde eller et slagtilfælde eller at dø.

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 skyldes, at det ikke helt kan udelukkes, at en forværring af nyresygdommen fremskyndes.

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 er i hæmodialyse, vil lægen måske ændre din heparindosis. Det sker for at forhindre, at blodet størkner i slangene.

Hvis du er nyrepatient, er 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).
- 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 sammen med NeoRecormon

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

Graviditet, amning og frugtbarhed

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.

NeoRecormon har ikke vist tegn på at nedsætte frugtbarheden hos dyr. Den mulige risiko hos mennesker kendes ikke.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

NeoRecormon indeholder phenylalanin og natrium.

Dette lægemiddel indeholder phenylalanin. Kan være skadeligt for patienter med phenylketonuri (Føllings sygdom, PKU) . Hvis du har phenylketonuri, så **tal med lægen** om din NeoRecormonbehandling.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dvs. det er stort set natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge NeoRecormon

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Lægen vil bruge den laveste effektive dosis for at kontrollere symptomerne på din anæmi.

Hvis du ikke respondere tilstrækkeligt på NeoRecormon, vil din læge tjekke din dosis og informere dig om, hvis du skal ændre dosis af NeoRecormon.

Behandling skal opstartes under supervision af din læge.

Yderligere injektioner gives af din læge eller du kan selv injicere NeoRecormon efter du er blev trænet (se brugsanvisning til sidst i denne indlægsseddel).

NeoRecormon kan injiceres under huden i maven, armen, låret eller ind i en blodåre. Din læge vil beslutte hvad der er bedst for dig.

Din læge vil tage regelmæssige blodprøver for at overvåge, hvordan din anæmi responderer til behandlingen ved at måle dit hæmoglobinniveau.

Dosering af NeoRecormon

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

Din læge vil bruge den laveste effektive dosis til at kontrollere symptomerne på din anæmi.

Hvis du ikke reagerer tilstrækkeligt på behandlingen med NeoRecormon, vil din læge kontrollere din dosis. Du vil blive informeret, hvis du har behov for ændringer i din NeoRecormon-dosis.

- **Symptomgivende blodmangel forårsaget af kronisk nyresygdom**

Injektionerne gives under huden eller i en vene. Hvis injektionsvæsken 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) Korrektur 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 studier 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.

For tidlig fødte 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.

Den anbefalede behandlingslængde er 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 lægen øge eller nedsætte 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 tager 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, er der 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 apotekspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Bivirkninger som kan ramme enhver patient

- **De fleste patienter (meget almindeligt, forekommer hos flere end 1 ud af 10 personer) får et lavere niveau af jern i blodet.** Næsten alle patienter skal have jernsupplement når de behandles med NeoRecormon.
- **Sjældne tilfælde (forekommer hos op til 1 ud 1000 personer) af allergi eller hudreaktioner** såsom udslæt eller nældefeber, kløe eller reaktioner ved injektionsstedet er set.
- **Meget sjældne tilfælde (forekommer hos op til 1 ud af 10.000 personer) af en alvorlig form for allergisk reaktion** er set, specielt lige efter en injektion. Det skal behandles med det samme. Hvis du oplever udsædvanlig **hvæsen eller hiven efter vejret, opsvulmet tunge, ansigt eller hals, eller opsvulmet injektionssted; hvis du føler dig svimmel, besvimer eller kollapser, skal du fortælle det til lægen med det samme.**
- **Meget sjældent (forekommer hos op til 1 ud af 10.000 personer) 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.
- Alvorligt hududslæt, herunder Stevens-Johnsons syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN), er blevet rapporteret i forbindelse med epoetinbehandling. Det kan vise sig som rødlige, målskivelignende pletter eller runde områder, ofte med blærer centralt på kroppen, hudafskalning samt sår i mund, hals, næse og på kønsorganer og øjne, og det kan komme efter feber og influenzalignende symptomer. Stop med at bruge NeoRecormon, hvis du udvikler disse symptomer, og kontakt straks din læge eller søg lægehjælp. Se også punkt 2.

Yderligere bivirkninger hos patienter med kronisk nyresygdom (renal anæmi)

- **Forhøjelse af blodtrykket, forværring af eksisterende højt blodtryk og hovedpine** er de hyppigste bivirkninger (meget almindelige, forekommer hos flere end 1 ud af 10 personer). 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 (forekommer hos op til 1 ud af 10.000 personer) har patienter oplevet forhøjede niveauer af kalium eller fosfat i blodet.** Det kan behandles af lægen.
- **Pure red cell aplasia forårsaget af neutraliserende antistoffer er blevet observeret under erythropoietinbehandling,** inklusive isolerede tilfælde ved behandling med NeoRecormon. *Pure red cell aplasia* 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.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Danmark

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke NeoRecormon efter den udløbsdato/EXP, der står på etiketten og æsken.
- Opbevar lægemidlet i yderpakningen, for at beskytte mod lys.
- Opbevar lægemidlet 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 bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og 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 opløsning.
- De øvrige indholdsstoffer er:
- urea, natriumchlorid, polysorbat 20, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, dinatriumphosphatdodecahydrat, calciumchloriddihydrat, glycin, L-Leucin, L-Isoleucin, L-Threonin, L-Glutaminsyre og L-Phenylalanin og vand til injektionsvæsker (se afsnit 2 "NeoRecormon indeholder phenylalanin og natrium").

Udseende og pakningsstørrelser

NeoRecormon er en opløsning til injektion i fyldt injektionssprøjte
Opløsningen er farveløs, klar til let uigennemsigtig.

NeoRecormon 500 IE, 2.000 IE, 3.000 IE, 4.000 IE, 5.000 IE og 6.000 IE: Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 0,3 ml opløsning.

NeoRecormon 10.000 IE, 20.000 IE og 30.000 IE: Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 0,6 ml opløsning.

NeoRecormon 500 IE

1 fyldt injektionssprøjte og 1 nål (30G1/2) eller

6 fyldte injektionssprøjter og 6 nåle (30G1/2).

NeoRecormon 2.000 IE, 3.000 IE, 4.000 IE, 5.000 IE, 6.000 IE, 10.000 IE og 20.000 IE

1 fyldt injektionssprøjte og 1 nål (27G1/2) eller

6 fyldte injektionssprøjter og 6 nåle (27G1/2).

NeoRecormon 30.000 IE
1 fyldt injektionssprøjte og 1 nål (27G1/2) eller
4 fyldte injektionssprøjter og 4 nåle (27G1/2).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Paralleldistribueret af Abacus Medicine A/S, Danmark
Ompakket af Abacus Medicine B.V., Holland

NeoRecormon[®] er et registreret varemærke, der tilhører F. Hoffmann-La Roche AG

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om NeoRecormon, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Roche Pharmaceuticals A/S
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2023.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.