UPUTSTVO ZA LEK

Mircera®, 30 mikrograma/0,3 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu
Mircera®, 50 mikrograma /0,3 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu
Mircera®, 75 mikrograma /0,3 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu
Mircera®, 120 mikrograma /0.3 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

metoksipolietilenglikol-epoetin beta

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.
- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Mircera i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Mircera
3. Kako se primenjuje lek Mircera
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Mircera
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Mircera i čemu je namenjen

Ovaj lek Vam je propisan, jer imate anemiju, koju je prouzrokovala Vaša hronična bolest bubrega, i koja je praćena tipičnim simptomima, kao što su zamor, slabost i kratak dah. To znači da imate jako mali broj crvenih krvnih zrnaca i premalu vrednost hemoglobina (tkiva u Vašem organizmu ne dobijaju dovoljno kiseonika).

Lek Mircera je indikovan za lečenje simptomatske anemije izazvane hroničnim oboljenjem bubrega kod odraslih, kao i pedijatrijskih pacijenata (uzrasta od 3 meseca do manje od 18 godina) koji primaju terapiju održavanja lekovima za stimulaciju eritropoeze nakon što im je nivo hemoglobina stabilizovan primenom prethodnog leka za stimulaciju eritropoeze.

Lek Mircera je lek koji je proizveden genskom tehnologijom. Kao i prirodni hormon eritropoetin, lek Mircera povećava broj crvenih krvnih zrnaca i vrednost hemoglobina u Vašoj krvi.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Mircera

Lek Mircera ne smete primati:
- ako ste alergični na metoksipolietilenglikol-epoetin beta ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ako imate visok krvni pritisak koji se ne može kontrolisati.

Upozorenja i mere opreza
Bezbednost i efikasnost terapije lekom Mircera u drugim indikacijama, uključujući anemiju kod pacijenata sa malignim oboljenjem, nisu utvrđeni.

Bezbednost i efikasnost leka Mircera kod pedijatrijskih pacijenata utvrđeni su samo kod pacijenata kojima je nivo hemoglobina prethodno stabilizovan lekom za stimulaciju eritropoeze.

Pre započinjanja terapije lekom Mircera
- Stanje koje se naziva izolovana aplazija crvene krvne loze (engl. *Pure Red Cell Aplasia, PRCA*), prekinuta ili smanjena produkcija crvenih krvnih zrnaca zbog pojave antieritropoetinskih antitela zabeležena je kod nekih pacijenata koji su bili na terapiji lekovima za stimulaciju eritropoeze, uključujući i lek Mircera.
- Ako Vaš lekar sumnja ili potvrdi da u Vašoj krvi imate ova antitela, ne smete primati lek Mircera.
- Ako ste pacijent sa hepatitisom C i dobijate interferon i ribavirin, trebalo bi da o ovome porazgovarate sa svojim lekarom, jer je kombinacija lekova za stimulaciju eritropoeze sa interferonom i ribavirinom u retkim slučajevima dovodila do gubitka efekta i razvoja PRCA, teškog oblika anemije. Lekovi za stimulaciju eritropoeze nisu odobreni za terapiju anemije udružene sa hepatitisom C.
- Ako ste pacijent sa hroničnim oboljenjem bubrega i anemijom, i lečite se sa lekovima za stimulaciju eritropoeze, a takođe ste i oboleli od malignog oboljenja, morate da znate da lekovi za stimulaciju eritropoeze mogu da imaju negativan uticaj na Vaše stanje. Treba da porazgovarate sa Vašim lekarom o mogućnostima lečenja anemije.
- Nije poznato da li lek Mircera ima drugačije dejstvo kod pacijenata sa hemoglobinopatijama (poremećaji povezani sa izmenjenim vrednostima hemoglobina), prethodnim ili trenutnim krvarenjem, epileptičnim napadima ili povećanim brojem trombocita (krvnih pločica). Ako imate bilo koje od ovih stanja, Vaš lekar će razgovarati sa Vama o tome i mora Vas lečiti oprezno.
- Zdravi ljudi ne treba da koriste lek Mircera. Ako ga koriste, to može da dovede do prevelike vrednosti hemoglobina i može da izazove probleme sa srcem ili krvnim sudovima, koji mogu da budu opasni po život.

Tokom terapije lekom Mircera
- Ako ste pacijent sa hroničnom insuficijencijom (slabost) bubrega, i pogotovo ako ne reagujete odgovarajuće na lečenje lekom Mircera, Vaš lekar će proveriti Vašu dozu leka Mircera, zbog toga što,

ukoliko ne reagujete na lečenje, višestruko povećanje doze leka Mircera može povećati rizik od pojave problema sa srcem ili krvnim sudovima, i može povećati rizik od srčanog udara, moždanog udara i smrti.
- Vaš lekar će započeti lečenje lekom Mircera ukoliko Vam je vrednost hemoglobina 10 g/dL (6,21 mmol/L) ili manja. Nakon započinjanja terapije, Vaš lekar će se truditi da Vam održi vrednost hemoglobina između 10 i 12 g/dL (7,45 mmol/L).
- Vaš lekar će proveriti količinu gvožđa koju imate u krvi pre i za vreme lečenja lekom Mircera. Ako je ova količina suviše mala, Vaš lekar može da Vam propiše i dodatnu terapiju gvožđem.
- Vaš lekar će proveravati Vaš krvni pritisak pre i tokom lečenja lekom Mircera. Ako Vam je krvni pritisak visok, i ne može da se koriguje ni lekovima, ni posebno prilagođenom ishranom, Vaš lekar će privremeno prekinuti davanje leka Mircera ili će Vam smanjiti dozu.
- Vaš lekar će voditi računa da Vam se vrednost hemoglobina ne poveća preko određene granice, jer velika vrednost hemoglobina može povećati rizik od nastanka problema sa srcem i krvnim sudovima, i može povećati rizik od pojave tromboze, uključujući i plućnu emboliju, srčani udar, moždani udar i smrt.
- Obratite se svom lekaru ako osećate zamor, slabost ili nedostatak daha zato što to može da znači da Vaša terapija lekom Mircera nije efikasna. Vaš lekar će da proveri da nemate druge uzroke anemije i može da uradi analize krvi ili da Vam pregleda koštanu srž. Ako se kod Vas razvila PRCA, lečenje lekom Mircera će Vam biti prekinuto. Nećete dobijati ni druge lekove za stimulaciju eritropoeze, a Vaš lekar će onda lečiti ovo stanje.

Deca i adolescenti

Lek Mircera se može koristiti za lečenje dece i adolescenata uzrasta od 3 meseca do manje od 18 godina koji imaju anemiju povezanom sa hroničnom bolesti bubrega. Pre prelaska na lek Mircera, pacijentov nivo hemoglobina mora biti stabilizovan uz terapiju održavanja lekom za stimulaciju eritropoeze, a pacijenti mogu, ali i ne moraju biti na dijalizi.
Obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri pre nego primite ovaj lek ako ste Vi ili Vaše dete mlađi od 18 godina.

Posebno vodite računa sa ostalim lekovima koji stimulišu proizvodnju crvenih krvnih zrnaca:
Lek Mircera je jedan od lekova iz grupe lekova koji stimulišu proizvodnju crvenih krvnih zrnaca kao što to čini humani protein eritropoetin. Vaš lekar će uvek zabeležiti tačno koji lek primenjujete.

Prijavljene su ozbiljne reakcije kože uključujući *Stevens-Johnson*-ov sindrom (SJS) i toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), u vezi sa terapijom epoetinom.
SJS/TEN se mogu prvobitno javiti kao tačkasto crvenilo ili kružni pečati na koži često sa centralnim plikovima po trupu. Takođe se može javiti, čir u ustima, grlu, nosu, na polnim organima i očima (crvene i otečene oči). Povišena telesna temperatura i simptomi slični gripu često prethode ovim ozbiljnim osipima kože. Osipi mogu da napreduju do široko rasprostranjenog ljuštenja kože i životno ugrožavajućih komplikacija.

Ako se kod Vas javi ozbiljan osip ili neki drugi od ovih simptoma na koži, prestanite da primenjujete lek Mircera i odmah obavestite Vašeg lekara ili potražite medicinsku pomoć.

Drugi lekovi i lek Mircera
Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.
Nisu sprovedena ispitivanja interakcija. Nema dokaza o interakciji leka Mircera sa drugim lekovima.

Primena leka Mircera sa hranom i pićima
Hrana i piće ne utiču na lek Mircera.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primite ovaj lek.
Lek Mircera nije ispitivan ni kod trudnica, ni kod dojilja.
Obavestite svog lekara ako ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću. Vaš lekar će onda utvrditi koja je najbolja terapija za Vas tokom trudnoće.
Obavestite svog lekara ako dojite ili nameravate da dojite. Lekar će Vas posavetovati o tome da li treba da prekinete ili nastavite da dojite, ili da prekinete ili nastavite terapiju.
Lek Mircera nije pokazao uticaj na smanjenje plodnosti kod životinja. Potencijalni rizik za ljude je nepoznat.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama
Lek Mircera ne utiče na Vašu sposobnost da upravljate vozilima i rukujete mašinama.

Lek Mircera sadrži natrijum
Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po mL, odnosno suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek Mircera

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Vaš lekar će Vam dati najnižu dozu koja je efikasna u kontroli simptoma anemije.

Ukoliko ne ispoljavate očekivan odgovor na lek Mircera, Vaš lekar će proveriti Vašu dozu i obavestiti Vas ako treba da promenite dozu leka Mircera.

Lečenje lekom Mircera mora se započeti pod nadzorom lekara. Kasnije, injekcije može da Vam daje zdravstveni radnik ili možete sami primenjivati lek Mircera nakon obuke ako ste odrasla osoba. Deca i adolescenti mlađi od 18 godina ne smeju sami ubrizgavati lek Mircera, već injekcije treba da im daje zdravstveni radnik ili odrasli staratelj obučen za njihovu primenu (da biste dali injekciju sebi ili drugoj osobi, sledite Uputstva za upotrebu napunjenog injekcionog šprica leka Mircera na kraju ovog Uputstva za lek).

Lek Mircera se može primenjivati pod kožu u predelu stomaka, nadlaktice ili butine, ili se može ubrizgavati u venu. Vaš lekar će da odluči šta je najbolje za Vas.

Vaš lekar će Vas redovno slati na analizu krvi kako bi uz pomoć vrednosti hemoglobina u Vašoj krvi pratio kako Vaša anemija reaguje na ovu terapiju.

- **Ako ste odrasla osoba koja se trenutno ne leči lekom za stimulaciju eritropoeze**

Ako niste na dijalizi, preporučena početna doza leka Mircera je 1,2 mikrograma po kilogramu Vaše telesne mase primenjena potkožno jednom mesečno kao pojedinačna injekcija. Alternativno, Vaš lekar može odlučiti da primeni početnu dozu leka Mircera od 0,6 mikrograma po kilogramu Vaše telesne mase. Ova doza se primenjuje jednom u dve nedelje kao pojedinačna injekcija potkožno ili u venu. Kada se Vaša anemija ublaži, Vaš lekar može da promeni doziranje na primenu jednom mesečno.
Ako ste na dijalizi, preporučena početna doza je 0,6 mikrograma po kilogramu Vaše telesne mase. Doza se primenjuje jednom u dve nedelje kao pojedinačna injekcija potkožno ili u venu. Kada se Vaša anemija ublaži, Vaš lekar može da promeni doziranje na primenu jednom mesečno.

Vaš lekar može da povećava ili smanjuje Vašu dozu ili da privremeno prekine lečenje kako bi vrednost hemoglobina prilagodio Vašim potrebama. Promene doze se ne vrše češće od jednom mesečno.

- **Ako se trenutno lečite drugim lekom za stimulaciju eritropoeze**

Vaš lekar može da zameni lek koji trenutno primate lekom Mircera. Vaš lekar će odlučiti da li hoće da Vas leči lekom Mircera koji se primenjuje kao pojedinačna injekcija jednom mesečno. Vaš lekar će da izračuna kolika početna doza leka Mircera Vam je potrebna, zavisno od poslednje doze Vašeg prethodnog leka. Prvu dozu leka Mircera dobićete dana kada je planirano da dobijete injekciju Vašeg prethodnog leka.

Vaš lekar može da povećava ili smanjuje Vašu dozu ili da privremeno prekine lečenje kako bi vrednost hemoglobina prilagodio Vašim potrebama. Promene doze se ne vrše češće od jednom mesečno.

Ako ste primenili više leka Mircera nego što treba
Ako ste primenili veću dozu leka Mircera nego što treba, odmah obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta, jer može biti neophodno da se urade neke analize krvi i privremeno prekine lečenje.

Ako ste zaboravili da primenite lek Mircera
Ako propustite dozu leka Mircera, primenite je čim se setite, pa razgovarajte sa Vašim lekarom o tome kada da primenite narednu dozu.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Mircera
Lečenje lekom Mircera je obično dugotrajno. Međutim, po savetu Vašeg lekara terapiju možete da prekinete u svakom trenutku.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primaju ovaj lek.

Neželjena dejstva su navedena u nastavku prema učestalosti:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- hipertenzija (visok krvni pritisak).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
- glavobolja
- tromboza na mestu vaskularnog pristupa (krvni ugrušci na mestu gde se pristupa krvnom sudu za dijalizu)
- trombocitopenija (smanjen broj krvnih pločica)
- tromboza (začepljenje krvnog suda krvnim ugruškom)

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
- hipertenzivna encefalopatija (veoma visok krvni pritisak koji može da dovede do glavobolje, posebno iznenadne, pulsirajuće poput migrene, do konfuzije, poremećaja govora, napada ili konvulzija).
- plućna embolija (krvni ugrušci u plućima)
- makulopapularni osip (crvenilo kože koje može da uključuje bubuljice ili tačkasti osip)
- naleti vrućine
- preosetljivost (alergijska reakcija koja može da izazove neuobičajeno zviždanje prilikom disanja ili probleme sa disanjem, oticanje jezika, lica ili grla, ili oticanje oko mesta primene injekcije ili osećaj ošamućenosti, gubitak svesti ili može doći do kolapsa). Ako imate bilo koji od ovih simptoma, molimo Vas da se odmah javite lekaru kako biste dobili odgovarajuću terapiju.

Tokom kliničkih ispitivanja, kod pacijenata je zabeleženo blago smanjenje broja trombocita. Nakon puštanja leka u promet prijavljeni su slučajevi smanjenje broja trombocita u odnosu na referentne (normalne) vrednosti (trombocitopenija).

Reakcije preosetljivosti, uključujući i anafilaktičku reakciju i ozbiljne osipe kože uključujući *Stevens-Johnson*-ov sindrom (SJS) i toksičnu epidermalnu nekrolizu prijavljene su u vezi sa terapijom epoetinom. Mogu se javiti kao crvenkaste tačkaste makule ili kružni pečati na koži često sa centralnim plikovima po trupu, ljuštenje kože, čir u ustima, grlu, nosu, na polnim organima i očima kome mogu prethoditi povišena telesna temperatura i simptomi slični gripu. Prestanite da primenjujete lek Mircera u slučaju nastanka ovih simptoma i odmah se obratite Vašem lekaru ili potražite medicinsku pomoć. Takođe, vidite odeljak 2.

Kao i kod ostalih lekova za stimulaciju eritropoeze, u postmarketinškom praćenju, prijavljivani su slučajevi tromboza, uključujući i plućnu emboliju.

Stanje nazvano izolovana aplazija crvene krne loze (PRCA, prekid ili smanjenje proizvodnje crvenih krvnih zrnaca) zbog antieritropoetinskih antitela primećeno je kod nekih pacijenata koji su lečeni lekovima za stimulaciju eritropoeze, uključujući i lek Mircera.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Mircera

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Mircera posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju i na nalepnici napunjenog injekcionog šprica nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2ºC do 8ºC).
Ne zamrzavati.
Napunjen injekcioni špric čuvati u spoljašnjem pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Krajnji korisnik može da izvadi lek iz frižidera i čuva ga na sobnoj temperaturi (do 30ºC) tokom samo jednog jednomesečnog perioda. Tokom ovog jednomesečnog perioda kada se čuva na sobnoj temperaturi do 30 ºC, lek se ne sme vraćati u frižider pre upotrebe. Kada se jednom izvadi iz frižidera, lek se mora iskoristiti u ovom roku.

Samo rastvori koji su bistri, bezbojni do svetlo žućkaste boje i bez vidljivih čestica mogu biti primenjeni.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Mircera

- Aktivna supstanca je metoksipolietilenglikol-epoetin beta.
  - **Mircera, 30 mikrograma/0,3 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu**

  Jedan napunjen injekcioni špric sadrži 30 mikrograma metoksipolietilenglikol-epoetina beta u koncentraciji od 100 mikrograma/mL.
  - **Mircera, 50 mikrograma/0,3 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu**

Jedan napunjen injekcioni špric sadrži 50 mikrograma metoksipolietilenglikol-epoetina beta u koncentraciji od 167 mikrograma/mL.

- **Mircera, 75 mikrograma/0,3 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu**

Jedan napunjen injekcioni špric sadrži 75 mikrograma metoksipolietilenglikol-epoetina beta u koncentraciji od 250 mikrograma/mL.

- **Mircera, 120 mikrograma/0,3 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu**

Jedan napunjen injekcioni špric sadrži 120 mikrograma metoksipolietilenglikol-epoetina beta u koncentraciji od 400 mikrograma/mL.

- Pomoćne supstance su: natrijum-dihidrogenfosfat, monohidrat; natrijum-sulfat; manitol (E421); metionin; poloksamer 188 i voda za injekcije.

Kako izgleda lek Mircera i sadržaj pakovanja
Lek Mircera je rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu.
Ovaj rastvor je bistar, bezbojan do svetlo žućkaste boje i bez vidljivih čestica.

Unutrašnje pakovanje leka je napunjen injekcioni špric (staklo tipa I) sa gumenim delom klipa šprica od bromobutil gume i zatvaračem vrha šprica od bromobutil gume i iglom 27G1/2.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 napunjen injekcioni špric koji sadrži 0,3 mL rastvora i nalazi se u plastičnom ulošku i Uputstvo za lek.

Napunjeni špricevi nisu dizajnirani za primenu delimičnih doza.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:
ROCHE DOO BEOGRAD
Vladimira Popovića 8a, Beograd – Novi Beograd

Proizvođač:
ROCHE DIAGNOSTICS GMBH,
Sandhofer Strasse 116, Mannheim, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul 2025.

Režim izdavanja leka:
Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poleđini lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:
Mircera, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x (30 mikrograma/0,3 mL): 002402626 2024 od 15.07.2025.
Mircera, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x (50 mikrograma/0,3 mL): 515-01-03323-22-001 od 17.08.2023.
Mircera, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x (75 mikrograma/0,3 mL): 515-01-03324-22-001 od 17.08.2023.
Mircera, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x (120 mikrograma/0,3 mL): 002403663 2024 od 15.07.2025.

Mircera, napunjen injekcioni špric
Uputstva za upotrebu

Sledeća uputstva objašnjavaju kako da koristite lek Mircera, napunjen injekcioni špric da biste sami sebi ili drugoj osobi dali injekciju.
Važno je da pažljivo pročitate i pratite ova uputstva kako biste mogli ispravno i bezbedno da koristite napunjen injekcioni špric.
Ne pokušavajte da primenite injekciju pre nego što budete bili sigurni da razumete kako se napunjen injekcioni špric koristi. Ukoliko ste u nedoumici, obratite se zdravstvenom radniku. Deca i adolescenti mlađi od 18 godina **ne smeju** sami ubrizgavati lek Mircera, već injekcije treba da im daje zdravstveni radnik ili odrasli staratelj obučen za njihovu primenu
Uvek sledite sva uputstva u ovom Uputstvu za upotrebu, jer se ona mogu razlikovati od Vašeg iskustva. Ova uputstva će pomoći u sprečavanju nepravilnog lečenja ili izbegavanju rizika kao što su ubod iglom ili prerana aktivacija sigurnosnog uređaja za iglu ili problema povezani sa pričvršćivanjem igle.

VAŽNE INFORMACIJE

- Koristite lek Mircera, napunjen injekcioni špric samo ako Vam je ovaj lek propisan.
- Pročitajte tekst na pakovanju da biste bili sigurni da uzimate dozu koju Vam je propisao Vaš lekar.
- **Nemojte** koristiti napunjen injekcioni špric ukoliko špric, igla, kutija ili plastični uložak u kome se špric nalazi izgledaju oštećeno.
- Igla je lomljiva, rukujte pažljivo.
- **Ne dodirujte** štitnike za aktivaciju (videti Sliku A) pošto to može oštetiti špric i učiniti ga neupotrebljivim
- **Nemojte** koristiti špric ukoliko je sadržaj zamućen, mutan ili sadrži čestice.
- Nikada ne pokušavajte da rastavite špric.
- Nikada ne vucite i ne rukujte špricem držeći ga za njegov klip.
- **Nemojte** uklanjati zaštitni poklopac sa igle dok niste spremni da primenite injekciju.
- **Nemojte** gutati lek koji se nalazi u špricu.
- **Nemojte** primenjivati injekciju kroz odeću.
- **Nemojte** koristiti ili ponovo sterilisati već korišćeni špric ili iglu.
- Napunjeni špricevi nisu dizajnirani za primenu delimičnih doza.
- Špric, iglu i pribor čuvajte izvan domašaja dece.

ČUVANJE

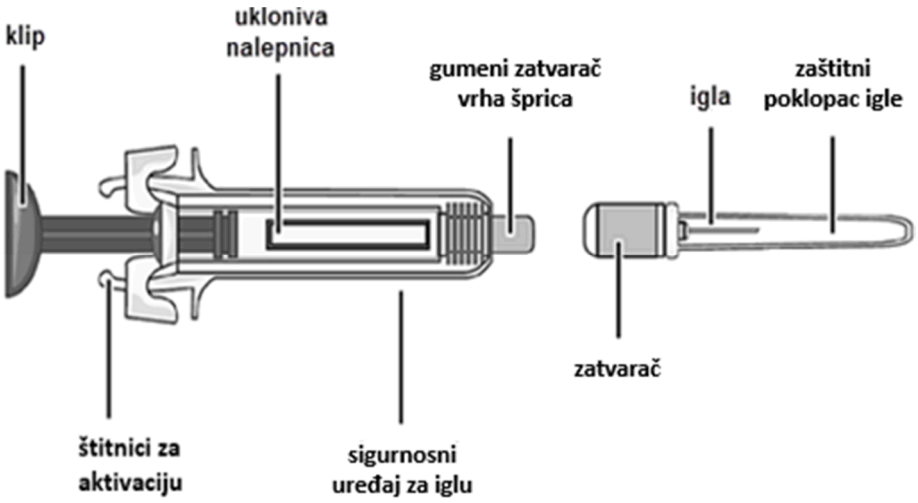
Čuvati špric, iglu i kontejner otporan na bušenje/kontejner za oštre predmete van domašaja dece.

Čuvati špric i iglu u originalnom pakovanju sve do vremena upotrebe.

Uvek čuvajte špric i iglu u frižideru na temperaturi od 2° do 8°C. **Ne dozvolite** da se lek zamrzne i čuvajte lek i iglu zaštićene od svetlosti. Čuvajte špric i iglu na suvom.

U pakovanju se nalazi (slika A):

- Napunjen injekcioni špric leka Mircera
- Odvojena injekciona igla.



Slika A

U pakovanje nije uključeno (slika B):

Tupferi natopljeni alkoholom za brisanje

Sterilna vata ili gaza

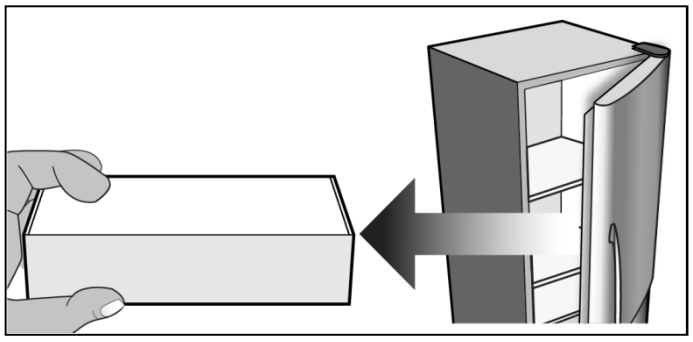
Kontejner otporan na bušenje ili kontejner za oštre predmete za bezbedno odlaganje igala i iskorišćenih špriceva

Slika B

Sve što Vam je potrebno za injekciju stavite na čistu, dobro osvetljenu, ravnu površinu, kao što je sto.

KAKO PRIMENITI INJEKCIJU

Korak 1: Pričekajte da se špric zagreje na sobnoj temperaturi

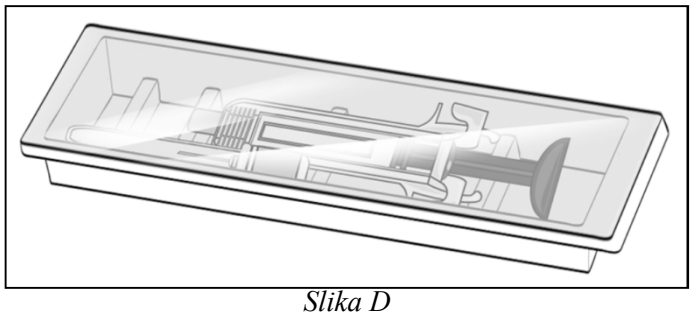


Pažljivo izvadite kutiju sa lekom Mircera, napunjenim injekcionim špricem iz frižidera. Držite špric i iglu u kutiji radi zaštite od svetlosti i sačekajte najmanje 30 minuta kako bi dostigli sobnu temperaturu (Slika C).

- Ako ne pričekate da lek dostigne sobnu temeperaturu, injekcija bi mogla biti neugodna i možda će biti teško pritisnuti klip do kraja.

Slika C

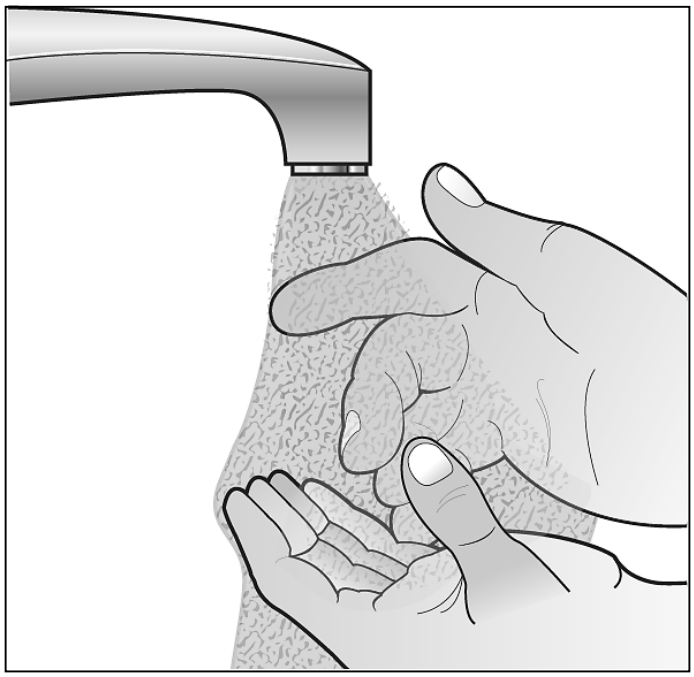
- **Ne zagrevajte** špric na bilo koji drugi način.



Otvorite kutiju i izvadite plastični uložak sa lekom Mircera, napunjenim injekcionim špricem iz kutije bez uklanjanja zaštitne folije (Slika D).

Slika D

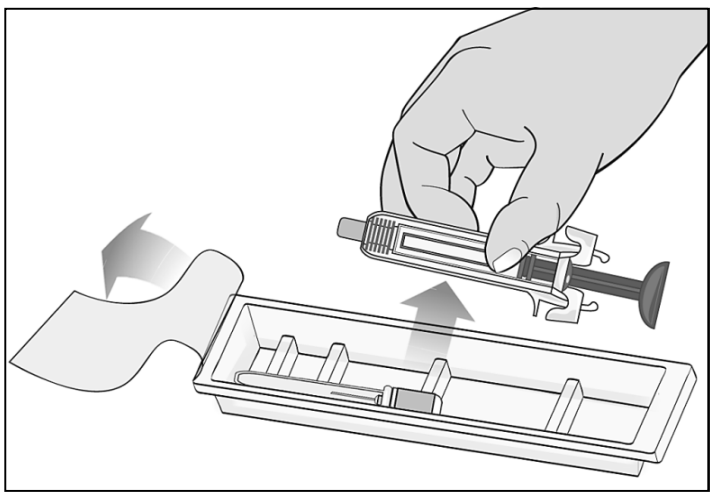
Korak 2: Operite ruke



Dobro dezinfikujte ruke sapunom i toplom vodom ili sredstvom za dezinfekciju ruku (Slika E).

Slika E

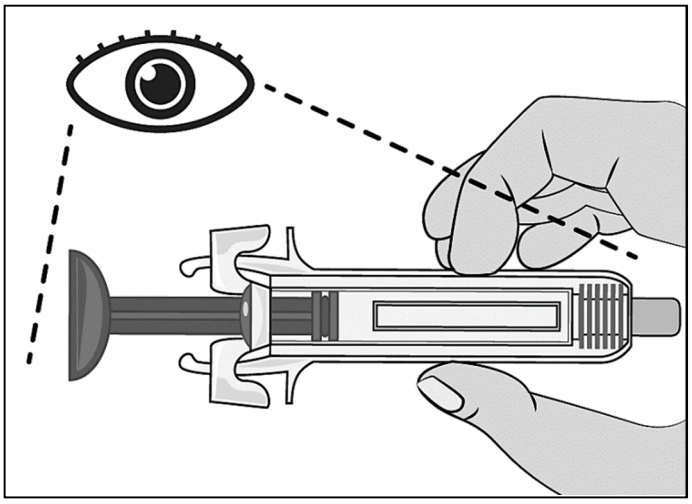
Korak 3: Otpakujte i vizuelno proverite napunjen injekcioni špric



Uklonite zaštitnu foliju sa plastičnog uloška i izvadite upakovanu iglu i špric držeći ga za središnji deo bez dodirivanja štitnika za aktivaciju (Slika F).

Uvek kada rukujete špricem držite ga za njegovo telo zato što bilo koji kontakt sa štitnicima za aktivaciju može dovesti do prevremenog otpuštanja sigurnosnog uređaja.

Slika F



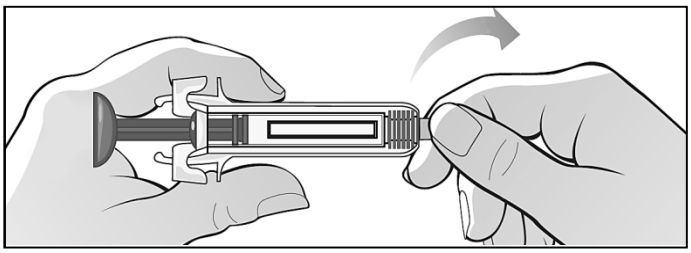
Slika G

Pregledajte špric da se uverite da nije oštećen i proverite rok upotrebe na špricu i na kutiji. Ovo je važno kako biste se uverili da su špric i lek bezbedni za upotrebu (Slika G).

NEMOJTE koristiti špric ukoliko:

- ste slučajno ispustili špric;
- bilo koji deo šprica deluje oštećeno;
- je sadržaj zamućen, mutan ili sadrži čestice;
- lek nije bezbojan do blago žućkast
- je prošao rok upotrebe.

Korak 4. Pričvrstite iglu na špric



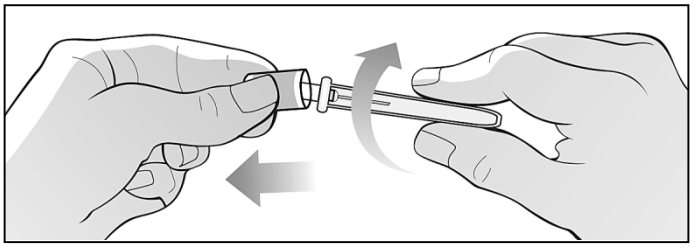
Slika H

Držeći špric za središnji deo tela, čvrsto uhvatite gumeni zatvarač igle i skinite je sa šprica (savijte i povucite) (Slika H).

• Nakon što je skinete, odmah bacite gumeni zatvarač vrha u kontejner za oštre predmete/ kontejner otporan na bušenje.

• **Ne dodirujte** štitnike za aktivaciju sigurnosnog uređaja

- **Ne pritiskajte** klip.
- **Ne povlačite** klip.



Slika I

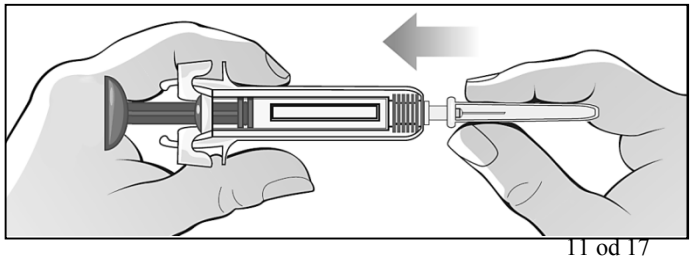
Uhvatite čvrsto upakovanu iglu obema rukama i pregledajte pakovanje da se uverite da igla nije oštećena. Polomite spoj igle uvrtanjem i uklonite zatvarač igle kao što je prikazano na slici (Slika I).

Odmah bacite zatvarač igle u kontejner otporan na bušenje/kontejner za oštre predmete.

Ne uklanjajte zaštitni poklopac sa igle.

Nemojte koristiti iglu:

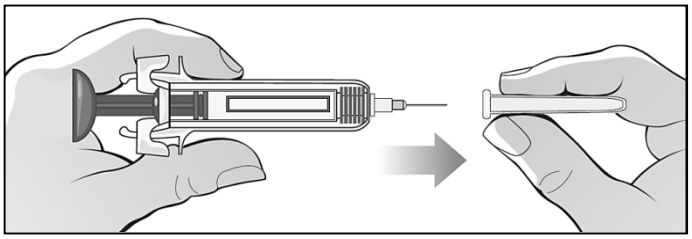
- ako Vam je igla slučajno pala
- ako bilo koji deo igle izgleda oštećeno.



Pričvrstite iglu na špric tako da je čvrsto postavite ravno na špric, pa je zatim lagano zaokrenete (Slika J).

Slika J

Korak 5. Uklonite zaštitni poklopac sa igle i pripremite je za injekciju



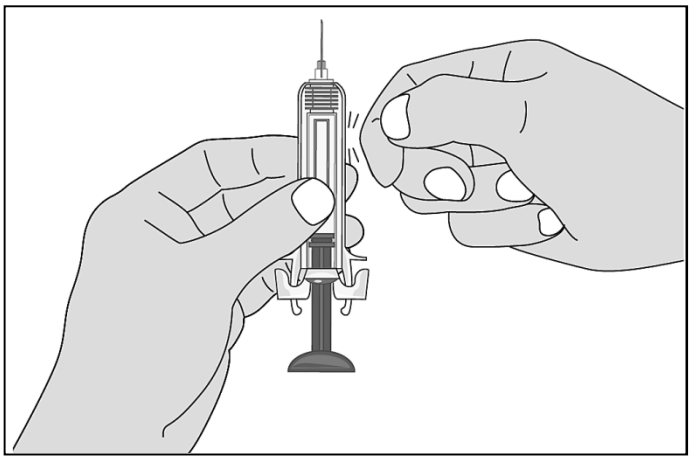
Slika K

Držite špric čvrsto jednom rukom za srednji deo tela i skinite zaštitni poklopac ravno sa igle drugom rukom. Bacite zaštitni poklopac u kontejner otporan na bušenje ili kontejner za oštre predmete (Slika K).

- Nakon što skinete zaštitni poklopac sa igle, **ne dodirujte** iglu i ne dozvolite da dodiruje bilo koju drugu površinu pošto igla može postati kontaminirana i može uzrokovati povrede i bol ukoliko se dodiruje.

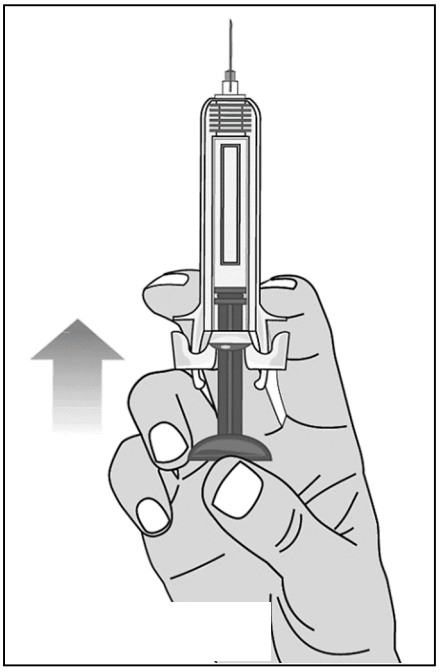
- Može se desiti da uočite kap tečnosti na vrhu igle. Ovo je normalna pojava.

- Nikada nemojte vraćati zaštitni poklopac igle nakon njegovog uklanjanja.



Slika L

Kako biste uklonili mehuriće vazduha iz napunjenog injekcionog šprica, držite špric sa iglom okrenutom prema gore.
Lagano prstom lupkajte špric kako bi se mehurići podigli na površinu (Slike L i M).



Polako pritisnite klip da biste uklonili sav vazduh, kao što Vam je pokazao Vaš lekar (Slika M).

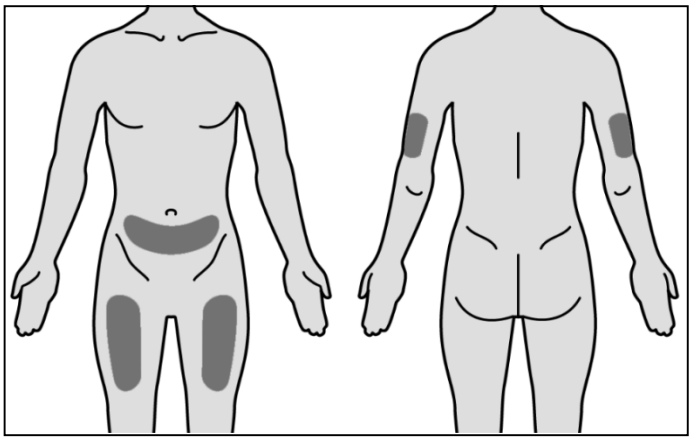
Slika M

Korak 6. Primenite injekciju

Postoje dva različita načina (puta) primene leka Mircera. Sledite preporuke Vašeg lekara o načinu na koji bi trebalo da primenite injekciju lek Mircera.

Supkutana primena:

Ukoliko Vam je savetovano da primenite injekciju leka Mircera pod kožu (supkutano), molimo Vas primenite sebi dozu kao što je opisano u nastavku.



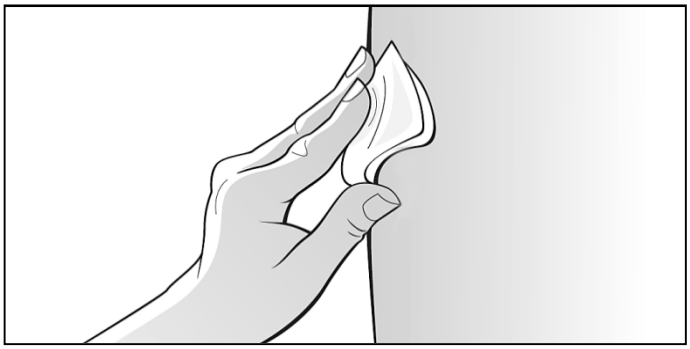
Slika N

Odaberite jedno od preporučenih mesta za primenu injekcije, kao što je prikazano na slici.
Možete primeniti lek Mircera u gornji deo ruke, butinu ili stomak, ali ne u područje oko pupka (Slika N).
Zadnja strana nadlaktice nije preporučeno mesto za samostalnu primenu leka. Upotrebite to mesto samo ako primenjujete injekciju nekom drugom.
Prilikom odabira mesta za injekciju:

- Treba da koristite drugo mesto uboda svaki put kada primenjujete injekciju, i to najmanje tri centimetra udaljeno od prethodnog mesta primene injekcije.

- **Nemojte primenjivati** lek u delove koji mogu biti iritirani kaišem ili pojasom.

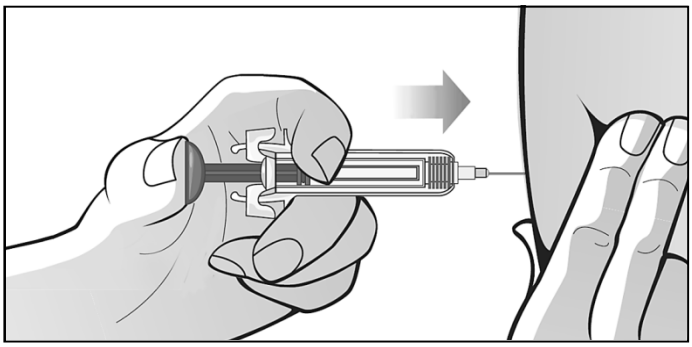
- **Nemojte injekovati lek** u mladeže, ožiljke, modrice, ili delove na kojima je koža osetljiva, crvena, tvrda ili oštećena.



Slika O

Očistite odabrano mesto primene tupferom natopljenim alkoholom kako biste smanjili rizik od infekcije; pažljivo sledite instrukcije (Slika O).

- Pustite kožu da se osuši tokom približno 10 sekundi.
- Budite sigurni da ne dodirujete očišćeni deo pre primene injekcije i **nemojte** hladiti ili duvati na očišćeni deo.



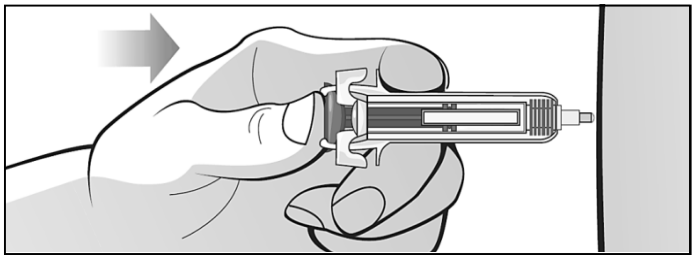
Slika P

Zauzmite udoban položaj pre primene injekcije leka Mircera.

Da biste bili sigurni da možete pravilno ubosti iglu pod kožu, slobodnom rukom uštinite deo kože na očišćenom mestu uboda. Štipanje kože je važno kako bi se obezbedila primena injekcije pod kožu (u masno tkivo), a ne dublje (u mišić). Ubrizgavanje u mišić može biti neprijatno (Slika P).

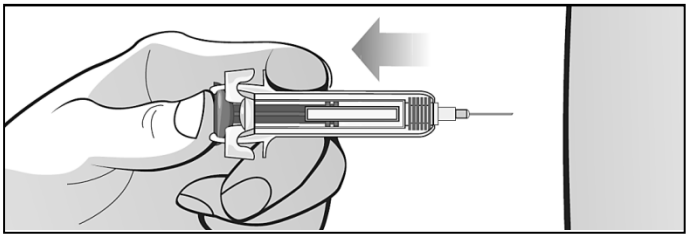
Pažljivo ubodite iglu do kraja u kožu pod uglom od 90° brzim potezom, poput bacanja strelice. Zatim zadržite špric u tom položaju i otpustite nabor kože.

Ne pomerajte iglu dok se nalazi u koži.



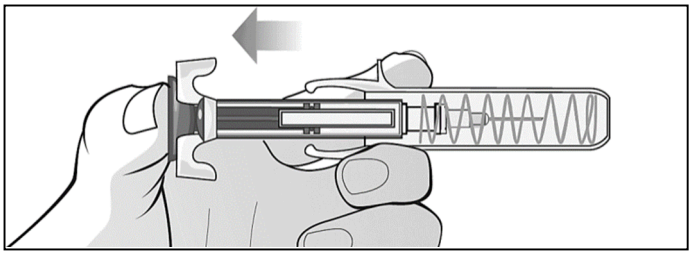
Slika Q

Nakon što je igla do kraja ubodena u kožu, palcem polako pritisnite klip, držeći špric kažiprstom i srednjim prstom koji su prislonjeni uz hvatište za prste sve dok ne ubrizgate sav lek. Klip mora da bude pritisnut do kraja (gurnut) i treba da čujete klik koji označava aktivaciju sigurnosnog uređaja (Slika Q)



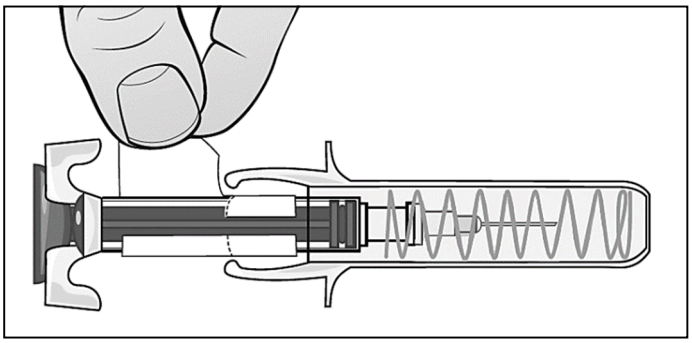
Ne puštajte klip pre završetka ubrizgavanja niti pre nego što pritisnete klip do kraja.
Izvucite iglu iz kože **NE** PUŠTAJUĆI pritom klip (Slika R).

Slika R



Pustite klip omogućavajući da zaštitni poklopac prekrije iglu (Slika S).

Slika S



Sada možete skinuti uklonivu nalepnicu ukoliko je potrebno (Slika T).

Slika T

Nakon injekcije:

Stavite sterilnu vatu ili gazu na mesto primene injekcije i pritisnite na nekoliko sekundi.
- **Nemojte** trljati mesto primene injekcije prljavim rukama ili tkaninom.
- Ukoliko je potrebno, možete pokriti mesto primene injekcije sa malim flasterom.

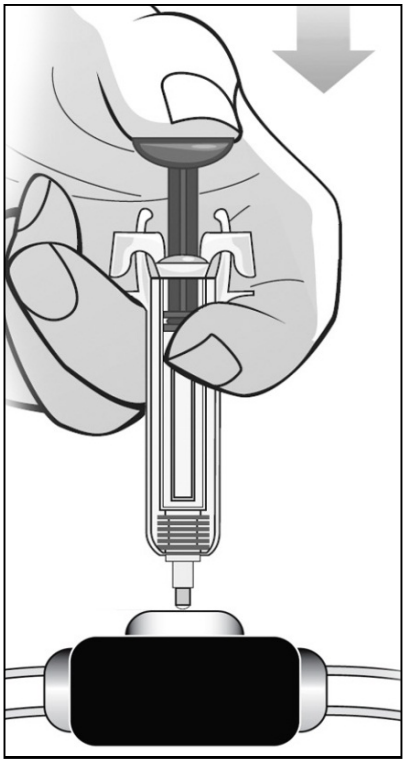
Odlaganje šprica:
- **Ne pokušavajte** da vratite zaštitni poklopac igle na iglu.
- **Nemojte** koristiti ili ponovo sterilisati već korišćeni špric i/ili iglu.
- **Ne** bacajte upotrebljen špric sa iglom u kućni otpad.
- Upotrebljene špriceve bacite u kontejner za oštre predmete/otporan na bušenje i/ili prema pravilima važećim za zdravstvene ustanove.
- Odložite napunjen kontejner za oštre predmete/otporan na bušenje

<u>Intravenska primena:</u>

Ukoliko je Vaš lekar preporučio primenu leka Mircera u venu, treba da pratite proceduru opisanu u nastavku.

Nakon pripreme šprica kao što je opisano u koracima 1 do 5:

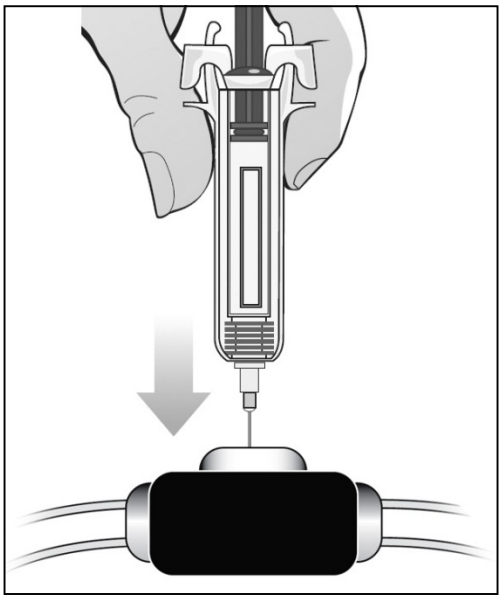
Očistite otvor za injekciju na venskoj liniji za hemodijalizu tupferom natopljenim alkoholom prema uputstvima dobavljača ili proizvođača.



Slika U

Ubacite iglu napunjenog injekcionog šprica u **očišćen** ulaz u venu (Slika U).

Nemojte dodirivati otvor za injekciju na venskoj liniji.



Slika V

Dok držite špric kažiprstom i srednjim prstom naslonjenim uz hvatište za prste, pritisnite klip palcem dok ne ubrizgate sav lek (Slika V).

Izvucite napunjen injekcioni špric iz ulaza u venu **ne** puštajući pritom klip.

Nakon što izvadite špric, pustite klip, omogućavajući da zaštitni poklopac pokrije iglu.

Sada možete ukloniti nalepnicu, ukoliko je potrebno (vidite Sliku T).

Korak 7. Odlaganje korišćenog šprica sa iglom

- **Ne pokušavajte** da vratite zaštitni poklopac igle na iglu.
- **Nemojte** koristiti već korišćeni špric i/ili iglu ili ponovo sterilisati.
- **Ne** bacajte upotrebljeni špric sa iglom u kućni otpad.
- Upotrebljene špriceve bacite u kontejner za odlaganje oštrih predmeta/otporan na bušenje i/ili prema pravilima važećim za zdravstvene ustanove.
- Odložite napunjen kontejner za oštre predmete/otporan na bušenje

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: **003873880 2025** 59010 003 000 515 052 04 001 od 31.10.2025.