

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**MIRCERA SOLUCIÓN INYECTABLE 120 mcg/0,3 mL**

**MIRCERA®**

Metoxipolietilenglicol-epoetina beta

**1. DESCRIPCIÓN**

**1.1 Grupo terapéutico / farmacológico**

MIRCERA es la primera molécula de un nuevo grupo de activadores continuos del receptor de la eritropoyetina; su nombre es metoxipolietilenglicol-epoetina beta.

**1.2 Forma farmacéutica**

Solución para inyección estéril lista para el uso, presentada en:

- jeringas precargadas monodosis
- ~~viales monodosis~~

**1.3 Vía de administración**

Subcutánea o intravenosa.

**1.4 Declaración de esterilidad / radioactividad**

No procede.

**1.5 Composición cualitativa y cuantitativa**

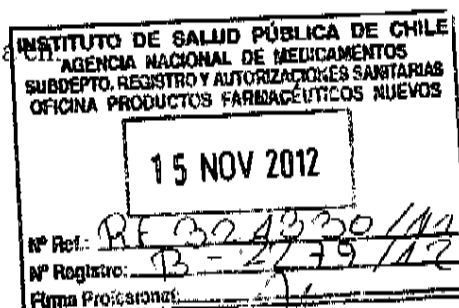
**Jeringas precargadas monodosis:** con 50 µg, 75 µg, 100 µg, 120 µg, 150 µg, 200 µg o 250 µg de metoxipolietilenglicol-epoetina beta en 0,3 ml u 800 µg de metoxipolietilenglicol-epoetina beta en 0,6 ml.

~~**Viales monodosis:** con 50 µg, 100 µg, 200 µg, 300 µg o 1.000 µg de metoxipolietilenglicol-epoetina beta.~~

El principio activo, metoxipolietilenglicol-epoetina beta, es un conjugado covalente de una proteína obtenida por técnicas de ADN recombinante en células de ovario de hámster chino y de un metoxi-polietilenglicol (PEG) lineal. Su peso molecular es de aproximadamente 60 kDa. La concentración de la dosis expresada en µg indica la cantidad de fracción proteica de la molécula de metoxipolietilenglicol-epoetina beta, sin considerar la porción glucosilada.

La solución es límpida e incolora o ligeramente amarillenta.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL**



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**MIRCERA SOLUCIÓN INYECTABLE 120 mcg/0,3 mL**

~~Excipientes: fosfato de sodio monobásico monohidrato, sulfato de sodio anhidro, manitol, L-metionina, poloxámero 188, ácido clorhídrico (diluido), solución de hidróxido de sodio y agua para inyectables.~~ Según fórmula autorizada en resolución de registro

## **2. DATOS CLÍNICOS**

### **2.1 Indicaciones terapéuticas**

MIRCERA está indicado para el tratamiento de la anemia asociada a insuficiencia renal crónica (IRC) en adultos, incluidos los pacientes dializados y los no dializados.

### **2.2 Posología y forma de administración**

#### ***Dosis habitual***

Gracias a su semivida de eliminación más larga, MIRCERA se administra con menor frecuencia que otros estimuladores de la eritropoyesis (EE).

El tratamiento con MIRCERA requiere la supervisión de un profesional sanitario.

#### **Tratamiento de pacientes anémicos con insuficiencia renal crónica**

La solución puede administrarse por vía subcutánea (s.c.) o intravenosa (i.v.), según la preferencia clínica.

MIRCERA puede inyectarse subcutáneamente en el abdomen, un brazo o un muslo. Los tres sitios son igual de adecuados para la inyección subcutánea de MIRCERA.

Se recomienda determinar la hemoglobina cada dos semanas hasta su estabilización y periódicamente después.

#### **Pacientes no tratados actualmente con un estimulador de la eritropoyesis:**

La dosis inicial recomendada de MIRCERA es de 0,6 µg/kg de peso una vez cada dos semanas, en inyección i.v. o s.c. única, para elevar la concentración de hemoglobina por encima de 11 g/dl (6,83 mmol/l).

La dosis de MIRCERA puede incrementarse aproximadamente en un 25% de la dosis anterior si el aumento de la hemoglobina es inferior a 1,0 g/dl (0,621 mmol/l) en el plazo de un mes. También pueden realizarse incrementos ulteriores del mismo orden (25%) a intervalos mensuales hasta alcanzar la concentración deseada de hemoglobina.

Si el aumento de la concentración de hemoglobina en un mes es superior a 2 g/dl (1,24 mmol/l), debe reducirse la dosis aproximadamente en un 25%. Si la cifra de hemoglobina supera los 13 g/dl (7,45 mmol/l), debe interrumpirse el tratamiento hasta que descienda a menos de 12 g/dl, para proseguirlo después con una dosis aproximadamente a la mitad de la

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**MIRCERA SOLUCIÓN INYECTABLE 120 mcg/0,3 mL**

anterior. En las regiones en las que se ha establecido un límite superior de la hemoglobina de 12 g / dL, debe considerarse reducir o ajustar la dosis en un 25%. Una vez interrumpido el tratamiento, cabe esperar un descenso de la cifra de hemoglobina de aproximadamente 0,35 g/dl por semana.

La dosis no debe ajustarse más de una vez al mes.

**Pacientes tratados actualmente con un estimulador de la eritropoyesis:**

Los pacientes tratados actualmente con un EE pueden cambiar a MIRCERA en una dosis mensual en inyección única administrado en inyección i.v. o s.c. única. La dosis inicial de MIRCERA se establece a partir de la dosis semanal anterior de darbepoetina alfa o epoetina en el momento de la sustitución, según se muestra en las tablas 1 y 2. La primera inyección de MIRCERA debe administrarse en el momento de la siguiente dosis prevista de darbepoetina alfa o epoetina.

**Tabla 1. Conversión de epoetina alfa**

Dosis semanal anterior de epoetina (unidades/semana)	Dosis de MIRCERA
	Una vez al mes (µg/mes)
<8.000	120
8.000-16.000	200
>16.000	360

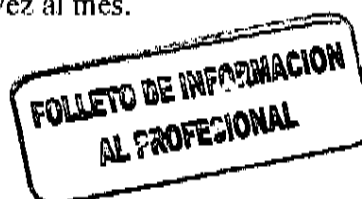
**Tabla 2. Conversión de darbepoetina alfa**

Dosis semanal anterior de darbepoetina alfa (mcg/semana)	Dosis de MIRCERA
	Una vez al mes (µg/mes)
<40	120
40-80	200
>80	360

Si se requiere un ajuste posológico para mantener la concentración deseada de hemoglobina por encima de 11 g/dl (6,83 mmol/l), la dosis mensual puede ajustarse en aproximadamente un 25%.

Si el aumento de la concentración de hemoglobina en un mes es superior a 2 g/dl (1,24 mmol/l) y ha alcanzado 12 g/dl (7,45 mmol/L), debe reducirse la dosis a aproximadamente en un 25 %. Si la cifra de hemoglobina supera los 13 g/dl (8,07 mmol/l), debe interrumpirse el tratamiento hasta que descienda a menos de 13 g/dl, para proseguirlo después con una dosis aproximadamente un 25 % inferior a la dosis administrada previamente.

La dosis no debe ajustarse más de una vez al mes.



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**MIRCERA SOLUCIÓN INYECTABLE 120 mcg/0,3 mL**

Interrupción del tratamiento

Por lo general, el tratamiento con MIRCERA es de larga duración. Ahora bien, se puede interrumpir en cualquier momento si es necesario.

Dosis no administradas (olvido de la dosis)

Si no se ha administrado una dosis de MIRCERA, deberá hacerse después lo antes posible. A continuación, se proseguirá la administración de MIRCERA con la frecuencia prescrita.

**2.2.1 Pautas posológicas especiales**

*Niños:* MIRCERA no está recomendado para pacientes menores de 18 años, pues no hay datos sobre su seguridad y eficacia en este grupo poblacional.

*Ancianos:* no es necesario ajustar la dosis inicial en los pacientes de 65 o más años (v. 2.5.3 Ancianos).

*Insuficiencia hepática:* No se ha establecido la seguridad ni la eficacia del tratamiento con Mircera en pacientes con hepatopatía grave. Por lo tanto, se debe tener precaución en estos casos.

**2.3 Contraindicaciones**

MIRCERA está contraindicado en los siguientes casos:

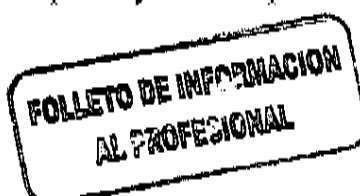
- Hipertensión no controlada.
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

**2.4 Advertencias y precauciones**

**2.4.1 Advertencias y precauciones generales**

Se recomiendan **suplementos de hierro** para todos los pacientes con valores de ferritina sérica por debajo de 100 µg/l o cuya saturación de la transferrina sea inferior al 20%. Para tener la seguridad de una eritropoyesis eficaz, se deben evaluar las reservas de hierro en todos los pacientes antes del tratamiento y durante el mismo.

**Falta de efecto:** Las causas más frecuentes de una respuesta incompleta a los EE son un déficit de hierro y las enfermedades inflamatorias. Los trastornos siguientes también pueden menoscabar la eficacia terapéutica de los EE: infecciones intercurrentes, intoxicación grave por aluminio, pérdida de hueso crónica, fibrosis medular, sobrecarga aluminica grave debida al tratamiento de una insuficiencia renal, déficit de ácido fólico o vitamina B12 y hemólisis. Si pueden excluirse todos los trastornos antedichos y el paciente sufre una caída repentina de la hemoglobina asociada a reticulocitopenia y anticuerpos contra la eritropoyetina, debe



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**MIRCERA SOLUCIÓN INYECTABLE 120 mcg/0,3 mL**

considerarse la conveniencia de un examen de la médula ósea para determinar si existe aplasia eritrocitaria pura (AEP). Si se diagnostica una AEP, ha de retirarse MIRCERA y no se debe cambiar a los pacientes a otro EE.

**AEP:** Se ha notificado AEP causada por anticuerpos anti-eritropoyetina en asociación con EE. Se ha observado que estos anticuerpos tienen una reacción cruzada con todos los EE, por lo que los pacientes con sospecha o confirmación de presentar anticuerpos contra la eritropoyetina no deben cambiarse a MIRCERA.

**Concentración de hemoglobina:** En pacientes con IRC, la concentración de hemoglobina de mantenimiento no debe rebasar el límite superior de la concentración deseada de hemoglobina recomendada en el apartado 2.2. En estudios clínicos se ha observado un aumento del riesgo de fallecimiento y acontecimientos cardiovasculares graves con la administración de agentes estimuladores de la eritropoyesis para alcanzar una concentración de hemoglobina superior a 12 g/dl (7,45 mmol/l).

En estudios clínicos controlados no se han demostrado beneficios significativos atribuibles a la administración de epoetinas cuando se ha incrementado la concentración de hemoglobina por encima del valor necesario para controlar los síntomas de la anemia y evitar una transfusión sanguínea.

**Vigilancia de la tensión arterial:** Como con otros EE, la tensión arterial puede elevarse durante el tratamiento de la anemia con MIRCERA. La tensión arterial debe controlarse adecuadamente antes del tratamiento con MIRCERA, al comenzar y durante su desarrollo. Si resulta difícil controlar la tensión arterial farmacológicamente o con medidas dietéticas, se reducirá la dosis de MIRCERA o se suspenderá su administración (v. 2.2 Posología y forma de administración).

**Efecto sobre el crecimiento tumoral:** MIRCERA, al igual que otros EE, es un factor del crecimiento que fundamentalmente estimula la producción eritrocitaria. Receptores de la eritropoyetina pueden expresarse en la superficie de diversos tipos de células tumorales. Como con todos los factores de crecimiento, existe la preocupación de que los EE puedan estimular el crecimiento de cualquier tipo de tumor canceroso. En dos estudios clínicos controlados en los que se administraron epoetinas a pacientes con distintos tipos de cáncer, incluidos los de cabeza y cuello y de mama, hubo una mortalidad excesiva no explicada.

MIRCERA no está aprobado para el tratamiento de la anemia en pacientes con cáncer.

La seguridad y la eficacia de MIRCERA no se conoce en pacientes con hemoglobinopatías, hepatopatías graves, crisis epilépticas, convulsiones hemorragia con necesidad de transfusiones o una cifra de plaquetas superior a  $500 \times 10^9/l$ . Por consiguiente, ha de procederse con especial precaución en estos pacientes.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

la leche materna. La decisión entre continuar o suspender la lactancia materna y continuar o suspender el tratamiento con MIRCERA debe tomarse considerando la importancia de la lactancia materna para el niño y el beneficio terapéutico de MIRCERA para la madre.

### **2.5.3 Ancianos**

De los 1.789 pacientes con IRC tratados con MIRCERA en estudios clínicos de fase II y III de MIRCERA, el 24% tenían una edad de 65 a 74 años, y el 20%, de 75 o más años. De acuerdo con los análisis poblacionales, no es necesario ajustar la dosis inicial en los pacientes de 65 o más años.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**MIRCERA SOLUCIÓN INYECTABLE 120 mcg/0,3 mL**

**2.6 Reacciones adversas**

**2.6.1 Estudios clínicos**

La base de datos de seguridad de MIRCERA correspondiente a los estudios clínicos controlados tenía 2.737 pacientes con IRC, de los que 1.789 recibieron tratamiento con MIRCERA y 948 con otros EE.

De acuerdo con los resultados obtenidos en estos 1.789 pacientes, cabe esperar reacciones adversas en aproximadamente el 6% de los pacientes tratados con MIRCERA. La reacción adversa más común ha sido la hipertensión (frecuente).

Para clasificar la frecuencia de las reacciones adversas atribuidas a MIRCERA en los estudios clínicos controlados se han utilizado los descriptores siguientes: frecuente (>1/100 y <1/10), nada frecuente (>1/1.000 y <1/100) y escasa (>1/10.000 y <1/1.000).

**Tabla 3: Reacciones adversas atribuidas a MIRCERA en los estudios clínicos controlados en pacientes con IRC**

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos vasculares	Frecuentes	Hipertensión
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	Poco frecuentes	Trombosis de acceso vascular
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuentes	Cefalea
Trastornos del sistema inmunitario	Escasos	Hipersensibilidad
Trastornos del sistema nervioso	Escasos	Encefalopatía hipertensiva
Trastornos vasculares	Escasos	Sofocos
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Escasos	Erupción (maculopapular, grave)

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**MIRCERA SOLUCIÓN INYECTABLE 120 mcg/0,3 mL**

La frecuencia de todos los demás acontecimientos adversos notificados atribuidos a MIRCERA fue escasa y en la mayoría de los casos de intensidad leve o moderada. Estos acontecimientos adversos eran compatibles con la comorbilidad conocida en la población.

**2.6.1.1 Alteraciones analíticas**

Durante el tratamiento con MIRCERA en los estudios clínicos se observó un leve descenso del recuento plaquetario, pero que permaneció dentro de los valores normales.

Se registraron recuentos de plaquetas inferiores a  $100 \times 10^9/l$  en el 5% de los pacientes tratados con MIRCERA y en el 2% de los que habían recibido otros EE.

**2.6.2 Poscomercialización**

La información sobre seguridad tras la comercialización concuerda con el perfil habitual de acontecimientos adversos en estas poblaciones y el de reacciones adversas de la metoxipolietilenglicol-epoetina beta (v. 2.4.1 Advertencias y precauciones generales, 2.5 Uso en poblaciones especiales y 2.6.1 Estudios clínicos).

**2.6.2.1 Alteraciones analíticas**

Ver 2.6.2 Poscomercialización.

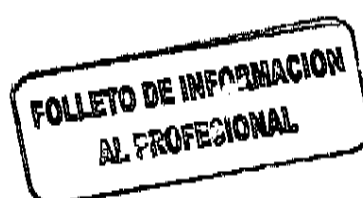
**2.7 Sobredosis**

El margen de seguridad terapéutica de MIRCERA es amplio. En el tratamiento con MIRCERA ha de considerarse la respuesta individual de cada paciente. Una sobredosis puede manifestarse en un efecto farmacodinámico exagerado, por ejemplo en una eritropoyesis excesiva. Si las cifras de hemoglobina son excesivas, MIRCERA debe retirarse temporalmente (v. 2.2. Posología y forma de administración). Puede realizarse una flebotomía si está clínicamente indicada.

**3. PROPIEDADES Y EFECTOS FARMACOLÓGICOS**

**3.1 Propiedades farmacodinámicas**

MIRCERA es un activador continuo del receptor de la eritropoyetina, obtenido por síntesis química. La metoxipolietilenglicol-epoetina beta difiere de la eritropoyetina por la inserción de un enlace amídico entre el grupo amino N-terminal o el grupo amino en el carbono  $\epsilon$  de la lisina, sobre todo en los residuos de las posiciones 52 (Lys52) y 45 (Lys45), y el ácido metoxipolietilenglicolbutanoico. Como consecuencia de ello, el peso molecular de la metoxipolietilenglicol-epoetina beta es de aproximadamente 60.000 Da, y el de la porción PEG, de aproximadamente 30.000 Da.





## **FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

### **MIRCERA SOLUCIÓN INYECTABLE 120 mcg/0,3 mL**

La actividad de MIRCERA en los receptores es diferente a la de la eritropoyetina, y se caracteriza por una asociación más lenta y una disociación más rápida con los receptores, una actividad específica reducida in vitro con una actividad aumentada in vivo, así como una semivida más larga. Estas propiedades farmacológicas diferenciales son importantes para la pauta de administración de una dosis mensual de MIRCERA.

#### **3.1.1 Mecanismo de acción**

MIRCERA estimula la eritropoyesis mediante su interacción con el receptor de la eritropoyetina en las células progenitoras de la médula ósea. Como factor de crecimiento primario para el desarrollo eritroide, la hormona natural eritropoyetina se produce en los riñones y se secreta a la corriente sanguínea en presencia de un estado hipóxico. En su respuesta a la hipoxia, la hormona natural eritropoyetina interactúa con las células progenitoras eritroides para incrementar la producción de glóbulos rojos.

#### **3.1.2 Estudios clínicos / Eficacia**

En un estudio aleatorizado y controlado en pacientes con IRC no dializados, se alcanzó la corrección de la anemia con MIRCERA en el 97,5% de los pacientes. En las 8 primeras semanas de tratamiento, la proporción de pacientes con una concentración de hemoglobina superior a 13 g/dl fue del 11,4% en el grupo con MIRCERA y del 34% en el grupo comparativo con tratamiento activo. En un estudio aleatorizado y controlado en pacientes con IRC dializados, se alcanzó la corrección de la anemia con MIRCERA en el 93,3% de los pacientes.

Se realizaron cuatro estudios aleatorizados y controlados en pacientes dializados y tratados a la vez con darbepoetina alfa o epoetina. Se distribuyó aleatoriamente a los pacientes entre un grupo de mantenimiento del tratamiento y otro de cambio a MIRCERA para alcanzar una concentración estable de hemoglobina. En el período de evaluación (semanas 29 a 36), los valores medio y mediano de hemoglobina en los pacientes tratados con MIRCERA eran prácticamente idénticos a los valores basales.

#### **3.2 Propiedades farmacocinéticas**

Con su larga semivida de eliminación, las propiedades farmacocinéticas y farmacológicas de MIRCERA permiten su administración una vez al mes. La semivida de eliminación de MIRCERA tras su administración i.v. es de 15 a 20 veces más larga que la de la eritropoyetina recombinante humana.

La farmacocinética de MIRCERA se ha estudiado en voluntarios sanos y en pacientes anémicos con IRC, incluidos pacientes dializados y no dializados.

En los pacientes con IRC, el aclaramiento y el volumen de distribución de la metoxipolietilenglicol-epoetina beta no dependían de la dosis.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
MIRCERA SOLUCIÓN INYECTABLE 120 mcg/0,3 mL**

En los pacientes con IRC, la farmacocinética de MIRCERA se evaluó después de la primera dosis y tras su administración en la semana 9 y en la semana 19 o 21. Las dosis múltiples no tenían ningún efecto en el aclaramiento, el volumen de distribución y la biodisponibilidad de la metoxipolietilenglicol-epoetina beta. Después de la administración cada 4 semanas a pacientes con IRC no se detectó una acumulación significativa de metoxipolietilenglicol-epoetina beta (razón de acumulación: 1,03).

La comparación de las concentraciones séricas de metoxipolietilenglicol-epoetina beta determinadas antes y después de la hemodiálisis en 41 pacientes con IRC puso de manifiesto que la hemodiálisis no tenía ningún efecto en la farmacocinética de la metoxipolietilenglicol-epoetina beta.

Un análisis en 126 pacientes con IRC no mostró ninguna diferencia entre los pacientes dializados y los no dializados.

Los resultados de un estudio en 42 voluntarios sanos revelaron que el sitio de la inyección subcutánea (abdomen, brazo o muslo) no influía de manera clínicamente relevante en la farmacocinética, la farmacodinámica y la tolerabilidad local de MIRCERA. A la vista de estos resultados, los tres sitios se consideran adecuados para la inyección subcutánea de MIRCERA.

**3.2.1 Absorción*****Absorción tras la administración subcutánea***

Tras la administración s.c. a pacientes con IRC no dializados, la concentración sérica máxima de metoxipolietilenglicol-epoetina beta se alcanzó al cabo de 95 horas (mediana). La biodisponibilidad absoluta de la metoxipolietilenglicol-epoetina beta tras la administración s.c. fue del 54%. La semivida de eliminación terminal en los pacientes con IRC no dializados fue de 142 horas.

Tras la administración subcutánea a pacientes con IRC dializados, la concentración sérica máxima de metoxipolietilenglicol-epoetina beta se alcanzó al cabo de 72 horas (mediana). La biodisponibilidad absoluta de la metoxipolietilenglicol-epoetina beta tras la administración s.c. fue del 62%. La semivida de eliminación terminal en los pacientes con IRC no dializados fue de 139 horas.

**3.2.2 Distribución**

Un estudio en 400 pacientes con IRC ha mostrado que el volumen de distribución de la metoxipolietilenglicol-epoetina beta es de aproximadamente 5 L.



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**MIRCERA SOLUCIÓN INYECTABLE 120 mcg/0,3 mL**

**3.2.3 Eliminación**

Tras la administración i.v. a pacientes con IRC, la  $t_{1/2}$  de metoxipolietilenglicol-epoetina beta era de 134 horas [o 5,6 días], y el aclaramiento sistémico total, de 0,494 ml/h por kg. Después de la administración s.c., la semivida de eliminación terminal ( $t_{1/2}$ ) era de 139 horas [o 5,8 días] en los pacientes.

**3.2.4 Farmacocinética en poblaciones especiales*****Insuficiencia hepática***

La farmacocinética de MIRCERA en pacientes con insuficiencia hepática grave es similar a la de los sujetos sanos (v. 2.2.1 Pautas posológicas especiales).

***Otras poblaciones especiales***

Mediante análisis poblacionales se han evaluado los efectos potenciales de las características demográficas en la farmacocinética de MIRCERA. Los resultados de estos análisis ponen de manifiesto que no es necesario ajustar la dosis inicial en función de la edad, el sexo o la raza. Un análisis poblacional de farmacocinética tampoco reveló diferencias farmacocinéticas entre los pacientes dializados y los no dializados.

**3.3 Datos preclínicos sobre seguridad****3.3.1 Carcinogenicidad**

La carcinogenicidad de MIRCERA no se ha evaluado en estudios con animales de larga duración. MIRCERA no inducía una respuesta proliferativa en líneas de células tumorales no hematológicas cultivadas in vitro. En un estudio de toxicidad en ratas de seis meses de duración, no se observó ninguna respuesta tumorigena o inesperadamente mitógena en tejidos no hematológicos. Además, en un estudio con diversos tejidos humanos sólo se produjo la unión in vitro de MIRCERA a células diana (células progenitoras de la médula ósea).

**3.3.2 Trastornos de la fecundidad**

Cuando MIRCERA se administró a ratas macho y hembra por vía subcutánea antes del apareamiento y durante el mismo, no afectó a la reproducción, la fertilidad ni los parámetros de evaluación espermática.

**3.3.3 Teratogenicidad**

Los estudios en animales no han revelado ningún efecto nocivo de MIRCERA sobre la preñez, el desarrollo embrional/fetal, el parto ni el desarrollo posnatal.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**MIRCERA SOLUCIÓN INYECTABLE 120 mcg/0,3 mL**

**4. CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS**

**4.1 Almacenamiento**

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha de caducidad, indicada con EXP en el envase.

MIRCERA debe conservarse en un refrigerador, a 2-8°C.

Manténgase el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Manténgase la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

MIRCERA no debe congelarse.

**4.2 Instrucciones especiales de uso, manipulación y eliminación**

MIRCERA no debe mezclarse con otros productos.

MIRCERA es un producto estéril, pero no contiene conservantes. MIRCERA no debe administrarse en más de una dosis por jeringa precargada o vial.

Deséchese todo resto de producto no utilizado que quede en la jeringa precargada o el vial.

Sólo se inyectará la solución si está límpida, es incolora o ligeramente amarillenta y no contiene ninguna partícula visible.

MIRCERA no debe agitarse.

El producto debe haber alcanzado la temperatura ambiente antes de inyectarse.

**4.3 Presentación**

Jeringas precargadas con 50 µg en 0,3 ml	1
Jeringas precargadas con 75 µg en 0,3 ml	1
Jeringas precargadas con 100 µg en 0,3 ml	1
Jeringas precargadas con 120 µg en 0,3 ml	1
Jeringas precargadas con 150 µg en 0,3 ml	1
Jeringas precargadas con 200 µg en 0,3 ml	1
Jeringas precargadas con 250 µg en 0,3 ml	1
Jeringas precargadas con 800 µg en 0,6 ml	1

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**MIRCERA SOLUCIÓN INYECTABLE 120 mcg/0,3 mL**

~~Viales con 50 µg~~ ↓

~~Viales con 100 µg~~ ↓

~~Viales con 200 µg~~ ↓

~~Viales con 300 µg~~ ↓

~~Viales con 1.000 µg~~ ↓

Medicamento; guárdese fuera del alcance de los niños

Información de julio de 2008.

Jeringas precargadas:

Fabricado ~~para F. Hoffmann La Roche SA, Basilea, Suiza~~  
por Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Alemania

Viales:

~~Fabricado en Suiza por F. Hoffmann La Roche SA, Basilea~~

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

