

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Eporatio 1 000 IU/0,5 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke.
Eporatio 2 000 IU/0,5 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke.
Eporatio 3 000 IU/0,5 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke.
Eporatio 4 000 IU/0,5 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke.
Eporatio 5 000 IU/0,5 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke.
Eporatio 10 000 IU/1 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke.
Eporatio 20 000 IU/1 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke.
Eporatio 30 000 IU/1 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Eporatio 1 000 IU/0,5 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke.

Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 1 000 medzinárodných jednotiek (IU) (8,3 µg) epoetínu theta v 0,5 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 2 000 IU (16,7 µg) epoetínu theta v ml.

Eporatio 2 000 IU/0,5 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke.

Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 2 000 medzinárodných jednotiek (IU) (16,7 µg) epoetínu theta v 0,5 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 4 000 IU (33,3 µg) epoetínu theta v ml.

Eporatio 3 000 IU/0,5 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke.

Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 3 000 medzinárodných jednotiek (IU) (25 µg) epoetínu theta v 0,5 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 6 000 IU (50 µg) epoetínu theta v ml.

Eporatio 4 000 IU/0,5 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke.

Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 4 000 medzinárodných jednotiek (IU) (33,3 µg) epoetínu theta v 0,5 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 8 000 IU (66,7 µg) epoetínu theta v ml.

Eporatio 5 000 IU/0,5 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke.

Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 5 000 medzinárodných jednotiek (IU) (41,7 µg) epoetínu theta v 0,5 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 10 000 IU (83,3 µg) epoetínu theta v ml.

Eporatio 10 000 IU/1 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke.

Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 10 000 medzinárodných jednotiek (IU) (83,3 µg) epoetínu theta v 1 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 10 000 IU (83,3 µg) epoetínu theta v ml.

Eporatio 20 000 IU/1 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke.

Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 20 000 medzinárodných jednotiek (IU) (166,7 µg) epoetínu theta v 1 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 20 000 IU (166,7 µg) epoetínu theta v ml.

Eporatio 30 000 IU/1 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke.

Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 30 000 medzinárodných jednotiek (IU) (250 µg) epoetínu theta v 1 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 30 000 IU (250 µg) epoetínu theta v ml.

Epoetín theta (rekombinantný ľudský erythropoetín) je vyrobený rekombinantnou DNA technológiou v ovariálnych bunkách čínskeho škrečka (CHO-K1).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok (injekcia).

Roztok je číry a bezfarebný.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

- Liečba symptomatickej anémie spojenej s chronickým zlyhaním obličiek u dospelých pacientov.
- Liečba symptomatickej anémie u dospelých pacientov s rakovinou s nemyeloidnými malignitami, ktorí dostávajú chemoterapiu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečbu epoetínom theta má začať lekár, ktorý má skúsenosti s vyššie uvedenými indikáciami.

Dávkovanie

Symptomatická anémia spojená s chronickým zlyhaním obličiek

Príznaky a následky anémie sa môžu líšiť v závislosti od veku, pohlavia a celkového stavu ochorenia; je potrebné, aby lekár individuálne zhodnotil klinický priebeh a stav pacienta. Epoetín theta sa má podávať subkutánne alebo intravenózne tak, aby sa zvýšila hladina hemoglobínu maximálne na 12 g/dl (7,45 mmol/l).

Z dôvodu intra-variability medzi pacientmi sa môžu individuálne hodnoty hemoglobínu pozorovať nad aj pod požadovanou hladinou hemoglobínu. Variabilita hemoglobínu sa má zvládnuť úpravou dávky, pričom treba vziať do úvahy, aby bol cieľový hemoglobín v rozmedzí 10 g/dl (6,21 mmol/l) až 12 g/dl (7,45 mmol/l). Vyhnite sa trvalej hladine hemoglobínu nad 12 g/dl (7,45 mmol/l); ak spozorujete prekročenie hodnôt hemoglobínu nad 12 g/dl (7,45 mmol/l), návod na odpovedajúcu úpravu dávky je popísaný nižšie.

Zvýšeniu hemoglobínu nad 2 g/dl (1,24 mmol/l) počas obdobia štyroch týždňov sa má zabrániť. Ak je nárast hemoglobínu počas 4 týždňov vyšší než 2 g/dl (1,24 mmol/l) alebo hodnoty hemoglobínu presiahnu 12 g/dl (7,45 mmol/l), dávka sa musí znížiť o 25 až 50%. Monitorovanie hemoglobínu sa odporúča každé dva týždne, pokiaľ sa hladiny nestabilizujú a potom v pravidelných intervaloch. Ak zvyšovanie hladiny hemoglobínu pokračuje, liečba sa má prerušiť až dovtedy, pokiaľ nezačnú hladiny hemoglobínu klesať a v tomto bode sa má liečba znovu začať v dávke približne o 25 % menšej, ako bola pôvodne podávaná dávka.

Ak je prítomná hypertenzia alebo existujúce kardiovaskulárne, cerebrovaskulárne alebo periférne vaskulárne ochorenie, nárast hemoglobínu a cieľová hodnota hemoglobínu sa majú určiť individuálne, s ohľadom na klinický obraz.

Liečba epoetínom theta sa delí na dva stupne.

Korekčná fáza

Subkutánne podanie: úvodné dávkovanie je 20 IU/kg telesnej hmotnosti, 3 krát do týždňa. Ak nárast hemoglobínu nie je dostačujúci (<1 g/dl [0,62 mmol/l] počas 4 týždňov), dávka sa môže po 4 týždňoch zvýšiť na 40 IU/kg, 3 krát do týždňa. Ďalší nárast o 25% predchádzajúcej dávky sa môže uskutočniť v mesačných intervaloch, až kým sa nedosiahne cieľová hladina hemoglobínu.

Intravenózne podanie: úvodné dávkovanie je 40 IU/kg telesnej hmotnosti, 3 krát do týždňa. Dávka sa môže po 4 týždňoch zvýšiť na 80 IU/kg, 3 krát do týždňa a potom, ak je to potrebné, postupne o 25% predchádzajúcej dávky v mesačných intervaloch.

Pri oboch cestách podávania nesmie maximálna dávka prekročiť 700 IU/kg telesnej hmotnosti za týždeň.

Udržiavacia fáza

Dávka sa má podľa potreby upraviť tak, aby sa zachovala cieľová hladina hemoglobínu medzi 10 g/dl (6,21 mmol/l) až 12 g/dl (7,45 mmol/l), pričom hladina hemoglobínu nesmie prekročiť 12 g/dl (7,45 mmol/l). Ak sa na udržanie cieľovej hladiny hemoglobínu požaduje úprava dávky, odporúča sa, aby sa dávka upravila približne o 25%.

Subkutánne podanie: týždenná dávka sa môže podať ako jedna injekcia za týždeň alebo tri krát za týždeň.

Intravenózne podanie: pacienti, ktorí sú stabilizovaní na dávkovom režime 3 krát do týždňa sa môžu prehodiť na podanie 2 krát do týždňa.

Pri zmene frekvencie podávania dávky, treba starostlivo monitorovať hladinu hemoglobínu a môže byť potrebná úprava dávky.

Maximálna dávka nesmie prekročiť 700 IU/kg telesnej hmotnosti za týždeň.

Pri substitúcii epoetínu theta za iný epoetín sa musí pozorne sledovať hladina hemoglobínu a má sa použiť rovnaká cesta podania.

Na zabezpečenie adekvátnej kontroly symptómov anémie pri udržiavaní koncentrácie hemoglobínu pod úrovňou alebo na úrovni 12 g/dl (7,45 mmol/l), použitím najnižšej osvedčenej účinnej dávky epoetínu theta, je potrebné pravidelné monitorovanie pacienta.

Pri zvyšovaní dávok epoetínu theta u pacientov s chronickým zlyhaním obličiek sa má postupovať opatrne. U pacientov s nedostatočnou odpoveďou hemoglobínu na epoetín theta sa majú zväžiť alternatívne vysvetlenia tejto nedostatočnej odpovede (pozri časti 4.4 a 5.1).

Symptomatická anémia u pacientov s nemyeloidnými malignitami, ktorí dostávajú chemoterapiu

U pacientov s anémiou sa má epoetín theta podávať subkutánnou cestou (napr. koncentrácia hemoglobínu ≤ 10 g/dl [6,21 mmol/l]). Príznaky a následky anémie sa môžu líšiť v závislosti od veku, pohlavia a celkového stavu ochorenia; je potrebné, aby lekár individuálne zhodnotil klinický priebeh a stav pacienta.

Z dôvodu intra-variability medzi pacientmi sa môžu individuálne hladiny hemoglobínu pozorovať nad aj pod požadovanou hladinou hemoglobínu. Variabilita hemoglobínu sa má zvládnuť úpravou dávky, pričom treba vziať do úvahy, aby bol cieľový hemoglobín v rozmedzí 10 g/dl (6,21 mmol/l) až 12 g/dl (7,45 mmol/l). Vyhnite sa trvalej hladine hemoglobínu nad 12 g/dl (7,45 mmol/l); ak spozorujete prekročenie hodnôt hemoglobínu nad 12 g/dl (7,45 mmol/l), návod na odpovedajúcu úpravu dávky je popísaný nižšie.

Odporúčaná úvodná dávka je 20 000 IU jeden krát do týždňa, nezávisle od telesnej hmotnosti. Ak sa po 4 týždňoch liečby zvýšila hladina hemoglobínu minimálne o 1 g/dl (0,62 mmol/l), pokračujte v podávaní súčasnej dávky. Ak sa hladina hemoglobínu nezvýšila ani o 1 g/dl (0,62 mmol/l), zväžte zdvojnásobenie týždennej dávky na 40 000 IU. Ak je zvýšenie hemoglobínu po dodatočných 4 týždňoch liečby nedostatočné, treba zväžiť zvýšenie týždennej dávky na 60 000 IU.

Maximálna dávka nesmie prekročiť 60 000 IU za týždeň.

Ak sa hodnota hemoglobínu po 12 týždňoch liečby nezvýšila ani o 1 g/dl (0,62 mmol/l), odozva je len málo pravdepodobná a liečba sa má prerušiť.

Ak je zvýšenie hemoglobínu väčšie ako 2 g/dl (1,24 mmol/l) počas 4 týždňov alebo hladina hemoglobínu prekročí 12 g/dl (7,45 mmol/l), dávka sa má znížiť od 25 do 50 %. Ak hladiny hemoglobínu presiahnu 13 g/dl (8,07 mmol/l), liečba epoetínom theta sa má dočasne vysadiť. Liečba sa môže obnoviť pri dávke nižšej o približne 25 %, ako bola predchádzajúca dávka potom, ako hladiny hemoglobínu poklesnú na 12 g/dl (7,45 mmol/l) a nižšie.

Liečba má pokračovať až do 4 týždňov po ukončení chemoterapie.

Pacientov treba starostlivo monitorovať, aby sa na adekvátnu kontrolu symptómov anémie zabezpečilo použitie najnižšej schválenej dávky epoetínu theta.

Špeciálne populácie

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Eporatia u detí a dospelých vo veku do 17 rokov neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Roztok sa môže podávať subkutánne (s.c.) alebo intravenózne (i.v.). Aby sa predišlo prepichnutiu periférnych ciev u pacientov, ktorí nepodstupujú hemodialýzu, uprednostňuje sa subkutánne použitie. Ak je epoetín theta substituovaný za iný epoetín, má sa použiť rovnaká cesta podania. U pacientov s rakovinou s nemyeloidnými malignitami, ktorí dostávajú chemoterapiu, sa má epoetín theta podávať len subkutánnou cestou.

Subkutánne injekcie sa majú podávať do brucha, ramena alebo stehna.

Miesto podania sa musí meniť a injekcia sa musí vstrekať pomaly, aby sa predišlo nepríjemnostiam v mieste podania.

Pokyny na zaobchádzanie s liekom pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo, iné epoetíny a deriváty alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Nekontrolovaná hypertenzia.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Všeobecné

Doplnková liečba železom sa odporúča všetkým pacientom s hodnotami feritínu v sére pod 100 µg/l alebo saturáciou transferínu pod 20 %. Na zabezpečenie účinnej erytropoézy sa musí u všetkých pacientov pred aj počas liečby vyhodnocovať množstvo železa.

Žiadna reakcia na liečbu epoetínom theta má podnietiť k hľadaniu spôsobujúcich faktorov. Nedostatok železa, kyseliny listovej alebo vitamínu B₁₂ znižuje účinok epoetínov a preto sa musia upraviť. Pridružené infekcie, zápalové a traumatické epizódy, skrytá strata krvi, hemolýza, intoxikácia hliníkom, skryté hematologické ochorenia alebo fibróza kostnej drene môžu taktiež ohroziť erytropoézu. Počet retikulocytov sa má považovať za súčasť hodnotenia.

Čistá aplázia červených krviniek (Pure red cell aplasia - PRCA)

Ak sa vylúčia typické príčiny nereagovania na liečbu, a u pacienta sa náhle objaví pokles hemoglobínu, ktorý je spojený s retikulocytopéniou, treba zvážiť vyšetrenie protilátok erytropoetínu a diagnostikovať kostnú dreň pre čistú apláziu červených krviniek. Treba zvážiť aj prerušenie liečby epoetínom theta.

PRCA spôsobená neutralizujúcimi protilátkami erytropoetínu bola hlásená v spojení s liečbou erytropoetínom vrátane s epoetínom theta. Tieto protilátky preukázali skríženú reakciu so všetkými epoetínmi a pacienti s podozrením na neutralizujúce protilátky erytropoetínu alebo ich majú potvrdené sa nesmú prehodiť na liečbu epoetínom theta (pozri časť 4.8).

Z dôvodu zlepšenia sledovateľnosti epoetínov sa má do dokumentácie pacienta jasne zaznamenať názov podaného epoetínu.

Paradoxné zníženie hemoglobínu a vznik závažnej anémie spojené s nízkym počtom retikulocytov má podnietiť k prerušeniu liečby epoetínom a vykonaniu testu na protilátky proti erytropoetínu. Hlásené boli prípady u pacientov s hepatítidou C liečených interferónom a ribavirínom pri súbežnom podávaní epoetínov. Epoetíny nie sú schválené na zvládnutie anémie sporej s hepatítidou C.

Hypertenzia

Pacienti, ktorí sa liečia epoetínom theta, môžu zažiť zvýšený tlak krvi alebo zhoršenie existujúcej hypertenzie, najmä počas úvodnej fázy liečby.

Preto sa u pacientov, ktorí sa liečia epoetínom theta, musí sledovaniu a kontrole krvného tlaku venovať špeciálna pozornosť. Krvný tlak sa musí adekvátne skontrolovať pred začatím aj počas liečby, aby sa predišlo akútnym komplikáciám, ako je napríklad hypertenzívna kríza s príznakmi podobnými encefalopatii (napr. bolesťou hlavy, pocitom zmätenosti, poruchou reči, porušenou chôdzou) a súvisiacimi komplikáciám (záchvatom, porážkou), ktoré sa môžu objaviť u jednotlivých pacientov s inak normálnym alebo nízkym tlakom krvi. Ak sa tieto reakcie objavia, vyžadujú si okamžitú pozornosť lekára a intenzívnu lekársku starostlivosť. Zvláštnu pozornosť treba venovať náhle, ostrej bolesti hlavy, podobnej migréne, ktorá býva varovným príznakom.

Zvýšenie krvného tlaku môže vyžadovať liečbu antihypertenzívnymi liekmi alebo zvýšením dávky už existujúceho antihypertenzívneho lieku. Dodatočne sa má zväziť zníženie podávanej dávky epoetínu theta. Ak hodnoty tlaku pretrvávajú vysoké, môže byť potrebné dočasné prerušenie dávky epoetínu theta. Keď sa hypertenzia dostane intenzívnejšou liečbou pod kontrolu, liečba epoetínom theta sa môže znovu začať so zníženou dávkou.

Nesprávne použitie

Nesprávne použitie epoetínu theta zdravými ľuďmi môže viesť k nadmernému zvýšeniu hemoglobínu a hematokritu. To môže byť spojené so život ohrozujúcimi kardiovaskulárnymi komplikáciami.

Závažné kožné nežiaduce reakcie

V súvislosti s liečbou epoetínom boli hlásené závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR, *severe cutaneous adverse reaction*) vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a toxickej epidermálnej nekrolýzy (TEN), ktoré môžu byť život ohrozujúce alebo smrteľné. Pri epoetínoch s dlhodobým účinkom boli pozorované závažnejšie prípady.

V čase predpisovania je potrebné pacientov upozorniť na prejavy a symptómy a starostlivo sledovať kožné reakcie. Ak sa objavia prejavy a symptómy naznačujúce tieto reakcie, epoetín theta sa musí okamžite vysadiť a je potrebné zväziť alternatívnu liečbu.

Ak sa u pacienta vyvinula závažná kožná reakcia, ako je SJS alebo TEN kvôli použitiu epoetínu theta, liečba epoetínom theta sa už nikdy nesmie opätovne zahájiť u tohto pacienta.

Špeciálne populácie

Z dôvodu obmedzených skúseností sa účinnosť a bezpečnosť epoetínu theta nemohla overiť na pacientoch s poškodenou funkciou pečene alebo homozygotnou kosáčikovou anémiou (sickle cell anaemia).

V klinických štúdiách bol u pacientov starších ako 75 rokov vyšší výskyt ťažkých a závažných nežiaducich účinkov, bez ohľadu na kauzálny vzťah k liečbe epoetínom theta. Taktiež výskyt úmrtí v tejto skupine bol častejší, ako v skupine s mladými pacientmi.

Laboratórne sledovanie

Odporúča sa pravidelne vykonávať meranie hemoglobínu, celkového krvného obrazu a počtu doštičiek.

Symptomatická anémia spojená s chronickým zlyhaním obličiek

Užívanie epoetínu theta nefrosklerotickými pacientmi, ktorý nepodstupujú dialýzu, sa musí určiť individuálne, keďže sa nedá úplne vylúčiť zvýšená progresia renálneho zlyhania.

Počas hemodialýzy môžu pacienti dostávajúci epoetín theta potrebovať zvýšenie antikoagulačnej liečby, aby sa predišlo zrážaniu arterio-venózneho shuntu.

U pacientov s chronickým renálnym zlyhaním, udržiavacia koncentrácia hemoglobínu nesmie prekročiť horný limit koncentrácie cieľového hemoglobínu, ktorý sa odporúča v časti 4.2. V klinických skúškach sa zistilo, že zvýšené riziko úmrtí a závažných kardiovaskulárnych príhod nastáva pri podávaní epoetínov na dosiahnutie hladiny hemoglobínu nad 12 g/dl (7,45 mmol/l). Kontrolované klinické štúdie nepreukázali výrazný prospech, ktorý sa môže priradiť podávaniu epoetínov, keď sa koncentrácia hemoglobínu zvýši nad hladinu, ktorá je potrebná na kontrolu príznakov anémie a na predchádzanie transfúzií krvi.

Pri zvyšovaní dávok epoetínu theta u pacientov s chronickým zlyhaním obličiek sa má postupovať opatrne, pretože vysoké kumulatívne dávky epoetínu môžu byť spojené so zvýšeným rizikom úmrtia a závažných kardiovaskulárnych a cerebrovaskulárnych príhod. U pacientov s nedostatočnou odpoveďou hemoglobínu na epoetíny sa majú zvážiť alternatívne vysvetlenia tejto nedostatočnej odpovede (pozri časti 4.2 a 5.1).

Symptomatická anémia u pacientov s nemyeloidnými malignitami, ktorí dostávajú chemoterapiu

Účinnok na rast nádoru

Epoetíny sú rastové faktory, ktoré primárne stimulujú produkciu červených krviniek. Erytropoetínové receptory môžu byť exprimované na povrchu rôznych nádorových buniek. Tak ako pri všetkých rastových faktoroch, aj tu existuje obava, že epoetíny môžu stimulovať rast akéhokoľvek typu malignity (pozri časť 5.1).

V niekoľkých kontrolovaných štúdiách epoetíny u pacientov s anémiou spojenou s nádorovým ochorením nepreukázali zlepšenie celkového prežívania alebo pokles rizika progresie nádoru.

V kontrolovaných klinických štúdiách používanie epoetínov preukázalo:

- skrátenie času progresie nádoru u pacientov s pokročilou rakovinou hlavy a krku, ktorí sa liečia radiačnou terapiou, ak sa podávali na dosiahnutie cieľovej hladiny hemoglobínu nad 14 g/dl (8,69 mmol/l),
- skrátenie celkového prežívania a zvýšenie úmrtnosti, ktorá sa prisudzuje zhoršeniu ochorenia v 4 mesiaci u pacientov s metastázujúcou rakovinou prsníka, ktorí podstupujú chemoterapiu, ak sa podávali na dosiahnutie cieľovej hodnoty hemoglobínu 12–14 g/dl (7,45–8,69 mmol/l),
- zvýšené riziko úmrtia, ak sa podávali na dosiahnutie cieľovej hodnoty hemoglobínu 12 g/dl (7,45 mmol/l) u pacientov s aktívnym malígnym ochorením, ktorí nedostávali ani chemoterapiu ani radiačnú liečbu.

Epoetíny nie sú určené na použitie v tejto populácii pacientov.

Vzhľadom k vyššie uvedenému sa má v niektorých klinických situáciách u pacientov s nádorovým ochorením na zvládnutie anémie uprednostniť transfúzia krvi. Rozhodnutie podať rekombinálny erytropoetín sa má zakladať na posúdení rizika a prospechu, spolu s účasťou jednotlivého pacienta, s ohľadom na konkrétnu klinickú súvislosť. Faktory, ktoré treba pri tomto hodnotení zvážiť majú zahŕňať typ nádoru a jeho štádium, stupeň anémie, predpokladanú dĺžku života, prostredie, v ktorom sa pacient lieči a pacientovu vôľbu (pozri časť 5.1)

Pomocné látky

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v naplnenej injekčnej striekačke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov (menej ako 300 ukončených gravidít) o použití epoetínu theta u gravidných žien. Štúdie na zvieratách s ostatnými epoetínmi nepreukázali priame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu Eporatia počas gravidity.

Laktácia

Nie je známe, či sa epoetín theta/metabolity vylučujú do ľudského mlieka, ale údaje na novorodencoch nepreukazujú absorpciu alebo farmakologickú aktivitu erytropoetínu pri súbežnom podaní s materskými mliekom. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo či ukončiť/prerušiť liečbu Eporatiom sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Epoetín theta nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Očakáva sa, že približne 9% pacientov môže zažiť nežiaduce účinky. Najčastejšie nežiaduce reakcie sú hypertenzia, ochorenie podobné chrípke a bolesť hlavy.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Bezpečnosť epoetínu theta sa vyhodnocovala na základe výsledkov z klinických štúdií, ktoré zahŕňali 972 pacientov.

Nežiaduce reakcie uvedené nižšie v tabuľke 1 sú klasifikované podľa tried orgánových systémov.

Frekvencia zoskupení je určená podľa nasledovnej konvencie:

Veľmi časté:	≥1/10,
Časté:	≥1/100 až <1/10,
Menej časté:	≥1/1 000 až <1/100,
Zriedkavé:	≥1/10 000 až <1/1 000,
Veľmi zriedkavé:	<1/10 000,
Neznáme:	z dostupných údajov.

<i>Tabuľka 1: Nežiaduce reakcie</i>			
<i>Trieda orgánových systémov</i>	<i>Nežiaduci účinok</i>	<i>Frekvencia</i>	
		<i>Symptomatická anémia spojená s chronickým zlyhaním obličiek</i>	<i>Symptomatická anémia u pacientov s rakovinou s nemyeloidnými malignitami, ktorí dostávajú chemoterapiu</i>
<i>Poruchy krvi a lymfatického systému</i>	Čistá aplázia červených krviniek (PRCA)*	Neznáme	—
<i>Poruchy imunitného systému</i>	Reakcie z precitlivenosti	Neznáme	
<i>Poruchy nervového systému</i>	Bolesť hlavy	Časté	
<i>Poruchy ciev</i>	Hypertenzia*	Časté	
	Hypertenzívna kríza*	Časté	—
	Trombóza shuntu*	Časté	—
	Tromboembolické udalosti	—	Neznáme
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>	Kožné reakcie*	Časté	
<i>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</i>	Artralgia	—	Časté
<i>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</i>	Ochorenie podobné chrípke*	Časté	

*Pozri podčasť „Popis vybraných nežiaducich reakcií“ nižšie

Popis vybraných nežiaducich reakcií

Po uvedení lieku na trh bola u pacientov s chronickým renálnym zlyhaním v súvislosti s liečbou epoetínom theta hlásená čistá aplázia červených krviniek (PRCA) sprostredkovaná neutralizujúcimi protilátkami proti erytropoetínu. V prípade stanovenia diagnózy PRCA sa liečba epoetínom theta musí prerušiť a pacient nesmie prejsť ani na iný rekombinantný epoetín (pozri časť 4.4).

Jeden z najčastejších nežiaducich účinkov počas liečby epoetínom theta je zvýšený tlak krvi alebo zhoršenie už existujúcej hypertenzie, najmä počas úvodnej fázy liečby. Hypertenzia sa objavuje u pacientov s chronickým zlyhaním obličiek častejšie počas korekčnej fázy ako počas udržiavacej fázy. Hypertenzia sa môže liečiť vhodnými liekmi (pozri časť 4.4).

U jednotlivých pacientov, ktorí majú zvyčajne normálny alebo nízky tlak krvi, sa môže taktiež objaviť hypertenzívna kríza s príznakmi podobnými encefalopatii (napr. bolesťou hlavy, pocitom zmätenosti, poruchou reči, zhoršenou chôdzou) a príbuznými komplikáciami (záchvatmi, porážkou) (pozri časť 4.4).

Môže sa objaviť trombóza shuntu, najmä u pacientov, ktorí majú sklon k hypotenzii alebo u ktorých dochádza ku komplikáciám arterio-venóznej fistuly (napr. stenózy, aneurizmus) (pozri časť 4.4).

Môžu sa objaviť kožné reakcie ako je vyrážka, pruritus alebo reakcie v mieste podania.

V súvislosti s liečbou epoetínom boli hlásené závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR, *severe cutaneous adverse reactions*) vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a toxickéj epidermálnej nekrolýzy (TEN), ktoré môžu byť život ohrozujúce alebo smrteľné (pozri časť 4.4).

Boli hlásené príznaky ochorenia podobného chrípke, ako je horúčka, zimomriavky a pocit slabosti.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Terapeutický rozsah epoetínu theta je veľmi široký. V prípade predávkovania môže vzniknúť polycytémia. V prípade polycytémie sa musí epoetín theta vysadiť.

Ak sa objaví závažná polycytémia, na zníženie hladiny hemoglobínu sa musia použiť konvenčné metódy (flebotómia).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Iné antianemiká, ATC kód: B03XA01

Mechanizmus účinku

Ludský erytropoetín je endogénny glykoproteínový hormón, ktorý je primárny regulátor erytropoézy cez špecifickú interakciu s receptormi erytropoetínu v kostnej dreni na erytroidných progenitorových bunkách. Pôsobí ako faktor stimulujúci mitózu a diferencujúci hormón. Erytropoetín primárne vzniká a je regulovaný obličkami, ako odpoveď na zmeny v oxidácii tkaniva. U pacientov s chronickým zlyhaním obličiek je produkcia endogénneho erytropoetínu poškodená a primárnou príčinou anémie je nedostatok erythropoetínu. U pacientov s nádorovým ochorením, ktorí sa liečia chemoterapiou, je etiológia anémie multifaktoriálna. U týchto pacientov nedostatok erytropoetínu a znížená odpoveď erytroidných progenitorových buniek na endogénny erytropoetín významne prispieva k ich anémii.

Epoetín theta má v porovnaní s ľudským endogénnym erytropoetínom rovnaké poradie aminokyselín a podobné zloženie uhl'ohydrátov (glykozylácia).

Predklinická účinnosť

Biologická účinnosť epoetínu theta sa ukázala po intravenóznom a subkutánnom podaní na viacerých zvieracích modeloch *in vivo* (na myšiach, potkanoch, psoch). Po podaní epoetínu theta sa zvýšil počet erytrocytov, hodnoty hematokritu a počet retikulocytov.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Symptomatická anémia spojená s chronickým zlyhaním obličiek

Údaje z korelačnej fázy štúdie na 284 pacientoch s chronickým renálnym zlyhaním preukázali, že stupne meraní hemoglobínu (definované ako hladina hemoglobínu nad 11 g/dl po dvoch nasledujúcich meraniach) v skupine epoetínu theta (88,4% v štúdiách na dialyzovaných pacientoch a 89,4% na pacientoch, ktorí ešte dialyzovaní neboli) boli porovnateľné s epoetínom beta (86,2% v štúdiách na dialyzovaných pacientoch a 81,0% na pacientoch, ktorí ešte dialyzovaní neboli). Priemerný čas na odpoveď bol v liečebných skupinách podobný, 56 dní u pacientov, ktorí boli na hemodialýze a 49 dní u pacientov, ktorí dialyzovaní neboli.

Uskutočnili sa dve randomizované, kontrolované štúdie na 270 hemodialyzovaných pacientoch a 288 pacientoch, ktorí ešte dialyzovaní neboli a boli stabilizovaní na liečbe epoetínom beta. Pacienti sa náhodne rozdelili tak, aby časť pokračovala v ich aktuálnej liečbe a časť zmenila liečbu na epoetín theta (rovnakou dávkou ako epoetínom beta) tak, aby sa zachovali hladiny hemoglobínu. Počas hodnotiaceho obdobia (15 až 26 týždeň) bola stredná hladina hemoglobínu u pacientov, ktorí sa liečili

epoetínom theta v skutočnosti identická k východiskovej hladine hemoglobínu. V týchto dvoch štúdiách sa 180 hemodialyzovaných pacientov a 193 pacientov, ktorí nepodstúpili dialýzu, prehodilo z udržiavacej fázy liečby epoetínom beta na liečbu epoetínom theta na obdobie 6 mesiacov a preukázali stabilné hodnoty hemoglobínu a podobný bezpečnostný profil ako epoetín beta. V klinických štúdiách pacienti, ktorí ešte nepodstupujú dialýzu (subkutánne podanie), prerušili štúdiu oveľa častejšie, ako hemodialyzovaní pacienti (intravenózne podanie), pretože museli ukončiť štúdiu pri začatí dialýzy.

V dvoch dlhodobých štúdiách sa účinnosť epoetínu theta hodnotila na 124 hemodialyzovaných pacientoch a 289 pacientoch, ktorí dialýzu ešte nepodstúpili. Hladiny hemoglobínu ostali v požadovanom rozmedzí a epoetín theta bol dobre tolerovaný až počas obdobia 15 mesiacov.

Počas klinických štúdií boli dialyzovaní pacienti liečení epoetínom theta jedenkrát týždenne, 174 pacientov v udržiavacej fáze štúdie a 111 pacientov v dlhobej štúdií.

U pacientov s chronickým zlyhaním obličiek (podstupujúcich dialýzu, nepodstupujúcich dialýzu, u diabetických a nediabetických pacientov) sa vykonali združené post-hoc analýzy klinických štúdií epoetínov. Pozorovala sa tendencia k zvýšeným odhadom rizika úmrtia z akéhokoľvek dôvodu a kardiovaskulárných a cerebrovaskulárných príhod spojených s vyššími kumulatívnymi dávkami epoetínu, a to nezávisle od prítomnosti diabetu alebo potreby dialýzy (pozri časti 4.2 a 4.4).

Symptomatická anémia u pacientov s nemyeloidnými malignitami, ktorí dostávajú chemoterapiu
409 pacientov s nádorovým ochorením, liečených chemoterapiou bolo zaradených do dvoch prospektívnych, randomizovaných, dvojito zaslepených, placebom kontrolovaných štúdií. Prvá štúdia sa uskutočnila na 186 anemických pacientoch s nemyeloidnými malignitami (55% s hematologickými malignitami a 45% so solídnym nádorom), ktorí dostávali chemoterapiu bez platiny. Druhá štúdia sa uskutočnila na 223 pacientoch s rôznymi solídnymi nádormi, ktorí dostávali chemoterapiu obsahujúcu platínu. V oboch štúdiách liečba epoetínom theta vyústila do signifikantnej odpovede hemoglobínu ($p < 0,001$), ktorý sa definoval ako nárast hemoglobínu o ≥ 2 g/dl bez transfúzie a v porovnaní s placebom významne znížil požiadavky na transfúziu ($p > 0,05$).

Účinnosť na rast nádoru

Erytropoetín je rastový faktor, ktorý primárne stimuluje tvorbu červených krviniek. Receptory erytropoetínu môžu byť exprimované na povrchu rôznych nádorových buniek.

Prežívanie a progresia nádoru sa skúmali v piatich, rozsiahlo kontrolovaných štúdiách s celkovým počtom pacientov 2 833, z ktorých 4 štúdie boli dvojito zaslepené a placebom kontrolované a jedna štúdia bola otvorená. Do dvoch štúdií boli zaradení pacienti, ktorí sa liečili chemoterapiou. Cieľová koncentrácia hemoglobínu v dvoch štúdiách bola >13 g/dl; vo zvyšných troch štúdiách 12-14 g/dl. V otvorenej štúdií nebol žiadny rozdiel v celkovom prežívaní medzi pacientmi, ktorí sa liečili rekombinantným ľudským erytropoetínom a kontrolami. V štyroch placebom kontrolovaných štúdiách bol pomer rizika k celkovému preživaní v rozmedzí 1,25 a 2,47 v prospech kontrol. Tieto štúdie preukázali konzistentné, neobjasnené, štatisticky významné zvýšenie mortality u pacientov s anémiou spojenou s viacerými častými nádorovými ochoreniami, ktorí dostávali rekombinantný ľudský erytropoetín v porovnaní s kontrolami. Celkové hodnotenie prežívania počas štúdií sa nedá dostatočne objasniť na základe rozdielov vo výskyte trombóz a súvisiacich komplikácií medzi tými pacientmi, ktorým sa podával rekombinantný ľudský erytropoetín a pacientmi v kontrolnej skupine.

Údaje z troch placebom kontrolovaných klinických štúdií na 586 anemických pacientoch s nádorovým ochorením, prevedených s epoetínom theta nepreukázali žiadny negatívny účinok epoetínu theta na prežitie. Počas týchto štúdií bola mortalita v skupine s epoetínom theta nižšia (6,9%) v porovnaní s placebom (10,3%).

Taktiež sa urobilo systematické hodnotenie, ktoré zahŕňalo viac ako 9 000 pacientov s nádorovým ochorením, ktorí participovali v 57 klinických skúškach. Meta-analýza údajov celkového prežívania preukázala pomer rizika bodovým odhadom 1,08 v prospech kontrol (95 % CI: 0,99, 1,18; 42 klinických skúšaní a 8 167 pacientov). Pozorovalo sa zvýšené relatívne riziko tromboembolických

príhod (RR 1,67, 95% CI: 1,35, 2,06; 35 klinických skúšaní a 6 769 pacientov) u pacientov, ktorí sa liečili rekombinantným ľudským erytropoetínom. Preto existuje pevný dôkaz, na základe ktorého možno tvrdiť, že u pacientov s nádorovým ochorením, ktorí sa liečia rekombinantným ľudským erytropoetínom, môže vzniknúť významné poškodenie. Miera týchto výsledkov, ktoré sa môžu aplikovať na podanie ľudského rekombinantného erytropoetínu pacientom s rakovinou, ktorí sú liečení chemoterapiou, aby sa dosiahla koncentrácia hemoglobínu nižšia ako 13 g/dl, nie je jasná, pretože niekoľko pacientov s touto charakteristikou bolo zahrnutých do hodnotených údajov.

Vykonala sa tiež analýza údajov pacientov u viac ako 13 900 pacientov s rakovinou (chemoterapia, rádioterapia, chemorádioterapia alebo bez terapie) zúčastňujúcich sa na 53 kontrolovaných klinických skúšaní zahrňujúcich niekoľko epoetínov. Metaanalýza údajov celkového prežívania preukázala pomer rizika bodovým odhadom 1,06 v prospech kontrol (95 % CI: 1,00, 1,12; 53 klinických skúšaní a 13 933 pacientov) a u pacientov s rakovinou podstupujúcich chemoterapiu bol pomer rizika celkového prežívania 1,04 (95 % CI: 0,97, 1,11; 38 klinických skúšaní a 10 441 pacientov). Metaanalýzy zároveň konzistentne poukazujú na výrazné zvýšenie relatívneho rizika tromboembolických príhod u pacientov s rakovinou, ktorí užívajú rekombinantný ľudský erytropoetín (pozri časť 4.4).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Všeobecné

Farmakokinetika epoetínu theta sa skúmala na zdravých dobrovoľníkoch, na pacientoch s chronickým zlyhaním obličiek a na pacientoch s rakovinou, ktorí dostávali chemoterapiu. Farmakokinetika epoetínu theta nie je závislá na veku alebo pohlaví.

Subkutánne podanie

Po subkutánnej injekcii 40 IU/kg telesnej hmotnosti epoetínu theta na 3 odlišné miesta (do hornej časti ramena, do brucha, do stehna) sa u zdravých dobrovoľníkov pozoroval podobný profil plazmatických hladín. Stupeň absorpcie (AUC) bol po injekcii do brucha v porovnaní s inými miestami aplikácie mierne zvýšený. Maximálna koncentrácia sa priemerne dosiahla po 10 až 14 hodinách a priemerný konečný polčas bol v rozmedzí približne od 22 do 41 hodín.

Priemerná biologická dostupnosť epoetínu theta po subkutánnom podaní je v porovnaní s intravenóznym podaním približne 31 %.

U dialyzovaných pacientov s chronickým zlyhaním obličiek po subkutánnej injekcii 40 IU/kg telesnej hmotnosti, predĺžená absorpcia vyústila do koncentračného platá, pričom maximálna koncentrácia sa dosiahla približne po 14 hodinách. Terminálny polčas je vyšší ako po intravenóznom podaní, s priemerom 25 hodín po jednorazovej dávke a 34 hodín v rovnovážnom stave po opakovanej dávke trikrát týždenne, bez náznaku akumulácie epoetínu theta.

U pacientov s rakovinou, ktorí dostávajú chemoterapiu, po opakovanom subkutánnom podaní 20 000 IU epoetínu theta jedenkrát týždenne je terminálny polčas 29 hodín po prvej dávke a 28 hodín v rovnovážnom stave. Nespozorovala sa žiadna akumulácia epoetínu theta.

Intravenózne podanie

U pacientov s chronickým zlyhaním obličiek, ktorí sa podrobujú dialýze je eliminačný polčas epoetínu theta 6 hodín po jednorazovej dávke a 4 hodiny v rovnovážnom stave po opakovanom podaní 40 IU/kg telesnej hmotnosti epoetínu theta trikrát týždenne. Nepozorovala sa žiadna akumulácia epoetínu theta. Po intravenóznom podaní sa distribučný objem približuje celkovému objemu krvi.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje s epoetínom theta získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti a toxicity po opakovanom podávaní neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Predklinické údaje s inými epoetínmi získané na základe obvyklých štúdií genotoxicity a reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

V štúdiách reprodukčnej toxicity s inými epoetínmi sa pri vystavení dávkam dostatočne prevyšujúcim odporúčanú dávku pre ľudí pozorovali účinky, ktoré sa považujú za sekundárne k zníženej hmotnosti matky.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Dihydrogenfosforečnan sodný, dihydrát
Chlorid sodný
Polysorbát 20
Trometamol
Kyselina chlorovodíková (6 M) (na úpravu pH)
Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Nevykonal sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Eporatio 1 000 IU/0,5 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
2 roky

Eporatio 2 000 IU/0,5 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
2 roky

Eporatio 3 000 IU/0,5 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
2 roky

Eporatio 4 000 IU/0,5 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
2 roky

Eporatio 5 000 IU/0,5 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
30 mesiacov

Eporatio 10 000 IU/1 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
30 mesiacov

Eporatio 20 000 IU/1 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
30 mesiacov

Eporatio 30 000 IU/1 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
30 mesiacov

Za účelom ambulantného použitia môže pacient vybrať produkt z chladničky a uchovávať ho pri teplote do 25 °C, najviac však po dobu 7 dní, bez toho, aby prekročil čas použiteľnosti. Po vybratí z chladničky sa musí liek počas tohto obdobia použiť alebo sa musí znehodnotiť.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajú v mrazničke.

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajú vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Eporatio 1 000 IU/0,5 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

0,5 ml roztoku v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I) s obalom na špičku (z bromobutylovej gumy), ukončením piestu (z teflonovanej chlorobutylovej gumy) a injekčnou ihlou (z nehrdzavejúcej ocele) alebo injekčnou ihlou (z nehrdzavejúcej ocele) s bezpečnostným krytom (bezpečnostná ihla) alebo injekčnou ihlou (z nehrdzavejúcej ocele) s bezpečnostným zariadením.

Balenie so 6 naplnenými injekčnými striekačkami, 6 naplnenými injekčnými striekačkami s bezpečnostnou ihlou alebo 6 naplnenými injekčnými striekačkami s bezpečnostným zariadením.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Eporatio 2 000 IU/0,5 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

0,5 ml roztoku v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I) s obalom na špičku (z bromobutylovej gumy), ukončením piestu (z teflonovanej chlorobutylovej gumy) a injekčnou ihlou (z nehrdzavejúcej ocele) alebo injekčnou ihlou (z nehrdzavejúcej ocele) s bezpečnostným krytom (bezpečnostná ihla) alebo injekčnou ihlou (z nehrdzavejúcej ocele) s bezpečnostným zariadením.

Balenie so 6 naplnenými injekčnými striekačkami, 6 naplnenými injekčnými striekačkami s bezpečnostnou ihlou alebo 6 naplnenými injekčnými striekačkami s bezpečnostným zariadením.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Eporatio 3 000 IU/0,5 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

0,5 ml roztoku v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I) s obalom na špičku (z bromobutylovej gumy), ukončením piestu (z teflonovanej chlorobutylovej gumy) a injekčnou ihlou (z nehrdzavejúcej ocele) alebo injekčnou ihlou (z nehrdzavejúcej ocele) s bezpečnostným krytom (bezpečnostná ihla) alebo injekčnou ihlou (z nehrdzavejúcej ocele) s bezpečnostným zariadením.

Balenie so 6 naplnenými injekčnými striekačkami, 6 naplnenými injekčnými striekačkami s bezpečnostnou ihlou alebo 6 naplnenými injekčnými striekačkami s bezpečnostným zariadením.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Eporatio 4 000 IU/0,5 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

0,5 ml roztoku v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I) s obalom na špičku (z bromobutylovej gumy), ukončením piestu (z teflonovanej chlorobutylovej gumy) a injekčnou ihlou (z nehrdzavejúcej ocele) alebo injekčnou ihlou (z nehrdzavejúcej ocele) s bezpečnostným krytom (bezpečnostná ihla) alebo injekčnou ihlou (z nehrdzavejúcej ocele) s bezpečnostným zariadením.

Balenie so 6 naplnenými injekčnými striekačkami, 6 naplnenými injekčnými striekačkami s bezpečnostnou ihlou alebo 6 naplnenými injekčnými striekačkami s bezpečnostným zariadením.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Eporatio 5 000 IU/0,5 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

0,5 ml roztoku v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I) s obalom na špičku (z bromobutylovej gumy), ukončením piestu (z teflonovanej chlorobutylovej gumy) a injekčnou ihlou (z nehrdzavejúcej ocele) alebo injekčnou ihlou (z nehrdzavejúcej ocele) s bezpečnostným krytom (bezpečnostná ihla) alebo injekčnou ihlou (z nehrdzavejúcej ocele) s bezpečnostným zariadením.

Balenie so 6 naplnenými injekčnými striekačkami, 6 naplnenými injekčnými striekačkami s bezpečnostnou ihlou alebo 6 naplnenými injekčnými striekačkami s bezpečnostným zariadením.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Eporatio 10 000 IU/1 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

1 ml roztoku v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I) s obalom na špičku (z bromobutylovej gumy), ukončením piestu (z teflonovanej chlorobutylovej gumy) a injekčnou ihlou (z nehrdzavejúcej ocele) alebo injekčnou ihlou (z nehrdzavejúcej ocele) s bezpečnostným krytom (bezpečnostná ihla) alebo injekčnou ihlou (z nehrdzavejúcej ocele) s bezpečnostným zariadením.

Balenie s 1,4 a 6 naplnenými injekčnými striekačkami, 1, 4 a 6 naplnenými injekčnými striekačkami s bezpečnostnou ihlou alebo 1, 4 a 6 naplnenými injekčnými striekačkami s bezpečnostným zariadením.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Eporatio 20 000 IU/1 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

1 ml roztoku v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I) s obalom na špičku (z bromobutylovej gumy), ukončením piestu (z teflonovanej chlorobutylovej gumy) a injekčnou ihlou (z nehrdzavejúcej ocele) alebo injekčnou ihlou (z nehrdzavejúcej ocele) s bezpečnostným krytom (bezpečnostná ihla) alebo injekčnou ihlou (z nehrdzavejúcej ocele) s bezpečnostným zariadením.

Balenie s 1,4 a 6 naplnenými injekčnými striekačkami, 1, 4 a 6 naplnenými injekčnými striekačkami s bezpečnostnou ihlou alebo 1, 4 a 6 naplnenými injekčnými striekačkami s bezpečnostným zariadením.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Eporatio 30 000 IU/1 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

1 ml roztoku v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I) s obalom na špičku (z bromobutylovej gumy), ukončením piestu (z teflonovanej chlorobutylovej gumy) a injekčnou ihlou (z nehrdzavejúcej ocele) alebo injekčnou ihlou (z nehrdzavejúcej ocele) s bezpečnostným krytom (bezpečnostná ihla) alebo injekčnou ihlou (z nehrdzavejúcej ocele) s bezpečnostným zariadením.

Balenie s 1,4 a 6 naplnenými injekčnými striekačkami, 1, 4 a 6 naplnenými injekčnými striekačkami s bezpečnostnou ihlou alebo 1, 4 a 6 naplnenými injekčnými striekačkami s bezpečnostným zariadením.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Naplnené injekčné striekačky sú určené len na jednorazové použitie.

Pred použitím treba roztok vizuálne skontrolovať. Použiť sa môžu iba číre, bezfarebné roztoky bez častíc. Injekčný roztok sa nesmie pretrepávať. Injekciu treba podávať po dosiahnutí príjemnej teploty (15 °C až 25 °C).

Pokyny na injekčné podanie lieku, pozri písomnú informáciu pre používateľa.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Nemecko

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLA

Eporatio 1 000 IU/0,5 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

EU/1/09/573/001

EU/1/09/573/002

EU/1/09/573/029

Eporatio 2 000 IU/0,5 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

EU/1/09/573/003

EU/1/09/573/004

EU/1/09/573/030

Eporatio 3 000 IU/0,5 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

EU/1/09/573/005

EU/1/09/573/006

EU/1/09/573/031

Eporatio 4 000 IU/0,5 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

EU/1/09/573/007

EU/1/09/573/008

EU/1/09/573/032

Eporatio 5 000 IU/0,5 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

EU/1/09/573/009

EU/1/09/573/010

EU/1/09/573/033

Eporatio 10 000 IU/1 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

EU/1/09/573/011

EU/1/09/573/012

EU/1/09/573/013

EU/1/09/573/014

EU/1/09/573/015

EU/1/09/573/016

EU/1/09/573/034

EU/1/09/573/035

EU/1/09/573/036

Eporatio 20 000 IU/1 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

EU/1/09/573/017

EU/1/09/573/018

EU/1/09/573/019

EU/1/09/573/020

EU/1/09/573/021

EU/1/09/573/022

EU/1/09/573/037

EU/1/09/573/038

EU/1/09/573/039

Eporatio 30 000 IU/1 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

EU/1/09/573/023

EU/1/09/573/024

EU/1/09/573/025

EU/1/09/573/026

EU/1/09/573/027

EU/1/09/573/028

EU/1/09/573/040

EU/1/09/573/041

EU/1/09/573/042

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 29. októbra 2009.

Dátum posledného predĺženia registrácie: 11. septembra 2014.

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologického liečiva

Teva Biotech GmbH
Dornierstraße 10
89079 Ulm
Nemecko

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Teva Biotech GmbH
Dornierstraße 10
89079 Ulm
Nemecko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

● **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti**

Požiadavky na predloženie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkými následnými aktualizáciami uverejnenými na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

● **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUEKA

1. NÁZOV LIEKU

Eporatio 1 000 IU/0,5 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke.

Epoetín theta

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 1 000 medzinárodných jednotiek (IU) (8,3 mikrogramov) epoetínu theta v 0,5 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 2 000 IU (16,7 mikrogramom) epoetínu theta v ml.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrogenfosforečnan sodný, dihydrát, chlorid sodný, polysorbát 20, trometamol, kyselina chlorovodíková (6 M) (na úpravu pH), voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

6 naplnených injekčných striekačiek, ktoré obsahujú 0,5 ml.

6 naplnených injekčných striekačiek s bezpečnostnou ihlou, ktoré obsahujú 0,5 ml.

6 naplnených injekčných striekačiek s bezpečnostným zariadením, ktoré obsahujú 0,5 ml.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Len na jednorazové použitie.

Používajte podľa návodu:

Miesto na predpísanú dávku.

Subkutánne alebo intravenózne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Môže sa uchovávať pri izbovej teplote (do 25 °C) až 7 dní v rámci času použiteľnosti.

Koniec 7 dňového obdobia pri izbovej teplote: __/__/____

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte v chladničke.

Neuchovávajúte v mrazničke.

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/09/573/001 6 naplnených injekčných striekačiek
EU/1/09/573/002 6 naplnených injekčných striekačiek s bezpečnostným zariadením
EU/1/09/573/029 6 naplnených injekčných striekačiek s bezpečnostnou ihlou

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Eporatio 1 000 IU/0,5 ml

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód s jedinečným identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:

SN:

NN:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUEKA

1. NÁZOV LIEKU

Eporatio 2 000 IU/0,5 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke.

Epoetín theta

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 2 000 medzinárodných jednotiek (IU) (16,7 mikrogramov) epoetínu theta v 0,5 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 4 000 IU (33,3 mikrogramom) epoetínu theta v ml.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrogenfosforečnan sodný, dihydrát, chlorid sodný, polysorbát 20, trometamol, kyselina chlorovodíková (6 M) (na úpravu pH), voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

6 naplnených injekčných striekačiek, ktoré obsahujú 0,5 ml.

6 naplnených injekčných striekačiek s bezpečnostnou ihlou, ktoré obsahujú 0,5 ml.

6 naplnených injekčných striekačiek s bezpečnostným zariadením, ktoré obsahujú 0,5 ml.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Len na jednorazové použitie.

Používajte podľa návodu:

Miesto na predpísanú dávku.

Subkutánne alebo intravenózne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Môže sa uchovávať pri izbovej teplote (do 25 °C) až 7 dní v rámci času použiteľnosti.

Koniec 7 dňového obdobia pri izbovej teplote: __/__/____

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte v chladničke.

Neuchovávajúte v mrazničke.

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/09/573/003 6 naplnených injekčných striekačiek
EU/1/09/573/004 6 naplnených injekčných striekačiek s bezpečnostným zariadením
EU/1/09/573/030 6 naplnených injekčných striekačiek s bezpečnostnou ihlou

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Eporatio 2 000 IU/0,5 ml

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód s jedinečným identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:

SN:

NN:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUEKA

1. NÁZOV LIEKU

Eporatio 3 000 IU/0,5 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke.

Epoetín theta

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 3 000 medzinárodných jednotiek (IU) (25 mikrogramov) epoetínu theta v 0,5 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 6 000 IU (50 mikrogramom) epoetínu theta v ml.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrogenfosforečnan sodný, dihydrát, chlorid sodný, polysorbát 20, trometamol, kyselina chlorovodíková (6 M) (na úpravu pH), voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

6 naplnených injekčných striekačiek, ktoré obsahujú 0,5 ml.

6 naplnených injekčných striekačiek s bezpečnostnou ihlou, ktoré obsahujú 0,5 ml.

6 naplnených injekčných striekačiek s bezpečnostným zariadením, ktoré obsahujú 0,5 ml.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Len na jednorazové použitie.

Používajte podľa návodu:

Miesto na predpísanú dávku.

Subkutánne alebo intravenózne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Môže sa uchovávať pri izbovej teplote (do 25 °C) až 7 dní v rámci času použiteľnosti.

Koniec 7 dňového obdobia pri izbovej teplote: __/__/____

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte v chladničke.

Neuchovávajúte v mrazničke.

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/09/573/005 6 naplnených injekčných striekačiek
EU/1/09/573/006 6 naplnených injekčných striekačiek s bezpečnostným zariadením
EU/1/09/573/031 6 naplnených injekčných striekačiek s bezpečnostnou ihlou

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Eporatio 3 000 IU/0,5 ml

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód s jedinečným identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:

SN:

NN:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUEKA

1. NÁZOV LIEKU

Eporatio 4 000 IU/0,5 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke.

Epoetín theta

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 4 000 medzinárodných jednotiek (IU) (33,3 mikrogramov) epoetínu theta v 0,5 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 8 000 IU (66,7 mikrogramom) epoetínu theta v ml.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrogenfosforečnan sodný, dihydrát, chlorid sodný, polysorbát 20, trometamol, kyselina chlorovodíková (6 M) (na úpravu pH), voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

6 naplnených injekčných striekačiek, ktoré obsahujú 0,5 ml.

6 naplnených injekčných striekačiek s bezpečnostnou ihlou, ktoré obsahujú 0,5 ml.

6 naplnených injekčných striekačiek s bezpečnostným zariadením, ktoré obsahujú 0,5 ml.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Len na jednorazové použitie.

Používajte podľa návodu:

Miesto na predpísanú dávku.

Subkutánne alebo intravenózne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Môže sa uchovávať pri izbovej teplote (do 25 °C) až 7 dní v rámci času použiteľnosti.

Koniec 7 dňového obdobia pri izbovej teplote: __/__/____

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte v chladničke.

Neuchovávajúte v mrazničke.

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/09/573/007 6 naplnených injekčných striekačiek
EU/1/09/573/008 6 naplnených injekčných striekačiek s bezpečnostným zariadením
EU/1/09/573/032 6 naplnených injekčných striekačiek s bezpečnostnou ihlou

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Eporatio 4 000 IU/0,5 ml

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód s jedinečným identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:

SN:

NN:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUEKA

1. NÁZOV LIEKU

Eporatio 5 000 IU/0,5 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke.

Epoetín theta

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 5 000 medzinárodných jednotiek (IU) (41,7 mikrogramov) epoetínu theta v 0,5 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 10 000 IU (83,3 mikrogramom) epoetínu theta v ml.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrogenfosforečnan sodný, dihydrát, chlorid sodný, polysorbát 20, trometamol, kyselina chlorovodíková (6 M) (na úpravu pH), voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

6 naplnených injekčných striekačiek, ktoré obsahujú 0,5 ml.

6 naplnených injekčných striekačiek s bezpečnostnou ihlou, ktoré obsahujú 0,5 ml.

6 naplnených injekčných striekačiek s bezpečnostným zariadením, ktoré obsahujú 0,5 ml.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Len na jednorazové použitie.

Používajte podľa návodu:

Miesto na predpísanú dávku.

Subkutánne alebo intravenózne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Môže sa uchovávať pri izbovej teplote (do 25 °C) až 7 dní v rámci času použiteľnosti.

Koniec 7 dňového obdobia pri izbovej teplote: __/__/____

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte v chladničke.

Neuchovávajúte v mrazničke.

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/09/573/009 6 naplnených injekčných striekačiek

EU/1/09/573/010 6 naplnených injekčných striekačiek s bezpečnostným zariadením

EU/1/09/573/033 6 naplnených injekčných striekačiek s bezpečnostnou ihlou

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Eporatio 5 000 IU/0,5 ml

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód s jedinečným identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:

SN:

NN:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUEKA

1. NÁZOV LIEKU

Eporatio 10 000 IU/1 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke.

Epoetín theta

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 10 000 medzinárodných jednotiek (IU) (83,3 mikrogramov) epoetínu theta v 1 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 10 000 IU (83,3 mikrogramom) epoetínu theta v ml.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrogenfosforečnan sodný, dihydrát, chlorid sodný, polysorbát 20, trometamol, kyselina chlorovodíková (6 M) (na úpravu pH), voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 naplnená injekčná striekačka, ktorá obsahuje 1 ml.

1 naplnená injekčná striekačka s bezpečnostnou ihlou, ktorá obsahuje 1 ml.

1 naplnená injekčná striekačka s bezpečnostným zariadením, ktorá obsahuje 1 ml.

4 naplnené injekčné striekačky, ktoré obsahujú 1 ml.

4 naplnené injekčné striekačky s bezpečnostnou ihlou, ktoré obsahujú 1 ml.

4 naplnené injekčné striekačky s bezpečnostným zariadením, ktoré obsahujú 1 ml.

6 naplnených injekčných striekačiek, ktoré obsahujú 1 ml.

6 naplnených injekčných striekačiek s bezpečnostnou ihlou, ktoré obsahujú 1 ml.

6 naplnených injekčných striekačiek s bezpečnostným zariadením, ktoré obsahujú 1 ml.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Len na jednorazové použitie.

Používajte podľa návodu:

Miesto na predpísanú dávku.

Subkutánne alebo intravenózne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Môže sa uchovávať pri izbovej teplote (do 25 °C) až 7 dní v rámci času použiteľnosti.

Koniec 7 dňového obdobia pri izbovej teplote: __/__/__

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke.

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/09/573/011 1 naplnená injekčná striekačka
EU/1/09/573/012 1 naplnená injekčná striekačka s bezpečnostným zariadením
EU/1/09/573/013 4 naplnené injekčné striekačky
EU/1/09/573/014 4 naplnené injekčné striekačky s bezpečnostným zariadením
EU/1/09/573/015 6 naplnených injekčných striekačiek
EU/1/09/573/016 6 naplnených injekčných striekačiek s bezpečnostným zariadením
EU/1/09/573/034 1 naplnená injekčná striekačka s bezpečnostnou ihlou
EU/1/09/573/035 4 naplnené injekčné striekačky s bezpečnostnou ihlou
EU/1/09/573/036 6 naplnených injekčných striekačiek s bezpečnostnou ihlou

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Eporatio 10 000 IU/1 ml

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód s jedinečným identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUEKA

1. NÁZOV LIEKU

Eporatio 20 000 IU/1 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke.

Epoetín theta

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 20 000 medzinárodných jednotiek (IU) (166,7 mikrogramov) epoetínu theta v 1 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 20 000 IU (166,7 mikrogramom) epoetínu theta v ml.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrogenfosforečnan sodný, dihydrát, chlorid sodný, polysorbát 20, trometamol, kyselina chlorovodíková (6 M) (na úpravu pH), voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 naplnená injekčná striekačka, ktorá obsahuje 1 ml.

1 naplnená injekčná striekačka s bezpečnostnou ihlou, ktorá obsahuje 1 ml.

1 naplnená injekčná striekačka s bezpečnostným zariadením, ktorá obsahuje 1 ml.

4 naplnené injekčné striekačky, ktoré obsahujú 1 ml.

4 naplnené injekčné striekačky s bezpečnostnou ihlou, ktoré obsahujú 1 ml.

4 naplnené injekčné striekačky s bezpečnostným zariadením, ktoré obsahujú 1 ml.

6 naplnených injekčných striekačiek, ktoré obsahujú 1 ml.

6 naplnených injekčných striekačiek s bezpečnostnou ihlou, ktoré obsahujú 1 ml.

6 naplnených injekčných striekačiek s bezpečnostným zariadením, ktoré obsahujú 1 ml.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Len na jednorazové použitie.

Používajte podľa návodu:

Miesto na predpísanú dávku.

Subkutánne alebo intravenózne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Môže sa uchovávať pri izbovej teplote (do 25 °C) až 7 dní v rámci času použiteľnosti.

Koniec 7 dňového obdobia pri izbovej teplote: __/__/____

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke.

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/09/573/017 1 naplnená injekčná striekačka
EU/1/09/573/018 1 naplnená injekčná striekačka s bezpečnostným zariadením
EU/1/09/573/019 4 naplnené injekčné striekačky
EU/1/09/573/020 4 naplnené injekčné striekačky s bezpečnostným zariadením
EU/1/09/573/021 6 naplnených injekčných striekačiek
EU/1/09/573/022 6 naplnených injekčných striekačiek s bezpečnostným zariadením
EU/1/09/573/037 1 naplnená injekčná striekačka s bezpečnostnou ihlou
EU/1/09/573/038 4 naplnené injekčné striekačky s bezpečnostnou ihlou
EU/1/09/573/039 6 naplnených injekčných striekačiek s bezpečnostnou ihlou

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Eporatio 20 000 IU/1 ml

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód s jedinečným identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUEKA

1. NÁZOV LIEKU

Eporatio 30 000 IU/1 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke.

Epoetín theta

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 30 000 medzinárodných jednotiek (IU) (250 mikrogramov) epoétinu theta v 1 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 30 000 IU (250 mikrogramom) epoétinu theta v ml.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrogenfosforečnan sodný, dihydrát, chlorid sodný, polysorbát 20, trometamol, kyselina chlorovodíková (6 M) (na úpravu pH), voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 naplnená injekčná striekačka, ktorá obsahuje 1 ml.

1 naplnená injekčná striekačka s bezpečnostnou ihlou, ktorá obsahuje 1 ml.

1 naplnená injekčná striekačka s bezpečnostným zariadením, ktorá obsahuje 1 ml.

4 naplnené injekčné striekačky, ktoré obsahujú 1 ml.

4 naplnené injekčné striekačky s bezpečnostnou ihlou, ktoré obsahujú 1 ml.

4 naplnené injekčné striekačky s bezpečnostným zariadením, ktoré obsahujú 1 ml.

6 naplnených injekčných striekačiek, ktoré obsahujú 1 ml.

6 naplnených injekčných striekačiek s bezpečnostnou ihlou, ktoré obsahujú 1 ml.

6 naplnených injekčných striekačiek s bezpečnostným zariadením, ktoré obsahujú 1 ml.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Len na jednorazové použitie.

Používajte podľa návodu:

Miesto na predpísanú dávku.

Subkutánne alebo intravenózne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Môže sa uchovávať pri izbovej teplote (do 25 °C) až 7 dní v rámci času použiteľnosti.

Koniec 7 dňového obdobia pri izbovej teplote: __/__/____

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke.

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/09/573/023 1 naplnená injekčná striekačka
EU/1/09/573/024 1 naplnená injekčná striekačka s bezpečnostným zariadením
EU/1/09/573/025 4 naplnené injekčné striekačky
EU/1/09/573/026 4 naplnené injekčné striekačky s bezpečnostným zariadením
EU/1/09/573/027 6 naplnených injekčných striekačiek
EU/1/09/573/028 6 naplnených injekčných striekačiek s bezpečnostným zariadením
EU/1/09/573/040 1 naplnená injekčná striekačka s bezpečnostnou ihlou
EU/1/09/573/041 4 naplnené injekčné striekačky s bezpečnostnou ihlou
EU/1/09/573/042 6 naplnených injekčných striekačiek s bezpečnostnou ihlou

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Eporatio 30 000 IU/1 ml

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód s jedinečným identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
NAPLNENÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODANIA

Eporatio 1 000 IU/0,5 ml injekčný roztok

Epoetín theta

s.c. i.v.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

0,5 ml

6. INÉ

IU

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
NAPLNENÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODANIA

Eporatio 2 000 IU/0,5 ml injekčný roztok

Epoetín theta

s.c. i.v.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

0,5 ml

6. INÉ

IU

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
NAPLNENÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODANIA

Eporatio 3 000 IU/0,5 ml injekčný roztok

Epoetín theta

s.c. i.v.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

0,5 ml

6. INÉ

IU

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
NAPLNENÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODANIA

Eporatio 4 000 IU/0,5 ml injekčný roztok

Epoetín theta

s.c. i.v.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

0,5 ml

6. INÉ

IU

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
NAPLNENÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODANIA

Eporatio 5 000 IU/0,5 ml injekčný roztok

Epoetín theta

s.c. i.v.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

0,5 ml

6. INÉ

IU

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
NAPLNENÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODANIA

Eporatio 10 000 IU/1 ml injekčný roztok

Epoetín theta

s.c. i.v.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 ml

6. INÉ

IU

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
NAPLNENÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODANIA

Eporatio 20 000 IU/1 ml injekčný roztok

Epoetín theta

s.c. i.v.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 ml

6. INÉ

IU

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
NAPLNENÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODANIA

Eporatio 30 000 IU/1 ml injekčný roztok

Epoetín theta

s.c. i.v.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 ml

6. INÉ

IU

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľov

Eporatio 1 000 IU/0,5 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke.
Eporatio 2 000 IU/0,5 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke.
Eporatio 3 000 IU/0,5 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke.
Eporatio 4 000 IU/0,5 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke.
Eporatio 5 000 IU/0,5 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke.
Eporatio 10 000 IU/1 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke.
Eporatio 20 000 IU/1 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke.
Eporatio 30 000 IU/1 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke.

epoetín theta

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Eporatio a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Eporatio
3. Ako používať Eporatio
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Eporatio
6. Obsah balenia a ďalšie informácie
7. Informácie o podaní si injekcie

1. Čo je Eporatio a na čo sa používa

Čo je Eporatio

Eporatio obsahuje liečivo epoetín theta, ktoré je takmer identické s erytropoetínom, prirodzeným hormónom, ktorý produkuje vaše telo. Epoetín theta je biotechnologickým spôsobom vyrobená bielkovina. Pracuje na rovnakom princípe ako erytropoetín. Erytropoetín sa vytvára vo vašich obličkách a stimuluje kostnú dreň, aby vytvárala červené krvinky. Červené krvinky sú veľmi dôležité na prenášanie kyslíka vo vašom tele.

Na čo sa Eporatio používa

Eporatio sa používa na liečbu anémie so sprievodnými symptómami (napríklad únava, slabosť a dýchavičnosť). Anémia sa objaví vtedy, keď vaša krv neobsahuje dostatočné množstvo červených krviniek. Liečba anémie sa odporúča dospelým pacientom s chronickým zlyhaním obličiek alebo dospelým pacientom s nemyeloidným nádorovým ochorením (nádorové ochorenie nepochádzajúce z kostnej drene), ktorí sa v rovnakom čase podrobujú chemoterapii (lieky na liečbu nádorového ochorenia).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Eporatio

Nepoužívajte Eporatio

- ak ste alergický na epoetín theta, iný epoetín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte vysoký tlak krvi, ktorý sa nedá kontrolovať.

Upozornenia a opatrenia

Všeobecné

Tento liek nemusí byť vhodný pre nasledujúcich pacientov. Ak patríte do tejto skupiny pacientov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi:

- pacienti s problémami s pečeňou,
- pacienti s patologickými zmenami červených krviniek (homozygotná kosáčikovitá anémia).

Pred aj počas liečby týmto liekom vám treba pravidelne kontrolovať tlak krvi. Ak sa vám zvýši tlak krvi, lekár vám môže predpísať lieky na jeho zníženie. Ak už užívate lieky na zníženie tlaku krvi, lekár vám môže zvýšiť ich dávku. Taktiež môže byť potrebné znížiť dávku Eporatia alebo na krátku dobu prerušiť liečbu Eporatiom.

Ak dostanete bolesti hlavy, predovšetkým náhle, bodavé bolesti hlavy, ktoré sa podobajú migréne, ste zmätený, máte poruchy reči, neistú chôdzu, svalové záškľby alebo kŕče, ihneď to oznámte svojmu lekárovi. Môžu to byť príznaky vážne zvýšeného tlaku krvi, napriek tomu, že váš tlak krvi je zvyčajne normálny alebo nízky. Treba ho ihneď liečiť.

Aby mohol lekár monitorovať rozličné zložky krvi a ich hladiny, vykoná bežné krvné testy. Dodatočne sa pred aj počas liečby týmto liekom skontroluje aj hladina železa vo vašej krvi. Ak je hladina železa príliš nízka, lekár vám predpíše prípravok so železom.

Ak sa cítite unavený a slabý alebo ak sa u vás objaví dýchavičnosť, konzultujte to so svojím lekárom. Tieto príznaky môžu naznačovať, že je liečba týmto liekom neúčinná. Váš lekár skontroluje, či nemáte iné príčiny anémie a môže vám spraviť krvné testy alebo vyšetriť kostnú dreň.

Váš zdravotnícky pracovník vždy zaznamená presne ten liek, ktorý používate. To môže pomôcť poskytnúť ďalšie informácie o bezpečnosti liekov, ako je tento.

Zdraví ľudia by Eporatio nemali užívať. Užívanie tohto lieku zdravými ľuďmi môže nadmerne zvýšiť niektoré parametre v krvi a popritom vyvolať problémy so srdcom alebo krvnými cievami, čo môže byť život ohrozujúce.

V súvislosti s liečbou epoetínom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a toxickéj epidermálnej nekrolýzy (TEN). SJS/TEN sa môžu na začiatku prejavovať ako načervenalé bodové škvrny alebo okrúhle škvrny často s centrálnymi pľuzgiermi na trupe. Tiež sa môžu objaviť vredy úst, hrdla, nosa, genitálií a očí (červené a opuchnuté oči). Tieto závažné kožné vyrážky často predchádzajú horúčka a/alebo príznaky podobné chrípke. Vyrážky môžu postupovať do rozsiahleho odlupovania kože a život ohrozujúcich komplikácií. Ak sa u vás objaví závažná vyrážka alebo iný z týchto príznakov na koži, prestaňte používať Eporatio a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Anémia spôsobená chronickým zlyhaním obličiek

Ak ste pacient s chronickým zlyhaním obličiek, lekár skontroluje, či konkrétny parameter krvi (hemoglobín) nepresahuje definovanú úroveň. Ak sa tento parameter príliš zvýši, môžu sa objaviť problémy so srdcom alebo cievami, čo zvyšuje riziko úmrtia.

Ak ste pacientom s chronickým zlyhaním obličiek, a hlavne v prípade, ak dostatočne nereagujete na Eporatio, váš lekár skontroluje vašu dávku Eporatia, pretože opakované zvyšovanie vašej dávky Eporatia v prípade chýbajúcej reakcie na liečbu môže zvýšiť riziko výskytu problémov so srdcom alebo cievami a mohlo by zvýšiť riziko srdcového infarktu, cievnej mozgovej príhody a úmrtia.

Ak vám tvrdnú cievy v obličkách (nefroskleróza), ale nepotrebujete dialýzu, váš lekár zváži, či je pre vás liečba vhodná. Toto sa deje z toho dôvodu, že sa nedá s absolútnou istotou vylúčiť možné zhoršenie ochorenia obličiek.

Ak podstupujete dialýzu, používajú sa lieky na prevenciu krvného zrážania. Ak sa liečite Eporatiom, dávka antikoagulačného lieku sa možno bude musieť zvýšiť. Inak môže zvýšený počet červených krviniek blokovat' arterio-venózný kanálik (umelé spojenie medzi artériou a žilou, ktoré sa chirurgicky pripraví u dialyzovaných pacientov).

Anémia u pacientov s rakovinou

Ak ste pacient s rakovinou, mali by ste vedieť, že tento liek môže pôsobiť ako rastový faktor pre krvné bunky a v niektorých prípadoch môže mať negatívny účinok na vašu rakovinu. V závislosti od individuálnej situácie môže byť vhodnejšie použiť transfúziu krvi. Porozprávajte sa o tom so svojim lekárom.

Deti a dospelí

Nepodávajú tento liek deťom a dospelým mladším ako 18 rokov, pretože neexistujú žiadne údaje dokazujúce, že je tento liek bezpečný a účinný v tejto vekovej skupine.

Iné lieky a Eporatio

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Eporatio sa netestoval na tehotných ženách. Je dôležité, aby ste svojmu lekárovi oznámili, že ste tehotná, môžete byť tehotná alebo plánujete otehotnieť, pretože váš lekár môže rozhodnúť o tom, že nesmiete užívať tento liek.

Nie je známe, či liečivo prechádza do materského mlieka. Preto váš lekár môže rozhodnúť, že počas dojčenia tento liek nesmiete užívať.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Eporatio obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v naplnenej injekčnej striekačke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Eporatio

Váš liečbu týmto liekom začína lekár so skúsenosťami s indikáciami uvedenými vyššie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je...

Dávka Eporatia (vyjadrená v medzinárodných jednotkách alebo IU) závisí od stavu ochorenia, od vašej telesnej hmotnosti a spôsobu podania injekcie (pod kožu [subkutánna injekcia] alebo do žily [intravenózna injekcia]). Lekár vám určí správnu dávku.

Anémia spôsobená chronickým zlyhaním obličiek

Injekcie sa podávajú pod kožu alebo do žily. Hemodialyzovaní pacienti zvyčajne dostanú injekciu na konci dialýzy cez arterio-venózný kanálik. Pacientom, ktorí nedostávajú dialýzu, sa zvyčajne podáva injekcia pod kožu. Váš lekár vám bude pravidelne robiť krvné testy a upraví vám dávkovanie alebo preruší liečbu, ak je to potrebné. Hodnoty hemoglobínu v krvi nesmú prekročiť hodnotu 12 g/dl (7,45 mmol/l). Váš lekár použije na liečbu príznakov anémie najnižšiu možnú účinnú dávku. Ak

nebudete dostatočne reagovať na Eporatio, váš lekár skontroluje vašu dávku a povie vám, či je potrebné zmeniť vaše dávky Eporatia.

Liečba Eporatiom sa delí do dvoch štádií:

a) Úprava anémie

Úvodná dávka na injekciu pod kožu je 20 IU na kg telesnej hmotnosti, podáva sa 3-krát do týždňa. Ak je to potrebné, lekár vám dávku zvýši v mesačných intervaloch.

Úvodná dávka na injekciu do žily je 40 IU na kg telesnej hmotnosti, podáva sa 3-krát do týždňa. Ak je to potrebné, lekár vám dávku zvýši v mesačných intervaloch.

b) Udržiavanie postačujúcich hladín červených krviniek

Ak sa už dosiahol dostačujúci počet červených krviniek, udržiavaciu dávku potrebnú na uchovanie konštantného čísla určí váš lekár.

Ak sa injekcia podáva pod kožu, týždenná dávka sa môže podávať buď ako 1 injekcia za týždeň alebo ako 3 oddelené injekcie za týždeň.

Ak sa injekcia podáva do žily, vaša dávka sa môže zmeniť na 2 injekcie týždenne.

Ak sa zmení frekvencia podávania, môže byť potrebná úprava dávky.

Liečba Eporatiom je normálne dlhodobá liečba.

Maximálna dávka nesmie prekročiť 700 IU na kg telesnej hmotnosti za týždeň.

Anémia u pacientov s rakovinou

Injekcie sa podávajú pod kožu. Injekcia sa podáva jedenkrát do týždňa. Začiatková dávka je 20 000 IU. Váš lekár vám bude pravidelne robiť krvné testy a upraví vám dávkovanie alebo preruší liečbu, ak je to nevyhnutné. Hodnoty hemoglobínu v krvi nesmú prekročiť hodnoty 12 g/dl (7,45 mmol/l). Zvyčajne budete Eporatio užívať až 1 mesiac po ukončení chemoterapie.

Maximálna dávka nesmie prekročiť 60 000 IU.

Ako sa podávajú injekcie?

Tento liek sa podáva ako injekcia použitím naplnenej injekčnej striekačky. Injekcia sa podáva buď do žily (intravenózna injekcia), alebo do tkaniva hneď pod kožu (subkutánna injekcia).

Ak dostávate Eporatio ako injekciu pod kožu, lekár vám môže navrhnúť, aby ste sa naučili ako si ju podávať sami. Váš lekár alebo sestra vás naučia, ako to urobiť. Nepokúšajte sa podať si sami tento liek bez predchádzajúceho tréningu. Niektoré informácie, ktoré potrebujete na používanie naplnenej injekčnej striekačky nájdete na konci tejto písomnej informácie pre používateľa (pozri časť „7. Informácie o podaní si injekcie“). Správna liečba vášho ochorenia si však vyžaduje úzku a nepretržitú spoluprácu s vaším lekárom.

Každá naplnená injekčná striekačka je na jednorazové použitie.

Ak použijete viac Eporatia, ako máte

Nezvyšujte dávku, ktorú vám predpísal lekár. Ak si myslíte, že ste si vpichli viac Eporatia, ako ste mali, kontaktujte svojho lekára. Je veľmi nepravdepodobné, že to bude závažné. Aj pri veľmi vysokých hladinách v krvi sa nepozorovali žiadne príznaky otravy.

Ak zabudnete použiť Eporatio

Ak ste zabudli na injekciu alebo ste si vpichli len málo látky, obráťte sa na svojho lekára. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Eporatio

Predtým, ako prestanete používať tento liek, obráťte sa na svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné vedľajšie účinky:

- **Závažne zvýšený tlak krvi:**
Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak máte bolesti hlavy, najmä náhlu a bodavú bolesť hlavy, ktorá sa podobá migréne, ste zmätený, máte poruchy reči, nestabilnú chôdzu, svalové záškľby alebo kŕče. Môžu to byť príznaky závažne zvýšeného tlaku krvi (sú menej časté u pacientov s chronickým zlyhaním obličiek, môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí), napriek tomu, že zvyčajne máte tlak krvi normálny alebo nízky. Musí sa ihneď liečiť.
- **Alergické reakcie:**
Boli hlásené alergické reakcie ako je kožná vyrážka, vyvýšené miesta na koži, ktoré svrbia a závažné alergické reakcie so slabosťou, poklesom tlaku krvi, ťažkosťami s dýchaním a opuchom tváre (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov). Ak si myslíte, že máte reakciu tohto typu, prestaňte používať injekcie Eporatia a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
- **Závažné kožné vyrážky:**
V súvislosti s liečbou epoetínom boli hlásené závažné kožné vyrážky vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickéj epidermálnej nekrolýzy. Tieto sa môžu prejavovať ako načervenalé terčovité makuly (škvrny) alebo kruhové škvrny, často s centrálnymi pľuzgiermi na trupe, odlupovanie kože, vredy úst, hrdla, nosa, pohlavných orgánov a očí a môže im predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke. Ak sa u vás objavia tieto príznaky, prestaňte používať Eporatio a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri tiež časť 2.

Môžete sa stretnúť s nasledovnými ďalšími vedľajšími účinkami:

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 ľudí)

- bolesť hlavy,
- vysoký tlak krvi,
- príznaky podobné chrípke, ako je horúčka, zimomriavky, pocit slabosti, únava,
- kožné reakcie, ako je vyrážka, svrbenie alebo reakcie v mieste podania.

Časté u pacientov s chronickým zlyhaním činnosti obličiek (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 ľudí)

- krvné zrazeniny v arterio-venóznom kanáliku u dialyzovaných pacientov.

Časté u pacientov s nádorovým ochorením (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 ľudí)

- bolesť kĺbov.

Neznáme u pacientov s chronickým zlyhaním činnosti obličiek (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- boli hlásené prípady stavu, ktorý sa nazýva čistá aplázia červených krviniek (PRCA). PRCA znamená, že telo prestalo alebo znížilo produkciu červených krviniek, čo spôsobuje závažnú anémiu. Ak má váš lekár podozrenie alebo potvrdil, že máte tento stav, nesmiete sa liečiť Eporatiom alebo iným epoetínom.

Neznáme u pacientov s nádorovým ochorením (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- tromboembolické príhody, napr. zvýšené zrážanie krvi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Eporatio

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale a na naplnenej injekčnej striekačke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajte v mrazničke.

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Eporatio môžete vybrať z chladničky a uchovávať pri izbovej teplote do 25 °C, maximálne počas 7 dní bez toho, aby ste prekročili čas použiteľnosti. Ak už ste liek z chladničky vybrali, musíte ho v tomto období použiť alebo sa musí zlikvidovať.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že je zakalený alebo sú v ňom častice.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Eporatio obsahuje

- Liečivo je epoetín theta.
Eporatio 1 000 IU/0,5 ml: Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 1 000 medzinárodných jednotiek (IU) (8,3 mikrogramov) epoetínu theta v 0,5 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 2 000 medzinárodným jednotkám (IU) (16,7 mikrogramom) v ml.
Eporatio 2 000 IU/0,5 ml: Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 2 000 medzinárodných jednotiek (IU) (16,7 mikrogramov) epoetínu theta v 0,5 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 4 000 medzinárodným jednotkám (IU) (33,3 mikrogramom) v ml.
Eporatio 3 000 IU/0,5 ml: Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 3 000 medzinárodných jednotiek (IU) (25 mikrogramov) epoetínu theta v 0,5 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 6 000 medzinárodným jednotkám (IU) (50 mikrogramom) v ml.
Eporatio 4 000 IU/0,5 ml: Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 4 000 medzinárodných jednotiek (IU) (33,3 mikrogramov) epoetínu theta v 0,5 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 8 000 medzinárodným jednotkám (IU) (66,7 mikrogramom) v ml.
Eporatio 5 000 IU/0,5 ml: Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 5 000 medzinárodných jednotiek (IU) (41,7 mikrogramov) epoetínu theta v 0,5 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 10 000 medzinárodným jednotkám (IU) (83,3 mikrogramom) v ml.
Eporatio 10 000 IU/1 ml: Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 10 000 medzinárodných jednotiek (IU) (83,3 mikrogramov) epoetínu theta v 1 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 10 000 medzinárodným jednotkám (IU) (83,3 mikrogramom) v ml.
Eporatio 20 000 IU/1 ml: Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 20 000 medzinárodných jednotiek (IU) (166,7 mikrogramov) epoetínu theta v 1 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 20 000 medzinárodným jednotkám (IU) (166,7 mikrogramom) v ml.

- I Eporatio 30 000 IU/1 ml: Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 30 000 medzinárodných jednotiek (IU) (250 mikrogramov) epoetínu theta v 1 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 30 000 medzinárodným jednotkám (IU) (250 mikrogramom) v ml.
- II Ďalšie zložky sú: dihydrogenfosforečnan sodný dihydrát, chlorid sodný, polysorbát 20, trometamol, kyselina chlorovodíková (6 M) (na úpravu pH) a voda na injekcie.

Ako vyzerá Eporatio a obsah balenia

Eporatio je číry a bezfarebný injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke spolu s injekčnou ihlou.

Eporatio 1 000 IU/0,5 ml, Eporatio 2 000 IU/0,5 ml, Eporatio 3 000 IU/0,5 ml, Eporatio 4 000 IU/0,5 ml a Eporatio 5 000 IU/0,5 ml: Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 0,5 ml roztoku. Balenia so 6 naplnenými injekčnými striekačkami, 6 naplnenými injekčnými striekačkami s bezpečnostnou ihlou alebo 6 naplnenými injekčnými striekačkami s bezpečnostným zariadením.

Eporatio 10 000 IU/1 ml, Eporatio 20 000 IU/1 ml, Eporatio 30 000 IU/1 ml: Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 1 ml roztoku. Balenia s 1, 4 a 6 naplnenými injekčnými striekačkami, 1, 4 a 6 naplnenými injekčnými striekačkami s bezpečnostnou ihlou alebo 1, 4 a 6 naplnenými injekčnými striekačkami s bezpečnostným zariadením.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Nemecko

Výrobca

Teva Biotech GmbH
Dornierstraße 10
89079 Ulm
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 0203

България

Активис ЕАД
Тел: +359 2 489 95 85

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH, Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 731 402 02

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 1 288 64 00

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland, L-Irlanda
Tel: +353 51 321740

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 731 402 02

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 800 0228 400

Eesti

Norge

UAB "Sicor Biotech" Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 91 387 32 80

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 78 00

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 37 20 000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321740

Ísland

ratiopharm Oy, Finnland
Sími: +358 20 180 5900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 02 89 17 98 1

Κύπρος

Teva Ελλάς A.E., Ελλάδα
Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija

UAB "Sicor Biotech" filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 97 007

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

Portugal

ratiopharm, Comércio e Indústria de Produtos
Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 424 80 00

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +40 21 230 65 24

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 57 26 79 11

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977 628500

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v .

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

7. Informácie o podaní si injekcie

Táto časť obsahuje informácie o tom, ako si svojpomocne podať injekciu Eporatia. Je dôležité, aby ste si neskúšali aplikovať injekciu sami, pokiaľ ste neabsolvovali u lekára alebo zdravotnej sestry špeciálne školenie. Ak si nie ste istý, že ste si schopný podať injekciu sami alebo máte akékoľvek otázky, požiadajte svojho lekára alebo sestru o pomoc.

Ako sa Eporatio používa

Injekciu si budete musieť aplikovať do tkaniva hneď pod kožu. Tento postup sa nazýva podkožná injekcia.

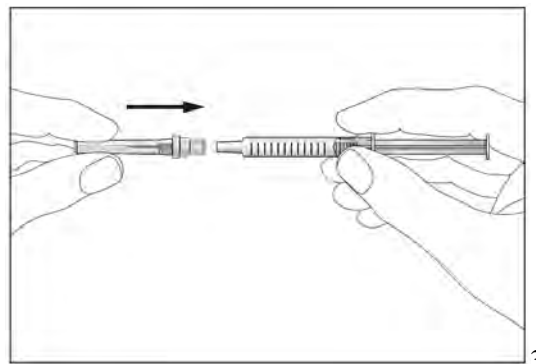
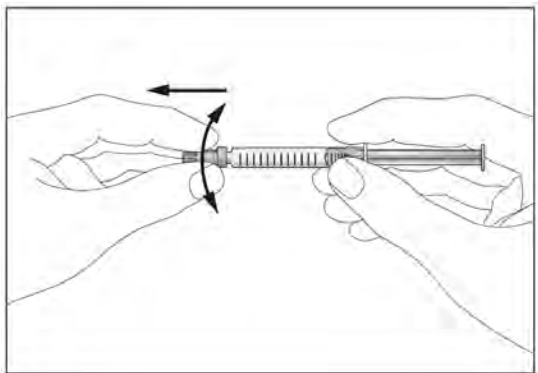
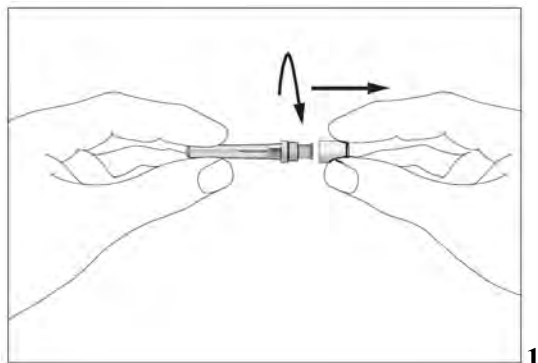
Pomôcky, ktoré potrebujete

Na svojpomocné podanie injekcie do tkaniva hneď pod kožu budete potrebovať:

- naplnenú injekčnú striekačku Eporatia,
- alkoholové tampóny,
- kúsok gázového obväzu alebo sterilný tampón z gázy,
- nádobu na bezpečnú likvidáciu použitých striekačiek (plastickú nádobu, ktorú vám poskytne nemocnica alebo lekáreň).

Čo máte spraviť pred podaním injekcie

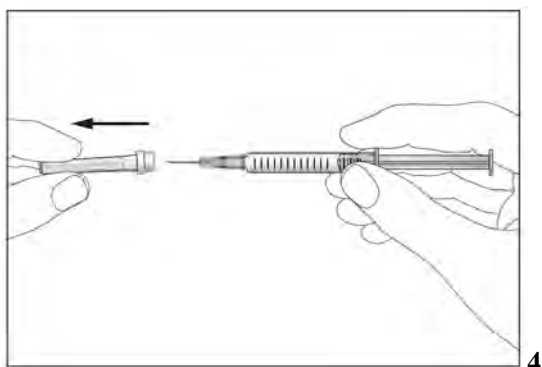
1. Vyberte jeden blister s naplnenou injekčnou striekačkou z chladničky.
2. Otvorte blister a vyberte naplnenú injekčnú striekačku a obal na ihlu z blistra. Naplnenú injekčnú striekačku nedvíhajte za piest ani za vrchnáčik špičky.
3. Na obale naplnenej injekčnej striekačky skontrolujte dátum expirácie (EXP). Nepoužívajte liek, ak dátum expirácie presiahol posledný deň uvedeného mesiaca.
4. Skontrolujte vzhľad Eporatia. Musí to byť číra a bezfarebná tekutina. Ak obsahuje častice alebo je zakalená, liek nesmiete použiť.
5. Na konci obalu na ihlu je vrchnáčik. Zlomte označený uzáver a odstráňte vrchnáčik (pozri obrázok 1).
6. Odstráňte vrchnáčik zo špičky naplnenej injekčnej striekačky (pozri obrázok 2).
7. Pripojte ihlu k injekčnej striekačke (pozri obrázok 3). Ešte neodstraňujte obal z ihly.
8. Pre pohodlnejšie podanie injekcie nechajte naplnenú injekčnú striekačku postáť 30 minút, aby dosiahla izbovú teplotu (do 25 °C) alebo ju niekoľko minút držte v rukách. **Nezohrievajte** Eporatio žiadnym iným spôsobom (napríklad, nezohrievajte ju v mikrovlnnej rúre alebo v teplej vode).
9. **Neodstraňujte** kryt ihly, pokiaľ nie ste pripravený na podanie injekcie.
10. Nájdite si pohodlné a dobre osvetlené miesto. Všetko, čo potrebujete si položte tak, aby ste na to ľahko dosiahli (naplnenú injekčnú striekačku Eporatia, alkoholové tampóny, kúsok gázového obväzu alebo sterilný tampón z gázy a nádobu na bezpečnú likvidáciu).
11. **Dôkladne si umyte ruky.**



Ako sa pripraviť na injekciu

Pred podaním injekcie Eporatia musíte spraviť nasledovné:

1. Uchopte injekčnú striekačku a jemne, bez krútenia odstráňte kryt z ihly. Kryt potiahnite tak, ako vidíte na obrázku 4. Nechytajte ihlu, ani netlačte piest.
2. V naplnenej injekčnej striekačke môžete spozorovať malé vzduchové bubliny. Ak sú prítomné vzduchové bubliny, jemne poklepte prstami po injekčnej striekačke, až kým sa vzduchové bubliny vznesú na vrch injekčnej striekačky. Injekčnú striekačku držte ihlou nahor a potlačením piestu nahor vytlačte zo striekačky všetok nadbytočný vzduch.
3. Injekčná striekačka má na svojom tele stupnicu. Potlačte piest na injekčnej striekačke až po číslo (IU), ktoré zodpovedá dávke Eporatia, ktorú vám predpísal lekár.
4. Znovu skontrolujte, či je dávka Eporatia v injekčnej striekačke správna.
5. Teraz môžete naplnenú injekčnú striekačku použiť.



4

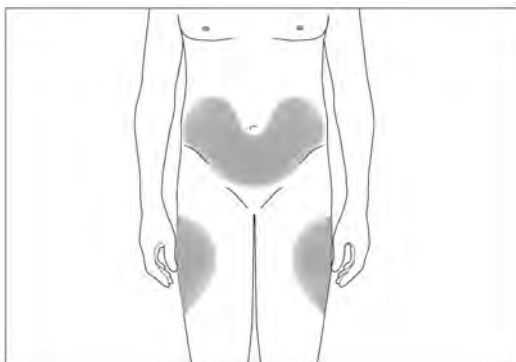
Kam sa má podať injekcia

Najvhodnejšie miesta na podanie injekcie sú:

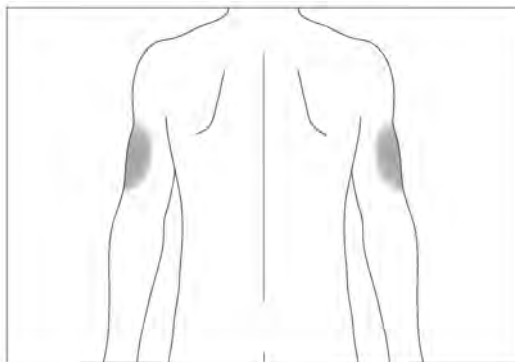
- predná plocha stehien,
- brucho, okrem oblasti okolo pupka (pozri šedé plochy na obrázku 5).

Ak vám podáva injekciu niekto iný, môže použiť aj zadnú a bočnú časť ramena (pozri šedé plochy na obrázku 6).

Aby sa predišlo riziku vzniku bolesti jedného miesta, odporúča sa každý deň meniť miesto vpichu.



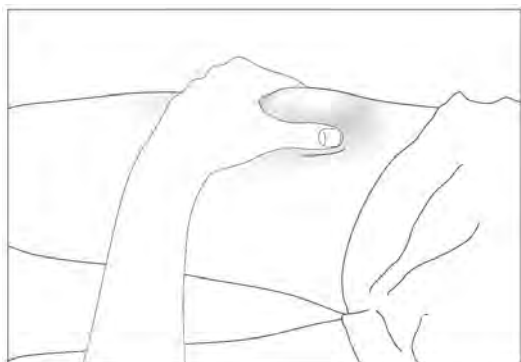
5



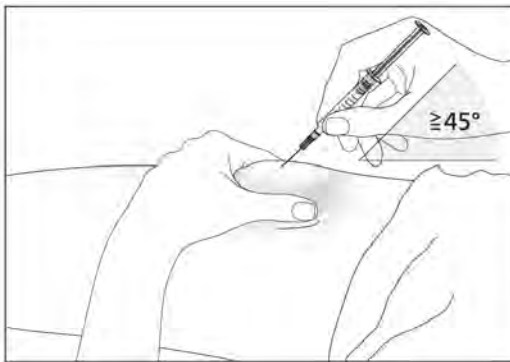
6

Ako si podať injekciu

1. Pomocou alkoholového tampónu si vydezinfikujte kožu a medzi palcom a ukazovákom si uchopte kožu bez toho, aby ste ju príliš stlačili (pozri obrázok 7).
2. Ihlu zaveďte celú do kože tak, ako vám to ukázal váš lekár alebo zdravotná sestra. Uhol medzi injekčnou striekačkou a kožou nesmie byť príliš úzky (najmenej 45°, pozri časť 8).
3. Roztok vstrekuje do tkaniva pomaly a rovnomerne, pričom kožu držte stále medzi prstami.
4. Po vstreknutí tekutiny, vytiahnite ihlu a pustite kožu.
5. Na niekoľko sekúnd stlačte miesto injekcie kúskom gázového obväzu alebo sterilným gázovým tampónom.
6. Každú injekčnú striekačku použite len na jeden vpich. V žiadnom prípade nepoužite roztok Eporatia, ktorý ostal v injekčnej striekačke.



7



8

Pamätajte

Ak máte akékoľvek problémy, požiadajte svojho lekára alebo zdravotnú sestru o pomoc a radu.

Likvidácia použitých injekčných striekačiek

- Na použitú striekačku už nevracajte kryt.
- Použité injekčné striekačky vložte do nádoby na bezpečnú likvidáciu použitých injekčných striekačiek a uchovávajte ju mimo dohľadu a dosahu detí.
- Plnú nádobu na bezpečnú likvidáciu použitých injekčných striekačiek zlikvidujte podľa pokynov lekára, lekárniky alebo zdravotnej sestry.
- Použité injekčné striekačky nikdy nezhadzujte do normálneho odpadkového koša.

7. Informácie o podaní si injekcie

Táto časť obsahuje informácie o tom, ako si svojpomocne podať injekciu Eporatia. Je dôležité, aby ste si neskúšali aplikovať injekciu sami, pokiaľ ste neabsolvovali u lekára alebo zdravotnej sestry špeciálne školenie. Ak si nie ste istý, že ste si schopný podať injekciu sami alebo máte akékoľvek otázky, požiadajte svojho lekára alebo sestru o pomoc.

Ako sa Eporatio používa

Injekciu si budete musieť aplikovať do tkaniva hneď pod kožu. Tento postup sa nazýva podkožná injekcia.

Pomôcky, ktoré potrebujete

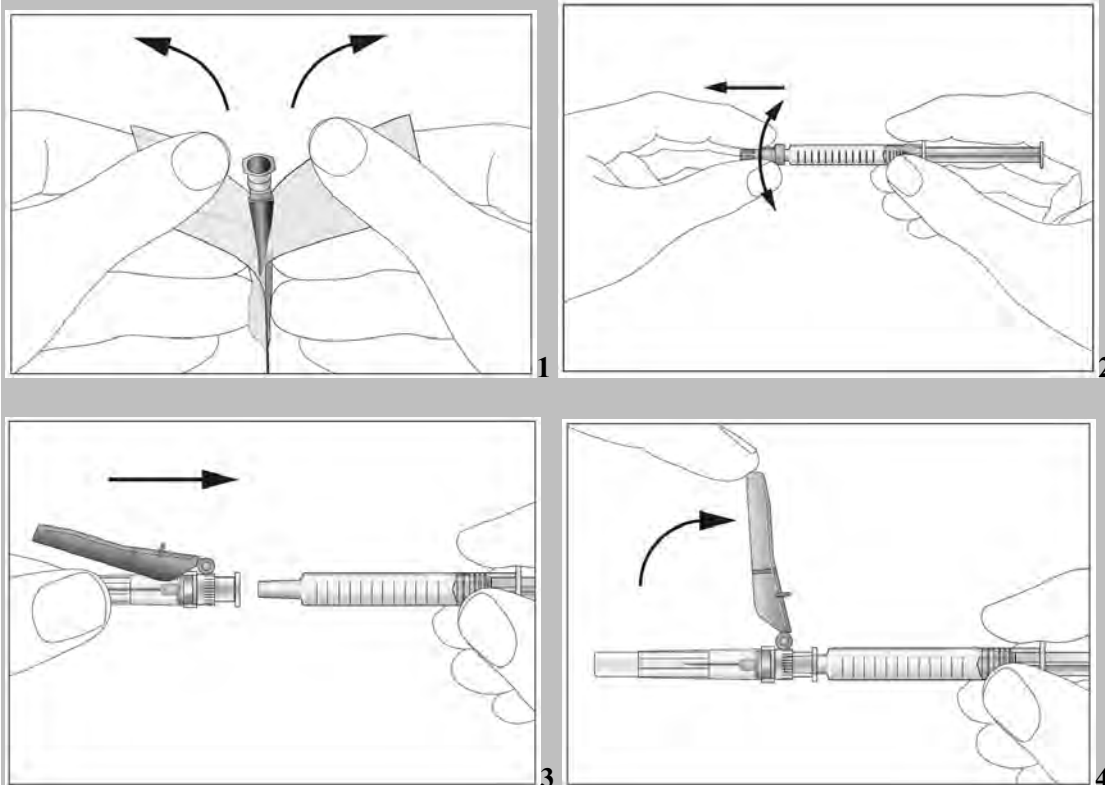
Na svojpomocné podanie injekcie do tkaniva hneď pod kožu budete potrebovať:

- naplnenú injekčnú striekačku Eporatia,
- alkoholové tampóny,
- kúsok gázového obväzu alebo sterilný tampón z gázy,
- nádobu na bezpečnú likvidáciu použitých striekačiek (plastickú nádobu, ktorú vám poskytne nemocnica alebo lekáreň).

Čo máte spraviť pred podaním injekcie

1. Vyberte jeden blister s naplnenou injekčnou striekačkou z chladničky.
2. Otvorte blister a vyberte naplnenú injekčnú striekačku a vrečko na ihlu z blistra. Naplnenú injekčnú striekačku nedvíhajte za piest ani za vrchnáčik špičky.
3. Na obale naplnenej injekčnej striekačky skontrolujte dátum expirácie (EXP). Nepoužívajte liek, ak dátum expirácie presiahol posledný deň uvedeného mesiaca.
4. Skontrolujte vzhľad Eporatia. Musí to byť číra a bezfarebná tekutina. Ak obsahuje častice alebo je zakalená, liek nesmiete použiť.
5. Na konci vrečka na ihlu sú klapky. Otvorte vrečko na ihlu pomocou klapiek (pozri obrázok 1).
6. Odstráňte vrchnáčik zo špičky naplnenej injekčnej striekačky (pozri obrázok 2).
7. Pripojte ihlu k injekčnej striekačke (pozri obrázok 3). Ešte neodstraňujte obal z ihly.
8. Otvorte bezpečnostný kryt jeho posunutím od ihly smerom k telu striekačky. Bezpečnostný kryt ostane na mieste, kam ste ho posunuli (pozri obrázok 4).

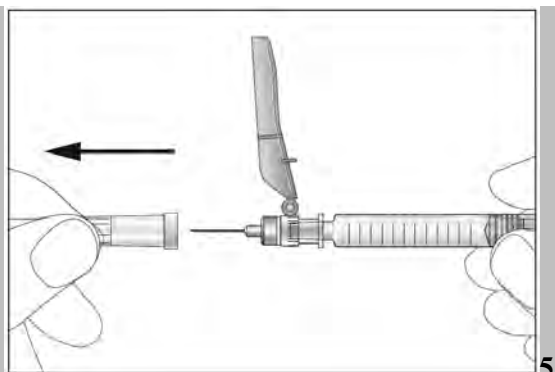
9. Pre pohodlnejšie podanie injekcie nechajte naplnenú injekčnú striekačku postáť 30 minút, aby dosiahla izbovú teplotu (do 25 °C) alebo ju niekoľko minút držte v rukách. **Nezohrievajte** Eporatio žiadnym iným spôsobom (napríklad, nezohrievajte ju v mikrovlnnej rúre alebo v teplej vode).
10. **Neodstraňujte** kryt ihly, pokiaľ nie ste pripravený na podanie injekcie.
11. Nájdite si pohodlné a dobre osvetlené miesto. Všetko, čo potrebujete si položte tak, aby ste na to ľahko dosiahli (naplnenú injekčnú striekačku Eporatia, alkoholové tampóny, kúsok gázového obväzu alebo sterilný tampón z gázy a nádobu na bezpečnú likvidáciu).
12. **Dôkladne si umyte ruky.**



Ako sa pripraviť na injekciu

Pred podaním injekcie Eporatia musíte spraviť nasledovné:

1. Uchopte injekčnú striekačku a jemne, bez krútenia odstráňte kryt z ihly. Kryt potiahnite tak, ako vidíte na obrázku 5. Nechytajte ihlu, ani netlačte piest.
2. V naplnenej injekčnej striekačke môžete spozorovať malé vzduchové bubliny. Ak sú prítomné vzduchové bubliny, jemne poklepte prstami po injekčnej striekačke, až kým sa vzduchové bubliny vznesú na vrch injekčnej striekačky. Injekčnú striekačku držte ihlou nahor a potlačením piestu nahor vytlačte zo striekačky všetok nadbytočný vzduch.
3. Injekčná striekačka má na svojom tele stupnicu. Potlačte piest na injekčnej striekačke až po číslo (IU), ktoré zodpovedá dávke Eporatia, ktorú vám predpísal lekár.
4. Znovu skontrolujte, či je dávka Eporatia v injekčnej striekačke správna.
5. Teraz môžete naplnenú injekčnú striekačku použiť.



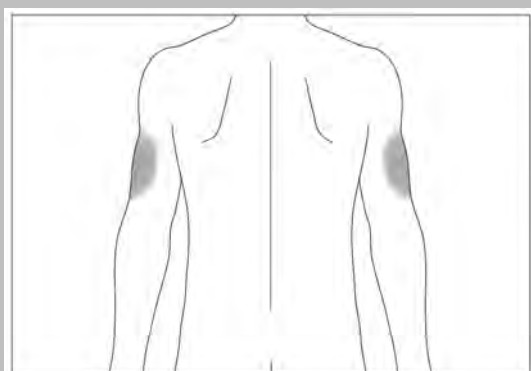
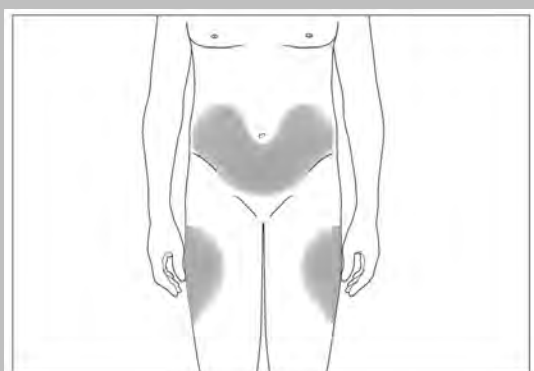
Kam sa má podať injekcia

Najvhodnejšie miesta na podanie injekcie sú:

- predná plocha stehien,
- brucho, okrem oblasti okolo pupka (pozri šedé plochy na obrázku 6).

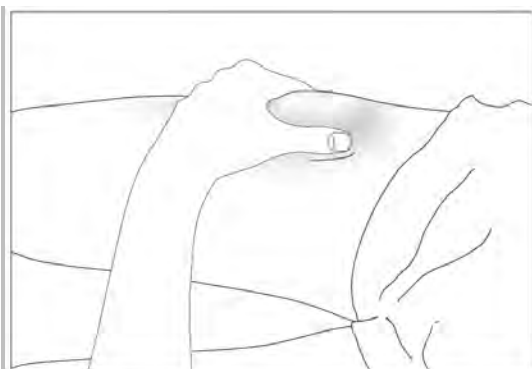
Ak vám podáva injekciu niekto iný, môže použiť aj zadnú a bočnú časť ramena (pozri šedé plochy na obrázku 7).

Aby sa predišlo riziku vzniku bolesti jedného miesta, odporúča sa každý deň meniť miesto vpichu.

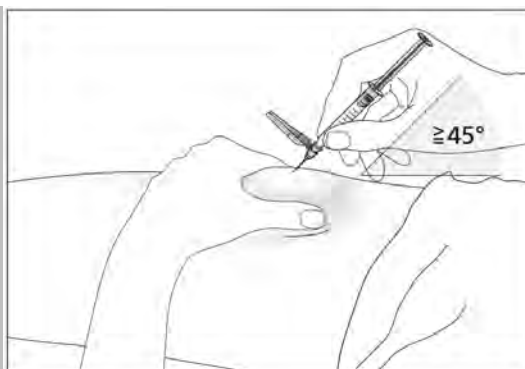


Ako si podať injekciu

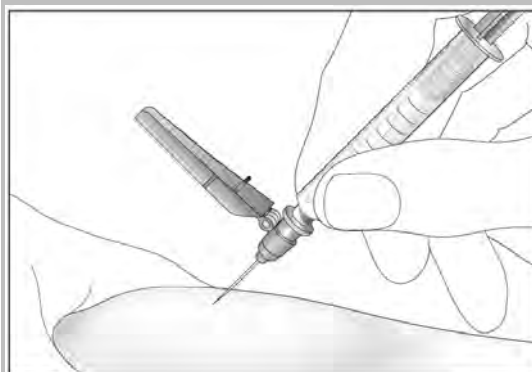
1. Pomocou alkoholového tampónu si vydezinfikujte kožu a medzi palcom a ukazovákom si uchopte kožu bez toho, aby ste ju príliš stlačili (pozri obrázok 8).
2. Ihlu zaveďte celú do kože tak, ako vám to ukázal váš lekár alebo zdravotná sestra. Uhol medzi injekčnou striekačkou a kožou nesmie byť príliš úzky (najmenej 45°, pozri obrázky 9 a 10).
3. Roztok vstrekuje do tkaniva pomaly a rovnomerne, pričom kožu držte stále medzi prstami (pozri obrázok 11).
4. Po vstreknutí tekutiny, vytiahnite ihlu a pustite kožu.
5. Na niekoľko sekúnd stlačte miesto injekcie kúskom gázového obväzu alebo sterilným gázovým tampónom.
6. Zasuňte bezpečnostný kryt smerom k ihle (pozri obrázok 12).
7. Nasmerujte bezpečnostný kryt približne pod uhlom 45° voči rovnému povrchu (pozri obrázok 13).
8. Stlačte ihlu smerom nadol ráznym, rýchlym pohybom, až kým nebudete počuť jasné cvaknutie (pozri obrázok 14).
9. Zrakom sa uistite, že je ihla úplne zacvaknutá pod poistkou v bezpečnostnom kryte (pozri obrázok 15).
10. Každú injekčnú striekačku použite len na jeden vpich. V žiadnom prípade nepoužite roztok Eporatia, ktorý ostal v injekčnej striekačke.



8



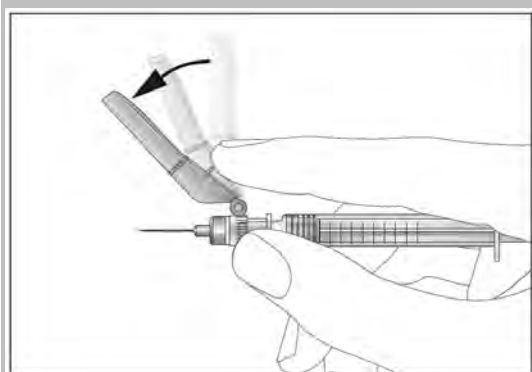
9



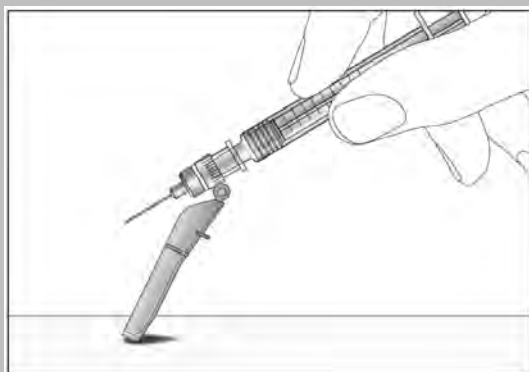
10



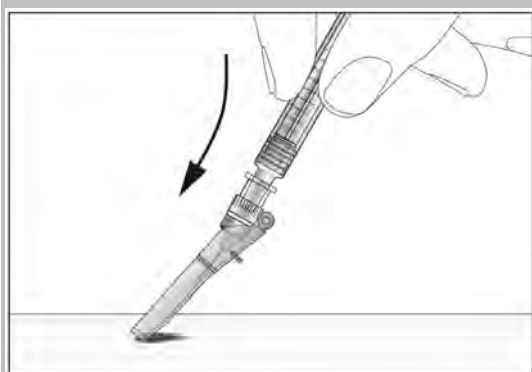
11



12



13



14



15

Pamätajte

Ak máte akékoľvek problémy, požiadajte svojho lekára alebo zdravotnú sestru o pomoc a radu.

Likvidácia použitých injekčných striekačiek

- Použité injekčné striekačky vložte do nádoby na bezpečnú likvidáciu použitých injekčných striekačiek a uchovávajte ju mimo dohľadu a dosahu detí.
- Plnú nádobu na bezpečnú likvidáciu použitých injekčných striekačiek zlikvidujte podľa pokynov lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

- Použité injekčné striekačky nikdy nezahadzujte do normálneho odpadkového koša.

7. Informácie o podaní si injekcie

Táto časť obsahuje informácie o tom, ako si svojpomocne podať injekciu Eporatia. Je dôležité, aby ste si neskúšali aplikovať injekciu sami, pokiaľ ste neabsolvovali u lekára alebo zdravotnej sestry špeciálne školenie. Ak si nie ste istý, že ste si schopný podať injekciu sami alebo máte akékoľvek otázky, požiadajte svojho lekára alebo sestru o pomoc.

Ako sa Eporatio používa

Injekciu si budete musieť aplikovať do tkaniva hneď pod kožu. Tento postup sa nazýva podkožná injekcia.

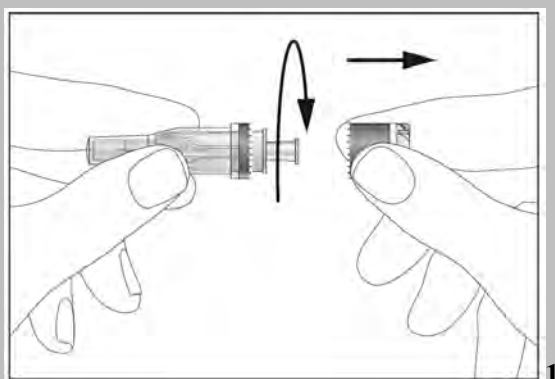
Pomôcky, ktoré potrebujete

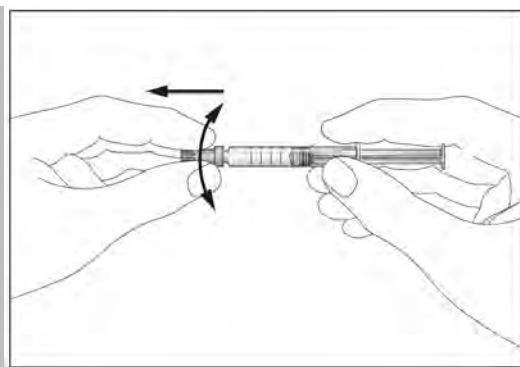
Na svojpomocné podanie injekcie do tkaniva hneď pod kožu budete potrebovať:

- naplnenú injekčnú striekačku Eporatia,
- alkoholové tampóny,
- kúsok gázového obväzu alebo sterilný tampón z gázy.

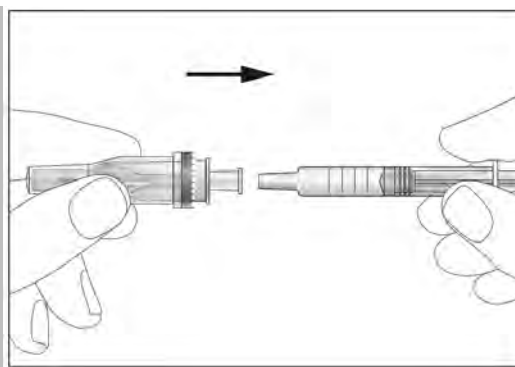
Čo máte spraviť pred podaním injekcie

1. Vyberte jeden blister s naplnenou injekčnou striekačkou z chladničky.
2. Otvorte blister a vyberte naplnenú injekčnú striekačku a obal na ihlu z blistra. Naplnenú injekčnú striekačku nedvíhajte za piest ani za vrchnáčik špičky.
3. Na obale naplnenej injekčnej striekačky skontrolujte dátum expirácie (EXP). Nepoužívajte liek, ak dátum expirácie presiahol posledný deň uvedeného mesiaca.
4. Skontrolujte vzhľad Eporatia. Musí to byť číra a bezfarebná tekutina. Ak obsahuje častice alebo je zakalená, liek nesmiete použiť.
5. Na konci obalu na ihlu je vrchnáčik. Zlomte označený uzáver a odstráňte vrchnáčik (pozri obrázok 1).
6. Odstráňte vrchnáčik zo špičky naplnenej injekčnej striekačky (pozri obrázok 2).
7. Pripojte ihlu k injekčnej striekačke (pozri obrázok 3). Ešte neodstraňujte obal z ihly.
8. Pre pohodlnejšie podanie injekcie nechajte naplnenú injekčnú striekačku postáť 30 minút, aby dosiahla izbovú teplotu (do 25 °C) alebo ju niekoľko minút držte v rukách. **Nezohrievajte** Eporatio žiadnym iným spôsobom (napríklad, nezohrievajte ju v mikrovlnnej rúre alebo v teplej vode).
9. **Neodstraňujte** kryt ihly, pokiaľ nie ste pripravený na podanie injekcie.
10. Nájdite si pohodlné a dobre osvetlené miesto. Všetko, čo potrebujete si položte tak, aby ste na to ľahko dosiahli (naplnenú injekčnú striekačku Eporatia, alkoholové tampóny, kúsok gázového obväzu alebo sterilný tampón z gázy a nádobu na bezpečnú likvidáciu).
11. **Dôkladne si umyte ruky.**





2

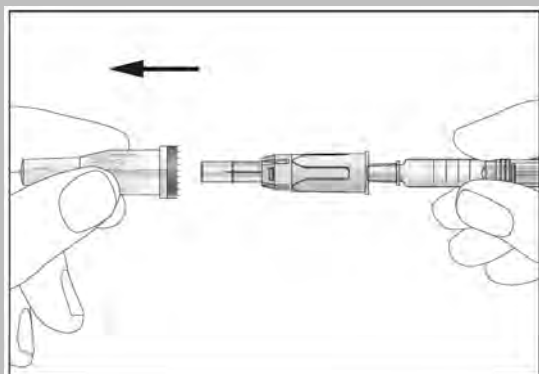


3

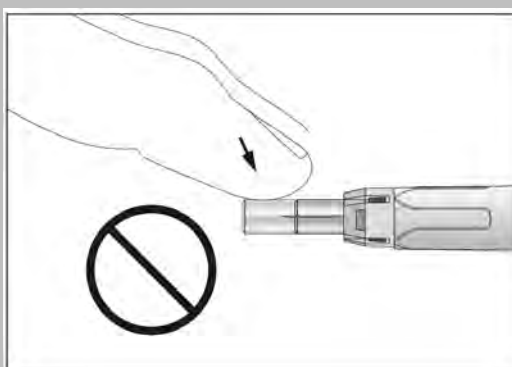
Ako sa pripraviť na injekciu

Pred podaním injekcie Eporatia musíte spraviť nasledovné:

1. Uchopte injekčnú striekačku a jemne, bez krútenia odstráňte kryt z ihly. Kryt potiahnite tak, ako vidíte na obrázku 4. Ihla je krytá zasúvateľným bezpečnostným krytom. Nechytajte ihlu ani bezpečnostný kryt a netlačte piest (pozri obrázok 5).
2. V naplnenej injekčnej striekačke môžete spozorovať malé vzduchové bubliny. Ak sú prítomné vzduchové bubliny, jemne poklepte prstami po injekčnej striekačke, až kým sa vzduchové bubliny vynesú na vrch injekčnej striekačky. Injekčnú striekačku držte ihlou nahor a potlačením piestu nahor vytlačte zo striekačky všetok nadbytočný vzduch.
3. Injekčná striekačka má na svojom tele stupnicu. Potlačte piest na injekčnej striekačke až po číslo (IU), ktoré zodpovedá dávke Eporatia, ktorú vám predpísal lekár.
4. Znovu skontrolujte, či je dávka Eporatia v injekčnej striekačke správna.
5. Teraz môžete naplnenú injekčnú striekačku použiť.



4



5

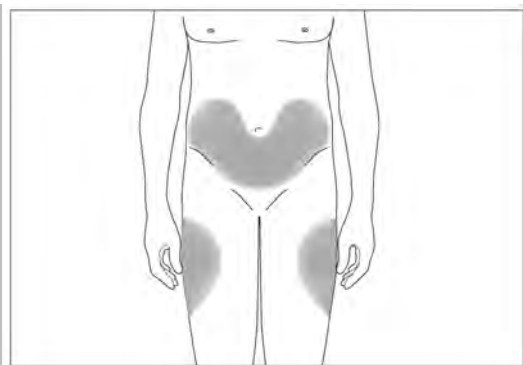
Kam sa má podať injekcia

Najvhodnejšie miesta na podanie injekcie sú:

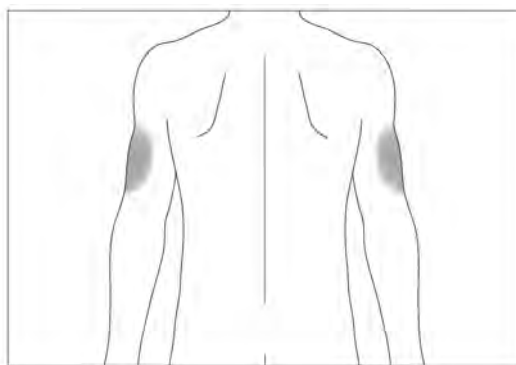
- predná plocha stehien,
- brucho, okrem oblasti okolo pupka (pozri šedé plochy na obrázku 6).

Ak vám podáva injekciu niekto iný, môže použiť aj zadnú a bočnú časť ramena (pozri šedé plochy na obrázku 7).

Aby sa predišlo riziku vzniku bolesti jedného miesta, odporúča sa každý deň meniť miesto vpichu.



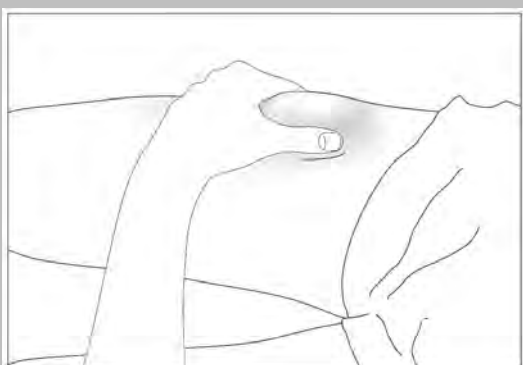
6



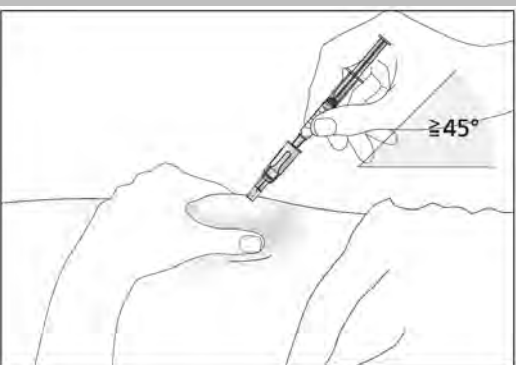
7

Ako si podať injekciu

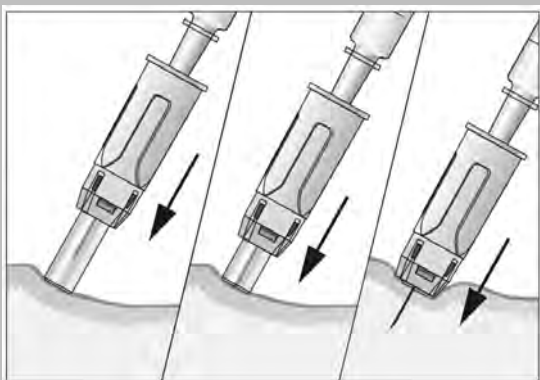
1. Pomocou alkoholového tampónu si vydezinfikujte kožu a medzi palcom a ukazovákom si uchopíte kožu bez toho, aby ste ju príliš stlačili (pozri obrázok 8).
2. Ihlu s bezpečnostným krytom zavedte celú do kože rázne a jediným plynulým pohybom tak, ako vám to ukázal váš lekár alebo zdravotná sestra. Uhol medzi injekčnou striekačkou a kožou nesmie byť príliš úzky (najmenej 45°, pozri časť 9). Bezpečnostný kryt ihly sa po vpichnutí ihly do kože úplne zasunie (pozri obrázok 10).
3. Roztok vstrekuje do tkaniva pomaly a rovnomerne, pričom kožu držte stále medzi prstami (pozri obrázok 11).
4. Po vstreknutí tekutiny, vytiahnite ihlu a pustite kožu. Ihla sa automaticky zakryje bezpečnostným krytom a zasekne, aby ste sa nemohli pichnúť (pozri obrázok 12).
5. Na niekoľko sekúnd stlačte miesto injekcie kúskom gázového obväzu alebo sterilným gázovým tampónom.
6. Každú injekčnú striekačku použite len na jeden vpich. V žiadnom prípade nepoužite roztok Eporatia, ktorý ostal v injekčnej striekačke.



8



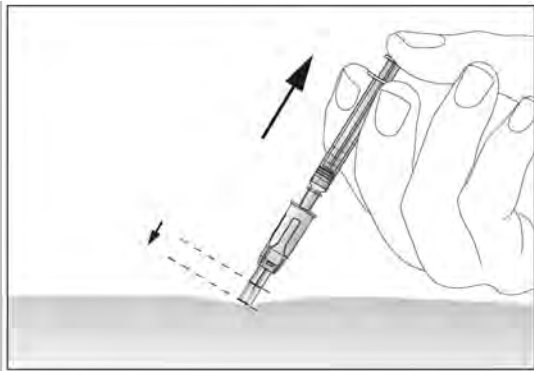
9



10



11



12

Pamätajte

Ak máte akékoľvek problémy, požiadajte svojho lekára alebo zdravotnú sestru o pomoc a radu.

Likvidácia použitých injekčných striekačiek

Po použití bráni bezpečnostné zariadenie poraneniu pichnutím ihlou, preto nie sú potrebné žiadne špeciálne opatrenia na likvidáciu. Injekčné striekačky s bezpečnostným zariadením odstráňte podľa pokynov lekára, lekárniky alebo zdravotnej sestry.