

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Recormon 2000 UI soluție injectabilă în seringă preumplută Recormon 5000 UI soluție injectabilă în seringă preumplută *Epoetină beta*

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Recormon și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Recormon
3. Cum să utilizați Recormon
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Recormon
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Recormon și pentru ce se utilizează

Recormon este o soluție limpede, incoloră, care se administrează în injecții sub piele (*subcutanat*) sau în vene (*intravenos*). Medicamentul conține un hormon numit *epoetină beta*, care stimulează producerea de globule roșii în sânge. Epoetina beta este produsă prin tehnologie genetică specializată și acționează în exact același mod ca și hormonul natural eritropoietină.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău.

Recormon este indicat pentru:

- **Tratamentul anemiei simptomatice determinate de boală renală cronică** (anemie renală) la pacienții dializați sau care nu sunt încă supuși dializei;
- **Prevenirea anemiei la nou-născuții prematur** (cu greutate cuprinsă între 750 - 1500 g și născuți la mai puțin de 34 săptămâni);
- **Tratamentul anemiei și simptomelor asociate la pacienții adulți cu cancer, la care se administrează chimioterapie;**
- **Tratamentul pacienților care donează sânge înainte de intervenția chirurgicală.** Injecțiile cu epoetină beta cresc cantitatea de sânge care vă poate fi extrasă din corp înainte de intervenția chirurgicală și care vă va fi administrată în timpul sau după intervenția chirurgicală (aceasta este o *transfuzie autologă*).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Recormon

Nu utilizați Recormon

- **dacă sunteți alergic** la epoetină beta sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

- **dacă aveți probleme cu tensiunea arterială**, care nu pot fi controlate medicamentos
- **dacă donați sânge înainte de intervenția chirurgicală și:**
 - ați suferit un **infarct miocardic** sau **accident vascular cerebral** în luna anterioară tratamentului
 - dacă aveți **angină pectorală instabilă** - dureri în piept nou apărute sau care se intensifică
 - dacă prezentați risc de apariție a **cheagurilor de sânge** în vene (*tromboză venoasă profundă*) - de exemplu dacă ați mai avut cheaguri de sânge.

Dacă oricare dintre acestea se aplică sau s-ar putea aplica în cazul dumneavoastră, **informați-vă imediat medicul.**

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să utilizați Recormon

- **dacă copilul dumneavoastră are nevoie de tratament cu Recormon, acesta va fi monitorizat cu atenție pentru orice potențiale efecte asupra ochiului.**
- **dacă anemia nu vi se ameliorează** cu tratamentul cu epoetină
- **dacă aveți deficit de anumite vitamine B** (*acid folic sau vitamina B12*)
- **dacă aveți concentrații foarte mari de aluminiu** în sânge
- **dacă aveți un număr crescut de plachete** în sânge
- **dacă aveți insuficiență hepatică cronică**
- **dacă aveți epilepsie**
- **dacă v-au apărut anticorpi anti-eritropoietină și aplazie pură a celulelor roșii** (diminuarea sau încetarea producerii de celule roșii) în timpul unei expuneri anterioare la altă substanță eritropoietică. În acest caz, nu trebuie să treceți la tratamentul cu Recormon.

Aveți grijă deosebită când utilizați alte produse care stimulează producția de globule roșii din sânge:

Recormon aparține unui grup de produse care stimulează producția de globule roșii din sânge asemenea proteinei umane, eritropoietina. Medicul dumneavoastră va înregistra întotdeauna produsul exact pe care îl utilizați.

Reacții adverse grave la nivelul pielii, incluzând sindromul Stevens-Johnson (SSJ) și necroliza epidermică toxică (NET) au fost raportate în asociere cu tratamentul cu epoetină.

SSJ/NET pot apărea inițial ca niște pete roșietice sub formă de țintă sau pete circulare, deseori cu bășici centrale, la nivelul trunchiului. De asemenea, pot apărea ulcerații la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor (ochi înroșiți și umflați). Aceste erupții cutanate grave sunt deseori precedate de febră și/sau simptome asemănătoare gripei. Erupțiile pot progresa spre exfolierea pielii pe porțiuni mari și complicații care pot pune viața în pericol.

Dacă dezvoltați o erupție gravă la nivelul pielii sau alte asemenea simptome cutanate, întrerupeți administrarea Recormon și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală.

Atenționare specială:

În timpul tratamentului cu Recormon

Dacă sunteți un pacient cu boală renală cronică și mai ales dacă nu aveți un răspuns adecvat la tratamentul cu Recormon, medicul dumneavoastră va verifica doza de Recormon cu care sunteți tratat, deoarece creșterea repetată a dozei de Recormon care vă este administrată în cazul în care nu răspundeți la tratament, ar putea spori riscul de a avea o problemă la nivelul inimii sau al vaselor de sânge și ar putea crește riscul de infarct miocardic, accident vascular cerebral și deces

Dacă sunteți un pacient cu cancer, trebuie să știți că Recormon poate acționa ca un factor de creștere a celulelor sanguine și în unele circumstanțe poate avea un impact negativ asupra cancerului dumneavoastră. În funcție de situația dumneavoastră, poate fi de preferat o transfuzie de sânge. Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră acest aspect.

Dacă aveți nefroscleroză și nu ați fost supus dializei, medicul dumneavoastră decide dacă tratamentul este potrivit pentru dumneavoastră sau nu, deoarece nu poate fi eliminată cu certitudine posibilitatea accelerării evoluției insuficienței renale.

Medicul dumneavoastră vă poate efectua periodic teste de sânge, pentru a verifica:

- concentrațiile de potasiu din sânge. Dacă aveți concentrații mari sau în creștere ale potasiului din sânge, medicul dumneavoastră vă poate reevalua tratamentul.
- numărul plachetelor sanguine. Numărul plachetelor poate crește ușor până la moderat în timpul tratamentului cu epoetină și poate determina modificări ale coagulării sângelui.

Dacă aveți o afecțiune renală și sunteți tratat prin hemodializă, medicul dumneavoastră vă poate modifica doza de heparină. Modificarea dozei este necesară pentru a evita blocajul în tubulatura sistemului de dializă.

Dacă aveți o afecțiune renală, sunteți tratat prin hemodializă și există risc de tromboză a șuntului, este posibil să se formeze cheaguri de sânge (trombi) în șunt (vas utilizat pentru conectarea la sistemul de dializă). Medicul dumneavoastră vă poate prescrie acid acetilsalicilic sau poate modifica șuntul.

Dacă donați sânge înainte de intervenția chirurgicală, medicul dumneavoastră trebuie să verifice:

- dacă aveți capacitatea să donați sânge, în special dacă aveți greutatea sub 50 kg.
- dacă aveți o cantitate suficientă de celule roșii în sânge (*hemoglobina de cel puțin 11 g/dl*)
- ca volumul extras o singură dată să nu depășească aproximativ 12% din volumul de sânge.

Nu utilizați greșit Recormon:

Utilizarea greșită a Recormon de către persoane sănătoase poate determina creșterea globulelor roșii și în consecință sângele devine vâcos. Aceasta poate determina complicații ale inimii sau vaselor de sânge, care pot pune viața în pericol.

Recormon împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu există suficientă experiență cu Recormon la femeile gravide sau care alăptează.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Utilizarea Recormon nu a evidențiat semne de afectare a fertilității la animale. Riscul potențial pentru oameni este necunoscut.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au observat efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Recormon conține fenilalanină și sodiu

Acest medicament conține fenilalanină. Poate fi periculos pentru persoanele cu fenilcetonurie.

Dacă aveți *fenilcetonurie*, **discutați cu medicul dumneavoastră** despre tratamentul cu **Recormon**.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Recormon

Utilizați întotdeauna acest medicament așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Verificați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră va utiliza cea mai mică doză eficientă pentru a obține controlul simptomelor anemiei.

Dacă nu aveți un răspuns adecvat la tratamentul cu Recormon, medicul dumneavoastră va verifica doza care vă este administrată și vă va informa dacă este necesară modificarea dozelor de Recormon.

Tratamentul cu Recormon trebuie inițiat sub supravegherea unui medic. Ulterior, injecțiile cu Recormon pot fi administrate de către medicul dumneavoastră sau, după ce ați fost instruit, puteți să vă administrați singur Recormon (vezi instrucțiunile de la sfârșitul acestui prospect).

Recormon poate fi injectat sub piele, în abdomen, braț sau coapsă, sau într-o venă. Medicul dumneavoastră va decide care este locul cel mai potrivit pentru dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră vă va efectua analize de sânge la intervale regulate, pentru a monitoriza modul în care anemia răspunde la tratament prin măsurarea nivelului de hemoglobină.

Doza de Recormon

Doza de Recormon depinde de starea bolii dumneavoastră, de modul de administrare (subcutanat sau intravenos) și de greutate. Medicul stabilește doza potrivită pentru dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va utiliza cea mai mică doză eficientă pentru a obține controlul simptomelor anemiei.

Dacă nu aveți un răspuns adecvat la tratamentul cu Recormon, medicul dumneavoastră va verifica doza care vă este administrată și vă va informa dacă este necesară modificarea dozelor de Recormon.

- **Anemia simptomatică determinată de boala renală cronică**

Soluția injectabilă se administrează subcutanat sau intravenos. În cazul administrării intravenoase soluția trebuie injectată în aproximativ 2 minute, de exemplu la pacienții hemodializați prin fistulă arterio-venoasă, la sfârșitul ședinței de dializă.

Pentru pacienții care nu sunt hemodializați, injecțiile se fac de obicei subcutanat.

Tratamentul cu Recormon se efectuează în două etape:

a) Corectarea anemiei:

Doza inițială pentru injecție subcutanată este de 20 UI pe injecție și pentru fiecare 1 kg de greutate corporală, administrată de trei ori pe săptămână.

După 4 săptămâni, medicul vă va face teste și dacă răspunsul la tratament nu este suficient, doza poate fi crescută la 40 UI/kg și injecție, administrată de trei ori pe săptămână. Dacă este necesar, medicul poate continua să vă crească doza la intervale de o lună.

De asemenea, doza săptămânală poate fi divizată în doze zilnice.

Doza inițială pentru injecție intravenoasă este de 40 UI pe injecție și pentru fiecare 1 kg de greutate corporală, administrată de trei ori pe săptămână.

După 4 săptămâni, medicul vă va face teste și dacă răspunsul la tratament nu este suficient, doza poate fi crescută la 80 UI/kg și injecție, administrată de trei ori pe săptămână. Dacă este necesar, medicul poate continua să vă crească doza la intervale de o lună.

Pentru ambele tipuri de injecție doza maximă nu trebuie să depășească 720 UI pentru fiecare 1 kg de greutate corporală, pe săptămână.

b) Menținerea globulelor roșii la valori suficiente

Doza de întreținere: Odată ce globulele roșii ating valori acceptabile, doza este scăzută la jumătate din doza utilizată pentru corectarea anemiei. Doza săptămânală poate fi administrată o dată pe săptămână sau divizată în trei sau șapte doze pe săptămână. Dacă valoarea globulelor roșii se stabilizează la schema de administrare săptămânală, administrarea poate fi schimbată la o doză la fiecare două săptămâni. În acest caz, poate fi necesară o creștere a dozei.

Săptămânal sau la fiecare două săptămâni, medicul vă poate modifica doza pentru a stabili doza individuală de întreținere.

Copiii încep tratamentul urmând aceleași reguli. În studiile clinice, copiii au necesitat doze mai mari de Recormon (cu cât copilul este mai mic, cu atât doza este mai mare).

Tratamentul cu Recormon este, de regulă, de lungă durată. Cu toate acestea, dacă este necesar, poate fi întrerupt în orice moment.

- **Anemia la nou-născuții prematur Injecțiile se administrează subcutanat.**

Doza inițială este de 250 UI pe injecție și pentru fiecare kg de greutate corporală, administrată de 3 ori pe săptămână.

Sugarii prematuri la care s-au efectuat transfuzii sanguine înaintea inițierii tratamentului cu Recormon, nu beneficiază de tratament, probabil, la fel de mult ca cei netransfuzati.

Durata de tratament recomandată este de 6 săptămâni.

- **Adulți cu anemie simptomatică la care se administrează chimioterapie pentru cancer**

Injecțiile se administrează subcutanat.

Medicul dumneavoastră poate iniția tratamentul cu Recormon dacă valoarea hemoglobinei este de 10 g/dl sau mai mică. După inițierea tratamentului, medicul dumneavoastră va menține valoarea hemoglobinei între 10 și 12 g/dl.

Doza săptămânală inițială este de 30000 UI. Aceasta poate fi administrată sub forma unei singure injecții pe săptămână sau în doze divizate de 3 până la 7 ori pe săptămână. **Medicul dumneavoastră vă va recolta în mod regulat, probe de sânge.** El sau ea poate crește sau scădea doza, sau întrerupe tratamentul în funcție de rezultatele testelor. Valoarea hemoglobinei nu trebuie să depășească 12 g/dl.

Tratamentul trebuie continuat până la 4 săptămâni după terminarea chimioterapiei.

Doza maximă nu trebuie să depășească 60000 UI pe săptămână.

- **Pacienții care donează sânge înainte de intervenția chirurgicală**

Injecțiile se administrează intravenos timp de aproximativ 2 minute, sau subcutanat.

Doza de Recormon depinde de afecțiunea dumneavoastră, de valoarea globulelor roșii și de cât sânge urmează să donați înainte de intervenția chirurgicală.

Doza stabilită de către medicul dumneavoastră se administrează de două ori pe săptămână, timp de 4 săptămâni. Când donați sânge, Recormon se administrează la sfârșitul donării de sânge.

Doza maximă nu trebuie să depășească

- pentru injecții intravenoase: 1600 UI pentru fiecare 1 kg de greutate corporală, pe săptămână.
- pentru injecții subcutanate: 1200 UI pentru fiecare 1 kg de greutate corporală, pe săptămână.

Dacă utilizați mai mult Recormon decât trebuie

Nu creșteți doza recomandată de către medicul dumneavoastră. În cazul în care considerați că ați injectat mai mult Recormon decât trebuia, spuneți medicului dumneavoastră. Este puțin probabil să fie grav. Chiar la concentrații plasmatice foarte ridicate, nu s-au observat simptome de intoxicație.

Dacă uitați să utilizați Recormon

Dacă ați uitat să administrați o injecție, sau ați injectat prea puțin, spuneți medicului dumneavoastră.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa dozele uitate.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse care pot să apară la oricare pacient

- **Majoritatea pacienților (foarte frecvente pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți) prezintă concentrații plasmatiche de fier scăzute.** Aproape toți pacienții trebuie tratați cu suplimente cu fier în timpul tratamentului cu Recormon.
- **Rar (pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți), au apărut alergii sau afecțiuni ale pielii** cum sunt erupții pe piele sau urticarie, mâncărimi sau reacții la nivelul locului de injectare.
- **Foarte rar (pot afecta până la 1 din 10000 de pacienți) au apărut forme severe de reacții alergice,** de obicei imediat după injecție. Acestea trebuie tratate imediat. Dacă apar **dificultăți de respirație sau respirație șuierătoare neobișnuită; umflarea limbii, a feței sau a gâtului, sau în jurul locului de injectare; dacă vă simțiți amețit sau leșinați, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**
- **Foarte rar (pot afecta până la 1 din 10000 de pacienți), apar simptome asemănătoare gripei, în special la începutul tratamentului. Acestea includ febră, frisoane, dureri de cap, dureri** la nivelul membrelor, dureri osoase și/sau stare generală de rău. Aceste reacții au fost de intensitate mică până la moderată și au dispărut după câteva ore sau zile. Erupții grave la nivelul pielii, incluzând sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică, au fost raportate în asociere cu tratamentul cu epoetină. Acestea se pot manifesta ca niște zone roșiatice sub formă de țintă sau pete circulare, deseori cu bășici centrale pe trunchi, exfoliere a pielii, ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor și pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei. Dacă prezentați astfel de simptome, întrerupeți administrarea Recormon și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală. Vezi și punctul 2.

Reacții adverse suplimentare la pacienții cu insuficiență renală cronică (anemie renală)

- **Creșterea tensiunii arteriale, agravarea hipertensiunii arteriale preexistente și durerile de cap** sunt cele mai frecvente reacții adverse (foarte frecvente pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți). Medicul dumneavoastră vă va măsura periodic tensiunea arterială, în special la începutul tratamentului. Medicul dumneavoastră poate trata hipertensiunea arterială cu medicamente sau poate întrerupe temporar tratamentul cu Recormon.
- **Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră** dacă apar **dureri de cap, în special brusc apărute, de tip migrenă, confuzie, tulburări de vorbire, mers instabil sau convulsii.** Acestea pot fi semne de hipertensiune arterială severă (*crize hipertensive*), chiar dacă în mod obișnuit aveți tensiunea arterială normală sau mică. Acestea trebuie tratate imediat.
- **Dacă aveți tensiune arterială scăzută sau complicații ale șuntului,** poate exista riscul de *tromboză a șuntului* (aparitia unui cheag de sânge în vasul utilizat pentru conectarea la sistemul de dializă).
- **Foarte rar (pot afecta până la 1 din 10000 de pacienți), pacienții au prezentat concentrații plasmatiche crescute de potasiu sau de fosfați.** Acestea pot fi tratate de medicul dumneavoastră.
- **Aplazia pură a celulelor roșii (APCR) determinată de neutralizarea anticorpilor s-a observat în timpul tratamentului cu eritropoietină,** inclusiv în cazuri izolate în timpul tratamentului cu Recormon. APCR arată că organismul încetează sau scade producerea celulelor roșii. Aceasta determină anemie severă, simptome care includ oboseală neobișnuită și lipsă de energie. Dacă organismul vă produce anticorpi neutralizanți de anti-eritropoietină, medicul dumneavoastră vă va întrerupe tratamentul cu Recormon și va stabili cele mai bune metode pentru tratarea anemiei.

Reacții adverse suplimentare la pacienții la care se administrează chimioterapie pentru cancer

- Ocazional, pot să apară **creșterea tensiunii arteriale și dureri de cap**. Medicul dumneavoastră vă poate trata hipertensiunea arterială cu medicamente.
- S-a observat **o creștere a apariției cheagurilor de sânge**.

Reacții adverse suplimentare la pacienții care donează sânge înainte de intervenția chirurgicală

- S-a observat **o creștere ușoară a apariției cheagurilor de sânge**.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Recormon

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și etichetă.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

Seringa poate fi scoasă de la frigider și păstrată la temperatura camerei (sub 25 °C), pentru o singură perioadă de maxim 3 zile.

A se ține seringă preumplută în cutie, pentru a fi protejată de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Recormon

- *Substanța activă este* epoetină beta.
O seringă preumplută conține 2000 UI sau 5000 UI (unități internaționale) epoetină beta în 0,3 ml soluție.
- *Celelalte componente sunt:* uree, clorură de sodiu, polisorbit 20, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, fosfat disodic dodecahidrat, clorură de calciu dihidrat, glicină, L-leucină, L-izoleucină, L-treonină, acid L-glutamic și L-fenilalanină și apă pentru injecții (vezi pct. 2 “Recormon conține fenilalanină și sodiu”).

Cum arată Recormon și conținutul ambalajului

Recormon este o soluție injectabilă în seringă preumplută.

Soluția este incoloră, limpede până la ușor opalescentă.

Fiecare seringă preumplută conține 0,3 ml soluție.

Recormon este furnizat în ambalaje cu 6 seringi preumplute cu 6 ace (27G1/2).

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricanții

Deținătorul certificatului de înregistrare

F. Hoffmann – La Roche Ltd,

Grenzacherstrasse 124
CH-4070 Basel,
Elveția

Fabricanții

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Germania

F. Hoffmann-La Roche AG
Wurmisweg
4303 Kaiseraugst
Elveția

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Recormon seringă preumplută

Instrucțiuni pentru utilizare

Următoarele instrucțiuni explică cum se administrează injecția de Recormon. Asigurați-vă că citiți, înțelegeți și urmați instrucțiunile de utilizare cât și prospectul, înainte de a administra Recormon. Medicul dumneavoastră trebuie să vă arate cum să preparați și să injectați Recormon în mod corespunzător înainte de a utiliza acest medicament pentru prima dată.

Nu vă injectați Recormon decât dacă ați fost instruit. Consultați-vă medicul dacă aveți nevoie de instrucțiuni suplimentare.

Urmați întotdeauna toate indicațiile din aceste Instrucțiuni pentru utilizare, deoarece acestea pot diferi de experiențele pe care le-ați avut. Aceste instrucțiuni vor minimiza riscul precum cel de înțepare accidentală cu acul și vor preveni utilizarea incorectă.

Recormon poate fi administrat în 2 moduri, iar medicul dumneavoastră va decide care este varianta potrivită pentru dumneavoastră.

- Administrare intravenoasă (într-una din vene sau printr-un port injector), care trebuie efectuată numai de către un profesionist din domeniul sănătății.
- Administrare subcutanată (sub piele).

Înainte să începeți

- **Nu** scoateți capacul de protecție al acului până când nu sunteți gata să injectați Recormon.
- **Nu** încercați să dezmembrați seringă, sub nicio formă.
- **Nu** reutilizați aceeași seringă.
- **Nu** utilizați dacă ați scăpat seringă pe jos sau este deteriorată.
- **Nu** lăsați seringă nesupravegheată.
- **Nu** lăsați seringă, acul și recipientul rezistent la perforare sau recipientul pentru obiecte ascuțite la îndemâna copiilor.
- Dacă aveți întrebări, contactați-l pe medicul dumneavoastră.

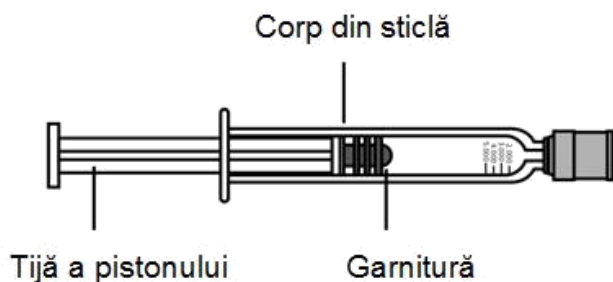
Instrucțiuni de păstrare

- Păstrați seringă (seringile) nefolosite și acele în cutia originală, în frigider, la temperaturi între 2°C și 8°C.
- **Nu** lăsați seringă și acul în lumina directă a soarelui.
- **Nu** congelați.
- **Nu** utilizați dacă seringă a fost congelată.
- Păstrați întotdeauna seringă uscată.

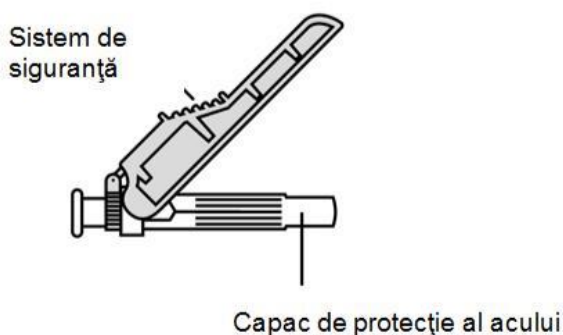
Materiale necesare pentru administrarea injecției

Incluse în cutie:

- Recormon seringă(i) preumplută(e).



- Ac(e) 27G cu capac de protecție (utilizate pentru pregătirea, ajustarea dozei și injectarea medicamentului).



Notă: Fiecare cutie cu Recormon conține 6 seringi/6 ace.

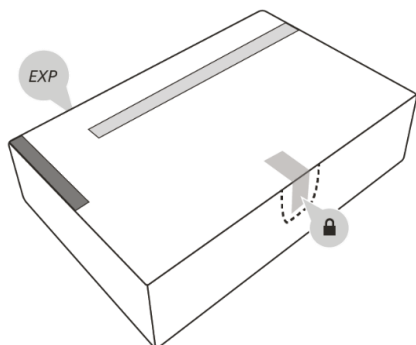
- Instrucțiuni de utilizare și prospect.

Nu sunt incluse în cutie:

- 1 tampon cu alcool medicinal.
- 1 tampon steril.
- 1 recipient rezistent la perforare sau recipient pentru obiecte ascuțite pentru îndepărtarea în siguranță a capacului din cauciuc, a capacului de protecție al acului și a seringii folosite.

Pregătirea pentru administrarea injecției

- 1 Găsiți o suprafață de lucru bine luminată, curată și plană.
 - Scoateți cutia care conține seringă (seringile) și acul (acele) din frigider.
- 2 Verificați cutia, perforațiile de pe fața cutiei și sigiliul. De asemenea, i verificați data de expirare.



- **Nu utilizați** dacă data expirare este depășită sau dacă cutia pare deteriorată. Dacă observați aceste lucruri, continuați cu *punctul 20* și contactați-l pe medicul dumneavoastră.

- **Nu utilizați** dacă perforațiile sau sigiliul sunt distruse. Dacă observați aceste lucruri, continuați cu *punctul 20* și contactați-l pe medicul dumneavoastră.

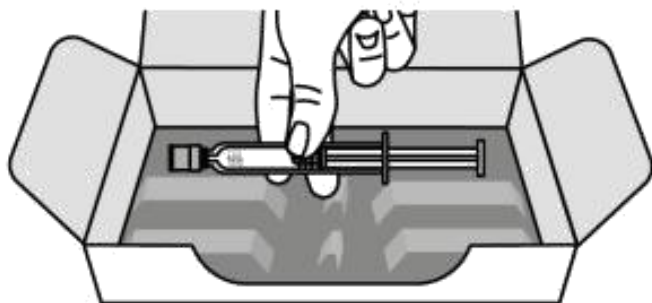
3 Deschideți cutia împingând prin perforație în jurul sigiliului.

4 Scoateți o seringă din cutie și un ac din cutia cu ace. Aveți grijă când scoateți seringă. Asigurați-vă că țineți întotdeauna seringă așa cum apare în figura de mai jos.

- **Nu** întoarceți cutia pentru a scoate seringă.

- **Nu** apucați seringă de piston sau de capacul de protecție al acului.

Notă: Dacă aveți un ambalaj multiplu, puneți cutia cu celelalte seringi și ace rămase în frigider.



5 Inspectați cu atenție seringă și acul

- Verificați seringă și acul pentru orice deteriorare. **Nu** utilizați seringă dacă ați scăpat-o sau dacă orice component a acesteia pare deteriorată.

- Verificați data de expirare de pe seringă și ac. **Nu** utilizați seringă sau acul dacă data de expirare este depășită.

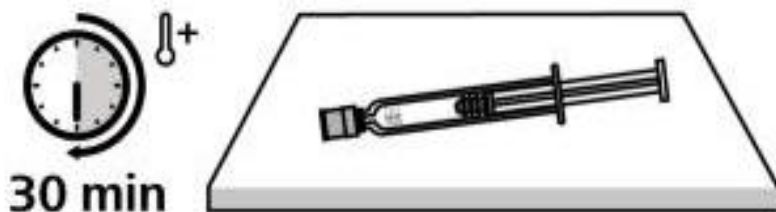
- Verificați lichidul din seringă. Lichidul din seringă trebuie să fie limpede și incolor. **Nu** utilizați seringă dacă lichidul este tulbure, decolorat sau conține particule.

6 Așezați seringă pe o suprafață curată, plană.

- Lăsați seringă să ajungă la temperatura camerei, timp de 30 de minute. În acest timp, lăsați capacul de protecție al acului pe poziție.

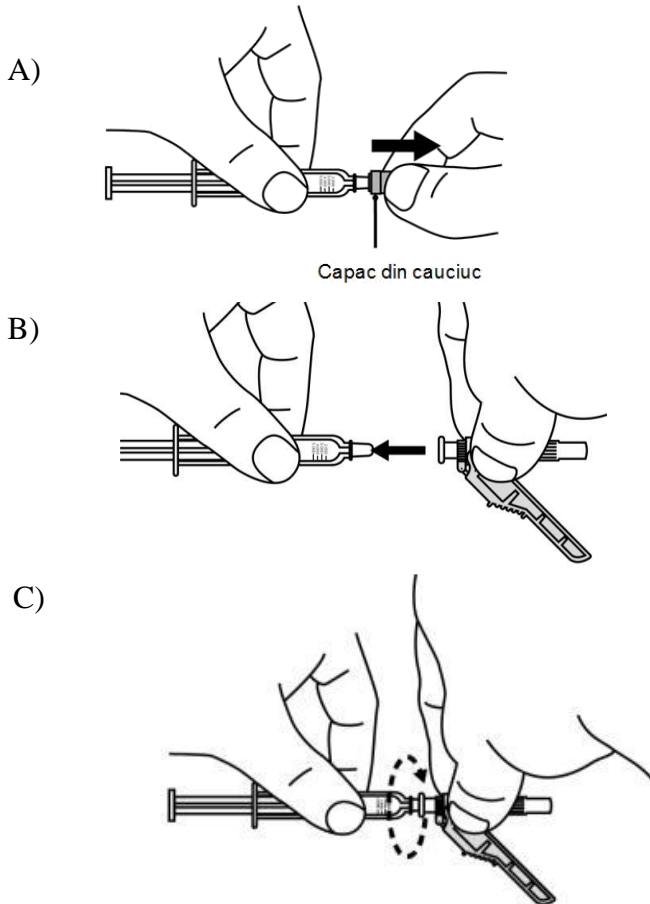
- **Nu** grăbiți acest proces prin nicio metodă și nu puneți seringă în cuptorul cu microunde și nici nu încălziți în apă caldă.

Notă: Dacă nu lăsați seringă să ajungă la temperatura camerei, este posibil să prezentați o senzație de disconfort la administrarea injecției și să întâmpinați dificultăți la apăsarea pistonului.



7 Atașați acul la seringă.

- Îndepărtați acul din ambalaj.
- Scoateți capacul din cauciuc (A).
- Aruncați imediat capacul din cauciuc într-un recipient rezistent la perforare sau într-un recipient pentru obiecte ascuțite.
- **Nu** atingeți capătul seringii.
- **Nu** apăsați sau trageți pistonul.
- Țineți seringă de corpul acesteia și apăsați acul spre seringă (B).
- Rotiți ușor până când este atașat complet (C).

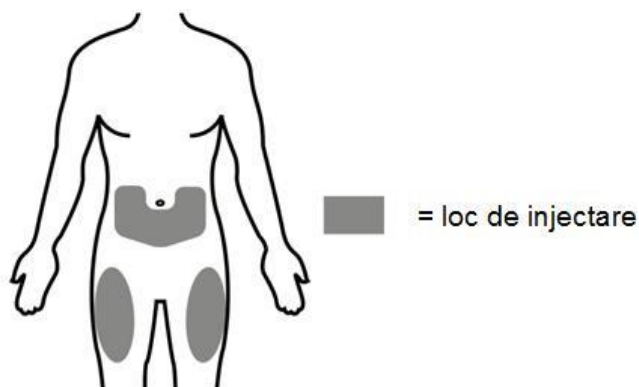


8 Așezați seringă pe o suprafață curată, plană, până când sunteți gata de injectare.

9 Spălați-vă mâinile cu apă și săpun.

10 Alegeți un loc de injectare:

- Locurile de injectare recomandate sunt pe partea superioară a coapsei sau pe partea inferioară a abdomenului, sub ombilic (buric). **Nu** injectați în zona circulară de 5 centimetri din jurul ombilicului.
- Alegeți un loc diferit de injectare pentru fiecare nouă injecție.
- **Nu** injectați în alunițe, cicatrici, vânătăi sau zone în care pielea este sensibilă, roșie, întărită sau nu este intactă.
- **Nu** injectați în venă sau în mușchi.



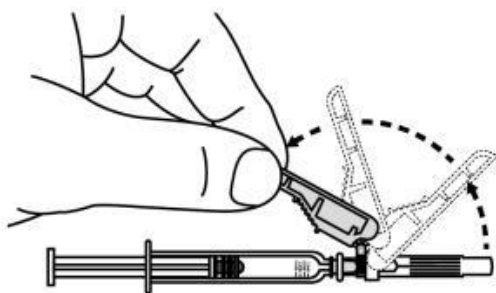
11 Ștergeți locul injectării cu un tampon cu alcool medicinal și lăsați să se usuce timp de 10 secunde.

- **Nu** ventilați sau suflați asupra zonei curățate.
- **Nu** atingeți zona de injectare înainte de a vi se administra injecția.



Administrarea injecției subcutanate

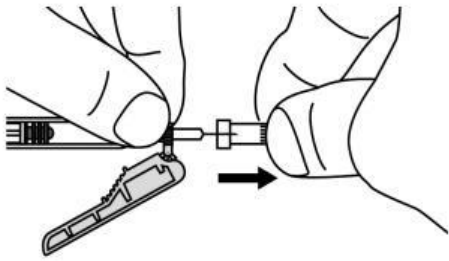
12 Îndepărtați sistemul de siguranță de ac, în direcția corpului seringii.



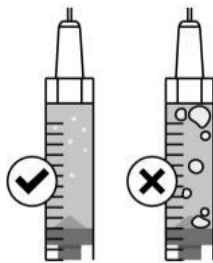
13 Țineți seringă și acul ferm și trageți cu atenție capacul de protecție al acului. Utilizați seringă în decurs de 5 minute de la îndepărtarea capacului; altfel, acul se poate bloca.

- **Nu** apăsați pistonul în timp ce îndepărtați capacul de protecție al acului.
- **Nu** atingeți acul după ce ați îndepărtat capacul de protecție al acului.
- **Nu** reatașați capacul de protecție al acului.
- **Nu** îndreptați acul dacă acesta este îndoit sau deteriorat.

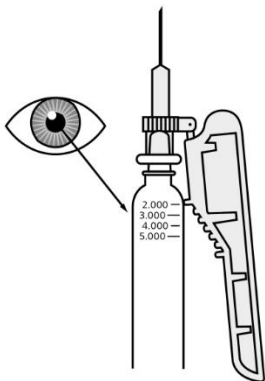
Aruncați imediat capacul de protecție al acului într-un recipient pentru obiecte ascuțite.



14 Țineți seringa cu acul îndreptat în sus. Îndepărtați bulele de aer de dimensiuni mari prin lovirea ușoară, cu degetele, a corpului seringii, până când bulele de aer ajung la partea superioară a seringii. Apoi, apăsați ușor pistonul pentru a împinge bulele de aer în afara seringii.



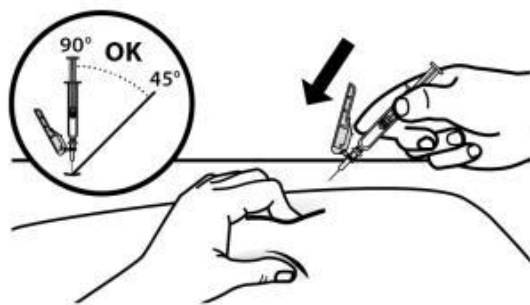
15 Ajustați până la doza prescrisă prin împingerea ușoară a pistonului.



16 Prindeți o porțiune de piele de la locul de injectare ales și introduceți acul, pe toată lungimea sa, sub un unghi între 45° și 90°, cu o mișcare fermă, rapidă.

- **Nu** atingeți pistonul în timp ce introduceți acul în piele.
- **Nu** introduceți acul prin îmbrăcăminte.

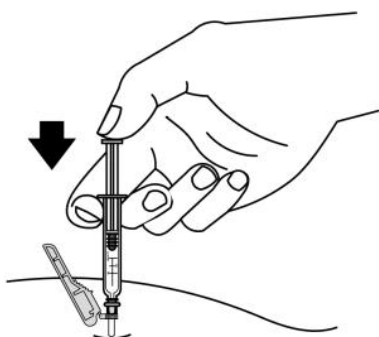
Odată ce acul este introdus, dați drumul pliului de piele format și țineți seringă ferm, în aceeași poziție.



17 apăsarea ușoară, până la capăt, a pistonului

Injectați încet doza prescrisă prin

- Îndepărtați acul, împreună cu seringă, de la locul de injectare, în același unghi în care l-ați introdus.



După injectare

18 Este posibil să apară sângerare la locul de injectare. Țineți apăsat ușor un tampon steril uscat, la locul injectării. **Nu** masați locul de injectare.

- Dacă este necesar, puteți acoperi locul injectării cu un mic pansament.
- În cazul în care pielea intră în contact cu medicamentul, spălați zona respectivă cu apă.

19 Îndepărtați sistemul de siguranță, sub un unghi de 90°, de corpul seringii (A).

Țineți seringă cu o mână, apăsați sistemul de siguranță în jos, spre o suprafață plană, cu o mișcare rapidă, fermă, până auziți un sunet de “clic” (B).

- Dacă nu auziți un sunet de “clic”, verificați dacă acul este acoperit complet de sistemul de siguranță.
- Țineți întotdeauna degetele în spatele sistemului de siguranță și departe de ac.

A)

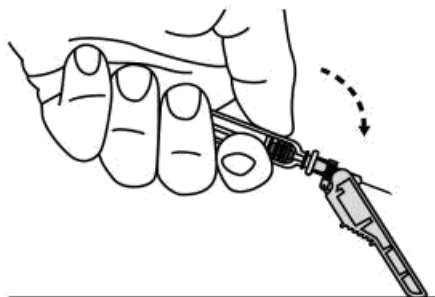


B)

20 Puneți seringa într-un recipient pentru obiecte ascuțite imediat după utilizare.

- **Nu** încercați să îndepărtați acul folosit de pe seringă folosită.
- **Nu** reatașați acul de injecție cu capacul.
- **Nu** aruncați seringa în gunoiul menajer.

Important: Nu lăsați recipientele pentru obiecte ascuțite la îndemâna copiilor.



Instrucțiuni pentru injectarea intravenoasă, e destinate doar profesioniștilor din domeniul sănătății

Următoarele instrucțiuni explică cum se administrează injecția de Recormon. Asigurați-vă că citiți, înțelegeți și urmați instrucțiunile de utilizare cât și prospectul, înainte de a administra Recormon.

Administrarea injecției intravenoase (doar pentru profesioniștii din domeniul sănătății)

Pregătirea pentru administrarea injecției: urmați punctele 1 până la 9 de la “Administrarea injecției subcutanate” (mai sus).

10 Alegeți o venă. Schimbați vena la fiecare administrare pentru a preveni apariția durerii într-un singur loc.

- **Nu** injectați într-o zonă înroșită sau cu umflături.
- **Nu** injectați într-un mușchi.

Ștergeți pielea de deasupra venei cu un tampon îmbibat cu alcool medicinal și lăsați să se usuce.

- **Nu** ventilați sau suflați asupra zonei curățate.
- **Nu** atingeți zona de injectare înainte de a vi se administra injecția.

11 Pregătiți seringă și acul: urmați punctele 12 până la 15 de la “Administrarea injecției subcutanate” (mai sus)

16 Introduceți acul în venă.

- **Nu** țineți sau nu apăsați pistonul în timp ce introduceți acul.

17 Injectați încet doza prescrisă prin apăsarea ușoară, până la capăt, a pistonului. Îndepărtați acul, împreună cu seringă, de la locul de injectare, în același unghi în care l-ați introdus.

După injectare, urmați punctele 18 până la 20 de la “Administrarea injecției subcutanate” (mai sus).

Administrarea intravenoasă a injecției printr-un port injector (doar pentru profesioniștii din domeniul sănătății)

Pregătirea pentru administrarea injecției: urmați punctul 1 până la 9 de la “Administrarea injecției subcutanate” (mai sus).

10 Ștergeți pielea de deasupra portului injector cu un tampon îmbibat cu alcool medicinal și lăsați să se usuce.

Curățați portul injector conform instrucțiunilor furnizorului.

- **Nu** ventilați sau suflați asupra zonei curățate.
- **Nu** atingeți zona de injectare înainte de a vi se administra injecția.

11 Pregătiți seringă și acul: urmați punctele 12 până la 15 de la “Administrarea injecției subcutanate” (mai sus).

16 Introduceți acul în portul injector (urmați instrucțiunile furnizorului portului injector)

- **Nu** țineți sau apăsați pistonul în timp ce introduceți acul.

17 Injectați încet doza prescrisă prin apăsarea ușoară, până la capăt, a pistonului. Îndepărtați acul, împreună cu seringă, de la locul de injectare, în același unghi în care l-ați introdus.

După injectare, urmați punctele 18 până la 20 de la “Administrarea injecției subcutanate” (mai sus).