

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
epoëtine bèta

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is NeoRecormon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is NeoRecormon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

NeoRecormon is een heldere kleurloze oplossing voor injectie onder de huid (*subcutaan*) of in een ader (*intraveneus*). Het bevat een hormoon dat *epoëtine bèta* wordt genoemd en dat de aanmaak van rode bloedcellen stimuleert. Epoëtine bèta wordt geproduceerd met behulp van een gespecialiseerde genetische technologie en werkt op precies dezelfde manier als het natuurlijke hormoon erythropoëtine. Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

NeoRecormon is geïndiceerd voor:

- **Behandeling van symptomatische anemie als gevolg van chronisch nierfalen** (renale anemie) bij dialysepatiënten of patiënten die nog niet gedialyseerd worden (predialyse).
- **Het voorkomen van anemie bij te vroeg geboren baby's** (die 750 tot 1500 gram wegen en vóór de 34ste week zijn geboren).
- **Behandeling van anemie met gerelateerde symptomen bij volwassen kankerpatiënten die behandeld worden met chemotherapie.**
- **Behandeling van personen die hun eigen bloed doneren vóór een operatie.** De injecties met epoëtine bèta vergroten de hoeveelheid bloed die vóór de operatie bij u afgenomen kan worden en tijdens of na de operatie teruggegeven kan worden (dit is een *autologe transfusie*).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **u bent allergisch** voor epoëtine bèta of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- **u heeft bloeddrukproblemen** die niet onder controle zijn
- **u uw eigen bloed vóór een operatie doneert en:**
 - u heeft in de maand voorafgaande aan de behandeling een **hartaanval** of een **beroerte** gehad
 - u heeft **onstabiele angina pectoris** - nieuwe of toenemende pijn op de borst
 - u heeft een **verhoogde kans op bloedstolsels** in de aderen (*diepe veneuze trombose*) - bijv. wanneer u eerder bloedstolsels heeft gehad

Neem contact op met uw arts wanneer een van de bovenstaande punten op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt

- **wanneer uw baby behandeling met NeoRecormon nodig heeft, zal uw baby zorgvuldig gecontroleerd worden op mogelijke effecten op het oog**
- **wanneer uw anemie niet verbetert** door de behandeling met epoëtine
- **wanneer u een tekort aan bepaalde vitamines B heeft** (*foliumzuur of vitamine B₁₂*)
- **wanneer het aluminiumgehalte in uw bloed erg hoog is**
- **wanneer uw aantal bloedplaatjes hoog is**
- **wanneer u een chronische leverziekte heeft**
- **wanneer u aan epilepsie lijdt**
- **wanneer u anti-erytropoëtine antilichamen en *pure red cell aplasia*** (vermindering of het niet aanmaken van rode bloedcellen) **heeft ontwikkeld** tijdens eerdere blootstelling aan een erytropoëtine stof. In dat geval mag u niet overgezet worden op NeoRecormon.

Wees extra voorzichtig met andere producten die de aanmaak van rode bloedcellen stimuleren:

NeoRecormon behoort tot de groep producten die de aanmaak van rode bloedcellen stimuleren net zoals het humane erytropoëtine-eiwit doet. Uw arts zal altijd precies bijhouden welk product u gebruikt.

Er zijn ernstige bijwerkingen van de huid zoals stevens-johnsonsyndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN) gemeld in verband met epoëtinebehandeling. SJS/TEN kan in eerste instantie verschijnen als rode schietschijfachtige vlekken of ronde plekken, vaak met blaren in het midden op de romp. Ook kunnen er blaren in en rond de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen (rode en gezwollen ogen) optreden. Deze ernstige vormen van huiduitslag worden vaak voorafgegaan door koorts en/of griepachtige symptomen. De uitslag kan zich ook ontwikkelen tot uitgebreide vervelling van de huid en levensbedreigende complicaties.

Stop met gebruik van NeoRecormon en neem onmiddellijk contact op met uw arts of roep direct medische hulp in als bij u een ernstige uitslag of een van deze andere huidsymptomen optreedt.

Bijzondere waarschuwing

Tijdens behandeling met NeoRecormon

Wanneer u een chronische nierziekte heeft, en in het bijzonder als u niet goed reageert op NeoRecormon, zal uw arts uw dosis NeoRecormon controleren. Herhaalde verhoging van de dosering van NeoRecormon als u niet reageert op de behandeling kan namelijk het risico op het krijgen van problemen met het hart of bloedvaten en het risico op een hartinfarct, beroerte en overlijden verhogen.

Wanneer u een patiënt bent met kanker, besef dan dat NeoRecormon als bloedcelgroeifactor kan werken en onder sommige omstandigheden een negatieve invloed kan hebben op uw kanker. Afhankelijk van uw individuele situatie kan bloedtransfusie de voorkeur hebben. Bespreek dit met uw arts.

Wanneer u een patiënt bent die lijdt aan nefrosclerose en u bent niet aan de dialyse, zal uw arts beslissen of behandeling goed voor u is. Dit is omdat niet met zekerheid kan worden uitgesloten dat uw nierfalen sneller verergert.

Uw arts kan regelmatig uw bloed controleren om te kijken naar:

- uw kaliumspiegel. Wanneer u een hoge of verhoogde kaliumspiegel heeft, zal uw arts uw behandeling in overweging nemen
- uw aantal bloedplaatjes. Het aantal bloedplaatjes kan tijdens de epoëtinebehandeling licht tot matig stijgen en dit kan een verandering veroorzaken in de bloedstolling.

Wanneer u als nierpatiënt hemodialyse ontvangt, kan uw arts uw heparinedosis aanpassen. Dit moet een verstopping in de slangen van het dialysesysteem voorkomen.

Wanneer u als nierpatiënt hemodialyse ontvangt en risico loopt op trombose van de shunt, kunnen zich bloedstolsels (*trombi*) vormen in uw shunt (buisje dat gebruikt wordt voor de verbinding naar het dialysesysteem). Uw arts kan acetylsalicylzuur voorschrijven of de shunt veranderen.

Wanneer u uw eigen bloed gaat doneren vóór de operatie, moet uw arts controleren:

- of u in staat bent om bloed te geven, vooral wanneer u minder weegt dan 50 kg
- of u genoeg rode bloedcellen heeft (*hemoglobinegehalte ten minste 11 g/dl*)
- dat slechts 12% van uw bloed in één keer gedoneerd wordt.

Misbruik NeoRecormon niet

Misbruik bij gezonde personen kan leiden tot een toename van de bloedcellen met als gevolg het dikker worden van het bloed. Dit kan vervolgens leiden tot levensbedreigende complicaties voor hart of bloedvaten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast NeoRecormon nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Er is onvoldoende ervaring met het gebruik van NeoRecormon bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Er zijn geen bewijzen gevonden voor verminderde vruchtbaarheid in dieren die NeoRecormon toegediend hebben gekregen. Het mogelijke risico voor mensen is niet bekend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen effecten waargenomen op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

NeoRecormon bevat fenylalanine en natrium

NeoRecormon bevat fenylalanine. Dit kan mogelijk schadelijk zijn voor patiënten met fenylketonurie. Wanneer u *fenylketonurie* heeft, **raadpleeg dan uw arts** over uw behandeling met NeoRecormon.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal de laagst mogelijke werkzame dosis gebruiken om de symptomen van uw anemie te controleren.

Als u niet voldoende reageert op NeoRecormon zal uw arts uw dosis controleren en u informeren of u een dosisaanpassing voor NeoRecormon nodig heeft.

De behandeling moet onder toezicht van uw arts worden gestart. Daaropvolgende injecties worden door uw arts gegeven of u kunt, nadat u bent getraind, NeoRecormon bij uzelf toedienen (zie instructies aan het eind van deze bijsluiter).

NeoRecormon kan onder de huid van de buik, arm of dij worden geïnjecteerd, of in een ader. Uw arts zal bepalen welke toediening het beste voor u is.

Uw arts zal regelmatig uw bloed testen en uw hemoglobineniveau meten om te controleren hoe uw anemie reageert op de behandeling.

NeoRecormon dosering

De dosis NeoRecormon hangt af van uw ziektebeeld, de manier waarop de injectie wordt gegeven (onder de huid of in een ader) en van uw lichaamsgewicht. Uw arts zal de juiste dosering voor u bepalen. Uw arts zal de laagst mogelijke werkzame dosis gebruiken om de symptomen van uw anemie te controleren.

Als u niet voldoende reageert op NeoRecormon zal uw arts uw dosis controleren en u informeren of u een dosisaanpassing voor NeoRecormon nodig heeft.

- **Symptomatische anemie veroorzaakt door chronisch nierfalen**

Injecties worden onder de huid of in een ader toegediend. Wanneer de oplossing in uw ader wordt gegeven, moet het gedurende 2 minuten geïnjecteerd worden, bijv. personen die hemodialyse krijgen zullen de injectie via de arterioveneuze fistula aan het eind van de dialyse krijgen. Personen die niet gedialyseerd worden zullen gewoonlijk injecties onder de huid krijgen.

De behandeling met NeoRecormon wordt verdeeld in twee stadia:

a) Correctie van anemie

De begindosis voor injecties onder de huid is 20 IE per injectie voor iedere kg van uw lichaamsgewicht, driemaal per week gegeven.

Na 4 weken zal uw arts u controleren en als de reactie op de behandeling niet voldoende is, kan uw dosis verhoogd worden naar 40 IE/kg per injectie, driemaal per week gegeven. Het is mogelijk dat uw arts indien nodig uw dosis iedere maand verhoogt. De weekdosering kan ook verdeeld worden over dagelijkse doseringen.

De begindosis voor injecties in een ader is 40 IE per injectie voor iedere kg van uw lichaamsgewicht, driemaal per week gegeven.

Na 4 weken zal uw arts u controleren en als de reactie op de behandeling niet voldoende is, kan uw dosis verhoogd worden naar 80 IE/kg per injectie, driemaal per week gegeven. Het is mogelijk dat uw arts indien nodig uw dosis iedere maand verhoogt.

Voor deze beide typen injecties geldt dat de maximale dosis niet hoger mag zijn dan 720 IE per week voor iedere kg van uw lichaamsgewicht.

b) Het handhaven (onderhouden) van de voldoende hoeveelheid rode bloedcellen

De onderhoudsdosering: wanneer uw aantal rode bloedcellen een aanvaardbaar niveau heeft bereikt, wordt de dosis verlaagd tot de helft van de dosis die gebruikt werd om de anemie te corrigeren. De wekelijkse dosis kan eenmaal per week gegeven worden, of verdeeld over 3 of 7 doses per week. Wanneer het gehalte van uw rode bloedcellen stabiel is op een doseringsschema van eenmaal per week, kan de dosis gewijzigd worden naar een doseringsschema van toediening eenmaal per 2 weken. In dit geval kan een verhoging van de dosis noodzakelijk zijn.

Iedere één of twee weken kan de arts uw dosis aanpassen om uw persoonlijke onderhoudsdosering te vinden.

Kinderen zullen met dezelfde richtlijnen beginnen. In klinische studies is gebleken dat kinderen gewoonlijk een hogere dosis NeoRecormon nodig hebben (hoe jonger het kind, hoe hoger de dosis). Behandeling met NeoRecormon is normaal een langdurige behandeling. Wanneer nodig, kan de behandeling echter elk moment onderbroken worden.

- **Anemie bij te vroeg geboren baby's**

De injecties worden onder de huid toegediend.

De begindosis is 250 IE per injectie voor iedere kg die de baby weegt, driemaal per week gegeven.

Premature baby's die een transfusie hebben gekregen voor de start van de behandeling met NeoRecormon zullen waarschijnlijk minder voordeel hebben van de behandeling dan kinderen die geen transfusie hebben gekregen.

De aanbevolen behandelduur is 6 weken.

- **Volwassen kankerpatiënten met symptomatische anemie die behandeld worden met chemotherapie**

Injecties worden onder de huid toegediend.

Uw arts kan de behandeling met NeoRecormon starten indien uw hemoglobineniveau 10 g/dl of minder is. Na aanvang van de therapie, zal uw arts uw hemoglobineniveau tussen 10 en 12 g/dl houden.

De wekelijkse startdosis is 30.000 IE. Dit mag als 1 injectie per week of verdeeld over 3 tot 7 injecties per week gegeven worden. **Uw arts zal regelmatig bloed afnemen.** Hij of zij kan aan de hand van de uitslag de dosis verhogen of verlagen of de behandeling onderbreken. De hemoglobinewaarden dienen niet hoger te worden dan 12 g/dl.

De behandeling met NeoRecormon dient tot 4 weken na de chemotherapie te worden voortgezet.

De maximale dosis mag niet meer dan 60.000 IE per week zijn.

- **Personen die hun eigen bloed doneren vóór een operatie**

Injecties worden in een ader gedurende 2 minuten of onder de huid toegediend.

De dosering van NeoRecormon hangt af van uw conditie, hoeveelheid rode bloedcellen en van de hoeveelheid bloed dat gedoneerd wordt vóór de operatie.

De dosering, vastgesteld door uw arts, zal 2 keer per week worden gegeven gedurende 4 weken. Wanneer u bloed doneert, zal NeoRecormon aan het eind van de bloeddonatie worden toegediend.

De maximale dosis mag niet meer zijn dan

- Voor injecties in de aderen: 1600 IE voor iedere kg lichaamsgewicht per week.
- Voor injecties onder de huid: 1200 IE voor iedere kg lichaamsgewicht per week.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Verhoog de dosering die uw arts u voorgeschreven heeft niet. Als u denkt dat u meer NeoRecormon heeft ingespoten dan u zou moeten, neem dan contact op met uw arts. Het is onwaarschijnlijk dat het ernstig is. Zelfs bij zeer hoge serumwaarden werden geen vergiftigingsverschijnselen waargenomen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u een injectie gemist heeft of te weinig geïnjecteerd heeft, informeer dan uw arts.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen die zich bij elke patiënt kunnen voordoen

- **De meeste mensen (zeer vaak, komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) krijgen een lager ijzergehalte in hun bloed.** Bijna alle patiënten moeten behandeld worden met ijzersupplementen gedurende de behandeling met NeoRecormon.
- **Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers) treden allergieën of huidreacties** op zoals huiduitslag of galbulten, jeuk of reacties rond de injectieplaats.
- **Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) is een ernstige vorm van allergische reactie** opgetreden, vooral direct na een injectie. Dit moet onmiddellijk behandeld worden. Wanneer u een **ongebruikelijke piepende en hijgende ademhaling krijgt of moeilijk kunt ademen, een gezwollen tong, gezicht of keel krijgt of zwelling rond de plaats van de injectie, als u zich licht in het hoofd voelt of zwak of denkt flauw te vallen, bel dan onmiddellijk uw arts.**
- **Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) ondervonden personen griepachtige symptomen, vooral aan het begin van de behandeling. Deze omvatten** koorts, rillingen, hoofdpijn, pijn in de ledematen, botpijn en/of zich algeheel onwel voelen. Deze reacties zijn gebruikelijk licht tot matig van aard en verdwenen na enige uren of dagen.
- Er zijn ernstige bijwerkingen van de huid zoals stevens-johnsonsyndroom en toxische epidermale necrolyse gemeld in verband met epoëtinebehandeling. Deze kunnen verschijnen als rode schietschijfachtige vlekken of ronde plekken, vaak met blaren in het midden op de romp, vervelling van de huid, blaren in en rond de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Ze kunnen voorafgegaan worden door koorts of griepachtige symptomen. Stop met het gebruik van NeoRecormon als deze symptomen bij u optreden en neem onmiddellijk contact op met uw arts of roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2.

Additionele bijwerkingen bij mensen met een chronische nierziekte (renale anemie)

- **Verhoging van de bloeddruk, verergeren van de bestaande hoge bloeddruk en hoofdpijn** zijn de meest voorkomende bijwerkingen (zeer vaak, komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers). Uw arts zal regelmatig uw bloeddruk controleren vooral bij het begin van de behandeling. Uw arts kan de hoge bloeddruk behandelen met medicijnen of tijdelijk uw NeoRecormon-behandeling onderbreken.
- **Bel meteen een arts** wanneer u last krijgt van **hoofdpijnen, vooral plotseling, stekende, migraineachtige hoofdpijnen, verwarring, spraakverstoring, niet stevig lopen, stuip of toeval.** Dit kunnen tekenen zijn van ernstig verhoogde bloeddruk (*hypertensieve crisis*), zelfs wanneer uw bloeddruk gebruikelijk normaal of laag is. Het moet onmiddellijk behandeld worden.
- **Wanneer u een lage bloeddruk of problemen met de shunt** heeft, loopt u mogelijk een risico op *shunttrombose* (een bloedstolsel in het buisje dat gebruikt wordt voor de verbinding naar het dialysesysteem).
- **Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) hebben patiënten een stijgend kalium- of fosfaatgehalte gehad in het bloed.** Dit kan behandeld worden door uw arts.

- **Pure red cell aplasia (PRCA) als gevolg van neutraliserende antilichamen is voorgekomen tijdens behandeling met erythropoëetine**, waaronder in afzonderlijke gevallen tijdens behandeling met NeoRecormon. PRCA betekent dat het lichaam de aanmaak van rode bloedcellen stopt of vermindert. Dit veroorzaakt ernstige anemie (bloedarmoede), met verschijnselen zoals ongebruikelijke vermoeidheid en een gebrek aan energie. Indien uw lichaam neutraliserende antilichamen aanmaakt, zal uw arts de behandeling met NeoRecormon stoppen en bepalen op welke manier de anemie het best behandeld kan worden.

Additionele bijwerkingen bij volwassen kankerpatiënten die chemotherapie krijgen

- **Verhoging van de bloeddruk en hoofdpijn** kunnen incidenteel optreden. Uw arts kan de hoge bloeddruk behandelen met medicijnen.
- **Een toename in het voorkomen van bloedstolsels** is waargenomen.

Additionele bijwerkingen bij personen die hun eigen bloed doneren vóór een operatie

- **Een lichte toename in het voorkomen van bloedstolsels** is waargenomen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie hieronder voor details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket.
- Bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C).
- De spuit kan uit de koelkast worden verwijderd voor een eenmalige periode van ten hoogste 3 dagen bij kamertemperatuur (maar niet boven 25 °C).
- De gevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is epoëtine bèta. Eén voorgevulde spuit bevat 500, 2.000, 3.000, 4.000, 5.000, 6.000, 10.000, 20.000 of 30.000 IE (internationale eenheden) epoëtine bèta in 0,3 ml of 0,6 ml oplossing.
- De andere stoffen in dit middel zijn ureum, natriumchloride, polysorbaat 20, natriumdiwaterstoffsfaat dihydraat, dinatriumfosfaat dodecahydraat, calciumchloride dihydraat, glycine, L-Leucine, L-Isoleucine, L-Threonine, L-Glutaminezuur en L-Fenylalanine en water voor injecties (zie rubriek 2 “NeoRecormon bevat fenylalanine en natrium”).

Hoe ziet NeoRecormon eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

NeoRecormon is een oplossing in een voorgevulde spuit voor injectie.

De oplossing is kleurloos, helder tot licht melkachtig.

NeoRecormon 500 IE, 2.000 IE, 3.000 IE, 4.000 IE, 5.000 IE en 6.000 IE: Elke voorgevulde spuit bevat 0,3 ml oplossing.

NeoRecormon 10.000 IE, 20.000 IE en 30.000 IE: Elke voorgevulde spuit bevat 0,6 ml oplossing.

NeoRecormon is beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

NeoRecormon 500 IE

1 voorgevulde spuit met 1 naald (30G1/2) of
6 voorgevulde spuiten met 6 naalden (30G1/2)

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

1 voorgevulde spuit met 1 naald (27G1/2) of
6 voorgevulde spuiten met 6 naalden (27G1/2)

NeoRecormon 30.000 IE

1 voorgevulde spuit met 1 naald (27G1/2) of
4 voorgevulde spuiten met 4 naalden (27G1/2)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

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

Nederland

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

NeoRecormon voorgevulde spuit Instructies voor gebruik

De volgende instructies leggen uit hoe u een injectie met NeoRecormon moet toedienen. Zorg ervoor dat u de 'Instructies voor gebruik' en de bijsluiter leest, begrijpt en opvolgt voordat u NeoRecormon injecteert. Uw zorgverlener zal aan u laten zien hoe u de injectie met NeoRecormon voorbereidt en op de juiste wijze toedient voordat u het voor de eerste keer zelf toedient.

Injecteer uzelf pas **nadat** u een training heeft gehad. Neem contact op met uw zorgverlener als u verdere informatie nodig heeft.

Volg altijd alle aanwijzingen in deze instructies op, omdat deze kunnen afwijken van uw ervaring. Deze instructies zorgen ervoor dat u zo min mogelijk kans heeft op een prikongeval. Ook kunnen de instructies verkeerd gebruik voorkomen.

NeoRecormon kan op 2 manieren worden toegediend. Uw arts zal bepalen welke manier de juiste voor u is:

- Intraveneuze toediening (in de ader of aderpoort), alleen toegediend door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.
- Subcutane toediening (onder de huid).

Voordat u begint

- Verwijder de beschermhuls **niet** voordat u klaar bent om NeoRecormon te injecteren.
- Haal de spuit **nooit** uit elkaar.
- Gebruik dezelfde spuit **niet** nog een keer.
- Gebruik de spuit **niet** als deze is gevallen of beschadigd is.
- Laat de spuit **niet** onbeheerd achter.
- Houd de spuit, de naald en de niet-doorprikbare wegwerpcontainer of naaldcontainer buiten bereik van kinderen.
- Neem contact op met uw zorgverlener als u vragen heeft.

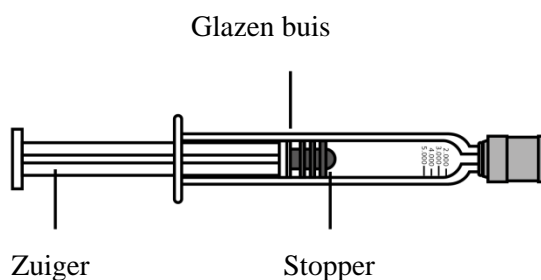
Bewaarinstructies

- Bewaar de ongebruikte spuit(en) en naalden in de oorspronkelijke verpakking in de koelkast bij 2°C tot 8°C.
- Bewaar uw spuit en naald niet in direct zonlicht.
- **Niet** in de vriezer bewaren.
- De spuit **niet** gebruiken als deze bevroren is geweest.
- Bewaar de spuit en naald altijd droog.

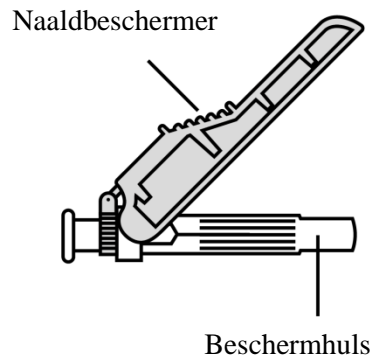
Benodigheden voor het toedienen van de injectie

Materialen die aanwezig zijn in de verpakking:

- NeoRecormon voorgevulde spuit(en)



- Injectienaald(en) (27G of 30G, afhankelijk van de sterkte van het geneesmiddel dat voorgeschreven wordt) met naaldbeschermer (gebruikt bij het voorbereiden, instellen van de dosis en injecteren van het geneesmiddel).



Opmerking: Elke verpakking met NeoRecormon bevat 1 spuit/1 naald, 4 spuit(en)/4 naald(en) of 6 spuit(en)/6 naald(en).

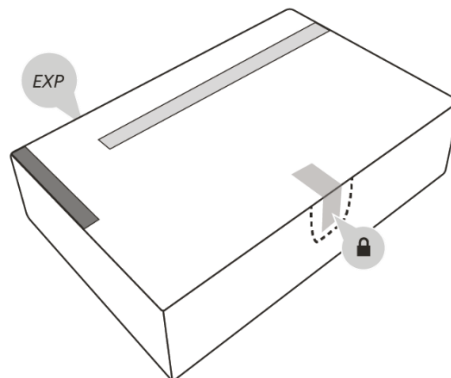
- Instructies voor gebruik en een bijsluiter

Niet aanwezig in de verpakking:

- 1 alcoholdoekje
- 1 droog steriel watje
- 1 niet-doorprikbare wegwerpcontainer of naaldcontainer voor het veilig weggooiën van de rubber dop, beschermhuls en gebruikte spuit.

Het voorbereiden van de injectie

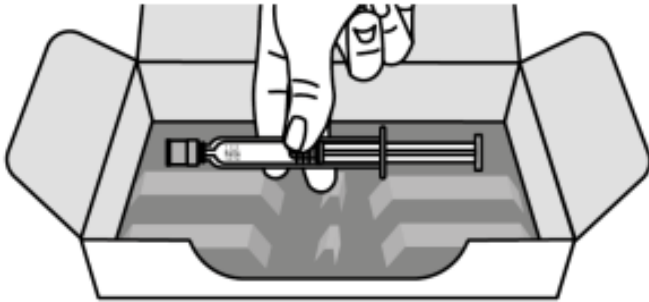
- 1 Gebruik een goed verlicht, schoon en vlak werkoppervlak.
 - Neem de verpakking met de spuit(en) en naald(en) uit de koelkast.
- 2 Controleer de verpakking, de perforaties aan de voorzijde van de doos en de verzegeling. Controleer ook of de houdbaarheidsdatum niet verstreken is.



- Gebruik de spuit **niet** als de houdbaarheidsdatum verstreken is, of als de verpakking er beschadigd uitziet. Ga in dat geval verder naar *stap 20* en neem contact op met uw zorgverlener.
 - Gebruik de spuit **niet** als de perforaties of de verzegeling verbroken zijn. Ga in dat geval verder naar *stap 20* en neem contact op met uw zorgverlener.
- 3 Open de verpakking door de perforaties rondom de verzegeling door te drukken.
 - 4 Neem een spuit uit de verpakking en een naald uit het naalddoosje. Wees voorzichtig bij het oppakken van de spuit en zorg ervoor dat u de spuit altijd vasthoudt zoals weergegeven in het plaatje hieronder.

- Houd de verpakking **niet** op de kop om de spuit eruit te halen.
- Houd de spuit **niet** vast aan de zuiger of de beschermhuls.

Opmerking: wanneer u een multiverpakking heeft, plaats dan de verpakking met de overige spuit(en) en naald(en) terug in de koelkast



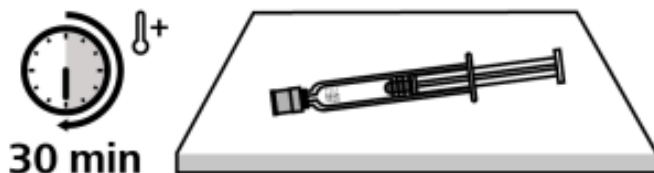
5 Inspecteer de spuit en naald goed

- Controleer de spuit en naald op beschadigingen. Gebruik de spuit **niet** als u de spuit heeft laten vallen of als er een onderdeel van de spuit beschadigd lijkt te zijn.
- Controleer de houdbaarheidsdatum op de spuit en naald. Gebruik de spuit of naald **niet** als de houdbaarheidsdatum verstreken is.
- Controleer de vloeistof in de spuit. De vloeistof moet helder en kleurloos zijn. Gebruik de spuit **niet** als de vloeistof troebel of verkleurd is of deeltjes bevat.

6 Leg de spuit op een schoon en vlak oppervlak.

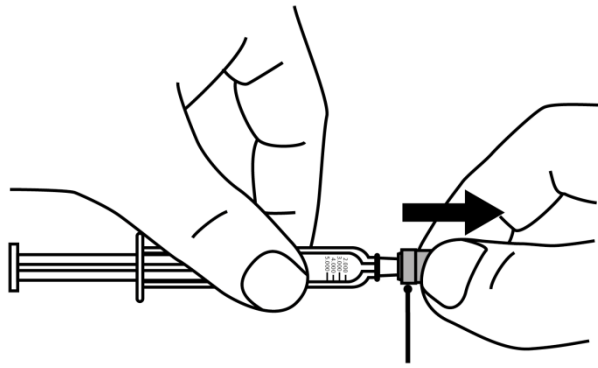
- Laat de spuit 30 minuten liggen om vanzelf op kamertemperatuur te laten komen en laat daarbij de beschermhuls erop zitten.
- Versnel het opwarmproces op **geen** enkele manier, en plaats de spuit **niet** in een magnetron of in warm water.

Opmerking: Als de spuit niet op kamertemperatuur wordt gebracht, kan de injectie onaangenaam aanvoelen en kan het lastig zijn om de zuiger omlaag te drukken.



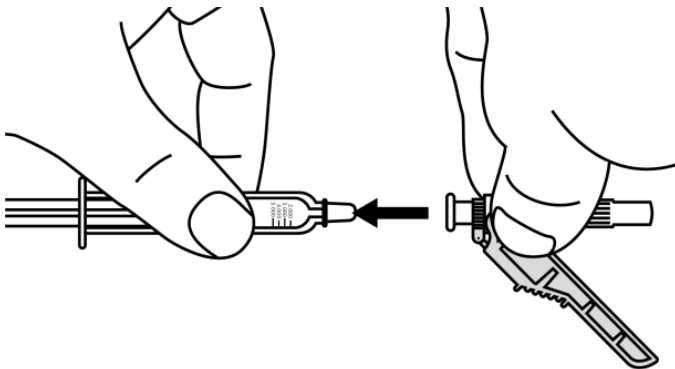
7 Bevestig de naald op de spuit.

- Haal de naald uit de blisterverpakking.
- Trek de rubber dop van het eind van de spuit af (A).
- Gooi de rubber dop onmiddellijk weg in de niet-doorprikbare wegwerpcontainer of naaldcontainer.
- Raak het uiteinde van de spuit **niet** aan.
- Duw **niet** op of trek **niet** aan de zuiger.
- Houd de spuit vast en druk de naald op de spuit (B).
- Draai voorzichtig totdat de naald er volledig op zit (C).

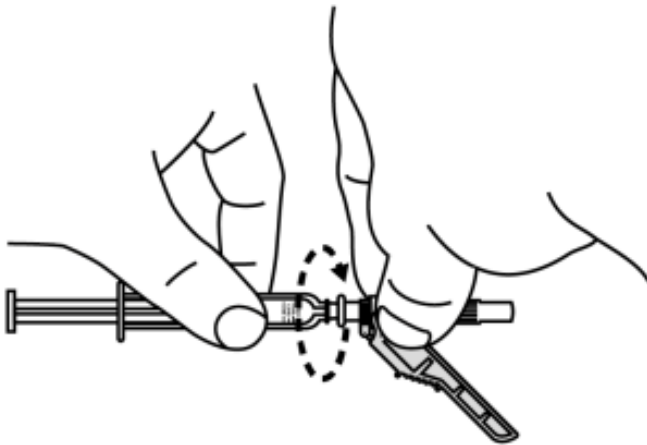


Rubber dop

A)

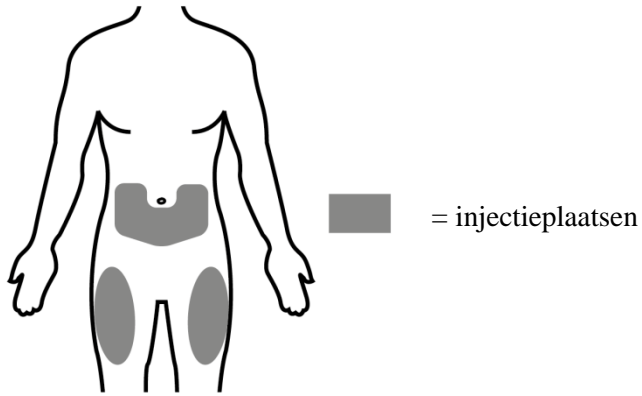


B)



C)

- 8 Leg de spuit op een schoon en vlak oppervlak totdat deze gebruikt wordt.
- 9 Was uw handen met zeep en water.
- 10 Kies een injectieplaats:
 - De aanbevolen injectieplaatsen zijn de bovenkant van uw dij of de onderkant van uw buik onder de navel. Injecteer **niet** binnen 5 cm rond uw navel.
 - Kies voor elke injectie een andere injectieplaats.
 - Injecteer **niet** in moedervlekken, littekens, blauwe plekken of gebieden waar de huid gevoelig, rood, hard of niet intact is.
 - Injecteer **niet** in een ader of spier.

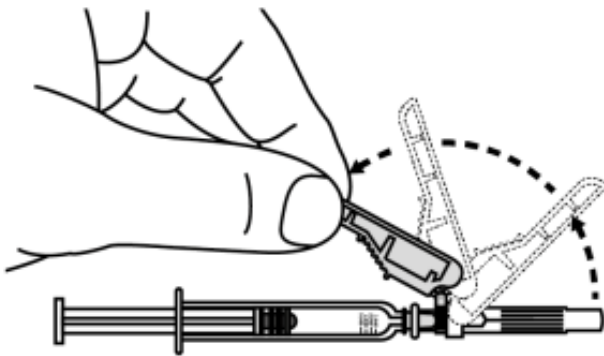


- 11 Reinig de injectieplaats met een alcoholdoekje en laat 10 seconden aan de lucht drogen.
- Het schoongemaakte gebied **niet** droog waaieren of blazen.
 - Raak de injectieplaats **niet** meer aan voordat u de injectie toedient.



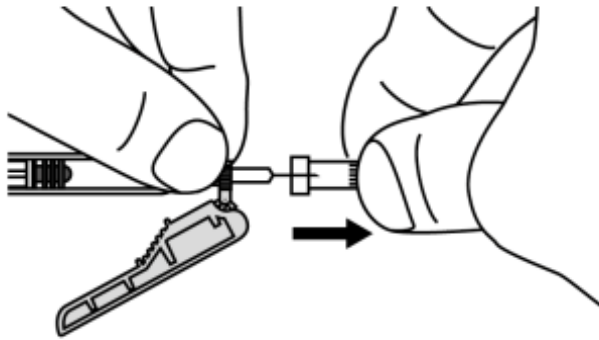
Het toedienen van de subcutane injectie

- 12 Beweeg de naaldbeschermer van de naald af in de richting van de spuit.

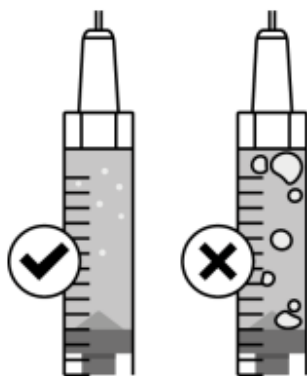


- 13 Houd de spuit en naald stevig aan de basis vast en trek de beschermhuls van de spuit af. Gebruik de spuit binnen 5 minuten na het verwijderen van de beschermhuls, anders kan de naald verstopt raken.
- Houd de zuiger **niet** vast terwijl u de beschermhuls verwijdert.
 - Raak de naald **niet** aan nadat u de beschermhuls heeft verwijderd.
 - Plaats de beschermhuls **niet** terug op de naald.
 - Buig de naald **niet** recht als deze verbogen is of beschadigd is.

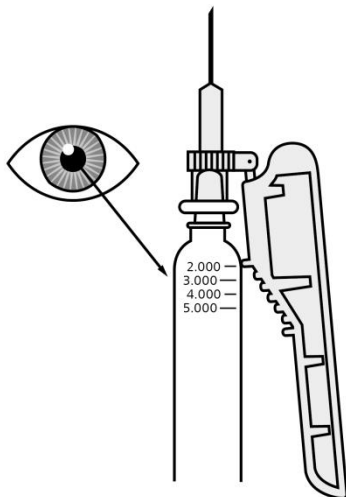
Gooi de beschermhuls onmiddellijk weg in een naaldcontainer.



- 14 Houd de spuit vast met de naald omhoog gericht. Verwijder de grotere luchtbelletjes door voorzichtig met uw vingers tegen de spuit te tikken zodat de luchtbelletjes naar boven komen. Duw vervolgens langzaam de zuiger omhoog om de luchtbelletjes uit de spuit te stuwten.



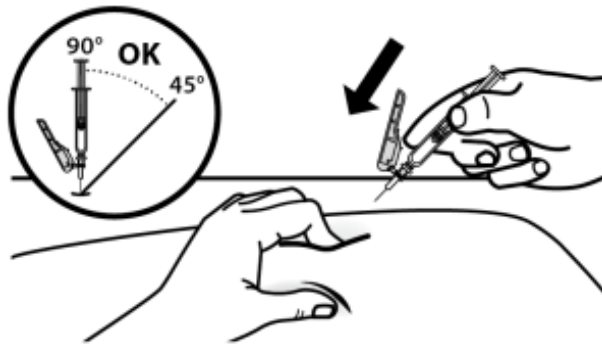
- 15 Pas het volume aan tot de aan u voorgeschreven dosis door langzaam de zuiger in te duwen.



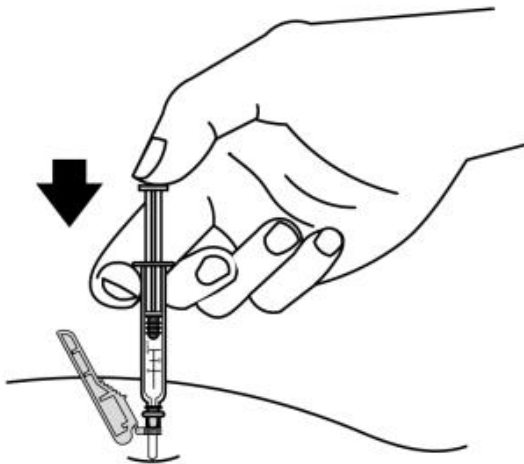
- 16 Knijp de huid van de gekozen injectieplaats samen en breng de naald met een snelle, krachtige beweging geheel in onder een hoek van 45° tot 90°.

- Raak de zuiger **niet** aan terwijl u de naald in de huid inbrengt.
- Breng de naald **niet** in door kleding heen.

Laat de huid los zodra de naald is ingebracht en houd de spuit stevig op zijn plaats.



- 17 Injecteer langzaam de voorgeschreven dosis door voorzichtig de zuiger geheel in te duwen.
- Verwijder de naald en spuit uit de injectieplaats onder dezelfde hoek als bij het inbrengen.

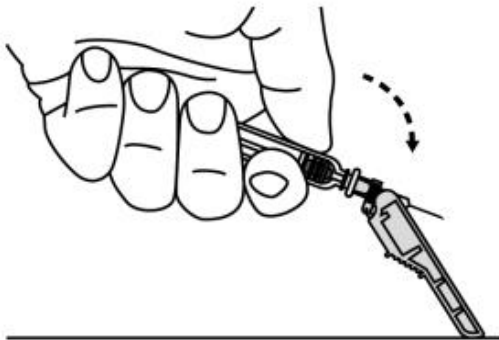


Na de injectie

- 18 De injectieplaats kan een beetje bloeden. U kunt een droog, steriel watje op de injectieplaats drukken. Wrijf **niet** over de injectieplaats.
- Indien nodig kunt u de injectieplaats afdekken met een kleine pleister.
 - In het geval dat het geneesmiddel met de huid in contact is gekomen, was dan het gebied dat in aanraking is gekomen met het geneesmiddel met water.
- 19 Beweeg de naaldbeschermer 90° naar voren, weg van de spuit (A).
Houd de spuit met één hand vast, duw de naaldbeschermer naar beneden tegen een plat oppervlak met een snelle, krachtige beweging totdat u een 'klik' hoort (B).
- Wanneer u geen klik hoort, kijk dan of de naald compleet afgeschermd wordt door de naaldbeschermer.
 - Houd uw vingers altijd achter de naaldbeschermer en weg van de naald.



A)



B)

20 Gooi uw spuit na gebruik onmiddellijk weg in een naaldcontainer

- Probeer de gebruikte injectienaald **niet** van de gebruikte spuit af te halen.
- Plaats de beschermhuls **niet** terug op de naald
- Gooi de spuit **niet** in de vuilnisbak.

Belangrijk: houd de naaldcontainer altijd buiten het bereik van kinderen.

Instructie voor intraveneus gebruik alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

De volgende instructies leggen uit hoe u een intraveneuze injectie met NeoRecormon moet toedienen. Zorg ervoor dat u de 'Instructies voor gebruik' en de bijsluiter leest, begrijpt en opvolgt voordat u NeoRecormon injecteert.

Het toedienen van de intraveneuze injectie (alleen door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg)

Het voorbereiden van de injectie: volg stap 1 tot en met 9 voor subcutane injecties (hierboven).

- 10** Selecteer een ader. Verander bij elke injectie van ader om gevoeligheid op één plaats te voorkomen.
 - Injecteer **niet** in een rood of gezwollen gebied.
 - Injecteer **niet** in een spier.
- Maak de huid boven de ader schoon met een alcoholdoekje en laat drogen.
- Het schoongemaakte gebied **niet** droog waaieren of blazen.
 - Raak de injectieplaats **niet** meer aan voordat de injectie wordt toegediend.
- 11** Bereid de spuit en naald voor: volg stap 12 tot en met 15 voor subcutane injecties (hierboven).
 - 16** Breng de naald in de ader in.
 - Houd de zuiger **niet** vast of duw **niet** op de zuiger terwijl u de naald inbrengt.
 - 17** Injecteer langzaam de voorgeschreven dosis door voorzichtig de zuiger geheel in te duwen. Verwijder de naald en spuit uit de injectieplaats onder dezelfde hoek als bij het inbrengen.
- Volg na de injectie stap 18 tot en met 20 voor subcutane injecties (hierboven).

Het toedienen van de intraveneuze injectie via een injectiepoort (alleen door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg)

Het voorbereiden van de injectie: volg stap 1 tot en met 9 voor subcutane injecties (hierboven).

- 10** Maak de huid boven de injectiepoort schoon met een alcoholdoekje en laat drogen. Maak de injectiepoort schoon zoals aangegeven door de fabrikant.
 - Het schoongemaakte gebied **niet** droog waaieren of blazen.
 - Raak de injectieplaats **niet** meer aan voordat de injectie wordt toegediend.
 - 11** Bereid de spuit en naald voor: volg stap 12 tot en met 15 voor subcutane injecties (hierboven).
 - 16** Breng de naald in de injectiepoort in (volg de instructies van de fabrikant van de injectiepoort).
 - Houd de zuiger **niet** vast of duw **niet** op de zuiger terwijl u de naald inbrengt.
 - 17** Injecteer langzaam de voorgeschreven dosis door voorzichtig de zuiger geheel in te duwen. Verwijder de naald en spuit uit de injectiepoort onder dezelfde hoek als bij het inbrengen.
- Volg na de injectie stap 18 tot en met 20 voor subcutane injecties (hierboven).