B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

NeoRecormon 500 UI
NeoRecormon 2000 UI
NeoRecormon 3000 UI
NeoRecormon 4000 UI
NeoRecormon 5000 UI
NeoRecormon 6000 UI
NeoRecormon 10000 UI
NeoRecormon 20000 UI
NeoRecormon 30000 UI
soluzione iniettabile in siringa preriempita
epoetina beta

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è NeoRecormon e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NeoRecormon
3. Come usare NeoRecormon
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NeoRecormon
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è NeoRecormon e a cosa serve

NeoRecormon è una soluzione chiara e incolore da iniettare sotto la cute (*per via sottocutanea*) o in una vena (*per via endovenosa*). Contiene un ormone chiamato *epoetina beta*, che stimola la produzione di globuli rossi. L'epoetina beta viene prodotta mediante una speciale tecnica genetica e agisce esattamente come l'ormone naturale eritropoietina.
Si rivolga medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

NeoRecormon è indicato esclusivamente per:

- **il trattamento dell'anemia sintomatica causata da insufficienza renale cronica** (anemia renale) in pazienti sottoposti a dialisi o non ancora in dialisi;
- **la prevenzione dell'anemia in neonati prematuri** (con peso da 750 a 1500 g ed età gestazionale inferiore alle 34 settimane);
- **il trattamento dell'anemia, con i sintomi correlati, in pazienti adulti con tumore sottoposti a chemioterapia**;
- **il trattamento di pazienti che donano il sangue in previsione di interventi chirurgici.** Le iniezioni di epoetina beta aumentano la quantità di sangue che si può prelevare dall'organismo prima di un intervento chirurgico e che può essere trasfuso nel corso o dopo l'intervento (si tratta di una *trasfusione autologa*).

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di usare NeoRecormon

Non usi NeoRecormon:

- (**se è allergico** ipersensibilea epoetina beta o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- **se ha problemi di pressione del sangue** non controllabili;
- **se dona sangue prima di un intervento chirurgico e:**
  - ha avuto un **attacco cardiaco** o un **ictus** nel mese precedente il trattamento;
  - soffre di **angina pectoris instabile** – dolore toracico recente o crescente;
  - se è **a rischio di formazione di coaguli di sangue** nelle vene (*trombosi venosa profonda*) - ad esempio se ha avuto formazione di coaguli in precedenza.

Se sussiste, o potesse sussistere, uno dei suddetti casi, **informi il medico immediatamente**.

Avvertenze e precauzioni:
Si rivolga al medico prima di usare NeoRecormon

- **Se il suo bambino necessita di un trattamento con NeoRecormon, dovrà essere monitorato attentamente per il rischio di è necessarioeventuali potenziali effetti agli occhi.**
- **se la sua anemia non migliora** a seguito del trattamento con epoetina;
- **se ha bassi livelli di alcune vitamine del gruppo B** *(acido folico o vitamina B12);*
- **se ha livelli molto elevati di alluminio** nel sangue;
- **se ha un elevato numero di piastrine;**
- **se è affetto da malattia cronica del fegato;**
- **se è affetto da epilessia;**
- **se ha sviluppato anticorpi anti-eritropoietina e *aplasia eritroide pura (***produzione ridotta o assente dei globuli rossi) nel corso di una precedente esposizione a qualsiasi sostanza eritropoietica. In questo caso lei non deve passare al trattamento con NeoRecormon.

Faccia particolare attenzione con altri prodotti che stimolano la produzione di globuli rossi:
NeoRecormon appartiene ad un gruppo di prodotti che stimolano la produzione di globuli rossi come la proteina umana eritropoietina. Il medico dovrà registrare sempre il prodotto specifico che sta utilizzando.

In associazione al trattamento con epoetina sono state segnalate reazioni cutanee gravi, incluse la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi tossica epidermica.

Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica possono comparire inizialmente come macchie rosse a bersaglio o chiazze circolari spesso con vescicole centrali sul tronco. Possono verificarsi anche ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi (occhi rossi e gonfi). Queste eruzioni cutanee gravi sono spesso precedute da febbre e/o sintomi simil-influenzali. Le eruzioni possono progredire in esfoliazione cutanea della pelle e complicanze pericolose per la vita.

Se sviluppa un'eruzione grave o un altro di questi sintomi cutanei, smetta di prendere e contatti immediatamente il medico.

Avvertenze speciali:
Durante il trattamento con NeoRecormon

Se è affetto da insufficienza renale cronica, e in particolare se non risponde in modo adeguato a NeoRecormon, il medico controllerà la dose di NeoRecormon che riceve perché se non risponde al trattamento, l'aumento ripetuto della dose di NeoRecormon può aumentare il rischio di problemi al cuore o ai vasi sanguigni e potrebbe aumentare il rischio di infarto miocardico, ictus e morte.

Se ha un tumore, deve sapere che NeoRecormon può agire come fattore di crescita delle cellule del sangue e che, in alcune circostanze, può avere effetti negativi sul tumore. A seconda della situazione specifica, può essere preferibile una trasfusione di sangue. Discuta di questo aspetto con il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se è affetto da nefrosclerosi e non è sottoposto a dialisi, il medico deciderà se il trattamento è adeguato al suo caso, poiché non è possibile escludere con assoluta certezza un' eventuale accelerazione della progressione della malattia renale.

Il medico può prescrivere regolarmente degli esami del sangue per controllare:
- i livelli di potassio. Se ha livelli di potassio elevati o crescenti, il medico potrà prendere nuovamente in considerazione il trattamento;
- la conta piastrinica. Il numero delle piastrine può aumentare in modo da lieve a moderato nel corso del trattamento con epoetina e ciò può provocare alterazioni nella coagulazione del sangue.

Se è affetto da malattia renale ed è sottoposto a emodialisi, il medico potrebbe modificare la dose di eparina. Ciò eviterà il blocco del sistema di dialisi.

Se è affetto da malattia renale, sottoposto a emodialisi e a rischio di trombosi dello shunt, è possibile che si formino dei coaguli *(trombosi)* nel suo *shunt* (vaso sanguigno impiegato per la connessione con il sistema di dialisi). Il medico potrebbe prescrivere acido acetilsalicilico o modificare lo shunt.

Se dona il sangue prima di un intervento chirurgico, il medico dovrà:
- controllare che sia in grado di donare il sangue, specialmente se ha un peso inferiore a 50 kg
- controllare che abbia un livello sufficiente di globuli rossi *(livelli di emoglobina pari ad almeno 11 g/dl);*
- accertarsi che una singola donazione non superi il 12 % del suo sangue.

Non usi in modo improprio NeoRecormon
L'uso improprio di NeoRecormon da parte di soggetti sani può provocare un aumento delle cellule sanguigne e di conseguenza rendere il sangue più denso. Ciò può indurre a sua volta complicanze a carico del cuore o dei vasi sanguigni, pericolose per la vita.

Altri medicinali e NeoRecormon
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli non soggetti a prescrizione medica.

Gravidanza, allattamento e fertilità
L'esperienza con NeoRecormon in donne in gravidanza o in donne in fase di allattamento è limitata. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Le evidenze indicano che NeoRecormon non altera la fertilità nell'animale. Il rischio potenziale per l'uomo non è noto.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare o usare macchinari.

NeoRecormon contiene fenilalanina e sodio
Questo medicinale contiene fenilalanina e può esserle dannoso per soggetti affetti da fenilchetonuria. Se è affetto da *fenilchetonuria*, **ne parli con il medico** in relazione al trattamento con NeoRecormon.

Questo medicinale contiene meno di 1mmol di sodio (23 mg) per dose, quindi è essenzialmente "privo di sodio".

3. Come usare NeoRecormon

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il medico ricorrerà alla minore dose efficace per controllare i sintomi dell'anemia.

Se lei non risponderà adeguatamente a NeoRecormon, il medico verificherà la dose somministrata e la informerà qualora sia necessario modificare le dosi del medicinale.

Il trattamento deve essere istituito sotto la supervisione del suo medico. Le iniezioni successive potranno essere somministrate dal suo medico oppure, previo addestramento, potrà iniettarsi NeoRecormon da solo (vedere istruzioni alla fine di questo foglio).

NeoRecormon può essere iniettato al di sotto della pelle nell'addome, nel braccio o nella coscia, oppure in vena. Sarà il medico a decidere quale sia la sede più indicata per lei.

Il medico eseguirà esami regolari del sangue in modo da verificare se l'anemia risponderisponde al trattamento attraverso la misurazione del livello di emoglobina.

Dosaggio di NeoRecormon
La dose di NeoRecormon dipende dalle condizioni della sua malattia, dalla via di somministrazione dell'iniezione (sotto la cute o in vena) e dal suo peso corporeo. Il medico valuterà la dose esatta per lei.

Il medico userà la più bassa dose efficace per controllare i sintomi dell'anemia.

Se non risponde adeguatamente a NeoRecormon, il medico controllerà la dose che riceve e la informerà qualora dovesse modificarla.

- **Anemia sintomatica provocata da insufficienza renale cronica**

Le iniezioni vengono effettuate sotto la cute o in vena. Se la soluzione viene iniettata in vena, l'iniezione deve durare circa 2 minuti, ad esempio, i pazienti in emodialisi riceveranno l'iniezione attraverso l'accesso arterovenoso al termine della dialisi.
Ai pazienti non in emodialisi le iniezioni verranno abitualmente praticate sotto cute.

Il trattamento con NeoRecormon è diviso in due fasi:

a) Correzione dell'anemia
La dose iniziale per le iniezioni sotto la cute è di 20 UI per iniezione per ogni kg di peso corporeo, somministrata tre volte alla settimana.
Dopo 4 settimane il medico eseguirà degli esami e, se la risposta al trattamento non è sufficiente, potrebbe aumentare la dose fino a 40 UI/kg per iniezione, tre volte alla settimana. Se necessario, il medico può continuare ad aumentare la dose a intervalli mensili.
La dose settimanale può essere anche suddivisa in dosi giornaliere.
La dose iniziale per le iniezioni in vena è di 40 UI per iniezione per ogni kg di peso corporeo, somministrata tre volte alla settimana.
Dopo 4 settimane il medico eseguirà degli esami e, se la risposta al trattamento non è sufficiente, potrebbe aumentare la dose fino a 80 UI/kg per iniezione, tre volte alla settimana. Se necessario, il medico può continuare ad aumentare la dose a intervalli mensili.
Per entrambi i tipi di iniezione la dose massima non deve superare le 720 UI per ogni kg di peso corporeo alla settimana.

b) Mantenimento di livelli sufficienti di globuli rossi
Dose di mantenimento: una volta che i globuli rossi hanno raggiunto un livello accettabile, la dose viene ridotta a metà di quella somministrata per la correzione dell'anemia. La dose settimanale può essere somministrata una volta alla settimana, o può essere divisa in tre o sette dosi alla settimana. Se con una somministrazione settimanale il suo livello di globuli rossi è stabile, si può passare ad una dose ogni due settimane. In questo caso possono essere necessari incrementi della dose.
Ogni una o due settimane il medico può modificare il dosaggio al fine di individuare la dose di mantenimento individuale.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I bambini inizieranno il trattamento seguendo gli stessi criteri. Negli studi clinici, i bambini hanno solitamente richiesto dosi più elevate di NeoRecormon (più giovane il bambino, più elevata la dose). Il trattamento con NeoRecormon è normalmente a lungo termine. Tuttavia, se necessario, può essere interrotto in qualsiasi momento.

- **Anemia nei neonati prematuri**

Le iniezioni vengono effettuate sotto la cute.

La dose iniziale è di 250 UI per iniezione per ogni kg di peso corporeo del neonato, tre volte alla settimana.

È improbabile che i neonati prematuri sottoposti a trasfusione prima dell'inizio del trattamento con NeoRecormon traggano lo stesso beneficio dei neonati non trasfusi.

La durata del trattamento raccomandata è di 6 settimane.

- **Adulti con anemia sintomatica sottoposti a chemioterapia per tumore**

Le iniezioni vengono effettuate sotto la cute.

Il medico potrebbe iniziare il trattamento con NeoRecormon se il livello dell'emoglobina è uguale o inferiore a 10 g/dl.
Dopo l'inizio della terapia, il medico manterrà il livello di emoglobina tra 10 e 12 g/dl.

La dose iniziale settimanale è di 30.000 UI. Questa può essere somministrata come un'unica iniezione settimanale oppure può essere frazionata in 3 - 7 iniezioni settimanali. **Il medico preleverà regolarmente dei campioni di sangue** e potrà aumentare o ridurre la dose, oppure interrompere il trattamento in base ai risultati degli esami. I valori di emoglobina non devono superare i 12 g/dl.

La terapia deve continuare fino a 4 settimane dopo la fine della chemioterapia.

La dose massima settimanale non deve superare 60.000 UI.

- **Pazienti che donano il sangue prima di un intervento chirurgico**

Le iniezioni vengono effettuate in vena nell'arco di 2 minuti oppure sotto la cute.

La dose di NeoRecormon dipende dalle sue condizioni di salute, dai livelli di globuli rossi e dal quantitativo di sangue che verrà donato prima dell'intervento.

La dose calcolata dal medico verrà somministrata due volte alla settimana per 4 settimane. Quando dona il sangue, riceverà NeoRecormon alla fine della seduta di donazione.

La dose massima non deve superare
- per le iniezioni in vena: 1600 UI per kg di peso corporeo a settimana;
- per le iniezioni sotto la cute: 1200 UI per kg di peso corporeo a settimana.

Se riceve una dose troppo alta di NeoRecormon
Non aumenti la dose prescritta dal medico. Se ritiene di aver iniettato una dose di NeoRecormon superiore a quella dovuta, contatti il medico. È improbabile che si tratti di un problema grave. Non sono stati osservati sintomi di avvelenamento neppure a livelli ematici molto elevati.

Se dimentica di prendere NeoRecormon
Se ha dimenticato di effettuare un'iniezione o se ha iniettato una dose troppo bassa, contatti il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non prenda una dose doppia per compensare eventuali dimenticanze.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, consulti il medico o il farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati che possono verificarsi in qualsiasi paziente

- **In molti pazienti (gli effetti molto comuni possono interessare più di 1 persona su 10) si verifica una riduzione dei livelli di ferro nel sangue.** Quasi tutti i pazienti devono essere trattati con supplementi di ferro nel corso della terapia con NeoRecormon.
- **Raramente (gli effetti possono interessare fino a 1 persona su 1.000)** sono comparse **allergie o reazioni cutanee,** quali eruzione cutanea od orticaria, prurito o reazioni attorno al sito di iniezione.
- **Molto raramente (gli effetti possono interessare fino a 1 persona su 10.000)** è comparsa **una forma grave di reazione allergica,** specialmente subito dopo l'iniezione, condizione che deve essere trattata immediatamente. Se nota un **insolito respiro sibilante o se ha difficoltà respiratorie; edema (gonfiore) della lingua, del viso o della gola, oppure un gonfiore attorno al sito di iniezione; se si sente confuso o si sente svenire o collassare, chiami il medico immediatamente.**
- **Molto raramente (gli effetti possono interessare fino a 1 persona su 10.000) i pazienti hanno manifestato sintomi simil-influenzali, specialmente all'inizio del trattamento. Tali sintomi comprendono** febbre, brividi, mal di testa, dolore agli arti, dolore osseo e/o malessere generale. Queste reazioni sono state solitamente di intensità da lieve a moderata e sono scomparse entro alcune ore o alcuni giorni.
- In associazione al trattamento con epoetina, sono state segnalate reazioni cutanee gravi, incluse la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi tossica epidermica. Queste possono comparire come macchie rosse a bersaglio o chiazze circolari spesso con vescicole centrali sul tronco, esfoliazione cutanea, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi e possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali. Smetta di usare NeoRecormon se sviluppa uno di questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.

Effetti indesiderati addizionali in pazienti con insufficienza renale cronica (anemia renale)

- **Aumento della pressione sanguigna, peggioramento di una ipertensione già presente e mal di testa** sono gli effetti indesiderati più comuni (gli effetti molto comuni possono interessare più di 1 persona su 10). Il medico controllerà regolarmente la pressione sanguigna , in particolare all'inizio della terapia. Il medico può trattare l'ipertensione con dei farmaci oppure interrompere temporaneamente la terapia con NeoRecormon.
- **Chiami immediatamente il medico** in presenza di **mal di testa, specialmente improvviso, acuto e simile all'emicrania, confusione, disturbi del linguaggio, camminata incerta, convulsioni.** Questi possono essere segni di pressione sanguigna molto elevata (*crisi ipertensiva*), anche se la pressione sanguigna è solitamente normale o bassa. Questa condizione deve essere trattata immediatamente.
- **In caso di ipotensione (pressione sanguigna bassa) o complicanze dello shunt,** potrebbe trovarsi a rischio di una *trombosi dello shunt* (un coagulo di sangue nel vaso sanguigno utilizzato per la connessione con il sistema di dialisi).
- **Molto raramente (gli effetti possono interessare fino a 1 persona su 10.000), i pazienti hanno presentato elevati livelli di potassio o fosfato nel sangue.** Questi possono essere trattati dal medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Aplasia eritroide pura (PRCA) causata da anticorpi neutralizzanti è stata osservata durante la terapia con eritropoietina**, compresi casi isolati durante la terapia con NeoRecormon. La presenza di aplasia eritroide pura significa che il corpo ha sospeso o ridotto la produzione di globuli rossi. Ciò causa anemia severa, i cui sintomi includono stanchezza insolita e mancanza di energia. Se l'organismo produce anticorpi neutralizzanti, il medico le farà sospendere la terapia con NeoRecormon e stabilirà la miglior terapia per trattare l'anemia.

Effetti indesiderati addizionali in adulti sottoposti a chemioterapia per tumore
- Occasionalmente si possono verificare un **aumento della pressione sanguigna e mal di testa.** Il medico può trattare l'ipertensione con dei medicinali.
- È stato osservato **un aumento nella formazione di coaguli di sangue.**

Effetti indesiderati addizionali in pazienti che donano il sangue prima di un intervento chirurgico
- E' stato osservato **un leggero aumento nella formazione di coaguli di sangue.**

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare NeoRecormon

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi NeoRecormon dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta
- Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).
- La siringa può essere tolta dal frigorifero e lasciata a temperatura ambiente per un unico periodo massimo di 3 giorni (ma non al di sopra dei 25°C).
- Tenere la siringa preriempita nell'imballaggio esterno per proteggerla dalla luce
- I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene NeoRecormon

- Il principio attivo è epoetina beta. Una siringa preriempita contiene 500, 2000, 3000, 4000, 5000, 6000, 10000, 20000 o 30000 UI (unità internazionali) di epoetina beta in 0,3 ml o 0,6 ml di soluzione..
- Gli eccipienti sono urea, sodio cloruro, polisorbato 20, sodio fosfato monobasico diidrato, sodio fosfato dibasico dodecaidrato, calcio cloruro diidrato, glicina, L-leucina, L-isoleucina, L-treonina, L-acido glutammico e L-fenilalanina e acqua per preparazioni iniettabili..

Descrizione dell'aspetto di NeoRecormon e contenuto della confezione

NeoRecormon è una soluzione iniettabile in siringa pre-riempita
La soluzione è incolore, da chiara a lievemente opalescente.

NeoRecormon 500 IU, 2000 IU, 3000 IU, 4000 IU, 5000 IU and 6000 IU : ogni siringa pre-riempita contiene 0.3 ml di soluzione iniettabile.
NeoRecormon 10,000 IU, 20,000 IU and 30,000 IU: ogni siringa pre-riempita contiene 0.6 ml di soluzione iniettabile.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

NeoRecormon viene fornito nelle seguenti confezioni:

NeoRecormon 500 IU
1 siringa pre-riempita con 1 ago (30G1/2) o
6 siringhe pre-riempite con 6 aghi (30G1/2).

NeoRecormon 2000 IU, 3000 IU, 4000 IU, 5000 IU, 6000 IU e 10.000 IU e 20.000 IU
1 siringa pre-riempita con 1 ago (27G1/2) o
6 siringhe pre-riempite con 6 aghi (27G1/2).

NeoRecormon 30.000 IU
1 siringa pre-riempita con 1 ago (27G1/2) o
4 siringhe pre-riempite con 4 aghi (27G1/2).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Germania

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

България
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika
Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Danmark
Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland
Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti
Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Lietuva
UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország
Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 1 279 4500

Malta
(See Ireland)

Nederland
Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Norge
Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ελλάδα
Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España
Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France
Roche
Tél: +33 (0)1 47 61 40 00

Hrvatska
Roche d.o.o
Tel: +385 1 4722 333

Ireland
Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland
Roche a/s
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia
Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος
Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija
Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Österreich
Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska
Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal
Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România
Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija
Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika
Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland
Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige
Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom (Northern Ireland)
Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}> <{mese AAAA}.>

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali : http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Siringa preriempita di NeoRecormon
Istruzioni per l'uso

Le istruzioni riportate di seguito illustrano come praticare un'iniezione di NeoRecormon. Prima di iniettare NeoRecormon, si accerti di leggere, comprendere e seguire le istruzioni per l'uso e il foglio illustrativo. L'operatore sanitario deve mostrarle come preparare e iniettare correttamente NeoRecormon prima che lei lo utilizzi per la prima volta. Non si inietti da solo il medicinale senza aver prima ricevuto un adeguato addestramento. Se necessita di altre informazioni, consulti l'operatore sanitario.
NeoRecormon può essere somministrato in 2 modi; sarà il medico a decidere quale sia quello più indicato per lei:

- Somministrazione endovenosa (in vena o tramite *port* venoso), che deve essere effettuata soltanto dagli operatori sanitari.
- Somministrazione sottocutanea (al di sotto della pelle).

Prima di iniziare

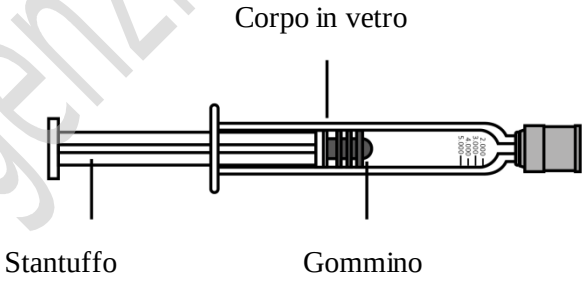
- **Non** togliere il cappuccio dell'ago fino a quando non si è pronti a iniettare NeoRecormon.
- **Non** tentare mai di aprire la siringa.
- **Non** riutilizzare la stessa siringa.
- **Non** usare se la siringa è caduta o risulta danneggiata.
- **Non** lasciare la siringa incustodita.
- Tenere la siringa, l'ago e il contenitore a prova di perforazioneperperforazioneper lo smaltimento di oggetti appuntiti fuori dalla portata dei bambini.
- In caso di domande, contattare l'operatore sanitario.

Istruzioni per la conservazione

- Tenere la o le siringhe inutilizzate nella confezione originale e conservarle in frigorifero a 2°C-8°C.
- Tenere la siringa al riparo dalla luce diretta del sole.
- **Non** congelare.
- **Non** usare se la siringa è stata congelata.
- Tenere sempre la siringa asciutta.

Materiali necessari per praticare l'iniezione
Inclusi nella confezione:

- Siringa o siringhe preriempite di NeoRecormon.



- Ago o aghi per iniezione (da 27G o 30G) (a seconda dei dosaggi di medicinale prescritti)con protezione di sicurezza (per la preparazione, la definizione della dose e l'iniezione del medicinale).

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco



NB: ogni confezione di NeoRecormon contiene 1 siringa/1 ago, 4 siringhe/4 aghi o 6 siringhe/6 aghi.

- Istruzioni per l'uso e il foglio illustrativo

Non inclusi nella confezione:

- 1 tampone imbevuto d'alcol.
- 1 tampone sterile asciutto.
- 1 contenitore a prova di perforazione/per oggetti appuntiti per lo smaltimento sicuro del tappo in gomma, del cappuccio dell'ago e della siringa usata.

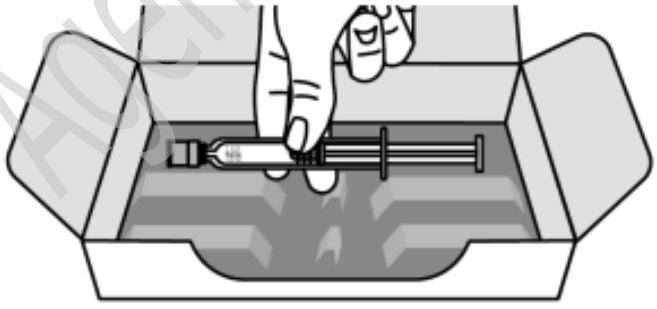
<u>Preparazione dell'iniezione</u>

1 Scegliere una superficie di lavoro ben illuminata, piana e pulita.
- Togliere dal frigorifero la confezione contenente la o le siringhe e i relativi aghi.

2 Verificare che la confezione non risulti danneggiata e che la data di scadenza riportata sulla confezione non sia stata superata.
- **Non** usare se la data di scadenza è stata superata, se la siringa è caduta o risulta danneggiata, o se sembra che la confezione sia stata manomessa. In tal caso, passare al *punto 19* e contattare l'operatore sanitario.

3 Prelevare una siringa dalla confezione e un ago dall'apposita scatola. Prestare attenzione nel momento in cui si preleva la siringa. Accertarsi di impugnare sempre la siringa come illustrato nell'immagine.
- **Non** capovolgere la confezione per prelevare la siringa.
- **Non** manipolare la siringa impugnandola dallo stantuffo o dal cappuccio dell'ago.

Attenzione: *se si dispone di una confezione multipla, riporre la scatola con la o le siringhe rimanenti e i relativi aghi in frigorifero.*



4 Ispezionare attentamente la siringa e l'ago.
- Verificare la siringa e l'ago per escludere eventuali danni. **Non** usare la siringa se è caduta o se una delle sue componenti appare danneggiata.
- Verificare la data di scadenza riportata sulla siringa e sull'ago. **Non** usare la siringa o l'ago se la data di scadenza è stata superata.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021

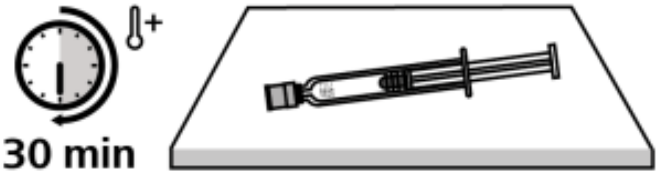
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

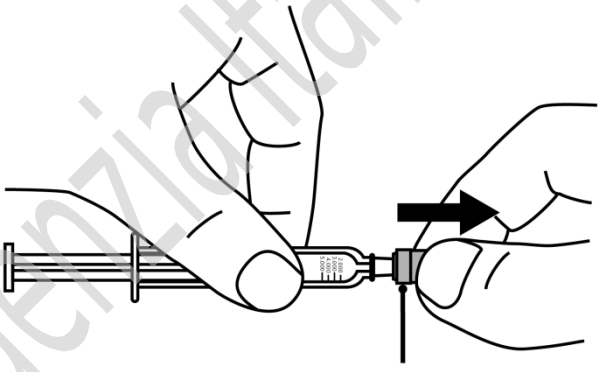
● Verificare il liquido contenuto all'interno della siringa. Il liquido deve essere limpido e incolore. **Non** usare la siringa se il liquido risulta torbido, presenta alterazioni del colore o contiene particelle.

5 Posizionare la siringa su una superficie piana e pulita.
● Lasciar riposare la siringa per 30 minuti in modo che raggiunga da sola la temperatura ambiente. Nell'attesa, lasciare il cappuccio dell'ago sulla siringa.
● **Non** accelerare in alcun modo il processo di raggiungimento della temperatura ambiente e **non** collocare la siringa nel microonde o in acqua calda.

Attenzione: *il mancato raggiungimento della temperatura ambiente da parte della siringa può far sì che l'iniezione risulti fastidiosa e rendere difficile la pressione dello stantuffo.*



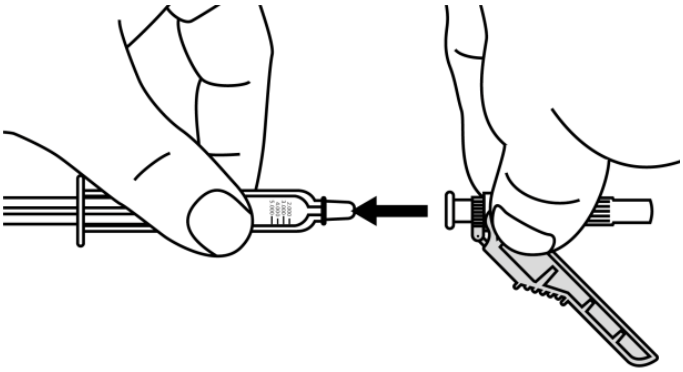
6 Applicare l'ago sulla siringa.
● Togliere l'ago dal blister.
● Sfilare il tappo in gomma dall'estremità della siringa (A).
● Smaltire subito il tappo in gomma riponendolo in un contenitore a prova di perforazione o per oggetti appuntiti.
● **Non** toccare la punta della siringa.
● **Non** premere né tirare lo stantuffo.
● Impugnare il corpo della siringa e inserire l'ago su di essa (B).
● Ruotare delicatamente fino a quando l'ago non sarà perfettamente fissato (C).



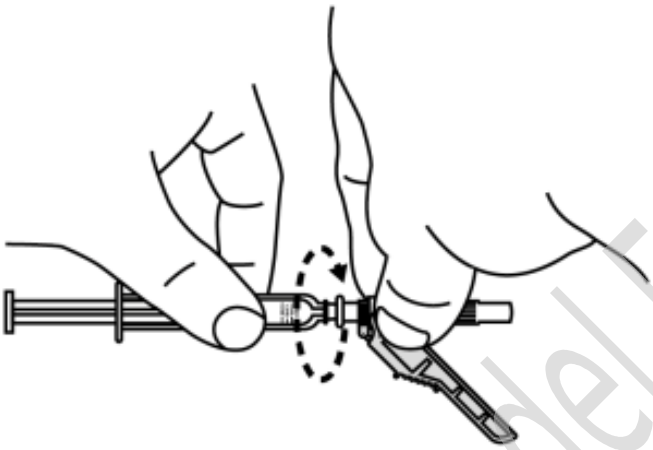
A) Tappo in gomma

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

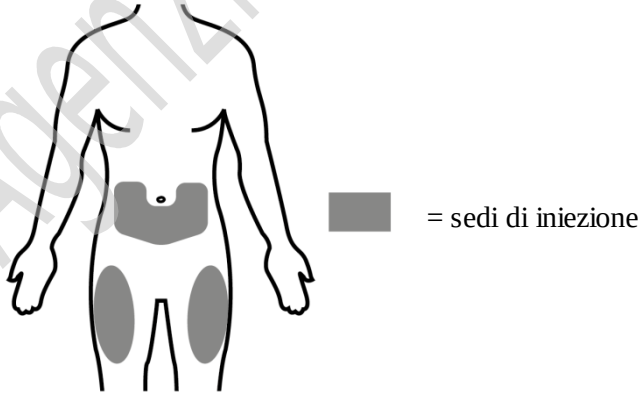


B)



C)

7 Posizionare la siringa su una superficie piana e pulita fino a quando non si è pronti a utilizzarla.
8 Lavarsi le mani con acqua e sapone.
9 Scegliere una sede di iniezione:
- Le sedi raccomandate consistono nella parte superiore della coscia o nella parte inferiore dell'addome, al di sotto dell'ombelico. **Non** praticare l'iniezione nell'area di 5 cm direttamente circostante l'ombelico.
- Scegliere una sede diversa per ogni nuova iniezione.
- **Non** praticare l'iniezione in corrispondenza di nei, cicatrici, lividi o aree in cui la pelle è dolorante, arrossata, indurita o non intatta.
- **Non** praticare l'iniezione in vena o nei muscoli.



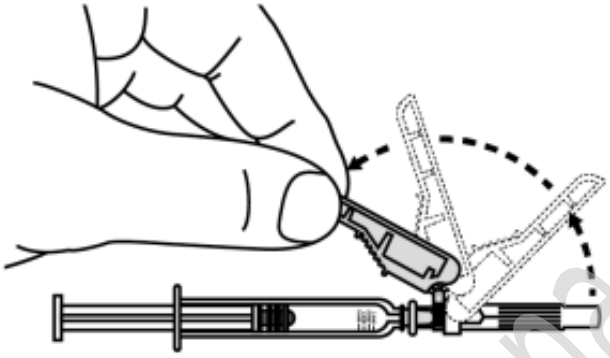
10 Disinfettare la sede di iniezione con un tampone imbevuto d'alcool e lasciarla asciugare per 10 secondi.
- **Non** sventolare né soffiare sull'area disinfettata.
- **Non** toccare più la sede di iniezione prima di praticare l'iniezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco



Somministrazione dell'iniezione sottocutanea

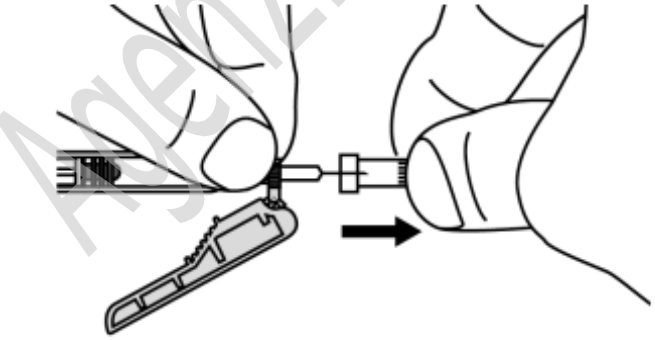
11 Allontanare la protezione di sicurezza dall'ago spostandola verso il corpo della siringa.



12 Impugnare saldamente la siringa e l'ago nel punto di intersezione e sfilare attentamente il cappuccio dell'ago per l'iniezione dalla siringa. Usare la siringa entro 5 minuti dalla rimozione del cappuccio per evitare che l'ago si ostruisca.

- **Non** impugnare lo stantuffo durante la rimozione del cappuccio dell'ago.
- **Non** toccare l'ago dopo aver tolto il relativo cappuccio.
- **Non** inserire nuovamente il cappuccio sull'ago.

Smaltire subito il cappuccio dell'ago riponendolo nel contenitore per oggetti appuntiti.

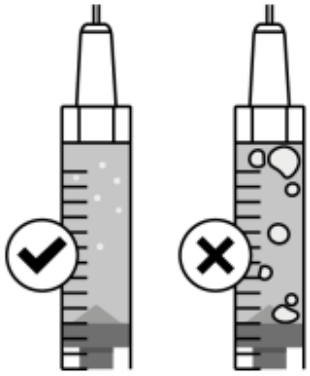


13 Impugnare la siringa tenendo l'ago rivolto verso l'alto. Eliminare le bolle d'aria di maggiori dimensioni picchiettando delicatamente le dita sul corpo della siringa, fino a quando le bolle non salgono in cima. Premere quindi lentamente lo stantuffo per far uscire le bolle d'aria dalla siringa.

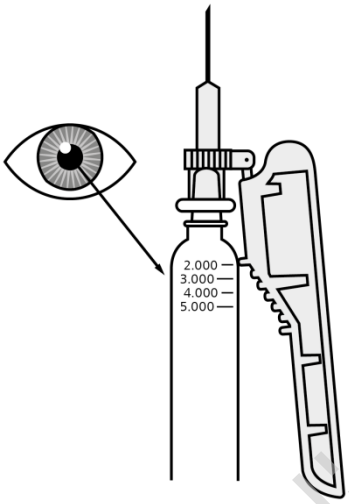
Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco



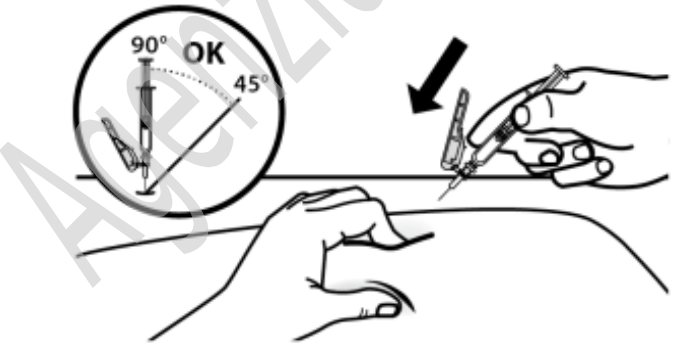
14 Adattare il contenuto della siringa alla dose prescritta premendo lentamente lo stantuffo.



15 Pizzicare la sede di iniezione prescelta e inserire interamente l'ago a un'angolazione di 45-90°, con un movimento rapido e deciso.

- **Non** toccare lo stantuffo durante l'inserimento dell'ago nella pelle.
- **Non** inserire l'ago attraverso i vestiti.

Dopo aver inserito l'ago, rilasciare la pelle e tenere saldamente la siringa in posizione.



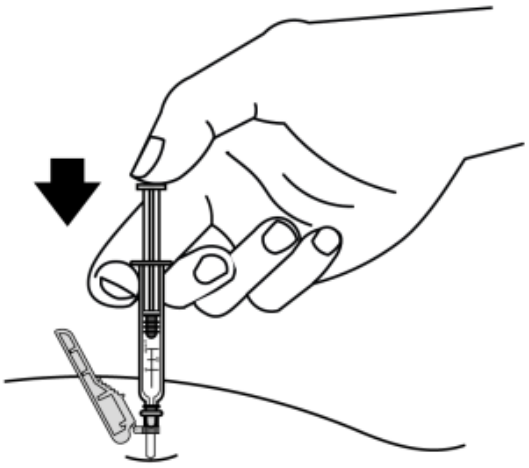
16 Iniettare lentamente la dose prescritta premendo delicatamente lo stantuffo fino in fondo.

- Estrarre l'ago e la siringa dalla sede di iniezione mantenendo la stessa angolazione usata durante l'inserimento.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

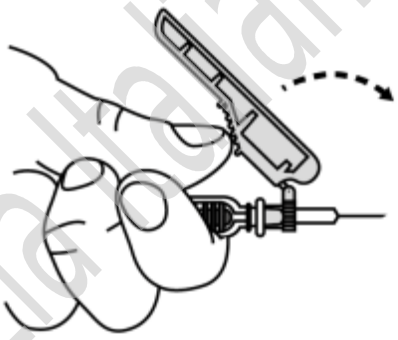


Dopo l’iniezione

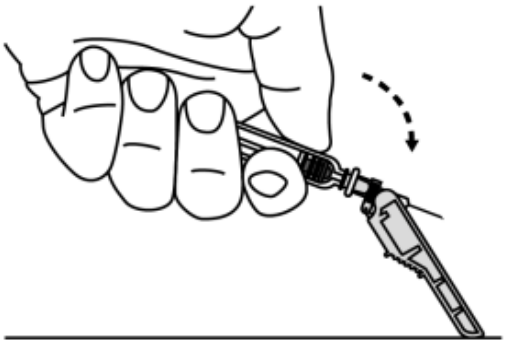
17 In corrispondenza della sede di iniezione si può verificare un lieve sanguinamento. È possibile premere un tampone sterile asciutto sulla sede di iniezione. **Non** sfregare la sede di iniezione.
- Se necessario, è possibile coprire la sede di iniezione con un leggero bendaggio.
- In caso di contatto tra la pelle e il medicinale, sciacquare l’area interessata con acqua.

18 Spostare in avanti la protezione di sicurezza di 90°, allontanandola dal corpo della siringa (A). Impugnando la siringa con una mano, premere verso il basso la protezione di sicurezza su una superficie piana, con un movimento rapido e deciso, fino a udire un “clic” (B).
- Se non si sente alcun “clic”, verificare che l’ago sia interamente coperto dalla protezione di sicurezza.
- Tenere sempre le dita dietro la protezione di sicurezza e lontano dall’ago.

A)



B)



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

19 Riporre la siringa usata in un contenitore per lo smaltimento di oggetti appuntiti subito dopo l'utilizzo.

- **Non** tentare di rimuovere l'ago utilizzato per l'iniezione dalla siringa usata.
- **Non** inserire nuovamente il cappuccio sull'ago utilizzato per l'iniezione.
- **Non** gettare (smaltire) la siringa nei rifiuti domestici.

Importante: tenere sempre il contenitore per lo smaltimento di oggetti appuntiti fuori dalla portata dei bambini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

<----------
--->

Istruzioni d'uso solo per il professionale sanitario

.

Le istruzioni riportate di seguito illustrano come praticare un'iniezione endovenosa di NeoRecormon. Prima di iniettare NeoRecormon, si accerti di leggere, comprendere e seguire le istruzioni per l'uso e il foglio illustrativo.

<u>Somministrazione dell'iniezione endovenosa</u>

Preparazione dell'iniezione: seguire i passaggi da 1 a 8

9 Scegliere una vena. Cambiare vena a ogni iniezione per evitare l'indolenzimento della sede.

- **Non** praticare l'iniezione in aree arrossate o gonfie.
- **Non** praticare l'iniezione nei muscoli.

Disinfettare la pelle in corrispondenza della vena con un tampone imbevuto d'alcol e lasciare asciugare.

- **Non** sventolare né soffiare sull'area disinfettata.
- **Non** toccare più la sede di iniezione prima di praticare l'iniezione.

10 Preparare la siringa e l'ago: **seguire i passaggi da 11 a 14**.

15 Inserire l'ago in vena.

- **Non** impugnare né premere lo stantuffo durante l'inserimento dell'ago.

16 Iniettare lentamente la dose prescritta premendo delicatamente lo stantuffo fino in fondo. Estrarre l'ago e la siringa dalla sede di iniezione mantenendo la stessa angolazione usata durante l'inserimento.

Dopo l'iniezione seguire i passaggi da 17 a 19.

<u>Somministrazione dell'iniezione endovenosa tramite apposito *port*</u>

Preparazione dell'iniezione: seguire i passaggi da 1 a 8.

9 Disinfettare la pelle in corrispondenza del *port* di iniezione con un tampone imbevuto d'alcol e lasciare asciugare.

Disinfettare il *port* di iniezione seguendo le istruzioni del fornitore.

- **Non** sventolare né soffiare sull'area disinfettata.
- **Non** toccare più la sede di iniezione prima di praticare l'iniezione.

10 Preparare la siringa e l'ago: **seguire i passaggi da 11 a 14**.

15 Inserire l'ago nel *port* di iniezione (seguire le istruzioni del fornitore del *port* di iniezione).

- **Non** impugnare né premere lo stantuffo durante l'inserimento dell'ago.

16 Iniettare lentamente la dose prescritta premendo delicatamente lo stantuffo fino in fondo. Estrarre l'ago e la siringa dal *port* di iniezione mantenendo la stessa angolazione usata durante l'inserimento.

Dopo l'iniezione seguire i passaggi da 17 a 19.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).