Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

MIRCERA
30 microgram/0,3 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
50 microgram/0,3 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
75 microgram/0,3 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
100 microgram/0,3 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
120 microgram/0,3 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
150 microgram/0,3 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
200 microgram/0,3 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
250 microgram/0,3 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
360 microgram/0,6 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

methoxypolyethyleenglycol-epoëtine beta

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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS MIRCERA 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 MIRCERA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit geneesmiddel wordt aan u voorgeschreven omdat u anemie heeft die wordt veroorzaakt door een chronische nierziekte. De symptomen die u kunt ervaren zijn vermoeidheid, zwakte en kortademigheid. Dit betekent dat u te weinig rode bloedcellen heeft en uw hemoglobinegehalte te laag is (uw lichaamsweefsels krijgen mogelijk niet genoeg zuurstof).

MIRCERA is alleen geïndiceerd om de symptomatische anemie te behandelen die wordt veroorzaakt door chronische nierziekte bij volwassen patiënten en bij kinderen (van 3 maanden tot 18 jaar oud) die een onderhoudsbehandeling krijgen met een erytropoëse-stimulerend middel (ESA) nadat hun hemoglobinegehalte gestabiliseerd is met een eerdere ESA.

MIRCERA is een geneesmiddel dat geproduceerd wordt door gentechnologie. Net als het natuurlijke hormoon erytropoëtine, verhoogt MIRCERA het aantal rode bloedcellen en het hemoglobinegehalte in uw bloed.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een hoge bloeddruk, die niet onder controle kan worden gebracht.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
De veiligheid en werkzaamheid van de behandeling van andere indicaties met MIRCERA, waaronder anemie bij patiënten met kanker, zijn niet vastgesteld.

De veiligheid en werkzaamheid van de behandeling met MIRCERA bij pediatrische patiënten zijn alleen vastgesteld bij patiënten bij wie het hemoglobinegehalte gestabiliseerd is met eerdere behandeling met een ESA.

Vóór de behandeling met MIRCERA
- Een aandoening die Pure Red Cell Aplasia heet (PRCA, geen of beperkte aanmaak van rode bloedcellen) en wordt veroorzaakt door anti-erytropoëtine antilichamen, is waargenomen bij sommige patiënten die behandeld waren met erytropoëse stimulerende middelen (ESA's), waaronder MIRCERA.
- Wanneer uw arts vermoedt of bevestigt dat deze antilichamen zich in uw bloed bevinden, mag u niet behandeld worden met MIRCERA.
- Als u hepatitis C heeft en u interferon en ribavirine toegediend krijgt moet u dit met uw arts bespreken, omdat een combinatie van ESA's met interferon en ribavirine in zeldzame gevallen geleid heeft tot een verlies van het effect en de ontwikkeling van PRCA, een ernstige vorm van anemie. Het gebruik van ESA's is niet toegelaten voor de behandeling van anemie veroorzaakt door hepatitis C.
- Als u een chronische nierziekte heeft en uw anemie wordt met een ESA behandeld en u tevens kanker heeft, moet u zich ervan bewust zijn dat ESA's een negatief effect op uw gesteldheid kunnen hebben. Bespreek de opties voor uw anemiebehandeling met uw arts.
- Het is niet bekend of MIRCERA een ander effect heeft op patiënten met hemoglobinopathie (stoornissen die gepaard gaan met abnormaal hemoglobine), met bloedingen in het verleden of nu, met toevallen of een verhoogd aantal bloedplaatjes. Wanneer u een van deze aandoeningen heeft, zal uw arts dit met u bespreken en u met voorzichtigheid behandelen.
- Gezonde mensen mogen geen MIRCERA gebruiken. Gebruik hiervan kan leiden tot te hoge hemoglobinegehaltes die levensbedreigende problemen kunnen veroorzaken voor hart of bloedvaten.

Gedurende behandeling met MIRCERA
- Als u een patiënt bent met chronisch nierfalen, en met name als u niet goed reageert op MIRCERA, zal uw arts uw dosis MIRCERA controleren. Herhaalde verhoging van de dosering van MIRCERA als u niet reageert op de behandeling kan namelijk het risico op het krijgen van problemen met het hart of de bloedvaten en het risico op een hartinfarct, beroerte en overlijden verhogen.
- Uw arts kan de behandeling met MIRCERA starten indien uw hemoglobinegehalte 10 g/dl (6,21 mmol/l) of minder is. Na aanvang van de therapie, zal uw arts uw hemoglobinegehalte tussen 10 en 12 g/dl (7,45 mmol/l) proberen te houden.
- Uw arts zal het ijzergehalte in uw bloed controleren voor en gedurende de behandeling met MIRCERA. Als het gehalte te laag is, kan uw arts u een aanvullende ijzerbehandeling voorschrijven.
- Uw arts zal uw bloeddruk voor en gedurende de behandeling met MIRCERA controleren. Als uw bloeddruk hoog is en niet onder controle te krijgen is door de gepaste geneesmiddelen of een speciaal dieet, zal uw arts uw behandeling met MIRCERA stoppen of de dosering verlagen.
- Uw arts zal controleren of uw hemoglobinegehalte niet boven een bepaald niveau komt, omdat een hoog hemoglobinegehalte een risico geeft op problemen aan hart of bloedvaten en het risico op trombose, waaronder longembolie, hartinfarct, beroerte en overlijden kan verhogen.
- Neem contact op met uw arts als u zich moe, zwak of kortademig voelt, omdat dit kan betekenen dat uw behandeling met MIRCERA onvoldoende effect heeft. Uw arts zal nagaan of er geen andere oorzaken zijn voor uw anemie en kan bloedtesten uitvoeren of uw beenmerg onderzoeken. Als u PRCA ontwikkeld heeft zal uw behandeling met MIRCERA worden gestopt. U zult geen andere ESA voorgeschreven krijgen en uw arts zal u voor deze aandoening behandelen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
MIRCERA kan worden gebruikt voor de behandeling van kinderen en jongeren, van 3 maanden tot 18 jaar oud, met anemie veroorzaakt door chronische nierziekte. Ze moeten worden gestabiliseerd met een onderhoudsbehandeling met een ESA voordat ze worden overgezet op MIRCERA en kunnen wel of niet dialyse krijgen.
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel krijgt als u, of uw kind, jonger dan 18 jaar oud bent/is.

Wees extra voorzichtig met andere middelen die de productie van rode bloedcellen stimuleren:
MIRCERA behoort tot een groep middelen die de productie van rode bloedcellen stimuleert zoals het menselijke eiwit erytropoëtine dat doet. Uw arts of apotheker zal altijd exact bijhouden welk middel 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 MIRCERA 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast MIRCERA nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Er zijn geen onderzoeken naar interacties gedaan. Er is geen bewijs dat er een interactie tussen MIRCERA en andere geneesmiddelen is.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Voedsel en drank hebben geen invloed op MIRCERA.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.
Er is geen onderzoek gedaan naar gebruik van MIRCERA bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.
Licht uw arts in wanneer u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of zwanger wilt worden. Uw arts zal overwegen wat voor u de beste behandeling is gedurende uw zwangerschap.
Licht uw arts in als u borstvoeding geeft of wilt gaan geven. Uw arts zal u adviseren of u moet stoppen of door moet gaan met borstvoeding en of u moet stoppen of door moet gaan met uw behandeling.
Er is geen bewijs voor een verminderde vruchtbaarheid aangetoond bij gebruik van MIRCERA bij dieren. Het mogelijke risico voor mensen is niet bekend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
MIRCERA heeft geen invloed op uw rijvaardigheid en het gebruik van machines.

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker 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 onder controle te houden.

Als u niet voldoende reageert op MIRCERA zal uw arts uw dosis controleren en u informeren of uw MIRCERA-dosis aangepast moet worden.

Behandeling met MIRCERA moet worden gestart onder toezicht van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.
De volgende injecties kunnen door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg worden toegediend of u kunt, als u geoefend bent als volwassene, MIRCERA zelf injecteren. Kinderen en jongeren tot 18 jaar oud mogen MIRCERA niet zelf injecteren; de injectie moet worden toegediend door een zorgverlener of geoefende volwassen verzorger (volg de instructies aan het eind van deze bijsluiter over het gebruik van de voorgevulde spuit met MIRCERA om uzelf of een ander persoon een injectie te geven).

MIRCERA kan geïnjecteerd worden onder de huid in de buik, arm of dij, of in een ader. Uw arts zal beslissen wat het beste voor u is.

Uw arts zal regelmatig bloedtesten laten uitvoeren om te controleren hoe uw anemie reageert op de behandeling door uw hemoglobinegehalte te meten.

- **Wanneer u als volwassene momenteel niet behandeld wordt met een andere ESA**

Als u niet gedialyseerd wordt, is de aanbevolen aanvangsdosering MIRCERA 1,2 microgram per kg lichaamsgewicht. De dosis zal eenmaal per maand als één injectie onder de huid worden toegediend. Als alternatief kan uw arts beslissen om een aanvangsdosis MIRCERA van 0,6 microgram per kg lichaamsgewicht toe te dienen. De dosis zal eenmaal per twee weken worden toegediend als een enkele injectie onder de huid of in een ader. Zodra uw anemie is gecorrigeerd, kan uw arts uw dosering wijzigen in een toediening eenmaal per maand.
Als u gedialyseerd wordt, is de aanbevolen aanvangsdosering 0,6 microgram per kg lichaamsgewicht. De dosis zal eenmaal per twee weken worden toegediend als een enkele injectie onder de huid of in een ader. Zodra uw anemie is gecorrigeerd, kan uw arts uw dosering wijzigen in een toediening eenmaal per maand.

Uw arts kan uw dosis verhogen of verlagen of uw behandeling tijdelijk stoppen om uw hemoglobinegehalte aan te passen tot een niveau dat geschikt is voor u. Uw dosering zal niet vaker dan eenmaal per maand worden aangepast.

- **Wanneer u momenteel behandeld wordt met een ESA**

Uw arts kan uw huidige medicatie vervangen door MIRCERA. Uw arts zal beslissen om u te behandelen met MIRCERA, toegediend als een injectie eenmaal per maand. Uw arts zal uw MIRCERA aanvangsdosering berekenen op basis van de laatste dosis van uw voorgaande geneesmiddel. De eerste dosis MIRCERA zal worden gegeven op de dag waarop uw voorgaande medicatie zou worden toegediend.

Uw arts kan uw dosis verhogen of verlagen of uw behandeling tijdelijk stoppen om uw hemoglobinegehalte aan te passen tot een niveau dat geschikt is voor u. Uw dosering zal niet vaker dan eenmaal per maand worden aangepast.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Neem contact op met uw arts of apotheker wanneer u een te hoge dosis MIRCERA heeft gebruikt, omdat het nodig kan zijn om een aantal bloedtesten af te nemen en uw behandeling te onderbreken.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Wanneer u een dosis MIRCERA bent vergeten, moet u de gemiste dosis toedienen zodra u dit merkt. Bespreek met uw arts wanneer u de volgende dosis moet toedienen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
De behandeling met MIRCERA is een behandeling voor de langere termijn. Op advies van uw arts kan de behandeling echter op elk ogenblik gestopt worden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Hoe vaak de mogelijke bijwerkingen voorkomen wordt hieronder weergegeven:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- verhoogde bloeddruk

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- hoofdpijn
- trombose op de vaattoegangsplaats (bloedstolsels in uw dialysedoorgang)
- trombocytopenie
- trombose

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):
- hypertensieve encefalopathie (zeer hoge bloeddruk die kan resulteren in hoofdpijn, vooral plotseling optredende, stekende, migraine-achtige hoofdpijn, verwardheid, spraakstoornissen, toevallen of aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsie)).
- longembolie
- maculaire en papillaire uitslag (rode huidreactie mogelijk met puistjes of vlekken)
- opvliegers
- overgevoeligheid (ernstige allergische reactie die ongebruikelijk piepen of moeilijk ademhalen, gezwollen tong, gezicht of keel of zwelling rond de injectieplaats kan veroorzaken, of kan zorgen voor een licht gevoel in het hoofd, zwakte of ertoe kan leiden dat u flauwvalt).

Heeft u deze klachten? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts voor behandeling.

Tijdens klinische onderzoeken hadden patiënten een lichte verlaging van het aantal bloedplaatjes. Er zijn na het op de markt brengen van dit middel meldingen geweest van bloedplaatjesaantallen onder de normale waarde (trombocytopenie).

Overgevoeligheidsreacties, waaronder gevallen van een anafylactische reactie en ernstige bijwerkingen van de huid zoals stevens-johnsonsyndroom en toxische epidermale necrolyse zijn 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 MIRCERA als deze symptomen bij u optreden en neem onmiddellijk contact op met uw arts of roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2.

Net als bij andere ESA's zijn gevallen van trombose, waaronder longembolie, gemeld nadat het middel op de markt is gebracht.

Een aandoening die Pure Red Cell Aplasia heet (PRCA, geen of beperkte aanmaak van rode bloedcellen) als gevolg van anti-erytropoëtine antilichamen, is waargenomen bij sommige patiënten die behandeld waren met ESA's, waaronder MIRCERA.

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
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.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 op de voorgevulde spuit na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 ºC – 8 ºC).
Niet in de vriezer bewaren.
De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
U mag uw MIRCERA voorgevulde spuit uit de koelkast halen en bewaren bij kamertemperatuur (niet boven 30 ºC) voor een periode van één maand en slechts eenmalig. Tijdens de periode dat u de spuit bij een kamertemperatuur van niet meer dan 30 ºC heeft bewaard, mag deze voor gebruik niet meer terug in de koelkast worden gelegd. Zodra u uw medicatie uit de koelkast heeft gehaald, moet u het binnen deze periode van één maand gebruiken.

Alleen oplossingen die helder, kleurloos tot licht gelig zijn en vrij van zichtbare deeltjes zijn moeten geïnjecteerd worden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen 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 methoxypolyethyleenglycol-epoëtine beta. Eén voorgevulde spuit bevat: 30, 50, 75, 100, 120, 150, 200 of 250 microgram in 0,3 ml en 360 microgram in 0,6 ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumdiwaterstoffosfaat monohydraat, natriumsulfaat, mannitol (E421), methionine, poloxameer 188 en water voor injecties.

Hoe ziet MIRCERA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
MIRCERA is een oplossing voor injectie in voorgevulde spuit.
De oplossing is helder, kleurloos tot licht gelig en vrij van zichtbare deeltjes.

MIRCERA wordt geleverd in voorgevulde injectiespuiten met een grijs gelamineerde plunjer stop en een afsluitdop met één 27G1/2 naald. Iedere voorgevulde spuit bevat 0,3 ml of 0,6 ml oplossing. De voorgevulde spuiten zijn niet ontworpen voor toediening van gedeeltelijke doses. MIRCERA is voor alle sterktes beschikbaar in verpakkingen van 1 en voor de 30, 50, 75 microgram/0,3 ml sterktes ook in verpakkingen van 3 voorgevulde spuiten. Niet alle 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
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
Luxembourg/Luxemburg
N.V. Roche S.A.
België/Belgique/Belgien
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 januari 2026

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

MIRCERA voorgevulde spuit
Instructies voor gebruik

Hoe u de MIRCERA voorgevulde spuit gebruikt om uzelf of iemand anders een injectie te geven wordt uitgelegd in onderstaande instructies.
Het is belangrijk dat u deze instructies zorgvuldig leest en opvolgt zodat u de voorgevulde spuit op een juiste en veilige manier kunt gebruiken.
Probeer **niet** een injectie toe te dienen voordat u zeker weet hoe u de voorgevulde spuit moet gebruiken. Neem contact op met een zorgverlener als u twijfelt. Kinderen en jongeren tot 18 jaar oud mogen MIRCERA **niet** zelf injecteren; de injectie moet worden toegediend door een zorgverlener of geoefende volwassen verzorger.
Volg altijd alle aanwijzingen in deze instructies voor gebruik, aangezien deze kunnen afwijken van uw eigen ervaring. Deze instructies helpen om onjuiste behandelingen of risico's als prikletsel, vroegtijdige activering van de naaldbeveiliging of problemen met de bevestiging van de naald te voorkomen.

BELANGRIJKE INFORMATIE

- Gebruik de MIRCERA voorgevulde spuit alleen als deze medicatie aan u is voorgeschreven.
- Lees de verpakking zodat u zeker bent dat u de dosis heeft die door uw arts is voorgeschreven.
- Gebruik de voorgevulde spuit **niet** als de spuit, de naald, de doos of het plastic bakje van de spuit beschadigd lijkt te zijn.
- De naald is fragiel, voorzichtig hanteren.
- Raak de activatiebescherming **niet** aan (zie Figuur A) omdat dit de spuit kan beschadigen, waardoor deze niet meer te gebruiken is.
- Gebruik de voorgevulde spuit **niet** als de inhoud er troebel of wazig uitziet of deeltjes bevat.
- Probeer nooit de spuit uit elkaar te halen.
- Nooit de spuit via de zuiger hanteren of aan de zuiger trekken.
- Verwijder de beschermhuls **niet** voordat u klaar bent om de injectie toe te dienen.
- Het geneesmiddel in de spuit **niet** doorslikken.
- **Niet** door kleding heen injecteren.
- Gebruik of steriliseer de spuit of de naald **niet** opnieuw.
- De voorgevulde spuiten zijn niet ontworpen voor toediening van gedeeltelijke doses.
- Houd de spuit, naald en benodigdheden buiten het bereik van kinderen.

BEWAREN

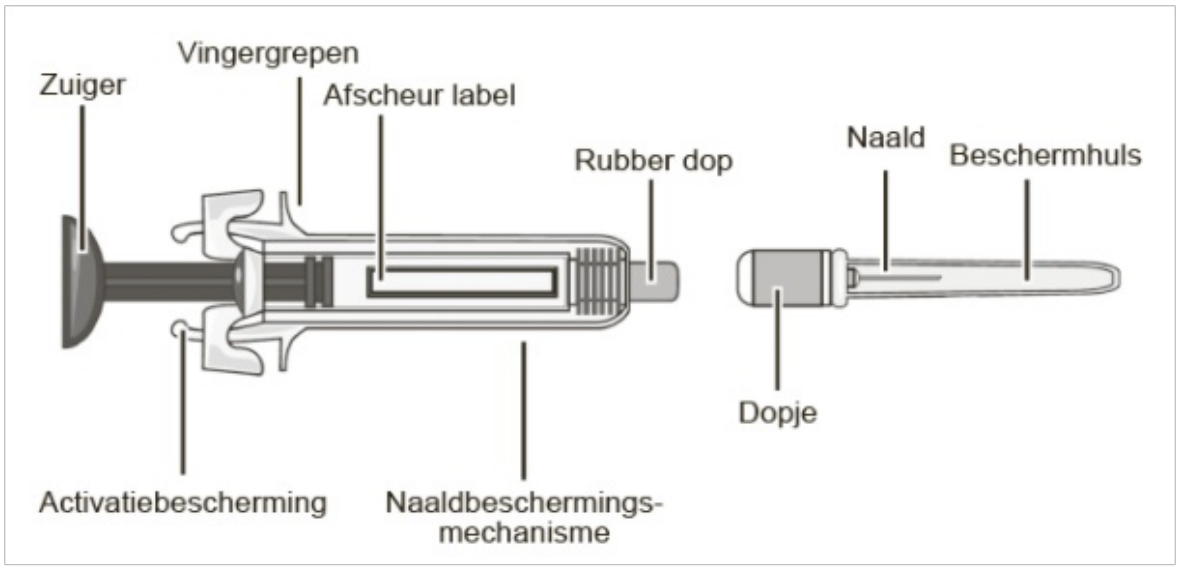
De voorgevulde spuit, de naald en de niet-doorprikbare wegwerpcontainer/naaldcontainer buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaar de spuit en de naald tot aan gebruik in de originele verpakking.

Bewaar de spuit en de naald altijd in een koelkast bij een temperatuur van 2°C - 8°C. Voorkom dat het geneesmiddel bevriest en bescherm het geneesmiddel en de naald tegen licht. Houd de spuit en de naald droog.

MATERIALEN DIE AANWEZIG ZIJN IN DE VERPAKKING (Figuur A):

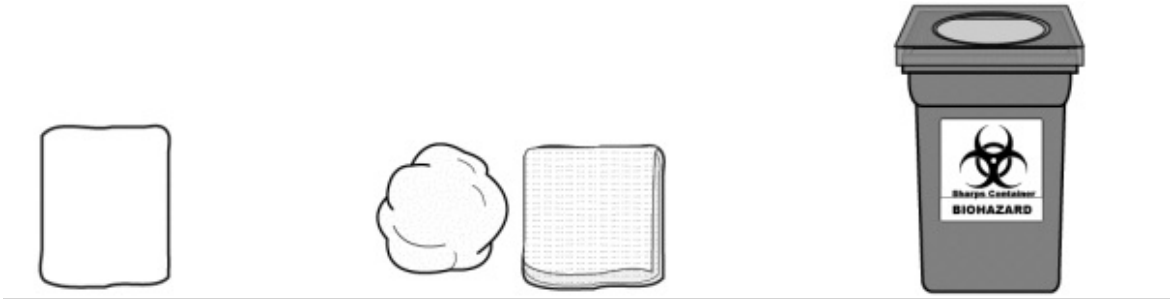
- Een voorgevulde spuit met MIRCERA
- Een aparte injectienaald.



Figuur A

MATERIALEN DIE NIET IN DE VERPAKKING ZITTEN (Figuur B):

Alcoholdoekjes om schoon te maken	Steriel watje of gaasje	Niet-doorprikbare wegwerpcontainer of naaldcontainer voor het veilig verwijderen van naald en gebruikte spuit

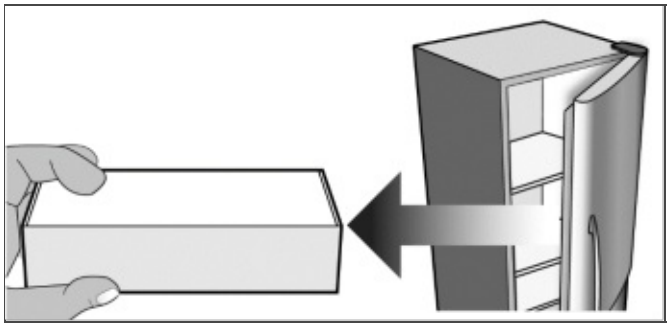


Figuur B

Leg alle benodigdheden voor een injectie klaar op een schoon, goed verlicht vlak oppervlak zoals een tafel.

HOE DE INJECTIE TOE TE DIENEN

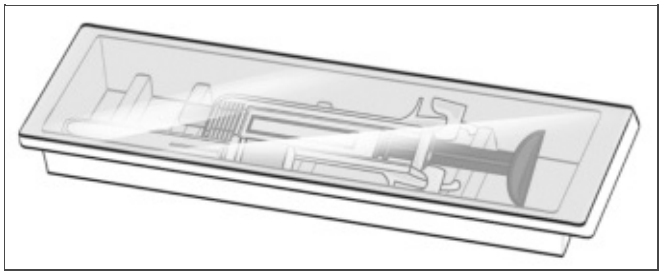
Stap 1: Laat de spuit op kamertemperatuur komen



Neem het doosje met de voorgevulde spuit MIRCERA voorzichtig uit de koelkast. Houd de spuit en de naald in het doosje om het geneesmiddel te beschermen tegen licht en laat het gedurende minimaal 30 minuten op kamertemperatuur komen (Figuur C).

- Als het geneesmiddel niet op kamertemperatuur wordt gebracht kan de injectie onaangenaam zijn en kan het lastig zijn om de zuiger omlaag te drukken.
- Verwarm de spuit **niet** op een andere manier.

Figuur C



Open het doosje en neem het plastic bakje met de voorgevulde spuit MIRCERA uit het doosje zonder de beschermende folie los te trekken (Figuur D).

Figuur D

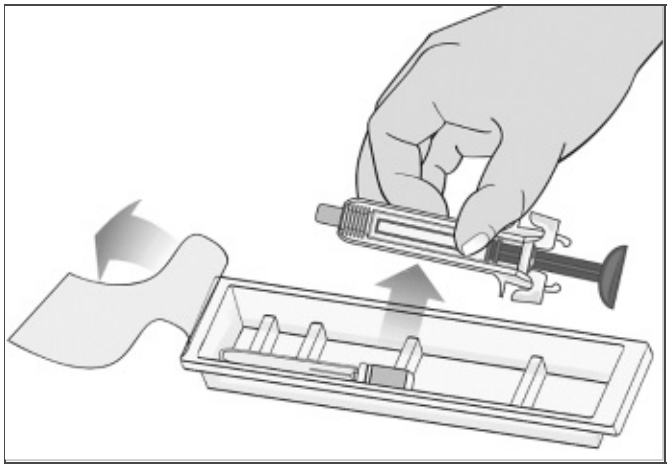
Stap 2: Maak uw handen schoon



Was uw handen zorgvuldig met zeep en warm water of ontsmettingsmiddel (Figuur E).

Figuur E

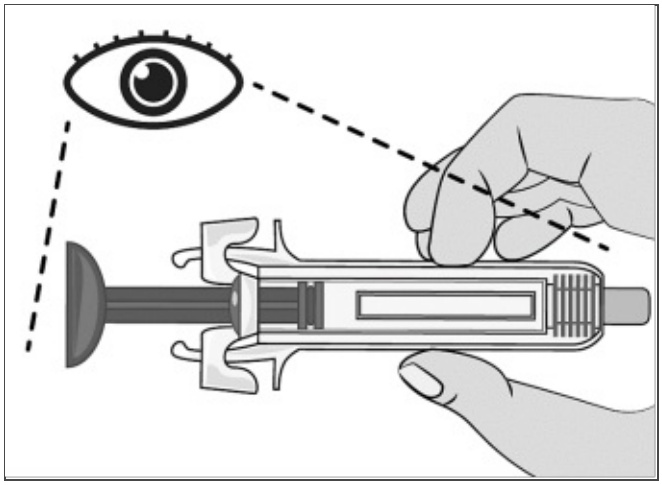
Stap 3: Uitpakken en visueel inspecteren van de voorgevulde spuit



Figuur F

Trek de beschermende folie van het plastic bakje en pak de verpakte naald en spuit waarbij u de spuit bij het middenstuk vasthoudt zonder dat u de activatiebescherming aanraakt (Figuur F).

De spuit alleen bij het middenstuk vasthouden omdat elk contact met de activatiebescherming het voortijdig loslaten van het naaldbeschermingsmechanisme kan veroorzaken.



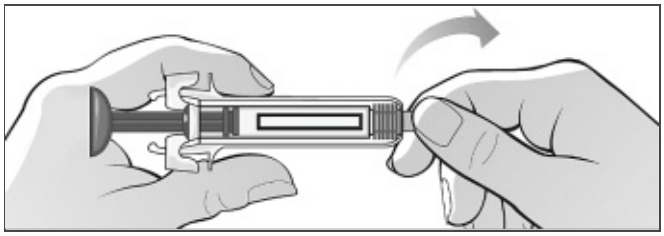
Figuur G

Inspecteer de spuit op beschadigingen en controleer de vervaldatum op de spuit en het doosje. Dit is belangrijk om er zeker van te zijn dat de spuit en het geneesmiddel veilig te gebruiken zijn (Figuur G).

Gebruik de spuit **niet** als:

- U per ongeluk de spuit heeft laten vallen.
- Een onderdeel van de spuit beschadigd lijkt te zijn.
- De inhoud er troebel of wazig uitziet of deeltjes bevat.
- De kleur anders is dan kleurloos tot lichtgeel.
- De vervaldatum verlopen is.

Stap 4: Bevestig de naald aan de spuit



Figuur H

Pak de spuit bij het middenstuk vast, houd de rubber dop stevig vast en neem de rubber dop van de spuit (buig en trek) (Figuur H).

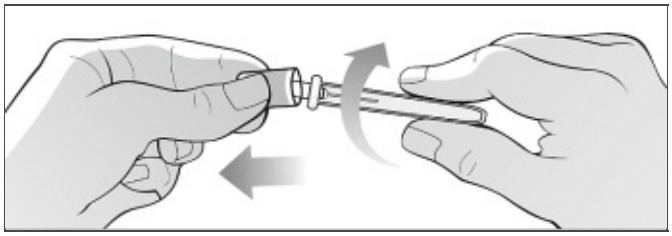
- Zodra de rubber dop is verwijderd, gooit u deze onmiddellijk weg in de niet-doorprikbare wegwerpcontainer of naaldcontainer.
- Raak de activatiebescherming van het veiligheidsmechanisme **niet** aan.
- Duw **niet** op de zuiger.
- Trek **niet** aan de zuiger.

Pak met beide handen de verpakte naald stevig vast en controleer of de verpakte naald onbeschadigd is. Breek de verzegeling van de naald met een draaiende beweging en verwijder het dopje zoals weergegeven op het plaatje (Figuur I). Gooi het dopje onmiddellijk weg in de niet-doorprikbare wegwerpcontainer of naaldcontainer.

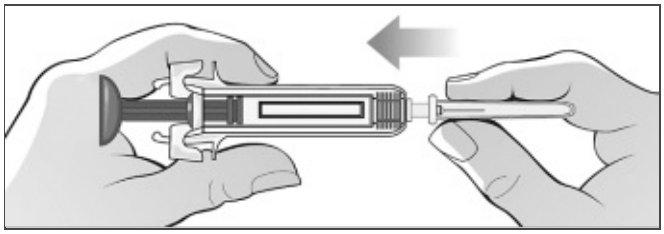
Haal hierbij **niet** de beschermhuls van de naald.

Gebruik de naald **niet** als:

- U per ongeluk de naald heeft laten vallen.
- Een onderdeel van de naald beschadigd lijkt te zijn.



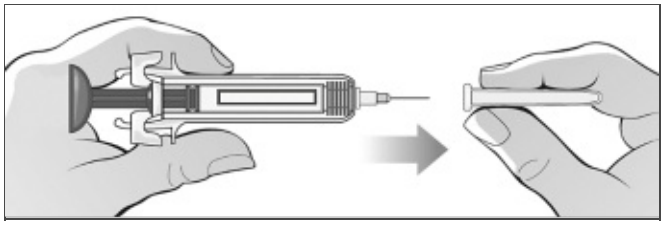
Figuur I



Figuur J

Bevestig de naald aan de spuit door de naald stevig recht op de spuit te drukken en de naald een beetje te draaien (Figuur J).

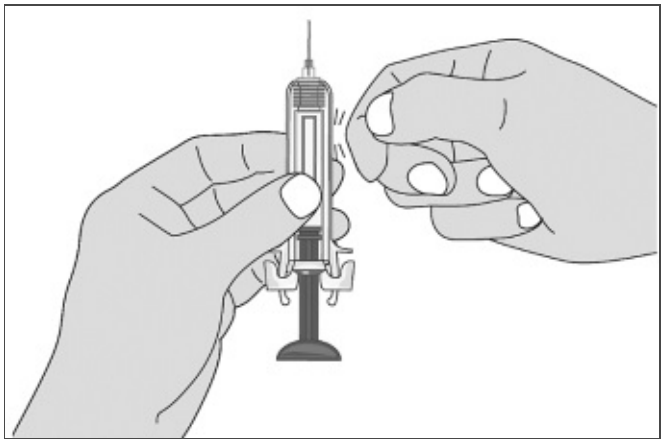
Stap 5: Verwijder de beschermhuls en bereid de injectie voor



Figuur K

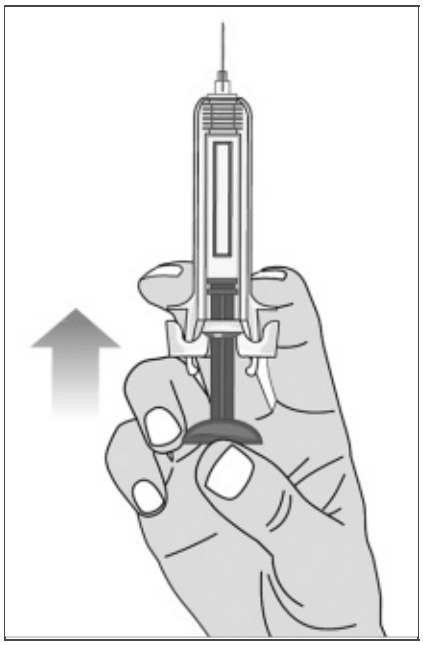
Houd de spuit stevig bij het middenstuk vast met één hand en trek de beschermhuls er recht af met de andere hand. Doe de beschermhuls in een niet-doorprikbare wegwerpcontainer of naaldcontainer (Figuur K).

- Raak de naald na het verwijderen van de beschermhuls **niet** aan en voorkom dat de naald enig oppervlak aanraakt omdat de naald besmet kan raken en verwonding of pijn kan veroorzaken bij aanraking.
- U kunt een druppeltje vloeistof zien aan het einde van de naald. Dit is normaal.
- Herbevestig nooit de beschermhuls na verwijdering.



Om luchtbellen te verwijderen uit de voorgevulde spuit, houd de spuit met de naald omhoog gericht vast. Tik zachtjes tegen de spuit zodat de luchtbellen naar boven komen (Figuur L).

Figuur L

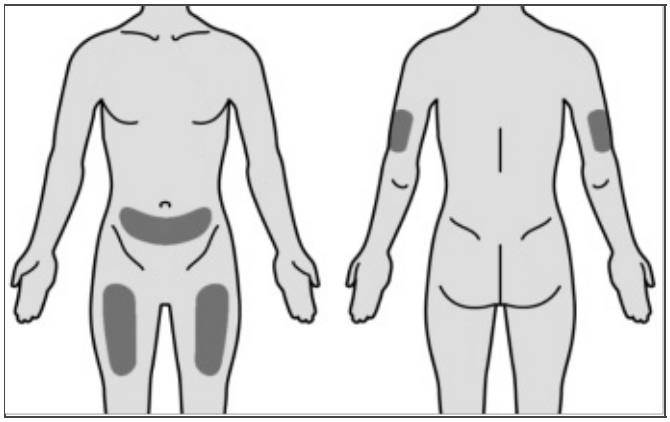


Duw de zuiger langzaam omhoog om alle lucht te verwijderen, zoals uw zorgverlener u heeft laten zien (Figuur M).

Figuur M

Stap 6: Het uitvoeren van de injectie
Er zijn twee verschillende manieren (routes) om MIRCERA te injecteren. Volg de aanbevelingen van uw zorgverlener over hoe u MIRCERA moet injecteren.

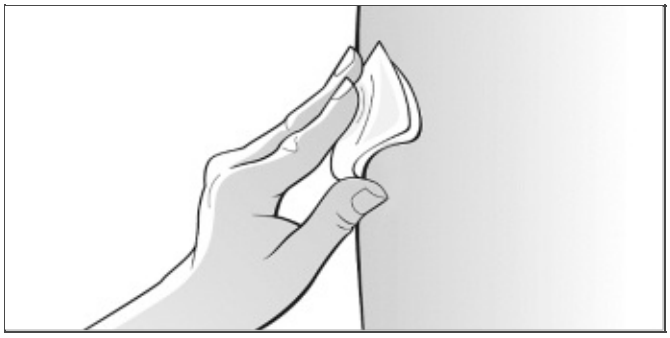
Subcutane (onderhuidse) route:
Als u geadviseerd wordt MIRCERA te injecteren onder uw huid, dien dan de dosis toe zoals hieronder beschreven.



Figuur N

Kies een van de aanbevolen injectieplaatsen zoals te zien is in het plaatje. U kunt MIRCERA injecteren in de bovenarm, de dij of de buik, maar niet in het gebied rond de navel (Figuur N). De achterkant van de bovenarm wordt niet aanbevolen voor zelfinjectie. Gebruik deze injectieplaats alleen als u iemand anders injecteert. Bij het uitkiezen van een injectieplaats:

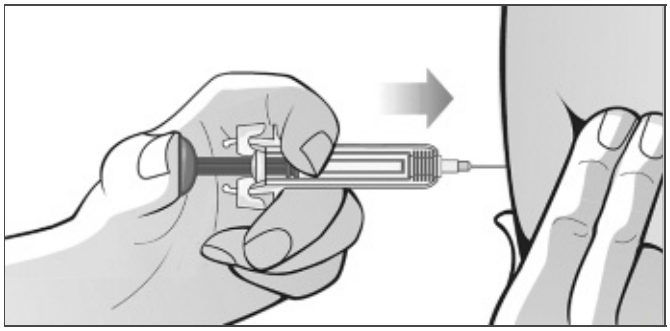
- U moet een andere injectieplaats gebruiken elke keer dat u een injectie toedient, ten minste 3 centimeter verwijderd van het gebied dat u de vorige keer gebruikte voor injectie.
- Injecteer **niet** in gebieden die geïrriteerd kunnen raken door een riem of gordel.
- Injecteer **niet** in moedervlekken, littekens, blauwe plekken of gebieden waar de huid gevoelig, rood, hard of niet intact is.



Figuur O

Reinig de plaats van toediening met een alcoholdoekje om het risico op infectie te verminderen; volg nauwgezet de instructies zoals vermeld voor gebruik van alcoholdoekjes (Figuur O).

- Laat de huid voor ongeveer 10 seconden drogen.
- Zorg ervoor dat u het schoongemaakte gebied **niet** aanraakt voorafgaand aan de injectie en het schone gebied niet droogblaast.
- Gooi het alcoholdoekje onmiddellijk weg.



Figuur P

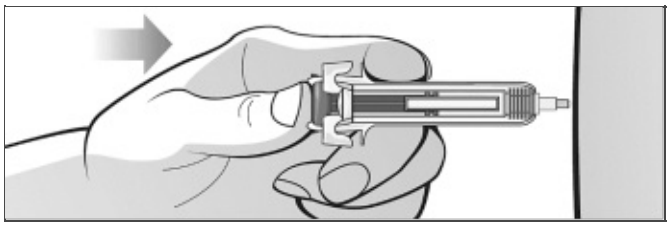
Neem een comfortabele houding aan voordat u een injectie met MIRCERA toedient.

Om er zeker van te zijn dat de naald op een juiste manier onder de huid gestoken wordt, trekt u met uw vrije hand een huidplooi op de schone injectieplaats op. Het samenknijpen van de huid is belangrijk om er zeker van te zijn dat u onder de huid injecteert (in vetweefsel) maar niet dieper (in spierweefsel). Injecteren in een spier kan een onaangenaam gevoel geven (Figuur P).

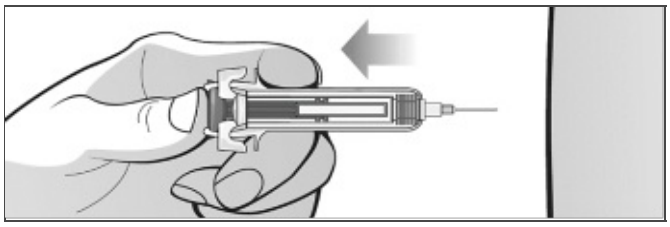
Breng de naald voorzichtig in de huid in een hoek van 90° met een snelle, “dart-gooiende” beweging. Houd vervolgens de spuit op zijn plaats en laat de samengeknepen huid los.

Beweeg de naald **niet** terwijl deze in de huid zit.

Zodra de naald volledig in de huid zit, duwt u de zuiger langzaam in met uw duim terwijl u de spuit met de wijsvinger en de middelvinger vasthoudt bij de vingergrepen tot al het geneesmiddel geïnjecteerd is. De zuiger moet volledig naar beneden worden geduwd (ingedrukt) en u moet een klik horen die aangeeft dat de naaldbeschermer is geactiveerd (Figuur Q).



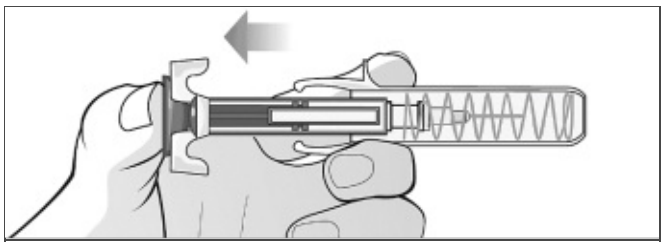
Figuur Q



Figuur R

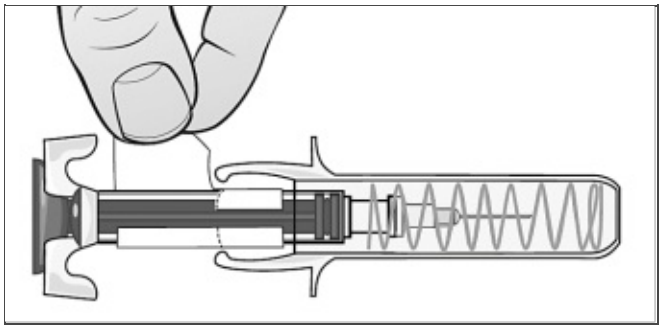
Laat de zuiger **niet** los vóór het einde van de injectie of voordat de zuiger volledig ingedrukt is.

Trek de naald uit de huid **ZONDER** de zuiger los te laten (Figuur R).



Laat de zuiger los, zodat het naaldbeschermingsmechanisme de naald afschermt (Figuur S).

Figuur S



Nu kan het afscheur-label verwijderd worden indien nodig (Figuur T).

Figuur T

Na de injectie:
- Plaats een steriel watje of gaasje op de plaats van de injectie en druk erop gedurende een aantal seconden.
- Gooi het watje of gaasje onmiddellijk weg na gebruik.
- **Niet** met vieze handen of een vies doekje wrijven op de plaats van de injectie.
- Als dit nodig is, kunt u de plaats van de injectie bedekken met een klein verbandje.

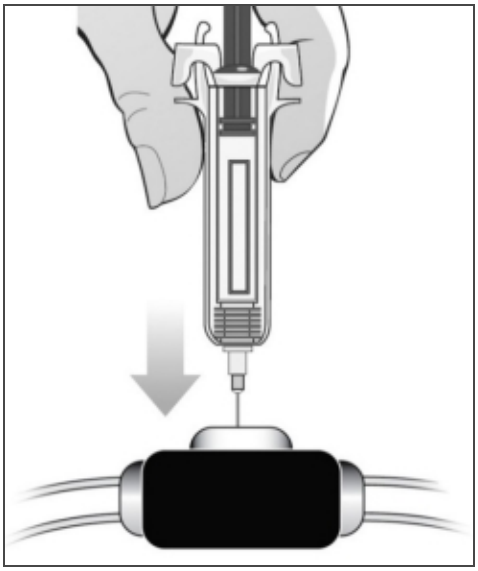
De spuit weggooien:
- Probeer **niet** de naaldbeschermhuls weer op de naald te plaatsen.
- De spuit en/of de naald **niet** opnieuw gebruiken of opnieuw steriliseren.
- Gooi de gebruikte spuit met naald **niet** bij het huishoudelijk afval.
- Gooi gebruikte spuiten weg in een naaldencontainer/niet-doorprikbare wegwerpcontainer en/of volgens het beleid van de zorginstelling.
- Voer de volle naaldencontainer/niet-doorprikbare wegwerpcontainer af.

Intraveneuze route:

Als uw zorgverlener u geadviseerd heeft MIRCERA in een ader te injecteren, moet u de hieronder beschreven procedure volgen.

Na bereiding van de spuit zoals beschreven in stap 1 tot 5:

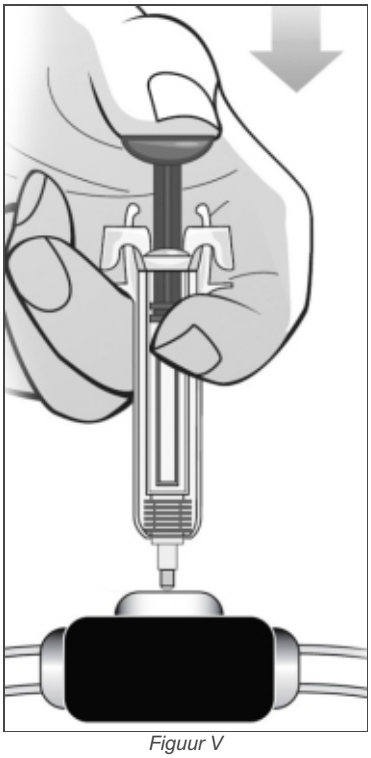
Maak de veneuze poort van de hemodialyseslang schoon met een alcoholdoekje volgens de instructies van de zorgverlener of fabrikant.
Gooi het alcoholdoekje onmiddellijk weg na gebruik.



Figuur U

Steek de naald van de voorgevulde spuit in de schoongemaakte veneuze poort (Figuur U).

Raak de injectieplaats van de veneuze poort **niet** aan.



Figuur V

Druk de zuiger met de duim omlaag terwijl u de spuit met de wijsvinger en de middelvinger bij de vingergrepen vasthoudt tot al het geneesmiddel geïnjecteerd is (Figuur V).

Verwijder de voorgevulde spuit van de veneuze poort **ZONDER** de zuiger los te laten.

Zodra de spuit is verwijderd, laat de zuiger los, zodat het naaldbeschermingsmechanisme de naald afschermt.

Nu kan het afscheurlabel verwijderd worden indien nodig (Zie figuur T).

Stap 7: Het weggooien van de gebruikte spuit met de naald

- Probeer **niet** de naaldbeschermhuls weer op de naald te plaatsen.
- De spuit en/of de naald **niet** opnieuw gebruiken of opnieuw steriliseren.
- Gooi de gebruikte spuit met de naald **niet** bij het huishoudelijk afval.
- Gooi gebruikte spuiten weg in een naaldencontainer/niet-doorprikbare wegwerpcontainer en/of volgens het beleid van de zorginstelling.
- Voer de volle naaldcontainer/niet-doorprikbare wegwerpcontainer af.