

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA

Eporatio 1000 i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi  
Eporatio 2000 i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi  
Eporatio 3000 i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi  
Eporatio 4000 i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi  
Eporatio 5000 i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi  
Eporatio 10.000 i.e./1 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi  
Eporatio 20.000 i.e./1 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi  
Eporatio 30.000 i.e./1 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

### Eporatio 1000 i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 1000 mednarodnih enot (i.e.) (8,3 µg) epoetina theta v 0,5 ml raztopine za injiciranje, kar ustreza 2000 i.e. (16,7 µg) epoetina theta na ml.

### Eporatio 2000 i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 2000 mednarodnih enot (i.e.) (16,7 µg) epoetina theta v 0,5 ml raztopine za injiciranje, kar ustreza 4000 i.e. (33,3 µg) epoetina theta na ml.

### Eporatio 3000 i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 3000 mednarodnih enot (i.e.) (25 µg) epoetina theta v 0,5 ml raztopine za injiciranje, kar ustreza 6000 i.e. (50 µg) epoetina theta na ml.

### Eporatio 4000 i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 4000 mednarodnih enot (i.e.) (33,3 µg) epoetina theta v 0,5 ml raztopine za injiciranje, kar ustreza 8000 i.e. (66,7 µg) epoetina theta na ml.

### Eporatio 5000 i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 5000 mednarodnih enot (i.e.) (41,7 µg) epoetina theta v 0,5 ml raztopine za injiciranje, kar ustreza 10.000 i.e. (83,3 µg) epoetina theta na ml.

### Eporatio 10.000 i.e./1 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 10.000 mednarodnih enot (i.e.) (83,3 µg) epoetina theta v 1 ml raztopine za injiciranje, kar ustreza 10.000 i.e. (83,3 µg) epoetina theta na ml.

### Eporatio 20.000 i.e./1 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 20.000 mednarodnih enot (i.e.) (166,7 µg) epoetina theta v 1 ml raztopine za injiciranje, kar ustreza 20.000 i.e. (166,7 µg) epoetina theta na ml.

### Eporatio 30.000 i.e./1 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 30.000 mednarodnih enot (i.e.) (250 µg) epoetina theta v 1 ml raztopine za injiciranje, kar ustreza 30.000 i.e. (250 µg) epoetina theta na ml.

Epoetin theta (rekombinantni humani eritropoetin) se s tehnologijo rekombinantne DNA izdeluje v celicah jajčnika kitajskega hrčka (CHO-K1).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje (injekcija)

Raztopina je prozorna in brezbarvna.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

- Zdravljenje simptomatske anemije, povezane s kronično ledvično odpovedjo, pri odraslih bolnikih.
- Zdravljenje simptomatske anemije pri odraslih rakavih bolnikih z nemioidnimi malignostmi, ki prejemajo kemoterapijo.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravljenje z epoetinom theta smejo uvesti samo zdravniki z izkušnjami pri naštetih indikacijah.

#### Odmerjanje

##### *Simptomatska anemija, povezana s kronično ledvično odpovedjo*

Simptomi in posledice anemije se lahko razlikujejo glede na starost, spol in splošno breme bolezni. Nujna je zdravnikova ocena kliničnega poteka in stanja pri posameznem bolniku. Epoetin theta je treba dajati subkutano ali intravensko, da zvišanje ravni hemoglobina ne preseže 12 g/dl (7,45 mmol/l).

Zaradi razlik med bolniki se lahko opazijo občasne posamezne vrednosti hemoglobina, ki so večje ali manjše od zelene ravni. Te razlike vrednosti hemoglobina je treba obravnavati, tako da se spreminja odmerek, pri čemer je treba upoštevati razpon hemoglobina od 10 g/dl (6,21 mmol/l) do 12 g/dl (7,45 mmol/l). Dolgotrajni ravni hemoglobina, višji od 12 g/dl (7,45 mmol/l), se je treba izogibati. Spodaj so opisane smernice za ustrezno prilagajanje odmerka, če vrednosti hemoglobina presegajo 12 g/dl (7,45 mmol/l), ki jih je treba upoštevati.

Treba se je izogibati povečanju vrednosti hemoglobina za več kot 2 g/dl (1,24 mmol/l), v štirih tednih. Če se vrednost hemoglobina v štirih tednih poveča za več kot 2 g/dl (1,24 mmol/l) ali je večja od 12 g/dl (7,45 mmol/l), je treba odmerek zmanjšati za od 25 do 50 %. Priporočeno je, da se vrednost hemoglobina spremlja vsaka dva tedna, dokler se ravni ne stabilizirajo, potem pa občasno. Če se raven hemoglobina še vedno viša, je treba zdravljenje prekiniti, dokler se raven hemoglobina ne začne nižati. Potem je treba zdravljenje ponovno uvesti z odmerkom, ki je približno za 25 % manjši od predhodnega odmerka.

Ob hipertenziji ali obstoječi kardiovaskularni, cerebrovaskularni ali periferni vaskularni bolezni je treba povečanje vrednosti hemoglobina in ciljno vrednost hemoglobina določiti individualno, pri čemer je treba upoštevati klinično sliko.

Zdravljenje z epoetinom theta poteka v dveh fazah.

#### Korekcijska faza

Subkutana uporaba: začetno odmerjanje je 20 i.e./kg telesne mase 3-krat na teden. Po štirih tednih se lahko odmerek poveča na 40 i.e./kg trikrat na teden, če povečanje vrednosti hemoglobina ni zadostno (< 1 g/dl [0,62 mmol/l] v štirih tednih). Dokler se pri posamezniku ne doseže ciljna raven hemoglobina, se lahko odmerek povečuje za 25 % v mesečnih presledkih.

Intravenska uporaba: začetno odmerjanje je 40 i.e./kg telesne mase 3-krat na teden. Po štirih tednih se lahko odmerek poveča na 80 i.e./kg trikrat na teden, pozneje pa po potrebi za 25 % predhodnega odmerka v mesečnih presledkih.

Pri obeh poteh uporabe največji odmerek ne sme preseči 700 i.e./kg telesne mase na teden.

### Vzdrževalna faza

Po potrebi je treba odmerek prilagoditi, da se pri posamezniku vzdržuje ciljna raven hemoglobina od 10 g/dl (6,21 mmol/l) do 12 g/dl (7,45 mmol/l), pri čemer pa se ne sme preseči raven hemoglobina 12 g/dl (7,45 mmol/l). Če je za vzdrževanje želene ravni hemoglobina treba prilagoditi odmerek, se priporoča, da se odmerek prilagodi za približno 25 %.

Subkutana uporaba: tedenski odmerek se lahko daje kot eno injiciranje na teden ali trikrat na teden.

Intravenska uporaba: pri bolnikih, pri katerih je raven stabilna ob trikratnem odmerjanju na teden, lahko preidete na uporabo dvakrat na teden.

Če se spremeni pogostost uporabe, je treba skrbno spremljati raven hemoglobina in morda prilagoditi odmerek.

Največji odmerek ne sme presegati 700 i.e./kg telesne mase na teden.

Če se epoetin theta zamenja z drugim epoetinom, je treba skrbno spremljati raven hemoglobina in uporabiti enako pot.

Bolnike je treba skrbno spremljati, da se zagotovi, da se za zadostni nadzor simptomov anemije uporablja najmanjši odobreni učinkoviti odmerek epoetina theta, medtem ko se koncentracije hemoglobina vzdržuje pri 12 g/dl (7,45 mmol/l) ali manj.

Pri zviševanju odmerkov epoetina theta bolnikom s kronično ledvično odpovedjo je potrebna pozornost. Pri bolnikih s slabim odzivom hemoglobina na epoetin theta je treba razmisliti o možnih drugih razlagah za slab odziv (glejte poglavji 4.4 in 5.1).

*Simptomatska anemija pri rakavih bolnikih z nemioidnimi malignostmi, ki prejemajo kemoterapijo*  
Epoetin theta je treba subkutano dajati bolnikom z anemijo (npr. koncentracijo hemoglobina  $\leq 10$  g/dl [6,21 mmol/l]). Simptomi in posledice anemije se lahko razlikujejo glede na starost, spol in splošno breme bolezni; nujna je zdravnikova ocena kliničnega poteka in stanja pri posameznem bolniku.

Med bolniki obstajajo razlike, zato je mogoče opaziti občasne posamezne vrednosti hemoglobina, ki so večje ali manjše od želene ravni. Te razlike vrednosti hemoglobina je treba obravnavati, tako da se spreminja odmerek, pri čemer je treba upoštevati razpon hemoglobina od 10 g/dl (6,21 mmol/l) do 12 g/dl (7,45 mmol/l). Dolgotrajni ravni hemoglobina, višji od 12 g/dl (7,45 mmol/l), se je treba izogibati. Spodaj so opisane smernice za ustrezno prilagajanje odmerka, če vrednosti hemoglobina presegajo 12 g/dl (7,45 mmol/l).

Priporočeni začetni odmerek je 20.000 i.e., ne glede na telesno maso, ki se daje enkrat na teden. Če se po 4 tednih zdravljenja vrednost hemoglobina poveča za vsaj 1 g/dl (0,62 mmol/l), je treba nadaljevati s trenutnim odmerkom. Če se vrednost hemoglobina ni povečala za vsaj 1 g/dl (0,62 mmol/l), je treba razmisliti o podvojitvi odmerka na 40.000 i.e. Če je povečanje hemoglobina po dodatnih štirih tednih še vedno nezadostno, je treba razmisliti o povečanju tedenskega odmerka na 60.000 i.e.

Največji odmerek ne sme preseči 60.000 i.e. na teden.

Če se po 12 tednih zdravljenja vrednost hemoglobina ne poveča za vsaj 1 g/dl (0,62 mmol/l), odziv ni verjeten, zato je treba zdravljenje prekiniti.

Če se vrednost hemoglobina v štirih tednih poveča za več kot 2 g/dl (1,24 mmol/l) ali je večja od 12 g/dl (7,45 mmol/l), je treba odmerek zmanjšati za od 25 do 50 %. Zdravljenje z epoetinom theta je treba začasno prekiniti, če je raven hemoglobina višja od 13 g/dl (8,07 mmol/l). Ko se ravni hemoglobina znižajo na 12 g/dl (7,45 mmol/l) ali manj, je treba zdravljenje ponovno začeti s približno 25 % manjšim odmerkom.

Zdravljenje je treba nadaljevati do 4 tedne po končani kemoterapiji.

Bolnike je treba skrbno spremljati, da se tako zagotovi, da se za zadostni nadzor simptomov anemije uporablja najmanjši odobreni odmerek epoetina theta.

#### Posebne skupine

##### Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Eporatio pri otrocih in mladostnikih, starih do 17 let, nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

#### Način uporabe

Raztopina se lahko uporablja subkutano ali intravensko. Subkutana uporaba se priporoča pri bolnikih na hemodializi, da se izognete predrtju perifernih ven. Če se epoetin theta zamenja z drugim epoetinom, je treba uporabiti enako pot. Pri bolnikih z nemiroidnimi malignostmi, ki prejemajo kemoterapijo, se lahko epoetin theta daje samo subkutano.

Subkutano injiciranje se sme dajati samo v abdomen, roko ali stegno.

Mesta injiciranja je treba menjavati. Injiciranje je treba opraviti počasi, da se izognete neugodju na mestu injiciranja.

Za navodila glede ravnanja z zdravilom pred dajanjem, glejte poglavje 6.6.

### **4.3 Kontraindikacije**

- Preobčutljivost za zdravilno učinkovino, druge epoetine in derivate ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.
- Nenadzorovana hipertenzija.

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

#### Splošna

Pri vseh bolnikih z vrednostmi feritina v serumu, manjšimi od 100 µg/l, ali saturacijo transferina, manjšo od 20 %, se priporoča zdravljenje z nadomeščanjem železa. Da se zagotovi učinkovita eritrocitopoeza, je treba pri vseh bolnikih pred zdravljenjem in med njim oceniti stanje železa.

Če se bolnik ne odziva na zdravljenje z epoetinom theta, je treba poiskati vzročne dejavnike. Pomanjkanje železa, folne kisline ali vitamina B<sub>12</sub> zmanjša učinkovitost epoetinov, zato ga je treba popraviti. Eritropoetski odziv lahko ogrozijo tudi interkurentne okužbe, vnetne ali travmatske epizode, okultna izguba krvi, hemoliza, zastrupitev z aluminijem, osnovne hematološke bolezni ali fibroza kostnega mozga. Kot del ocene je treba razmisliti o preiskavi števila retikulocitov.

#### Čista aplazija rdečih krvničk (PRCA)

Če ste izključili značilne vzroke neodzivnosti in se je pri bolniku pojavilo nenadno zmanjšanje hemoglobina, povezano z retikulocitopenijo, je treba razmisliti o preiskavi protiteles proti eritropoetinu in kostnega mozga za diagnosticiranje čiste aplazije rdečih krvničk. Treba je pretehtati možnost prekinitve zdravljenja z epoetinom theta.

O aplaziji PRCA, ki jo povzročajo nevtralizirajoča protitelesa proti eritropoetinu, so poročali v povezavi z zdravljenjem z eritropoetinom, vključno z epoetinom theta. Pokazali so, da ta protitelesa navzkrižno reagirajo z vsemi epoetini, zato se pri bolnikih s sumom na nevtralizirajoča protitelesa proti eritropoetinu ali njihovo potrditvijo epoetin theta ne sme uvajati (glejte poglavje 4.8).

Za izboljšanje sledljivosti epoetinov je treba v bolnikovo kartoteko jasno zabeležiti ime uporabljenega epoetina.

Paradoksalno zvišanje hemoglobina in razvoj hude anemije, povezane s številom retikulocitov, je razlog za takojšnjo ukinitve zdravljenja z epoetinom in preiskavo prisotnosti protiteles proti eritropoetinu. Pri bolnikih s hepatitisom C, zdravljenih z interferonom in ribavarinom, so o teh primerih poročali ob sočasnem zdravljenju z epoetini. Epoetini niso odobreni za zdravljenje anemije, povezane s hepatitisom C.

#### Hipertenzija

Pri bolnikih, ki se zdravijo z epoetinom theta, se lahko pojavi zvišanje krvnega tlaka ali poslabšanje obstoječe hipertenzije, predvsem med začetno fazo zdravljenja.

Zato je treba pri bolnikih, ki se zdravijo z epoetinom theta, skrbno spremljati in nadzorovati krvni tlak. Pred začetkom zdravljenja in med njim je treba zadostno nadzorovati krvni tlak, da se izognete akutnim zapletom, kot so hipertenzivna kriza s simptomi, podobnimi encefalopatiji, (npr. glavoboli, zmedenost, motnje govora, poslabšana hoja) in povezanim zapletom (epileptični napadi, kap), ki se lahko pojavijo tudi pri posameznikih, pri katerih je krvni tlak drugače normalen ali nizek. Pojav teh reakcij zahteva takojšnje ukrepanje zdravnika in intenzivno nego. Posebej je treba paziti na pojav nenadnih, zbadajočih glavobolov, podobnih migreni, ki so morebitni opozorilni znak.

Zvišanje krvnega tlaka lahko zahteva zdravljenje z antihipertenzivi ali povečanje odmerka obstoječega antihipertenziva. Poleg tega je treba razmisliti o zmanjšanju odmerka epoetina theta. Če je vrednost krvnega tlaka še vedno velika, bo morda treba začasno prekiniti zdravljenje z epoetinom theta. Ko je hipertenzija ob uporabi intenzivnejšega zdravljenja nadzorovana, je treba zdravljenje z epoetinom theta ponovno uvesti z zmanjšanim odmerkom.

#### Zloraba

Neustrezna uporaba epoetina theta pri zdravih osebah lahko povzroči povečanje hemoglobina in hematokrita. To je lahko povezano s smrtno nevarnimi kardiovaskularnimi zapleti.

#### Hudi kožni neželeni učinki

V povezavi z zdravljenjem z epoetini so poročali o hudih kožnih neželenih učinkih (SCAR-severe cutaneous adverse reactions), vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom (SJS) in toksično epidermalno nekrolizo (TEN), ki so lahko življenje ogrožajoči ali smrtni. Pri dolgodelujočih epoetinih so opazili več hujših primerov.

Ko se bolnikom predpiše zdravilo, jim je treba svetovati glede znakov in simptomov ter jih skrbno spremljati glede kožnih reakcij. Če se pojavijo znaki in simptomi, ki kažejo na te reakcije, je treba zdravljenje z epoetinom theta takoj prekiniti in razmisliti o drugi vrsti zdravljenja.

Če je pri bolniku zaradi uporabe epoetina theta prišlo do hude kožne reakcije, kot sta SJS ali TEN, zdravljenja z epoetinom theta ni dovoljeno ponovno začeti.

#### Posebne skupine

Zaradi omejenih izkušenj učinkovitosti in varnosti epoetina theta ni bilo mogoče oceniti pri bolnikih z oslabiljenim delovanjem jeter ali homozigotno anemijo srpastih celic.

V kliničnih preskušanjih so imeli bolniki, starejši od 75 let, večjo incidenco resnih in hudih neželenih dogodkov, ne glede na vzročno povezanost z zdravljenjem z epoetinom theta. Poleg tega so bile smrti v tej skupini pogostejše kot pri mlajših bolnikih.

#### Laboratorijsko spremljanje

Priporočeno je, da se redno opravljajo meritve hemoglobina, celotna krvna slika in preiskava števila trombocitov.

### Simptomatska anemija, povezana s kronično ledvično odpovedjo

Uporabo epoetina theta pri bolnikih z nefrosklerozo, ki se še ne zdravijo z dializo, je treba določati individualno, ker morebitnega pospešenega razvoja ledvične odpovedi ni mogoče z gotovostjo izključiti.

Med hemodializo bodo bolniki, ki se zdravijo z epoetinom theta, morda potrebovali intenzivnejše zdravljenje z antikoagulanti, da se tako prepreči strjevanje krvi v arteriovenskem spoju.

Pri bolnikih s kronično ledvično okvaro vzdrževalna koncentracija hemoglobina ne sme preseči zgornje meje ciljne koncentracije hemoglobina, priporočene v poglavju 4.2. V kliničnih preskušanjih so opazili povečano tveganje smrti in resnih kardiovaskularnih dogodkov, kadar so bile ob dajanju epoetina ciljne ravni hemoglobina višje od 12 g/dl (7,45 mmol/l). Nadzorovana klinična preskušanja niso pokazala pomembnih koristi, povezanih z dajanjem epoetinov, kadar je koncentracija hemoglobina večja od ravni, potrebne za nadzorovanje simptomov anemije in odsotnost krvne transfuzije.

Pri zviševanju odmerkov epoetina theta bolnikom s kronično ledvično odpovedjo je potrebna pozornost, saj so lahko visoki kumulativni odmerki epoetina povezani z večjim tveganjem za smrtnost, resne kardiovaskularne in cerebrovaskularne dogodke. Pri bolnikih s slabim odzivom hemoglobina na epoetin theta je treba razmisliti o možnih drugih razlagah za slab odziv (glejte poglavji 4.2 in 5.1).

### Simptomatska anemija pri rakavih bolnikih z nemioidnimi malignostmi, ki prejemajo kemoterapijo Učinek na rast tumorja

Epoetini so rastni faktorji, ki primarno stimulirajo tvorbo rdečih krvničk. Receptorji eritropoetina so lahko izraženi na površini različnih tumorskih celic. Kot pri vseh rastnih faktorjih tudi pri epoetinih obstaja tveganje, da bodo stimulirali rast katere koli vrste malignosti (glejte poglavje 5.1).

V več nadzorovanih študijah epoetini niso pokazali izboljšanja preživetja ali zmanjšanja tveganja napredovanja tumorja pri bolnikih z anemijo, povezano z rakom. V nadzorovanih kliničnih študijah je uporaba epoetinov pokazala:

- skrajšan čas do napredovanja tumorja pri bolnikih z napredovalim rakom glave in vratu, ki se zdravijo z obsevanjem, kadar so se dajali za ciljno raven hemoglobina, višjo od 14 g/dl (8,69 mmol/l);
- skrajšano splošno preživetje in povečano število smrti, povezanih z napredovanjem bolezni v štirih mesecih, pri bolnikih z metastatskim rakom dojke, ki prejemajo kemoterapijo, kadar so se dajali za ciljno vrednost hemoglobina od 12 do 14 g/dl (7,45–8,69 mmol/l);
- povečano tveganje smrti, kadar so se bolnikom z aktivno maligno boleznijo, ki ne prejemajo kemoterapije ali obsevanja, dajali za ciljno vrednost hemoglobina 12 g/dl (7,45 mmol/l).

Epoetini niso indicirani za uporabo pri tej skupini bolnikov.

Glede na navedeno je v nekaterih kliničnih primerih krvna transfuzija boljše zdravljenje za obravnavo anemije pri bolnikih z rakom. Odločitev za uporabo rekombinantnih eritropoetinov mora temeljiti na oceni razmerja med koristjo in tveganjem pri posameznem bolniku, ki mora upoštevati poseben klinični kontekst. Dejavniki, ki jih je treba pretehtati v tej oceni, morajo vključevati vrsto tumorja in njegov stadij, stopnjo anemije, pričakovano življenjsko dobo, okolje, v katerem se bolnik zdravi, in bolnikovo prednostno izbiro (glejte poglavje 5.1).

### Pomožne snovi

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na napolnjeno injekcijsko brizgo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

## **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

## 4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

### Nosečnost

Podatkov o uporabi epoetina theta pri nosečnicah ni oziroma so omejeni (manj kot 300 izpostavljenih nosečnosti). Študije pri živalih z drugimi epoetini ne kažejo neposrednih škodljivih učinkov na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Iz previdnostnih razlogov se je med nosečnostjo uporabi zdravila Eporatio bolje izogibati.

### Dojenje

Ni znano, ali se epoetin theta/presnovki izločajo v materino mleko, vendar podatki pri novorojenčkih ne kažejo absorpcije ali farmakološke dejavnosti eritropoetina, kadar se daje skupaj z materinim mlekom. Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prenehanjem/prekinitvijo zdravljenja z zdravilom Eporatio, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

### Plodnost

Podatkov ni na voljo.

## 4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Epoetin theta nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

## 4.8 Neželeni učinki

### Povzetek varnostnega profila

Pri približno 9 % bolnikov se pričakuje, da se bo pojavil neželeni učinek. Najpogostejši neželeni učinki so hipertenzija, bolezen, podobna gripi, in glavobol.

### Neželeni učinki v obliki preglednice

Varnost epoetina theta so ocenili na podlagi rezultatov kliničnih študij, ki so vključile 972 bolnikov.

Navedeni neželeni učinki so razvrščeni v spodnji preglednici 1 glede na organske sisteme. Pogostnosti so opredeljene glede na naslednje:

Zelo pogosti:  $\geq 1/10$

Pogosti:  $\geq 1/100$  do  $< 1/10$

Občasni:  $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$

Redki:  $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1000$

Zelo redki:  $< 1/10.000$

Neznana: ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.



| <i>Preglednica 1: Neželeni učinki</i>                        |                                       |   |   |
|--|---------------------------------------|---|---|
| <i>Organski sistem</i>                                       | <i>Neželeni učinek</i>                | <i>Pogostnost</i>   |   |
|  |                                       | <i>Simptomatska anemija, povezana s kronično ledvično odpovedjo</i> | <i>Simptomatska anemija pri rakavih bolnikih z nemioidnimi malignostmi, ki prejemajo kemoterapijo</i> |
| <i>Bolezni krvi in limfatičnega sistema</i>                  | čista aplazija rdečih krvničk (PRCA)* | Neznana   | —   |
| <i>Bolezni imunskega sistema</i>                             | preobčutljivostne reakcije            | Neznana   |   |
| <i>Bolezni živčevja</i>                                      | glavobol                              | Pogosti   |   |
| <i>Žilne bolezni</i>   | hipertenzija*                         | Pogosti   |   |
|  | hipertenzivna kriza*                  |   | —   |
|  | tromboza spoja*                       | Pogosti   | —   |
|  | trombembolični dogodki                | —   | Neznana   |
| <i>Bolezni kože in podkožja</i>                              | kožne reakcije*                       | Pogosti   |   |
| <i>Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva</i> | artralgija                            | —   | Pogosti   |
| <i>Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije</i>       | bolezen, podobna gripi*               | Pogosti   |   |

\*Glejte spodnje podpoglavje "Opis izbranih neželenih učinkov"

#### *Opis izbranih neželenih učinkov*

Pri posameznih bolnikih s kronično ledvično odpovedjo so v obdobju trženja zdravila poročali o čisti aplaziji rdečih krvničk (PRCA – pure red cell aplasia), ki so jo sprožila nevtralizirajoča protitelesa proti eritropoetinu, in je bila povezana z zdravljenjem z epoetinom theta. Če se postavi diagnoza PRCA, je treba zdravljenje z epoetinom theta prekiniti, bolniki pa ne smejo preiti na drug rekombinantni epoetin (glejte poglavje 4.4).

Eden najpogostejših neželenih učinkov med zdravljenjem z epoetinom theta je zvišanje krvnega tlaka ali poslabšanje obstoječe hipertenzije, predvsem med začetno fazo zdravljenja. Hipertenzija se pri bolnikih s kronično ledvično odpovedjo pogosteje pojavi med korekcijsko fazo kot vzdrževalno fazo. Zdravi se lahko z ustreznimi zdravili (glejte poglavje 4.4).

Hipertenzivna kriza s simptomi, podobnimi encefalopatiji, (npr. glavoboli, zmedenost, motnje govora, poslabšana hoja) in povezanimi zapleti (epileptični napadi, kap) se lahko pojavijo tudi pri posameznikih, pri katerih je krvni tlak drugače normalen ali nizek (glejte poglavje 4.4).

Pojavi se lahko tromboza spoja, predvsem pri bolnikih, nagnjenih k hipertenziji in pri katerih se na arteriovenskih fistulah pojavljajo zapleti (npr. stenoze, anevrizme) (glejte poglavje 4.4).

Pojavijo se lahko kožne reakcije, kot so izpuščaj, pruritus ali reakcije na mestu injiciranja.

V povezavi z zdravljenjem z epoetini so poročali o hudih kožnih neželenih učinkih (SCAR-severe cutaneous adverse reactions), vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom (SJS) in toksično epidermalno nekrolizo (TEN), ki so lahko življenje ogrožajoči ali smrtni (glejte poglavje 4.4).

Poročali so tudi o simptomih bolezni, podobnih gripi, kot so zvišana telesna temperatura, mrzlica in astenična stanja.

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V.

### **4.9 Preveliko odmerjanje**

Terapevtski interval epoetina theta je zelo velik. Ob prevelikem odmerjanju se lahko pojavi policitemija. Če se ta pojavi, je treba začasno prekiniti zdravljenje z epoetinom theta.

Če se pojavi huda policitemija, so lahko indicirane konvencionalne metode (flebotomija) za znižanje ravni hemoglobina.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: druga zdravila za zdravljenje slabokrvnosti, oznaka ATC: B03XA01

#### Mehanizem delovanja

Humani eritropoetin je endogeni glikoproteinski hormon, ki je primarni regulator eritrocitopoeze, saj ima posebno interakcijo z receptorjem eritropoetina na eritroidne progenitorne celice v kostnem mozgu. Deluje kot mitozo stimulirajoči dejavnik in diferenciacijski hormon. Eritropoetin se primarno tvori in regulira v ledvicah kot odziv na spremembe v oksigenaciji tkiva. Tvorba endogenega eritropoetina je poslabšana pri bolnikih s kronično ledvično odpovedjo, zato je pri njih primerni vzrok anemije pomanjkanje eritropoetina. Pri bolnikih z rakom, ki prejemajo kemoterapijo, ima etiologija anemije več dejavnikov. Pri teh bolnikih k anemiji pomembno prispevata pomanjkanje eritropoetina in zmanjšan odziv eritroidnih progenitorskih celic na endogeni eritropoetin.

Sekvenca aminokislin epoetina theta je enaka kot pri endogenem humanem eritropoetinu, sestava ogljikovih hidratov (glikozilacija) pa podobna.

#### Predklinična učinkovitost

Biološko učinkovitost epoetina theta so pokazali po intravenski in subkutani uporabi pri različnih živalskih modelih *in vivo* (miših, podganah, psih). Po uporabi epoetina theta se število eritrocitov, vrednosti hematokrita in število retikulocitov povečajo.

#### Klinična učinkovitost in varnost

##### *Simptomatska anemija, povezana s kronično ledvično odpovedjo*

Podatki iz študij korekcijske faze pri 284 bolnikih s kronično ledvično okvaro kažejo, da so bili odstotki odziva (opredeljenega kot raven hemoglobina, višja od 11 g/dl pri dveh zaporednih meritvah) v skupini, ki je prejela epoetin theta, (88,4 % v študijah pri bolnikih na dializi in 89,4 % pri bolnikih brez dialize) primerljivi s skupino, ki je prejela epoetin beta (86,2 % oziroma 81,0 %). Mediana časa do odziva je bila podobna v skupinah z bolniki, ki so se s tem zdravilom zdravili 56 dni in so prejeli hemodializo, in skupinah z bolniki, ki so se s tem zdravilom zdravili 49 dni in niso prejeli dialize.

Dve randomizirani, nadzorovani študiji sta se opravili pri 270 bolnikih na hemodializi in 288 bolnikih brez dialize, pri katerih je bilo zdravljenje z epoetinom beta stabilno. Bolnike so naključno razporedili v skupino, ki je nadaljevala trenutno zdravljenje, ali skupino, v kateri so epoetin beta zamenjali z epoetinom theta (enakim odmerkom), da so vzdrževali ravni hemoglobina. Med ocenjevanjem (od 15. do 26. tedna) je bila srednja in mediana raven hemoglobina pri bolnikih, ki so jih zdravili z epoetinom theta, skoraj enaka kot izhodiščna raven hemoglobina. V teh dveh študijah so pri 180 bolnikih na

hemodializi in 193 brez dialize vzdrževalno zdravljenje z epoetinom beta za šest mesecev zamenjali z epoetinom theta, kar je pokazalo stabilne vrednosti hemoglobina in podoben varnostni profil kot pri epoetinu beta. V kliničnih študijah so bolniki, pri katerih se še ni opravljala dializa, (subkutana uporaba) študijo prekinili pogosteje kot bolniki na hemodializi (intravenska uporaba), saj so morali študijo prekiniti ob začetku dialize.

V dveh dolgotrajnih študijah so učinkovitost epoetina theta ocenili pri 124 bolnikih na hemodializi in 289 bolnikih, ki še niso na dializi. Ravni hemoglobina so ostale znotraj želenega ciljnega razpona, bolniki pa so epoetin theta dobro prenašali do 15 mesecev.

V kliničnih študijah so bolnike, ki še niso na dializi, enkrat na teden zdravili z epoetinom theta – 174 bolnikov v študiji vzdrževalne faze in 111 bolnikov v dolgotrajni študiji.

Pri bolnikih s kronično ledvično odpovedjo (na dializi, ne na dializi, s sladkorno boleznijo, brez sladkorne bolezni) so izvedli združene *post-hoc* analize kliničnih študij epoetinov. Opazili so nagnjenost k povečanemu tveganju za umrljivost zaradi vseh razlogov, kardiovaskularne in cerebrovaskularne dogodke, povezane z večjimi kumulativnimi odmerki epoetina neodvisno od sladkorne bolezni ali statusa dialize (glejte poglavji 4.2 in 4.4).

*Simptomatska anemija pri rakavih bolnikih z nemioidnimi malignostmi, ki prejemajo kemoterapijo* 409 bolnikov z rakom, ki so prejemali kemoterapijo, so vključili v dve prospektivni, randomizirani, dvojno slepi, s placebom nadzorovani študiji. Prva študija se je opravila pri 186 anemičnih bolnikih z nemioidnimi malignostmi (55 % s hematološkimi malignostmi in 45 % s solidnimi tumorji), ki so prejemali kemoterapijo brez platine. Drugo študijo so opravili pri 233 bolnikih z različnimi solidnimi tumorji, ki so prejemali kemoterapijo s platino. V obeh študijah je zdravljenje z epoetinom theta povzročilo pomemben hemoglobinski odziv ( $p < 0,001$ ), opredeljen kot povečanje koncentracije hemoglobina za  $\geq 2$  g/dl brez transfuzije, in pomembno zmanjšanje potrebe po transfuziji ( $p < 0,05$ ) v primerjavi s placebom.

#### *Učinek na rast tumorja*

Epoetin alfa je rastni faktor, ki primarno stimulira tvorbo rdečih krvničk. Receptorji eritropoetina so lahko izraženi na površini različnih tumorskih celic.

Preživetje in napredovanje tumorjev so preučili v petih velikih nadzorovanih študijah, ki so skupno vključile 2833 bolnikov, od katerih so bile štiri dvojno slepe, s placebom nadzorovane študije, ena pa odprta študija. Dve od teh študij sta vključili bolnike, ki so se zdravili s kemoterapijo. Ciljna koncentracija hemoglobina v dveh študijah je bila  $> 13$  g/dl, v drugih treh pa 12–14 g/dl. V odprti študiji ni bilo razlike v splošnem preživetju skupin bolnikov, ki so jih zdravili z rekombinantnim humanim eritropoetinom, in kontrolnih skupin. V štirih s placebom nadzorovanih študijah je bilo razmerje tveganja za splošno preživetje od 1,25 do 2,47 v korist kontrolnih skupin. Te študije so pokazale skladno nepojasnjeno statistično pomembno čezmerno umrljivost pri bolnikih, pri katerih je bila anemija povezana z različnimi pogostimi raki in ki so prejemali rekombinantni humani eritropoetin, v primerjavi s kontrolnimi skupinami. Rezultata splošnega preživetja v skupinah ni bilo mogoče zadovoljivo pojasniti z razlikami v incidenci tromboze in povezanih zapletov med bolniki, ki so se zdravili z rekombinantnim humanim eritropoetinom, in bolniki v kontrolnih skupinah.

Podatki treh s placebom nadzorovanih kliničnih študij pri 586 anemičnih bolnikih z rakom, opravljenih z epoetinom theta, niso pokazali nobenega negativnega vpliva epoetina theta na preživetje. Med temi študijami je bila umrljivost manjša v skupini, ki je prejela epoetin theta, (6,9-odstotna) kot v skupini, ki je prejela placebo (10,3-odstotna).

Opravili so tudi sistematični pregled, ki je vključil več kot 9000 bolnikov z rakom, ki so sodelovali v 57 kliničnih preskušanjih. Točkovna ocena razmerja tveganja metaanalize podatkov stopnje preživetja je bila 1,08 v korist kontrolnih skupin (95-odstotni IZ: 0,99, 1,18; 42 preskušanj in 8167 bolnikov). Pri bolnikih, ki so se zdravili z rekombinantnim humanim eritropoetinom, so opazili povečano relativno tveganje trombemboličnih dogodkov (RT 1,67, 95-odstotni IZ: 1,35, 2,06; 35 preskušanj in

6769 bolnikov). Torej obstajajo skladni dokazi, ki kažejo, da so lahko bolniki z rakom, ki se zdravijo z rekombinantnim humanim eritropoetinom, izpostavljeni pomembni nevarnosti. Ni jasno, v kolikšnem obsegu ti rezultati veljajo za uporabo rekombinantnega humanega eritropoetina pri bolnikih z rakom, ki se zdravijo s kemoterapijo, za doseganje koncentracij hemoglobina, manjših od 13 g/dl, saj je bilo v pregledane podatke vključenih malo bolnikov s temi značilnostmi.

Podatke posameznega bolnika so analizirali pri več kot 13.900 bolnikih z rakom (zdravljenih s kemoterapijo, radioterapijo, kemoradioterapijo ali brez zdravljenja), ki so sodelovali v 53 kontroliranih kliničnih preskušanjih z več epoetini. Točkovna ocena razmerja tveganja metaanalize podatkov stopnje preživetja je bila 1,06 v korist kontrolne skupine (95-% IZ: 1,00; 1,12; 53 preskušanj in 13.933 bolnikov), medtem ko je bila le-ta za bolnike z rakom, ki so prejeli kemoterapijo, enaka 1,04 (95-% IZ: 0,97; 1,11; 38 preskušanj in 10.441 bolnikov). Rezultati metaanaliz so konsistentni glede značilnega zvišanja relativnega tveganja tromboemboličnih dogodkov pri bolnikih z rakom, ki prejema rekombinantni humani eritropoetin (glejte poglavje 4.4).

## 5.2 Farmakokinetične lastnosti

### Splošne

Farmakokinetiko epoetina theta so preučili pri zdravih prostovoljcih, bolnikih s kronično ledvično okvaro in bolnikih z rakom, ki so prejeli kemoterapijo. Farmakokinetika epoetina theta ni odvisna od starosti ali spola.

### Subkutana uporaba

Po subkutanem injiciranju 40 i.e./kg telesne mase epoetina theta na treh različnih mestih (zgornjem delu roke, abdomnu, stegnu) pri zdravih prostovoljcih so opazili podobne profile ravni v plazmi. Obseg absorpcije (AUC) je bil rahlo večji po injiciranju v abdomen kot na drugih dveh mestih. Največja koncentracija se v povprečju doseže po 10 do 14 urah, povprečni končni razpolovni čas pa se giba med 22 in 41 ur.

Povprečna biološka uporabnost epoetina theta po subkutani uporabi je v primerjavi z intravensko uporabo približno 31-odstotna.

Pri bolnikih s kronično ledvično odpovedjo, ki se še ne zdravijo z dializo in so prejeli 40 i.e./kg telesne mase v obliki subkutane injekcije, je podaljšana absorpcija povzročila koncentracijski plato, pri čemer se je največja koncentracija v povprečju dosegla po približno 14 urah. Končni razpolovni čas je daljši po intravenski uporabi, ko je bil v povprečju 25 ur po enkratnem odmerjanju in 34 ur v stanju dinamičnega ravnovesja po večkratnem odmerjanju trikrat na teden, ne da bi se ob tem pojavilo kopičenje epoetina theta.

Pri bolnikih z rakom, ki so prejeli kemoterapijo, je bil po večkratni subkutani uporabi odmerka 20.000 i.e. epoetina theta enkrat na teden končni razpolovni čas 29 ur po prvem odmerku in 28 ur v stanju dinamičnega ravnovesja. Kopičenja epoetina theta niso opazili.

### Intravenska uporaba

Pri bolnikih s kronično ledvično odpovedjo na hemodializi je bil razpolovni čas izločanja epoetina theta 6 ur po enkratnem odmerjanju in 4 ure v stanju dinamičnega ravnovesja po večkratnem intravenskem odmerjanju 40 i.e./kg telesne mase epoetina theta trikrat na teden. Kopičenja epoetina theta niso opazili. Po intravenski uporabi je prostornina porazdelitve približno enaka kot skupna prostornina krvi.

## 5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki za epoetin theta na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti in toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Predklinični podatki za druge epoetine na osnovi običajnih študij genotoksičnosti in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

V študijah vpliva na sposobnost razmnoževanja, opravljenih z drugimi epoetini, so pri odmerkih, zadostno večjih od priporočenega odmerka pri človeku, opazili učinke, ki so jih pripisali zmanjšani telesni masi matere.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

natrijev dihidrogenfosfatdihidrat  
natrijev klorid  
polisorbat 20  
trometamol  
klorovodikova kislina (6 M) (za uravnavanje pH)  
voda za injekcije

### **6.2 Inkompatibilnost**

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

### **6.3 Rok uporabnosti**

Eporatio 1000 i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi  
2 leti

Eporatio 2000 i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi  
2 leti

Eporatio 3000 i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi  
2 leti

Eporatio 4000 i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi  
2 leti

Eporatio 5000 i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi  
30 mesecev

Eporatio 10.000 i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi  
30 mesecev

Eporatio 20.000 i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi  
30 mesecev

Eporatio 30.000 i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi  
30 mesecev

Za ambulantno uporabo lahko bolnik zdravilo vzame iz hladilnika in ga shranjuje pri temperaturi, nižji od 25 °C, do sedem dni. Ko se zdravilo vzame iz hladilnika, ga je treba v tem obdobju uporabiti ali zavreči.

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Ne zamrzujte!

Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

## **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

### Eporatio 1000 i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

0,5 ml raztopine v napolnjeni injekcijski brizgi (steklo tipa I) z vrhno zaporko (iz bromobutilne gume), batnim zamaškom (iz teflonizirane kromobutilne gume) in injekcijsko iglo (iz nerjavnega jekla) ali injekcijsko iglo (iz nerjavnega jekla) z varnostnim pokrovčkom (z varnostno iglo) ali injekcijsko iglo (iz nerjavnega jekla) z varnostnim pripomočkom.

Pakiranje s po 6 napolnjenimi injekcijskimi brizgami; 6 napolnjenih injekcijskih brizg z varnostno iglo ali 6 napolnjenih injekcijskih brizg z varnostnim pripomočkom.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Eporatio 2000 i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

0,5 ml raztopine v napolnjeni injekcijski brizgi (steklo tipa I) z vrhno zaporko (iz bromobutilne gume), batnim zamaškom (iz teflonizirane kromobutilne gume) in injekcijsko iglo (iz nerjavnega jekla) ali injekcijsko iglo (iz nerjavnega jekla) z varnostnim pokrovčkom (z varnostno iglo) ali injekcijsko iglo (iz nerjavnega jekla) z varnostnim pripomočkom.

Pakiranje s po 6 napolnjenimi injekcijskimi brizgami; 6 napolnjenih injekcijskih brizg z varnostno iglo ali 6 napolnjenih injekcijskih brizg z varnostnim pripomočkom.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Eporatio 3000 i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

0,5 ml raztopine v napolnjeni injekcijski brizgi (steklo tipa I) z vrhno zaporko (iz bromobutilne gume), batnim zamaškom (iz teflonizirane kromobutilne gume) in injekcijsko iglo (iz nerjavnega jekla) ali injekcijsko iglo (iz nerjavnega jekla) z varnostnim pokrovčkom (z varnostno iglo) ali injekcijsko iglo (iz nerjavnega jekla) z varnostnim pripomočkom.

Pakiranje s po 6 napolnjenimi injekcijskimi brizgami; 6 napolnjenih injekcijskih brizg z varnostno iglo ali 6 napolnjenih injekcijskih brizg z varnostnim pripomočkom.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Eporatio 4000 i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

0,5 ml raztopine v napolnjeni injekcijski brizgi (steklo tipa I) z vrhno zaporko (iz bromobutilne gume), batnim zamaškom (iz teflonizirane kromobutilne gume) in injekcijsko iglo (iz nerjavnega jekla) ali injekcijsko iglo (iz nerjavnega jekla) z varnostnim pokrovčkom (z varnostno iglo) ali injekcijsko iglo (iz nerjavnega jekla) z varnostnim pripomočkom.

Pakiranje s po 6 napolnjenimi injekcijskimi brizgami; 6 napolnjenih injekcijskih brizg z varnostno iglo ali 6 napolnjenih injekcijskih brizg z varnostnim pripomočkom.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Eporatio 5000 i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

0,5 ml raztopine v napolnjeni injekcijski brizgi (steklo tipa I) z vrhno zaporko (iz bromobutilne gume), batnim zamaškom (iz teflonizirane kromobutilne gume) in injekcijsko iglo (iz nerjavnega jekla) ali injekcijsko iglo (iz nerjavnega jekla) z varnostnim pokrovčkom (z varnostno iglo) ali injekcijsko iglo (iz nerjavnega jekla) z varnostnim pripomočkom.

Pakiranje s po 6 napolnjenimi injekcijskimi brizgami; 6 napoljenih injekcijskih brizg z varnostno iglo ali 6 napoljenih injekcijskih brizg z varnostnim pripomočkom.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Eporatio 10.000 i.e./1 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

1 ml raztopine v napolnjeni injekcijski brizgi (steklo tipa I) z vrhno zaporko (iz bromobutilne gume), batnim zamaškom (iz teflonizirane kromobutilne gume) in injekcijsko iglo (iz nerjavnega jekla) ali injekcijsko iglo (iz nerjavnega jekla) z varnostnim pokrovčkom (z varnostno iglo) ali injekcijsko iglo (iz nerjavnega jekla) z varnostnim pripomočkom.

Pakiranje s po 1, 4 in 6 napolnjenimi injekcijskimi brizgami; 1, 4 in 6 napoljenih injekcijskih brizg z varnostno iglo ali 1, 4 in 6 napoljenih injekcijskih brizg z varnostnim pripomočkom.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Eporatio 20.000 i.e./1 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

1 ml raztopine v napolnjeni injekcijski brizgi (steklo tipa I) z vrhno zaporko (iz bromobutilne gume), batnim zamaškom (iz teflonizirane kromobutilne gume) in injekcijsko iglo (iz nerjavnega jekla) ali injekcijsko iglo (iz nerjavnega jekla) z varnostnim pokrovčkom (z varnostno iglo) ali injekcijsko iglo (iz nerjavnega jekla) z varnostnim pripomočkom.

Pakiranje s po 1, 4 in 6 napolnjenimi injekcijskimi brizgami; 1, 4 in 6 napoljenih injekcijskih brizg z varnostno iglo ali 1, 4 in 6 napoljenih injekcijskih brizg z varnostnim pripomočkom.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Eporatio 30.000 i.e./1 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

1 ml raztopine v napolnjeni injekcijski brizgi (steklo tipa I) z vrhno zaporko (iz bromobutilne gume), batnim zamaškom (iz teflonizirane kromobutilne gume) in injekcijsko iglo (iz nerjavnega jekla) ali injekcijsko iglo (iz nerjavnega jekla) z varnostnim pokrovčkom (z varnostno iglo) ali injekcijsko iglo (iz nerjavnega jekla) z varnostnim pripomočkom.

Pakiranje s po 1, 4 in 6 napolnjenimi injekcijskimi brizgami; 1, 4 in 6 napoljenih injekcijskih brizg z varnostno iglo ali 1, 4 in 6 napoljenih injekcijskih brizg z varnostnim pripomočkom.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Napolnjene injekcijske brizge namenjene samo enkratni uporabi.

Pred uporabo je treba raztopino vizualno pregledati. Uporabljajte le bistre, brezbarvne raztopine brez delcev. Raztopine za injiciranje ne stresajte. Za injiciranje mora doseči prijetno temperaturo (15 °C-25 °C).

Za navodila o injiciranju zdravila glejte navodilo za uporabo.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3

89079 Ulm  
Nemčija

**8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eporatio 1000 i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

EU/1/09/573/001

EU/1/09/573/002

EU/1/09/573/029

Eporatio 2000 i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

EU/1/09/573/003

EU/1/09/573/004

EU/1/09/573/030

Eporatio 3000 i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

EU/1/09/573/005

EU/1/09/573/006

EU/1/09/573/031

Eporatio 4000 i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

EU/1/09/573/007

EU/1/09/573/008

EU/1/09/573/032

Eporatio 5000 i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

EU/1/09/573/009

EU/1/09/573/010

EU/1/09/573/033

Eporatio 10.000 i.e./1 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

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 i.e./1 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

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 i.e./1 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

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. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 29. oktober 2009

Datum zadnjega podaljšanja: 11. september 2014

**10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **PRILOGA II**

- A. IZDELOVALEC BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE IN IZDELOVALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

## **A. IZDELOVALEC BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE IN IZDELOVALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

### Ime in naslov izdelovalca biološke zdravilne učinkovine

Teva Biotech GmbH  
Dornierstraße 10  
89079 Ulm  
Nemčija

### Ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sproščanje serij

Teva Biotech GmbH  
Dornierstraße 10  
89079 Ulm  
Nemčija

## **B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le s posebnim režimom (glejte Prilogo I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

## **C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve rednega posodobljenega poročila o varnosti zdravila za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

## **D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

- **Načrt za obvladovanje tveganja (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

## **PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

### **ŠKATLA**

#### **1. IME ZDRAVILA**

Eporatio 1000 i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

epoetin theta

#### **2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN**

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 1000 mednarodnih enot (i.e.) (8,3 mikrograma) epoetina theta v 0,5 ml raztopine za injiciranje, kar ustreza 2000 i.e. (16,7 mikrograma) epoetina theta na ml.

#### **3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Pomožne snovi: natrijev dihidrogenfosfatdihidrat, natrijev klorid, polisorbit 20, trometamol, klorovodikova kislina (6 M) (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

#### **4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

raztopina za injiciranje

6 napolnjenih injekcijskih brizg, ki vsebujejo 0,5 ml.

6 napolnjenih injekcijskih brizg z varnostno iglo, ki vsebujejo 0,5 ml.

6 napolnjenih injekcijskih brizg z varnostnim pripomočkom, ki vsebujejo 0,5 ml.

#### **5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Samo za enkratno uporabo.

Uporabljajte na naslednji način:

Škatla za predpisano odmerjanje

subkutana ali intravenska uporaba

#### **6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

Sedem dni se lahko shranjuje pri sobni temperaturi (ne nad 25 °C), vendar ne po izteku roka uporabnosti.

Konec sedemdnevnega obdobja na sobni temperaturi: \_\_/\_\_/\_\_

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Nemčija

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/09/573/001 6 napolnjenih injekcijskih brizg

EU/1/09/573/002 6 napolnjenih injekcijskih brizg z varnostnim pripomočkom

EU/1/09/573/029 6 napolnjenih injekcijskih brizg z varnostno iglo

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Številka serije

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Eporatio 1000 i.e./0,5 ml

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC:

SN:

NN:



## **PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

### **ŠKATLA**

#### **1. IME ZDRAVILA**

Eporatio 2000 i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi  
epoetin theta

#### **2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN**

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 2000 mednarodnih enot (i.e.) (16,7 mikrograma) epoetina theta v 0,5 ml raztopine za injiciranje, kar ustreza 4000 i.e. (33,3 mikrograma) epoetina theta na ml.

#### **3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Pomožne snovi: natrijev dihidrogenfosfatdihidrat, natrijev klorid, polisorbit 20, trometamol, klorovodikova kislina (6 M) (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

#### **4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

raztopina za injiciranje

6 napolnjenih injekcijskih brizg, ki vsebujejo 0,5 ml.

6 napolnjenih injekcijskih brizg z varnostno iglo, ki vsebujejo 0,5 ml.

6 napolnjenih injekcijskih brizg z varnostnim pripomočkom, ki vsebujejo 0,5 ml.

#### **5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Samo za enkratno uporabo.

Uporabljajte na naslednji način:

Škatla za predpisano odmerjanje

subkutana ali intravenska uporaba

#### **6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

Sedem dni se lahko shranjuje pri sobni temperaturi (ne nad 25 °C), vendar ne po izteku roka uporabnosti.

Konec sedemdnevnega obdobja na sobni temperaturi: \_\_/\_\_/\_\_

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Nemčija

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/09/573/003 6 napolnjenih injekcijskih brizg

EU/1/09/573/004 6 napolnjenih injekcijskih brizg z varnostnim pripomočkom

EU/1/09/573/030 6 napolnjenih injekcijskih brizg z varnostno iglo

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Številka serije

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Eporatio 2000 i.e./0,5 ml

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC:

SN:

NN:

## **PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

### **ŠKATLA**

#### **1. IME ZDRAVILA**

Eporatio 3000 i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi  
epoetin theta

#### **2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN**

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 3000 mednarodnih enot (i.e.) (25 mikrogramov) epoetina theta v 0,5 ml raztopine za injiciranje, kar ustreza 6000 i.e. (50 mikrogramom) epoetina theta na ml.

#### **3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Pomožne snovi: natrijev dihidrogenfosfatdihidrat, natrijev klorid, polisorbit 20, trometamol, klorovodikova kislina (6 M) (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

#### **4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

raztopina za injiciranje

6 napolnjenih injekcijskih brizg, ki vsebujejo 0,5 ml.

6 napolnjenih injekcijskih brizg z varnostno iglo, ki vsebujejo 0,5 ml.

6 napolnjenih injekcijskih brizg z varnostnim pripomočkom, ki vsebujejo 0,5 ml.

#### **5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Samo za enkratno uporabo.

Uporabljajte na naslednji način:

Škatla za predpisano odmerjanje

subkutana ali intravenska uporaba

#### **6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

Sedem dni se lahko shranjuje pri sobni temperaturi (ne nad 25 °C), vendar ne po izteku roka uporabnosti.

Konec sedemdnevnega obdobja na sobni temperaturi: \_\_/\_\_/\_\_

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Nemčija

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/09/573/005 6 napolnjenih injekcijskih brizg

EU/1/09/573/006 6 napolnjenih injekcijskih brizg z varnostnim pripomočkom

EU/1/09/573/031 6 napolnjenih injekcijskih brizg z varnostno iglo

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Številka serije

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Eporatio 3000 i.e./0,5 ml

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC:

SN:

NN:

## PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

### ŠKATLA

#### 1. IME ZDRAVILA

Eporatio 4000 i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi  
epoetin theta

#### 2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 4000 mednarodnih enot (i.e.) (33,3 mikrograma) epoetina theta v 0,5 ml raztopine za injiciranje, kar ustreza 8000 i.e. (66,7 mikrograma) epoetina theta na ml.

#### 3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev dihidrogenfosfatdihidrat, natrijev klorid, polisorbit 20, trometamol, klorovodikova kislina (6 M) (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

#### 4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

6 napolnjenih injekcijskih brizg, ki vsebujejo 0,5 ml.  
6 napolnjenih injekcijskih brizg z varnostno iglo, ki vsebujejo 0,5 ml.  
6 napolnjenih injekcijskih brizg z varnostnim pripomočkom, ki vsebujejo 0,5 ml.

#### 5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Samo za enkratno uporabo.

Uporabljajte na naslednji način:

Škatla za predpisano odmerjanje

subkutana ali intravenska uporaba

#### 6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

#### 7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

Sedem dni se lahko shranjuje pri sobni temperaturi (ne nad 25 °C), vendar ne po izteku roka uporabnosti.

Konec sedemdnevnega obdobja na sobni temperaturi: \_\_/\_\_/\_\_

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI****11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Nemčija

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/09/573/007 6 napolnjenih injekcijskih brizg

EU/1/09/573/008 6 napolnjenih injekcijskih brizg z varnostnim pripomočkom

EU/1/09/573/032 6 napolnjenih injekcijskih brizg z varnostno iglo

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Številka serije

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**15. NAVODILA ZA UPORABO**



**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Eporatio 4000 i.e./0,5 ml

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC:

SN:

NN:

## PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

### ŠKATLA

#### 1. IME ZDRAVILA

Eporatio 5000 i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi  
epoetin theta

#### 2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 5000 mednarodnih enot (i.e.) (41,7 mikrograma) epoetina theta v 0,5 ml raztopine za injiciranje, kar ustreza 10.000 i.e. (83,3 mikrograma) epoetina theta na ml.

#### 3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev dihidrogenfosfatdihidrat, natrijev klorid, polisorbit 20, trometamol, klorovodikova kislina (6 M) (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

#### 4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

6 napolnjenih injekcijskih brizg, ki vsebujejo 0,5 ml.

6 napolnjenih injekcijskih brizg z varnostno iglo, ki vsebujejo 0,5 ml.

6 napolnjenih injekcijskih brizg z varnostnim pripomočkom, ki vsebujejo 0,5 ml.

#### 5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Samo za enkratno uporabo.

Uporabljajte na naslednji način:

Škatla za predpisano odmerjanje

subkutana ali intravenska uporaba

#### 6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

#### 7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

Sedem dni se lahko shranjuje pri sobni temperaturi (ne nad 25 °C), vendar ne po izteku roka uporabnosti.

Konec sedemdnevnega obdobja na sobni temperaturi: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI****11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Nemčija

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/09/573/009 6 napolnjenih injekcijskih brizg

EU/1/09/573/010 6 napolnjenih injekcijskih brizg z varnostnim pripomočkom

EU/1/09/573/033 6 napolnjenih injekcijskih brizg z varnostno iglo

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Številka serije

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Eporatio 5000 i.e./0,5 ml

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC:

SN:

NN:

## PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

### ŠKATLA

#### 1. IME ZDRAVILA

Eporatio 10.000 i.e./1 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

epoetin theta

#### 2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 10.000 mednarodnih enot (i.e.) (83,3 mikrograma) epoetina theta v 1 ml raztopine za injiciranje, kar ustreza 10.000 i.e. (83,3 mikrograma) epoetina theta na ml.

#### 3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev dihidrogenfosfatdihidrat, natrijev klorid, polisorbit 20, trometamol, klorovodikova kislina (6 M) (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

#### 4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

1 napolnjena injekcijska brizga, ki vsebuje 1 ml.

1 napolnjena injekcijska brizga z varnostno iglo, ki vsebuje 1 ml.

1 napolnjena injekcijska brizga z varnostnim pripomočkom, ki vsebuje 1 ml.

4 napolnjene injekcijske brizge, ki vsebujejo 1 ml.

4 napolnjene injekcijske brizge z varnostno iglo, ki vsebujejo 1 ml.

4 napolnjene injekcijske brizge z varnostnim pripomočkom, ki vsebujejo 1 ml.

6 napoljenih injekcijskih brizg, ki vsebujejo 1 ml.

6 napoljenih injekcijskih brizg z varnostno iglo, ki vsebujejo 1 ml.

6 napoljenih injekcijskih brizg z varnostnim pripomočkom, ki vsebujejo 1 ml.

#### 5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Samo za enkratno uporabo.

Uporabljajte na naslednji način:

Škatla za predpisano odmerjanje

subkutana ali intravenska uporaba

#### 6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

Sedem dni se lahko shranjuje pri sobni temperaturi (ne nad 25 °C), vendar ne po izteku roka uporabnosti.

Konec sedemdnevnega obdobja na sobni temperaturi: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Nemčija

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/09/573/011 1 napolnjena injekcijska brizga  
EU/1/09/573/012 1 napolnjena injekcijska brizga z varnostnim pripomočkom  
EU/1/09/573/013 4 napolnjene injekcijske brizge  
EU/1/09/573/014 4 napolnjene injekcijske brizge z varnostnim pripomočkom  
EU/1/09/573/015 6 napolnjenih injekcijskih brizg  
EU/1/09/573/016 6 napolnjenih injekcijskih brizg z varnostnim pripomočkom  
EU/1/09/573/034 1 napolnjena injekcijska brizga z varnostno iglo  
EU/1/09/573/035 4 napolnjene injekcijske brizge z varnostno iglo  
EU/1/09/573/036 6 napolnjenih injekcijskih brizg z varnostno iglo

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Številka serije

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Eporatio 10.000 i.e./1 ml

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC:

SN:

NN:

## PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

### ŠKATLA

#### 1. IME ZDRAVILA

Eporatio 20.000 i.e./1 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

epoetin theta

#### 2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 20.000 mednarodnih enot (i.e.) (166,7 mikrograma) epoetina theta v 1 ml raztopine za injiciranje, kar ustreza 20.000 i.e. (166,7 mikrograma) epoetina theta na ml.

#### 3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev dihidrogenfosfatdihidrat, natrijev klorid, polisorbit 20, trometamol, klorovodikova kislina (6 M) (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

#### 4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

1 napolnjena injekcijska brizga, ki vsebuje 1 ml.

1 napolnjena injekcijska brizga z varnostno iglo, ki vsebuje 1 ml.

1 napolnjena injekcijska brizga z varnostnim pripomočkom, ki vsebuje 1 ml.

4 napolnjene injekcijske brizge, ki vsebujejo 1 ml.

4 napolnjene injekcijske brizge z varnostno iglo, ki vsebujejo 1 ml.

4 napolnjene injekcijske brizge z varnostnim pripomočkom, ki vsebujejo 1 ml.

6 napolnjenih injekcijskih brizg, ki vsebujejo 1 ml.

6 napolnjenih injekcijskih brizg z varnostno iglo, ki vsebujejo 1 ml.

6 napolnjenih injekcijskih brizg z varnostnim pripomočkom, ki vsebujejo 1 ml.

#### 5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Samo za enkratno uporabo.

Uporabljajte na naslednji način:

Škatla za predpisano odmerjanje

subkutana ali intravenska uporaba

#### 6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK



Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

Sedem dni se lahko shranjuje pri sobni temperaturi (ne nad 25 °C), vendar ne po izteku roka uporabnosti.

Konec sedemdnevnega obdobja na sobni temperaturi: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Nemčija

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/09/573/017 1 napolnjena injekcijska brizga  
EU/1/09/573/018 1 napolnjena injekcijska brizga z varnostnim pripomočkom  
EU/1/09/573/019 4 napolnjene injekcijske brizge  
EU/1/09/573/020 4 napolnjene injekcijske brizge z varnostnim pripomočkom  
EU/1/09/573/021 6 napolnjenih injekcijskih brizg  
EU/1/09/573/022 6 napolnjenih injekcijskih brizg z varnostnim pripomočkom  
EU/1/09/573/037 1 napolnjena injekcijska brizga z varnostno iglo  
EU/1/09/573/038 4 napolnjene injekcijske brizge z varnostno iglo  
EU/1/09/573/039 6 napolnjenih injekcijskih brizg z varnostno iglo

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Številka serije

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Eporatio 20.000 i.e./1 ml

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC:

SN:

NN:

## PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

### ŠKATLA

#### 1. IME ZDRAVILA

Eporatio 30.000 i.e./1 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

epoetin theta

#### 2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 30.000 mednarodnih enot (i.e.) (250 mikrogramov) epoetina theta v 1 ml raztopine za injiciranje, kar ustreza 30.000 i.e. (250 mikrogramom) epoetina theta na ml.

#### 3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev dihidrogenfosfatdihidrat, natrijev klorid, polisorbit 20, trometamol, klorovodikova kislina (6 M) (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

#### 4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

1 napolnjena injekcijska brizga, ki vsebuje 1 ml.

1 napolnjena injekcijska brizga z varnostno iglo, ki vsebuje 1 ml.

1 napolnjena injekcijska brizga z varnostnim pripomočkom, ki vsebuje 1 ml.

4 napolnjene injekcijske brizge, ki vsebujejo 1 ml.

4 napolnjene injekcijske brizge z varnostno iglo, ki vsebujejo 1 ml.

4 napolnjene injekcijske brizge z varnostnim pripomočkom, ki vsebujejo 1 ml.

6 napolnjenih injekcijskih brizg, ki vsebujejo 1 ml.

6 napolnjenih injekcijskih brizg z varnostno iglo, ki vsebujejo 1 ml.

6 napolnjenih injekcijskih brizg z varnostnim pripomočkom, ki vsebujejo 1 ml.

#### 5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Samo za enkratno uporabo.

Uporabljajte na naslednji način:

Škatla za predpisano odmerjanje

subkutana ali intravenska uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

Sedem dni se lahko shranjuje pri sobni temperaturi (ne nad 25 °C), vendar ne po izteku roka uporabnosti.

Konec sedemdnevnega obdobja na sobni temperaturi: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Nemčija

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/09/573/023 1 napolnjena injekcijska brizga  
EU/1/09/573/024 1 napolnjena injekcijska brizga z varnostnim pripomočkom  
EU/1/09/573/025 4 napolnjene injekcijske brizge  
EU/1/09/573/026 4 napolnjene injekcijske brizge z varnostnim pripomočkom  
EU/1/09/573/027 6 napolnjenih injekcijskih brizg  
EU/1/09/573/028 6 napolnjenih injekcijskih brizg z varnostnim pripomočkom  
EU/1/09/573/040 1 napolnjena injekcijska brizga z varnostno iglo  
EU/1/09/573/041 4 napolnjene injekcijske brizge z varnostno iglo  
EU/1/09/573/042 6 napolnjenih injekcijskih brizg z varnostno iglo

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Številka serije

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Eporatio 30.000 i.e./1 ml

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC:  
SN:  
NN:

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH  
OVOJNINAH**

**NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

Eporatio 1000 i.e./0,5 ml injekcija

epoetin theta

s.c., i.v.

**2. POSTOPEK UPORABE**

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Številka serije

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

0,5 ml

**6. DRUGI PODATKI**

i.e.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH  
OVOJNINAH**

**NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

Eporatio 2000 i.e./0,5 ml injekcija

epoetin theta

s.c., i.v.

**2. POSTOPEK UPORABE**

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Številka serije

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

0,5 ml

**6. DRUGI PODATKI**

i.e.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH  
OVOJNINAH**

**NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

Eporatio 3000 i.e./0,5 ml injekcija

epoetin theta

s.c., i.v.

**2. POSTOPEK UPORABE**

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Številka serije

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

0,5 ml

**6. DRUGI PODATKI**

i.e.



**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

Eporatio 4000 i.e./0,5 ml injekcija

epoetin theta

s.c., i.v.

**2. POSTOPEK UPORABE**

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Številka serije

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

0,5 ml

**6. DRUGI PODATKI**

i.e.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

Eporatio 5000 i.e./0,5 ml injekcija

epoetin theta

s.c., i.v.

**2. POSTOPEK UPORABE**

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Številka serije

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

0,5 ml

**6. DRUGI PODATKI**

i.e.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH  
OVOJNINAH**

**NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

Eporatio 10.000 i.e./1 ml injekcija

epoetin theta

s.c., i.v.

**2. POSTOPEK UPORABE**

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Številka serije

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

1 ml

**6. DRUGI PODATKI**

i.e.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH  
OVOJNINAH**

**NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

Eporatio 20.000 i.e./1 ml injekcija

epoetin theta

s.c., i.v.

**2. POSTOPEK UPORABE**

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Številka serije

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

1 ml

**6. DRUGI PODATKI**

i.e.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH  
OVOJNINAH**

**NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

Eporatio 30.000 i.e./1 ml injekcija

epoetin theta

s.c., i.v.

**2. POSTOPEK UPORABE**

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Številka serije

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

1 ml

**6. DRUGI PODATKI**

i.e.

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

**Eporatio 1000 i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi**  
**Eporatio 2000 i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi**  
**Eporatio 3000 i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi**  
**Eporatio 4000 i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi**  
**Eporatio 5000 i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi**  
**Eporatio 10.000 i.e./1 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi**  
**Eporatio 20.000 i.e./1 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi**  
**Eporatio 30.000 i.e./1 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi**

epoetin theta

### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Eporatio in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Eporatio
3. Kako uporabljati zdravilo Eporatio
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Eporatio
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije
7. Informacije za samostojno injiciranje

## **1. Kaj je zdravilo Eporatio in za kaj ga uporabljamo**

### **Kaj je zdravilo Eporatio**

Zdravilo Eporatio vsebuje zdravilno učinkovino epoetin theta, ki je skoraj enaka eritropoetinu, naravnemu hormonu, ki ga proizvaja telo. Epoetin theta je beljakovina, ki se izdeluje z biotehnologijo. Deluje popolnoma enako kot eritropoetin. Eritropoetin se tvori v ledvicah in spodbuja tvorbo rdečih krvničk v kostnem mozgu. Rdeče krvničke so zelo pomembne za porazdelitev kisika v telesu.

### **Za kaj uporabljamo zdravilo Eporatio**

Zdravilo Eporatio se uporablja za zdravljenje anemije s simptomi (na primer utrujenost, šibkost in kratka sapa). Anemija se pojavi, kadar kri ne vsebuje dovolj rdečih krvničk. Anemija se zdravi pri odraslih bolnikih s kronično ledvično odpovedjo ali odraslih bolnikih, z nemiroidnim rakom (rak, ki ne izvira iz kostnega mozga), ki se hkrati zdravijo s kemoterapijo (zdravila za zdravljenje raka).

## **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Eporatio**

### **NE uporabljajte zdravila Eporatio**

- če ste alergični na epoetin theta, drug epoetin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);

- če imate visok krvni tlak, ki ga ni mogoče nadzorovati.

## **Opozorila in previdnostni ukrepi**

### Splošno

To zdravilo morda ne bo primerno za naslednje bolnike. Posvetujte se z zdravnikom, če spadate v eno od naslednjih skupin bolnikov:

- bolniki s težavami z jetri,
- bolniki s patološkimi spremembami rdečih krvničk (homozigotna anemija srpastih celic).

Pred zdravljenjem s tem zdravilom in med njim je treba skrbno spremljati krvni tlak. Če se krvni tlak zviša, vam bo zdravnik morda predpisal zdravila za zniževanje krvnega tlaka. Če že jemljete zdravila za zniževanje krvnega tlaka, bo zdravnik morda povečal odmerek. Morda bo treba zmanjšati odmerek zdravila Eporatio ali začasno prekiniti jemanje zdravila Eporatio.

Če se pojavijo glavoboli, predvsem nenadni, zbadajoči glavoboli, podobni migreni, zmedenost, motnje govora, nestabilna hoja, epileptični napadi, to takoj povejte zdravniku. To so lahko znaki hudo zvišanega krvnega tlaka, tudi če je vaš krvni tlak navadno normalen ali nizek. To je treba zdraviti takoj.

Zdravnik bo opravil običajne krvne preiskave, da bo spremljal različne krvne elemente in njihove ravni. Poleg tega bodo pred zdravljenjem s tem zdravilom in med njim preverjali raven železa v krvi. Če je raven železa prenizka, vam bo zdravnik morda predpisal tudi pripravek železa.

Če ste utrujeni, šibki ali brez sapa, se morate o tem posvetovati z zdravnikom. Ti simptomi lahko kažejo, da je zdravljenje s tem zdravilom neučinkovito. Zdravnik bo preveril, ali imate druge vzroke za anemijo, in morda opravil krvne preiskave ali preiskavo kostnega mozga.

Zdravstveni delavec bo vedno natančno zabeležil, katero zdravilo uporabljate. To pomaga zagotoviti več informacij o varnosti zdravila, kot je to.

Zdravi ljudje ne smejo uporabljati zdravila Eporatio. Uporaba tega zdravila pri zdravih ljudeh lahko čezmerno poveča nekatere krvne parametre, kar lahko povzroči težave s srcem in krvnimi žilami, ki so lahko smrtno nevarne.

V povezavi z zdravljenjem z epoetini so poročali o hudih kožnih reakcijah, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom (SJS) in toksično epidermalno nekrolizo (TEN). SJS/TEN je sprva lahko videti kot rdečkaste, tarčam podobne lise ali okrogle zaplate na trupu s pogostimi mehurčki v njihovem središču. Pojavijo se lahko tudi razjede v ustih, grlu, nosu, na genitalijah in očeh (rdeče in otekle oči). Pred pojavom teh hudih kožnih izpuščajev pogosto nastopi zvišana telesna temperatura in/ali se pojavijo gripi podobni simptomi. Izpuščaji se lahko razvijejo v razširjeno lupljenje kože in življenje ogrožajoče zaplete. Če se je pri vas pojavil hud izpuščaj ali eden od teh kožnih simptomov, prenehajte z uporabo zdravila Eporatio in se takoj posvetujte z zdravnikom ali poiščite zdravniško pomoč.

### Anemija, ki jo povzroča kronična ledvična odpoved

Če imate kronično ledvično odpoved, bo zdravnik preveril, da poseben krvni parameter (hemoglobin) ne presega opredeljene meje. Če se ta krvni parameter preveč poveča, se lahko pojavijo srčne in žilne težave, kar poveča tveganje smrti.

Če imate kronično ledvično odpoved, in še zlasti, če se na zdravilo Eporatio niste ustrezno odzvali, bo zdravnik večkrat preverjal vaš odmerek zdravila Eporatio, saj lahko, če se na zdravljenje ne odzivaste, stalno povečevanje odmerka zdravila Eporatio poveča možnost za težave s srcem ali krvnimi žilami in lahko poveča tveganje za srčni infarkt, možgansko kap ali smrt.



Če so krvne žile v ledvicah otrdele (nefroskleroza), vendar ne potrebujete dialize, bo zdravnik pretehtal, ali je to zdravljenje primerno za vas, saj ni mogoče zagotovo izključiti morebitne pospešitve napredovanja ledvične bolezni.

Če ste na dializi, se uporabljajo zdravila, ki preprečujejo strjevanje krvi. Če se zdravite z zdravilom Eporatio, bo morda treba povečati odmerek zdravila proti strjevanju krvi. Drugače lahko povečano število rdečih krvničk blokira arteriovensko fistulo (umetno zvezo med arterijo in veno, ki se kirurško pripravi pri bolnikih na dializi).

#### Anemija pri bolnikih z rakom

Če imate raka, morate vedeti, da lahko to zdravilo deluje kot rastni faktor za krvničke in lahko v nekaterih primerih negativno vpliva na raka. Morda bo boljša krvna transfuzija, kar je odvisno od vašega stanja kot posameznika. O tem se pogovorite z zdravnikom.

#### **Otroci in mladostniki**

Tega zdravila ne dajajte otrokom in mladostnikom, starim manj kot 18 let, saj ni podatkov o varnosti in učinkovanju zdravila pri tej starostni skupini.

#### **Druga zdravila in zdravilo Eporatio**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

#### **Nosečnost in dojenje**

Zdravila Eporatio niso preizkusili pri nosečnicah. Pomembno je, da zdravniku poveste, če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete nosečnost, saj se lahko odloči, da tega zdravila ne smete uporabljati.

Ni znano, ali zdravilna učinkovina v tem zdravilu prehaja v materino mleko, zato se bo zdravnik morda odločil, da tega zdravila ne smete uporabljati, če dojite.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

To zdravilo ne vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

#### **Zdravilo Eporatio vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na napolnjeno injekcijsko brizgo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

### **3. Kako uporabljati zdravilo Eporatio**

Zdravljenje s tem zdravilom bo uvedel zdravnik z izkušnjami z zgoraj navedenimi indikacijami.

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Priporočeni odmerek je ...**

Odmerek zdravila Eporatio (izražen v mednarodnih enotah ali i.e.) je odvisen od stanja vaše bolezni, telesne mase in načina injiciranja (pod kožo [subkutano injiciranje] ali v veno [intravensko injiciranje]). Zdravnik bo določil pravi odmerek za vas.

#### Anemija, ki jo povzroča kronična ledvična odpoved

Injekcije se dajejo pod kožo ali v veno. Bolniki na hemodializi bodo injekcijo navadno prejeli po koncu dialize prek arteriovenske fistule. Bolnikom, ki jim ni treba opravljati dialize, se zdravilo navadno injicira pod kožo. Zdravnik bo redno opravljal krvne preiskave in prilagodil odmerek ali po potrebi prekinil zdravljenje. Vrednosti hemoglobina v krvi ne smejo preseči 12 g/dl (7,45 mmol/l). Zdravnik bo za nadzor simptomov vaše anemije uporabil najmanjši učinkoviti odmerek. Če se na

zdravilo Eporatio ne odzovete ustrezno, bo zdravnik vaš odmerek preveril in vas obvestil, ali je treba odmerke zdravila Eporatio zamenjati.

Zdravljenje z zdravilom Eporatio poteka v dveh fazah.

a) Popravljanje anemije

Začetni odmerek za injiciranje pod kožo je 20 i.e. na kg telesne mase trikrat na teden. Po potrebi bo zdravnik odmerek povečeval v mesečnih presledkih.

Začetni odmerek za injiciranje v veno je 40 i.e. na kg telesne mase trikrat na teden. Po potrebi bo zdravnik odmerek povečeval v mesečnih presledkih.

b) Vzdrževanje zadostnega števila rdečih krvničk

Ko se doseže zadostno število rdečih krvničk, bo zdravnik določil vzdrževalni odmerek, potreben za ohranjanje stalnega števila rdečih krvničk.

Pri injiciranju pod kožo se lahko tedenski odmerek daje kot 1 injekcijo na teden ali 3 injekcije na teden.

Pri injiciranju v veno se lahko odmerek spremeni na 2 injekciji na teden.

Če se spremeni pogostost uporabe, bo morda treba prilagoditi odmerek.

Zdravljenje z zdravilom Eporatio je navadno dolgotrajno.

Največji odmerek ne sme presežati 700 i.e. na kg telesne mase na teden.

Anemija pri bolnikih z rakom

Injekcije se dajejo pod kožo. Injekcija se bo dajala enkrat na teden. Začetni odmerek je 20.000 i.e. Zdravnik bo redno opravljaj krvne preiskave in prilagodil odmerek ali po potrebi prekinil zdravljenje. Vrednosti hemoglobina v krvi ne smejo preseči 12 g/dl (7,45 mmol/l). Zdravilo Eporatio boste navadno prejeli do enega meseca po koncu kemoterapije.

Največji odmerek ne sme preseči 60.000 i.e.

**Kako se dajejo injekcije?**

To zdravilo se injicira z napolnjeno injekcijsko brizgo. Injiciranje se daje v veno (intravensko) ali tkivo tik pod kožo (subkutano).

Če vam zdravilo Eporatio injicirajo pod kožo, bo morda zdravnik predlagal, da se naučite samostojnega injiciranja zdravila. Zdravnik ali medicinska sestra vam bosta dala navodila. Zdravila Eporatio si ne poskušajte dati sami brez usposabljanja. Nekaj informacij o uporabi napolnjene injekcijske igle je na koncu teh navodil za uporabo (glejte poglavje »Informacije o samostojnem injiciranju«). Kljub temu pa ustrezno zdravljenje vaše bolezni zahteva pozorno in stalno sodelovanje z zdravnikom.

Ena napolnjena injekcijska brizga je samo za enkratno uporabo.

**Če ste uporabili večji odmerek zdravila Eporatio, kot bi smeli**

Ne povečajte odmerka, ki vam ga je predpisal zdravnik. Če menite, da ste si injicirali večji odmerek zdravila Eporatio, kot bi smeli, se obrnite na zdravnika. Ni verjetno, da bo šlo za resno težavo. Celotno pri zelo visokih ravneh v krvi niso opazili nobenih simptomov zastrupitve.

**Če ste pozabili uporabiti zdravilo Eporatio**

Če ste si pozabili injicirati zdravilo ali ste injicirali premajhen odmerek, se pogovorite z zdravnikom. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

## **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Eporatio**

Preden prenehate uporabljati to zdravilo, se pogovorite z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

#### **Resni neželeni učinki:**

- Hudo zvišan krvni tlak:  
če se pojavijo glavoboli, predvsem nenadni, zbadajoči glavoboli, podobni migreni, zmedenost, motnje govora, nestabilna hoja, epileptični napadi, to takoj povejte zdravniku. To so lahko znaki hudo zvišanega krvnega tlaka (ki je pogost pri bolnikih s kronično ledvično odpovedjo, pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov), tudi če je vaš krvni tlak navadno normalen ali nizek. To je treba zdraviti takoj.
- Alergijske reakcije:  
poročali so (neznana, pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov) o alergijskih reakcijah, kot so kožni izpuščaji in izbočena srbeča območja na koži, ter hudih alergijskih reakcijah s šibkostjo, padcem krvnega tlaka, oteženim dihanjem in otekanjem obraza. Če menite, da imate to vrsto reakcije, morate prenehati injicirati zdravilo Eporatio in takoj poiskati zdravniško pomoč.
- Hudi kožni izpuščaji:  
v povezavi z zdravljenjem z epoetini so poročali o hudih kožnih izpuščajih, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo. Videti so lahko kot tarčam podobne makule ali okrogle zaplate na trupu s pogostimi mehurčki v njihovem središču, luščenje kože, razjede v ustih, grlu, nosu, na genitalijah in očeh, preden se pojavijo, pa lahko nastopijo zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi. Če se pri vas pojavijo ti simptomi, prenehajte uporabljati zdravilo Eporatio in se takoj posvetujte z zdravnikom ali poiščite zdravniško pomoč. Glejte tudi poglavje 2.

#### **Imate lahko tudi naslednje neželene učinke:**

##### Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glavobol;
- visok krvni tlak;
- simptomi, podobni gripi, kot so zvišana telesna temperatura, občutek šibkosti, utrujenost;
- kožne reakcije, kot so izpuščaji, srbenje ali reakcije okoli mesta injiciranja.

##### Pogosti pri bolnikih s kronično ledvično odpovedjo (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- krvni strdek v arteriovenski fistuli pri bolnikih na dializi

##### Pogosti pri bolnikih z rakom (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- bolečina v sklepih

##### Neželeni učinek neznane pogostnosti pri bolnikih s kronično ledvično odpovedjo (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- Poročali so o primerih stanja, imenovanega čista aplazija rdečih krvničk (PRCA). PRCA pomeni, da je telo prenehalo ali zmanjšalo tvorbo rdečih krvničk, kar povzroča hudo anemijo. Če zdravnik sumi na to stanje ali ga potrdi, se ne smete zdraviti z zdravilom Eporatio ali drugim epoetinom.

Neželeni učinek neznanе pogostnosti pri bolnikih z rakom (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- trombembolični dogodki, na primer povečano nastajanje krvnih strdkov

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Eporatio**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na zunanji škatli in napolnjeni injekcijski brizgi poleg oznake Uporabno do. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2–8 °C).

Ne zamrzujte.

Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo Eporatio lahko vzamete iz hladilnika in ga do sedem dni shranjujete na temperaturi do 25 °C, pri čemer mu ne sme preteči rok uporabnosti. Ko ste zdravilo vzeli iz hladilnika, ga morate uporabiti v sedmih dneh ali zavreči.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je motno ali so v njem delci.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Eporatio**

- Zdravilna učinkovina je epoetin theta.  
Eporatio 1000 i.e./0,5 ml: ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 1000 mednarodnih enot (i.e.) (8,3 mikrograma) epoetina theta v 0,5 ml raztopine za injiciranje, kar ustreza 2000 mednarodnim enotam (i.e.) (16,7 mikrograma) na ml.  
Eporatio 2000 i.e./0,5 ml: ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 2000 mednarodnih enot (i.e.) (16,7 mikrograma) epoetina theta v 0,5 ml raztopine za injiciranje, kar ustreza 4000 mednarodnim enotam (i.e.) (33,3 mikrograma) na ml.  
Eporatio 3000 i.e./0,5 ml: ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 3000 mednarodnih enot (i.e.) (25 mikrogramov) epoetina theta v 0,5 ml raztopine za injiciranje, kar ustreza 6000 mednarodnim enotam (i.e.) (50 mikrogramom) na ml.  
Eporatio 4000 i.e./0,5 ml: ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 4000 mednarodnih enot (i.e.) (33,3 mikrograma) epoetina theta v 0,5 ml raztopine za injiciranje, kar ustreza 8000 mednarodnim enotam (i.e.) (66,7 mikrograma) na ml.  
Eporatio 5000 i.e./0,5 ml: ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 5000 mednarodnih enot (i.e.) (41,7 mikrograma) epoetina theta v 0,5 ml raztopine za injiciranje, kar ustreza 10.000 mednarodnim enotam (i.e.) (83,3 mikrograma) na ml.

Eporatio 10.000 i.e./1 ml: ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 10.000 mednarodnih enot (i.e.) (83,3 mikrograma) epoetina theta v 1 ml raztopine za injiciranje, kar ustreza 10.000 mednarodnim enotam (i.e.) (83,3 mikrograma) na ml.

Eporatio 20.000 i.e./1 ml: ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 20.000 mednarodnih enot (i.e.) (166,7 mikrograma) epoetina theta v 1 ml raztopine za injiciranje, kar ustreza 20.000 mednarodnim enotam (i.e.) (166,7 mikrograma) na ml.

Eporatio 30.000 i.e./1 ml: ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 30.000 mednarodnih enot (i.e.) (250 mikrogramov) epoetina theta v 1 ml raztopine za injiciranje, kar ustreza 30.000 mednarodnim enotam (i.e.) (250 mikrogramom) na ml.

- Druge sestavine zdravila so natrijev dihidrogenfosfatdihidrat, natrijev klorid, polisorbit 20, trometamol, klorovodikova kislina (6 M) (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

### **Izgled zdravila Eporatio in vsebina pakiranja**

Zdravilo Eporatio je bistra in brezbarvna raztopina za injiciranje v napoljnjeni injekcijski brizgi z injekcijsko iglo.

Eporatio 1000 i.e./0,5 ml, Eporatio 2000 i.e./0,5 ml, Eporatio 3000 i.e./0,5 ml, Eporatio 4000 i.e./0,5 ml in Eporatio 5000 i.e./0,5 ml: ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 0,5 ml raztopine. Pakiranja s 6 napolnjenimi injekcijskimi brizgami; 6 napolnjenih injekcijskih brizg z varnostno iglo ali 6 napolnjenih injekcijskih brizg z varnostnim pripomočkom.

Eporatio 10.000 i.e./1 ml, Eporatio 20.000 i.e./1 ml in Eporatio 30.000 i.e./1 ml: ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 1 ml raztopine. Pakiranja z 1, 4 in 6 napolnjenimi injekcijskimi brizgami; 1, 4 in 6 napolnjenih injekcijskih brizg z varnostno iglo ali 1, 4 in 6 napolnjenih injekcijskih brizg z varnostnim pripomočkom.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Nemčija

### **Izdelovalec**

Teva Biotech GmbH  
Dornierstraße 10  
89079 Ulm  
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

#### **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**

#### **Malta**

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

**Deutschland**  
ratiopharm GmbH  
Tel: +49 731 402 02

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

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

**Norge**  
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

**Navodilo je bilo odobreno.**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## 7. Informacije za samostojno injiciranje

To poglavje vsebuje informacije o samostojnem injiciranju zdravila Eporatio pod kožo. Pomembno je, da si ne poskušate injicirati zdravila, če vas zdravnik ali medicinska sestra za to nista posebej usposobila. Če niste prepričani, da si želite injicirati zdravilo, ali imate kakršna koli vprašanja, se za pomoč obrnite na zdravnika ali medicinsko sestro.

### Kako se uporablja zdravilo Eporatio

Zdravilo si boste morali injicirati v tkivo tik pod kožo. To se imenuje subkutano injiciranje.

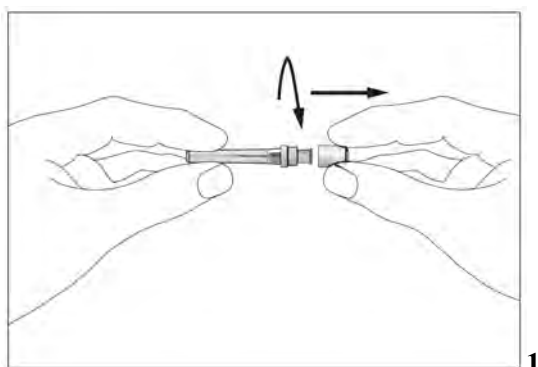
### Potrebna oprema

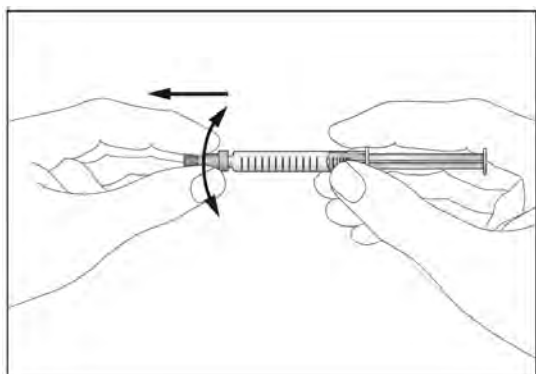
Za injiciranje zdravila v tkivo pod kožo boste potrebovali:

- napolnjeno injekcijsko brizgo zdravila Eporatio,
- alkoholni čistilni robček,
- košček povoja iz gaze ali sterilno vatno blazinico,
- vsebnik, odporen proti vbodom (plastični vsebnik, ki ga dobite v bolnišnici ali lekarni), da lahko varno zavržete uporabljene brizge.

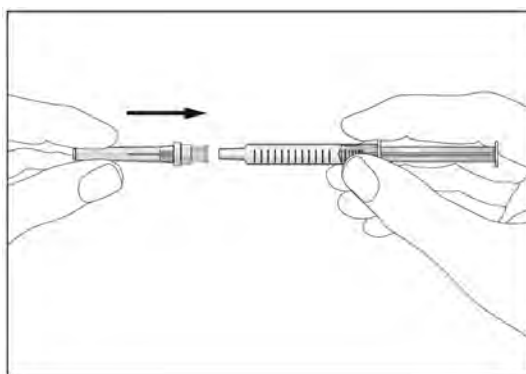
### Kaj morate narediti pred injiciranjem

1. Iz hladilnika vzemite en pretisni omot z napolnjeno injekcijsko brizgo.
2. Odprite pretisni omot in napolnjeno injekcijsko brizgo in vsebnik za iglo vzemite iz pretisnega omota. Ne prijemajte napolnjene injekcijske brizge za bat ali vrhno zaporko.
3. Preverite rok uporabnosti na oznaki napolnjene injekcijske brizge (Uporabno do). Ne uporabite, če je ta pretekel zadnji dan navedenega meseca.
4. Preverite videz zdravila Eporatio. Tekočina mora biti prozorna in brezbarvna. Če so v njej delci ali je motna, je ne smete uporabiti.
5. Na koncu vsebnika za iglo je pokrovček. Prelomite označeno tesnilo in odstranite pokrovček (glejte sliko 1).
6. Z napolnjene injekcijske brizge odstranite vrhno zaporko (glejte sliko 2).
7. Na brizgo pritrdite iglo (glejte sliko 3). Ne odstranite še pokrovčka za iglo.
8. Za udobnejše injiciranje počakajte 30 minut, da napolnjena injekcijska brizga doseže sobno temperaturo (največ 25 °C), ali pa jo za nekaj minut nežno stisnite v dlan. Zdravila Eporatio **ne** grejte na noben drug način (na primer ne segrevajte ga v mikrovalovni pečici ali vroči vodi).
9. Pokrovčka za iglo **ne** odstranite, dokler niste pripravljeni na injiciranje.
10. Pojdite na udobno in dobro osvetljeno mesto. Vse potrebne pripomočke imejte pri roki (napolnjeno injekcijsko brizgo z zdravilom Eporatio, alkoholni čistilni robček, košček povoja iz gaze ali sterilno vatno blazinico in vsebnik, odporen proti vbodom).
11. **Temeljito si umijte roke.**





2

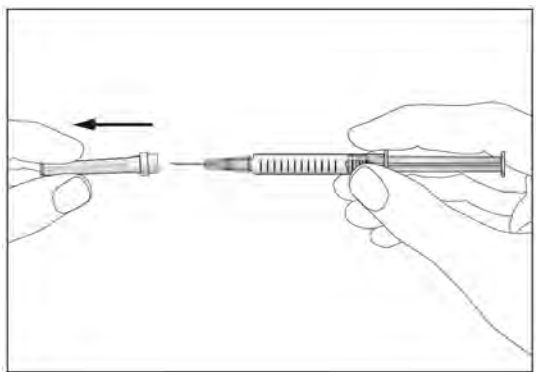


3

### Kako se pripravite na injiciranje

Preden si injicirate zdravilo Eporatio, morate pripraviti naslednje:

1. Primate brizgo in nežno odstranite pokrovček z igle, brez obračanja. Potegnite naravnost, kot je prikazano na sliki 4. Ne dotikajte se igle in ne potiskajte bata.
2. V napolnjeni injekcijski igli boste morda opazili zračne mehurčke. Če vidite zračne mehurčke, s prsti nežno potrkajte brizgo, dokler se mehurčki ne dvignejo na vrh brizge. Medtem ko je brizga obrnjena navzgor, iz nje iztisnite ves zrak, tako da bat počasi potiskate navzgor.
3. Na cevi brizge je lestvica. Bat potisnite do številke (i.e.), ki ustreza odmerku zdravila Eporatio, ki ga je predpisal zdravnik.
4. Ponovno preverite, ali je v brizgi ustrezen odmerek zdravila Eporatio.
5. Zdaj lahko uporabite napolnjeno injekcijsko brizgo.



4

### Kam si morate injicirati zdravilo

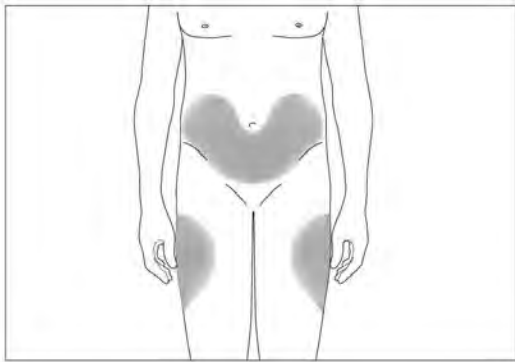
Najprimernejši mesti za injiciranje sta:

- zgornji del stegna,
- trebuh, razen območja okrog popka (glejte siva območja na sliki 5).

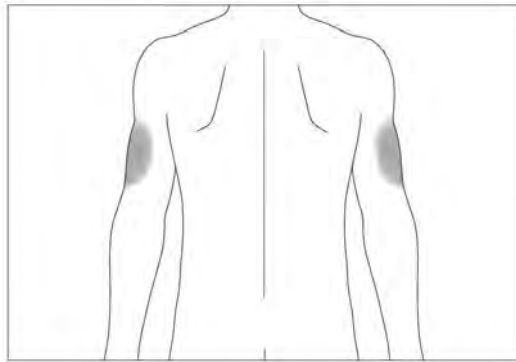
Če injiciranje opravlja druga oseba, lahko uporabi tudi zadnji in stranski del nadlakti (glejte siva območja na sliki 6).

Najbolje je, da mesto injiciranja menjate vsak dan, da se izognete tveganju bolečine na nekem mestu.





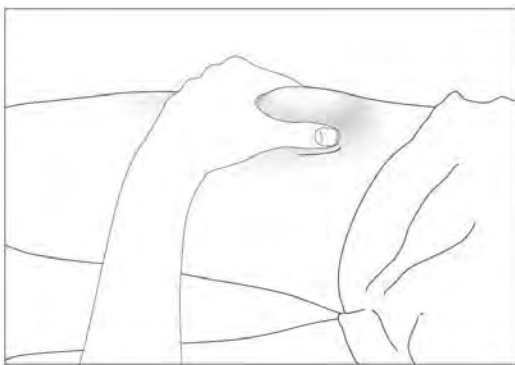
5



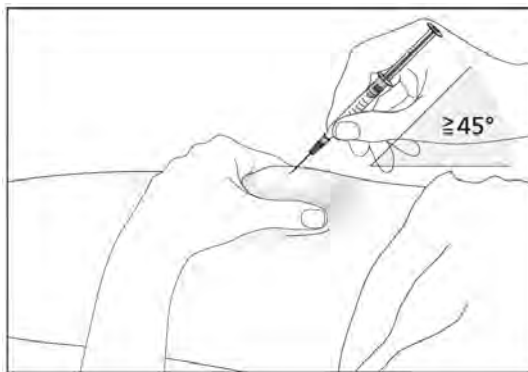
6

### Kako si injicirate zdravilo

1. Z alkoholnim čistilnim robčkom razkužite mesto injiciranja ter kožo primite med palcem in kazalcem, ne da bi jo ob tem stisnili (glejte sliko 7).
2. Iglo popolnoma potisnite v kožo, kot sta vam pokazala zdravnik ali medicinska sestra. Kot med brizgo in kožo naj ne bo preoster (vsaj 45°, glejte sliko 8).
3. Tekočino v tkivo iztisnite počasi in enakomerno, pri čemer naj bo koža ves čas med palcem in kazalcem.
4. Po injiciranju tekočine odstranite iglo in spustite kožo.
5. Na mesto injiciranja za več sekund pritisnite košček povoja iz gaze ali sterilno vatno blazinico.
6. Eno brizgo uporabite samo za eno injiciranje. Ne uporabite zdravila Eporatio, ki je ostalo v brizgi.



7



8

### Ne pozabite

Če imate kakršne koli težave, se za pomoč in nasvet obrnite na zdravnika ali medicinsko sestro.

### Odstranjevanje uporabljenih brizg

- Pokrovčka ne dajajte nazaj na uporabljene igle.
- Uporabljene igle dajte v vsebnik, odporen proti vbodom, in ga shranjujte nedosegljivo otrokom.
- Vsebnike, odporne proti vbodom, odstranite skladno z navodili zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre.
- Uporabljenih brizg nikoli ne zavržite v gospodinjski koš za odpadke.

## 7. Informacije za samostojno injiciranje

To poglavje vsebuje informacije o samostojnem injiciranju zdravila Eporatio pod kožo. Pomembno je, da si ne poskušate injicirati zdravila, če vas zdravnik ali medicinska sestra za to nista posebej usposobila. Če niste prepričani, da si želite injicirati zdravilo, ali imate kakršna koli vprašanja, se za pomoč obrnite na zdravnika ali medicinsko sestro.

### Kako se uporablja zdravilo Eporatio

Zdravilo si boste morali injicirati v tkivo tik pod kožo. To se imenuje subkutano injiciranje.

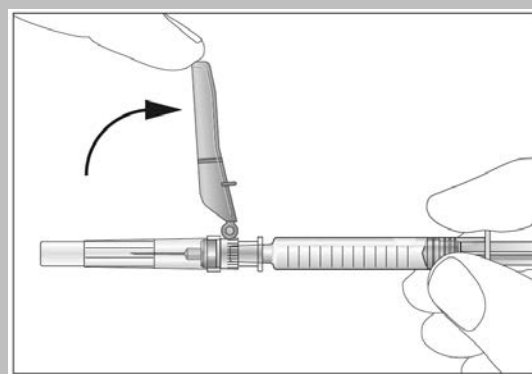
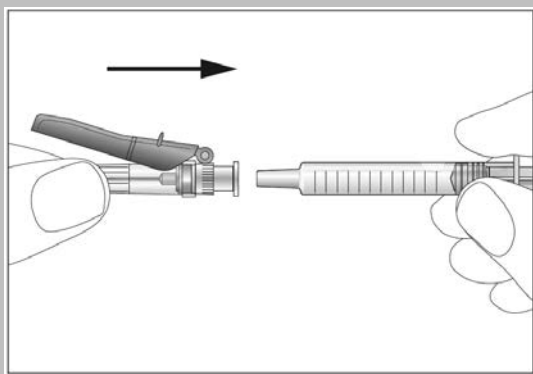
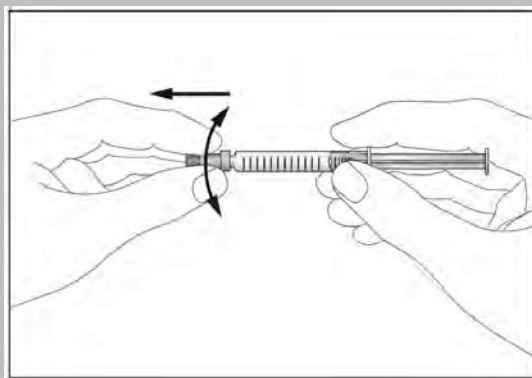
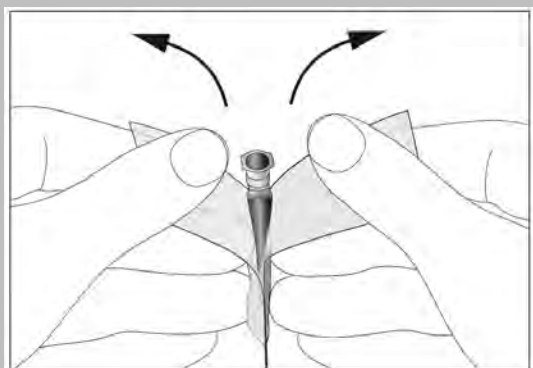
## Potrebna oprema

Za injiciranje zdravila v tkivo pod kožo boste potrebovali:

- napolnjeno injekcijsko brizgo zdravila Eporatio,
- alkoholni čistilni robček,
- košček povoja iz gaze ali sterilno vatno blazinico.

## Kaj morate narediti pred injiciranjem

1. Iz hladilnika vzemite en pretisni omot z napolnjeno injekcijsko brizgo.
2. Odprite pretisni omot in napolnjeno injekcijsko brizgo in vrečko za iglo vzemite iz pretisnega omota. Ne prijemajte napolnjene injekcijske brizge za bat ali vrhno zaporko.
3. Preverite rok uporabnosti na oznaki napolnjene injekcijske brizge (Uporabno do). Ne uporabite, če je ta pretekel zadnji dan navedenega meseca.
4. Preverite videz zdravila Eporatio. Tekočina mora biti prozorna in brezbarvna. Če so v njej delci ali je motna, je ne smete uporabiti.
5. Na koncu vrečke za iglo so jezički. Odprite vrečko za iglo na jezičkih (glejte sliko 1).
6. Z napolnjene injekcijske brizge odstranite vrhno zaporko (glejte sliko 2).
7. Na brizgo pritrdite iglo (glejte sliko 3). Ne odstranite še pokrovčka za iglo.
8. Varnostni pokrovček premaknite od igle proti cevi brizge. Varnostni pokrovček ostane v nastavljenem položaju (glejte sliko 4).
9. Za udobnejše injiciranje počakajte 30 minut, da napolnjena injekcijska brizga doseže sobno temperaturo (največ 25 °C), ali pa jo za nekaj minut nežno stisnite v dlan. Zdravila Eporatio **ne** grejte na noben drug način (na primer ne segrevajte ga v mikrovalovni pečici ali vroči vodi).
10. Pokrovčka za iglo **ne** odstranite, dokler niste pripravljeni na injiciranje.
11. Pojdite na udobno in dobro osvetljeno mesto. Vse potrebne pripomočke imejte pri roki (napolnjeno injekcijsko brizgo z zdravilom Eporatio, alkoholni čistilni robček, košček povoja iz gaze ali sterilno vatno blazinico in vsebnik, odporen proti vbodom).
12. **Temeljito si umijte roke.**

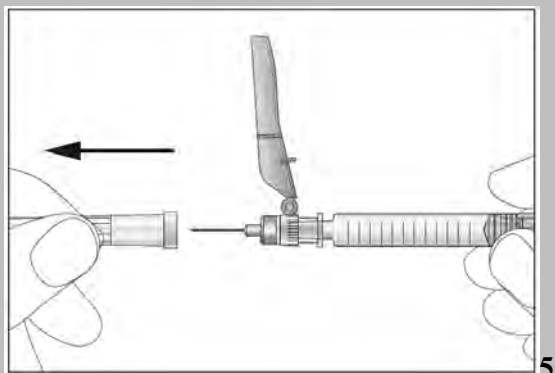


## Kako se pripravite na injiciranje

Preden si injicirate zdravilo Eporatio, morate pripraviti naslednje:

1. Primate brizgo in nežno odstranite pokrovček z igle, brez obračanja. Potegnite naravnost, kot je prikazano na sliki 5. Ne dotikajte se igle in ne potiskajte bata.

2. V napolnjeni injekcijski igli boste morda opazili zračne mehurčke. Če vidite zračne mehurčke, s prsti nežno potrkajte brizgo, dokler se mehurčki ne dvignejo na vrh brizge. Medtem ko je brizga obrnjena navzgor, iz nje iztisnite ves zrak, tako da bat počasi potiskate navzgor.
3. Na cevi brizge je lestvica. Bat potisnite do številke (i.e.), ki ustreza odmerku zdravila Eporatio, ki ga je predpisal zdravnik.
4. Ponovno preverite, ali je v brizgi ustrezen odmerek zdravila Eporatio.
5. Zdaj lahko uporabite napolnjeno injekcijsko brizgo.



5

### Kam si morate injicirati zdravilo

Najprimernejši mesti za injiciranje sta:

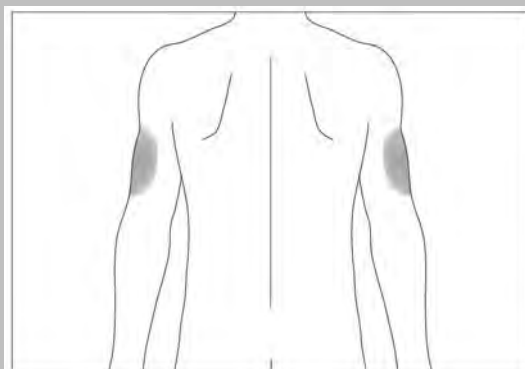
- zgornji del stegna,
- trebuh, razen območja okrog popka (glejte siva območja na sliki 6).

Če injiciranje opravlja druga oseba, lahko uporabi tudi zadnji in stranski del nadlakti (glejte siva območja na sliki 7).

Najbolje je, da mesto injiciranja menjate vsak dan, da se izognete tveganju bolečine na nekem mestu.



6

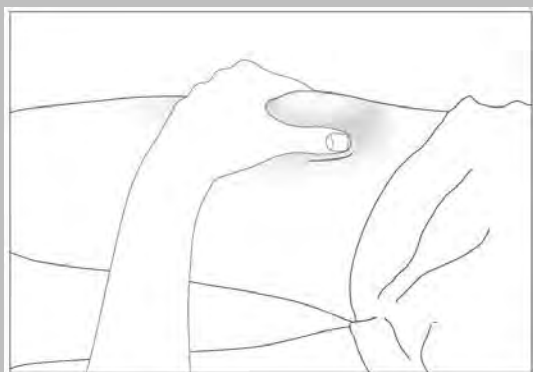


7

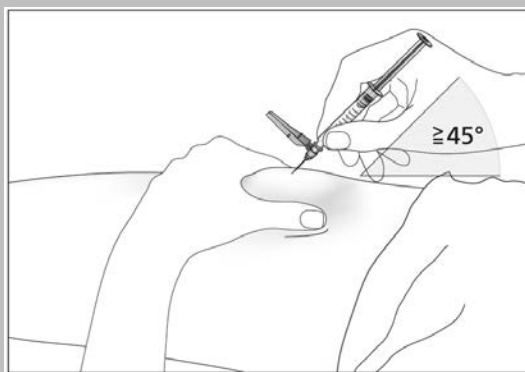
### Kako si injicirate zdravilo

1. Z alkoholnim čistilnim robčkom razkužite mesto injiciranja ter kožo primite med palcem in kazalcem, ne da bi jo ob tem stisnili (glejte sliko 8).
2. Iglo popolnoma potisnite v kožo, kot sta vam pokazala zdravnik ali medicinska sestra. Kot med brizgo in kožo naj ne bo preoster (vsaj 45°, glejte sliko 9 in 10).
3. Tekočino v tkivo iztisnite počasi in enakomerno, pri čemer naj bo koža ves čas med palcem in kazalcem (glejte sliko 11).
4. Po injiciranju tekočine odstranite iglo in spustite kožo.
5. Na mesto injiciranja za več sekund pritisnite košček povoja iz gaze ali sterilno vatno blazinico.
6. Varnostni pokrovček potisnite proti igli (glejte sliko 12).
7. Varnostni pokrovček nastavite na ravno površino pod približno 45° (glejte sliko 13).
8. Iglo pritisnite s čvrstim, hitrim gibom, da zaslišite jasen klik (glejte sliko 14).
9. Vizualno preverite, ali je igla povsem vpeta v varnostnem pokrovčku pod zaklepom (glejte sliko 15).

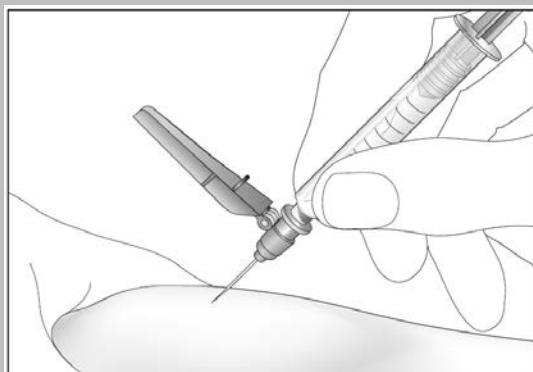
10. Eno brizgo uporabite samo za eno injiciranje. Ne uporabite zdravila Eporatio, ki je ostalo v brizgi.



8



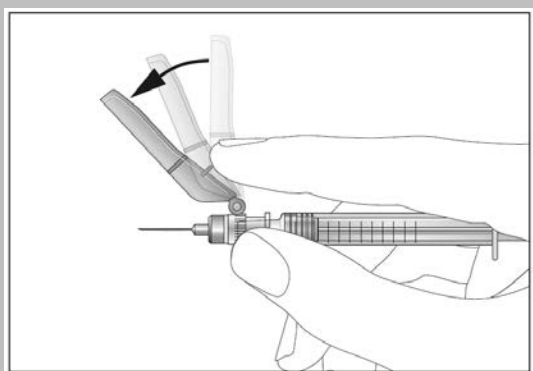
9



10



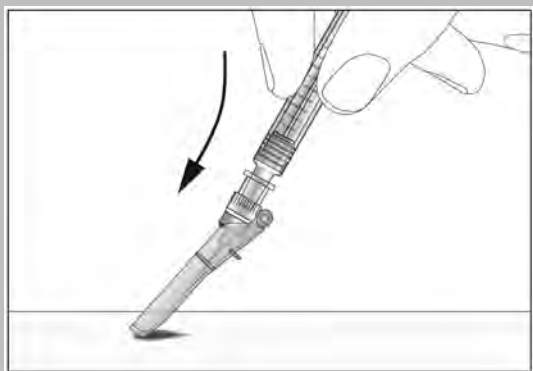
11



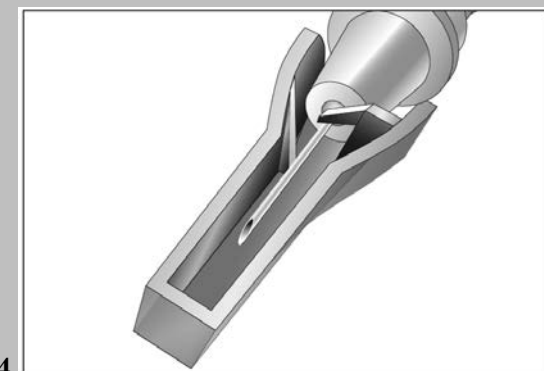
12



13



14



15

### Ne pozabite

Če imate kakršne koli težave, se za pomoč in nasvet obrnite na zdravnika ali medicinsko sestro.

### Odstranjevanje uporabljenih brizg

- Uporabljene igle dajte v vsebnik, odporen proti vbodom, in ga shranjujte nedosegljivo otrokom.

- Vsebnike, odporne proti vbodom, odstranite skladno z navodili zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre.
- Uporabljenih brizg nikoli ne zavržite v gospodinjski koš za odpadke.

## 7. Informacije za samostojno injiciranje

To poglavje vsebuje informacije o samostojnem injiciranju zdravila Eporatio pod kožo. Pomembno je, da si ne poskušate injicirati zdravila, če vas zdravnik ali medicinska sestra za to nista posebej usposobila. Če niste prepričani, da si želite injicirati zdravilo, ali imate kakršna koli vprašanja, se za pomoč obrnite na zdravnika ali medicinsko sestro.

### Kako se uporablja zdravilo Eporatio

Zdravilo si boste morali injicirati v tkivo tik pod kožo. To se imenuje subkutano injiciranje.

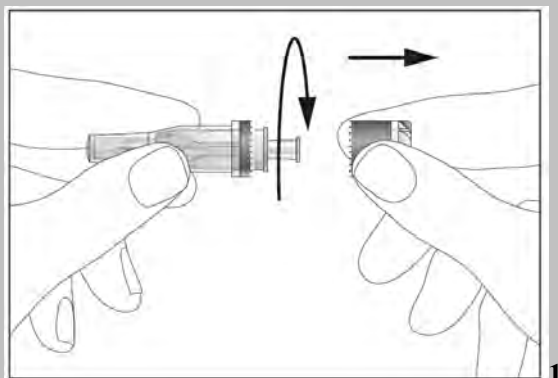
### Potrebna oprema

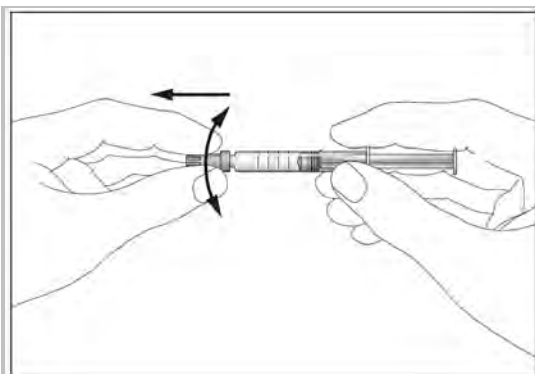
Za injiciranje zdravila v tkivo pod kožo boste potrebovali:

- napolnjeno injekcijsko brizgo zdravila Eporatio,
- alkoholni čistilni robček,
- košček povoja iz gaze ali sterilno vatno blazinico.

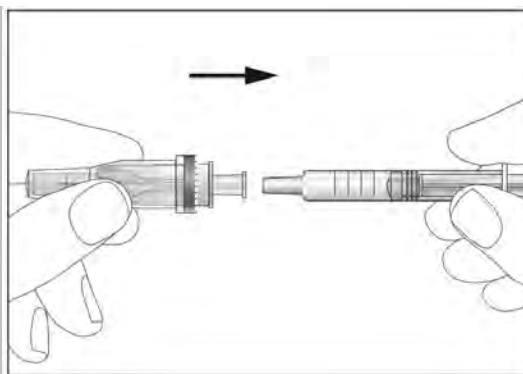
### Kaj morate narediti pred injiciranjem

1. Iz hladilnika vzemite en pretisni omot z napolnjeno injekcijsko brizgo.
2. Odprite pretisni omot in napolnjeno injekcijsko brizgo in vsebnik za iglo vzemite iz pretisnega omota. Ne prijemajte napolnjene injekcijske brizge za bat ali vrhnjo zaporko.
3. Preverite rok uporabnosti na oznaki napolnjene injekcijske brizge (Uporabno do). Ne uporabite, če je ta pretekel zadnji dan navedenega meseca.
4. Preverite videz zdravila Eporatio. Tekočina mora biti prozorna in brezbarvna. Če so v njej delci ali je motna, je ne smete uporabiti.
5. Na koncu vsebnika za iglo je pokrovček. Prelomite označeno tesnilo in odstranite pokrovček (glejte sliko 1).
6. Z napolnjene injekcijske brizge odstranite vrhnjo zaporko (glejte sliko 2).
7. Na brizgo pritrdite iglo (glejte sliko 3). Ne odstranite še pokrovčka za iglo.
8. Za udobnejše injiciranje počakajte 30 minut, da napolnjena injekcijska brizga doseže sobno temperaturo (največ 25 °C), ali pa jo za nekaj minut nežno stisnite v dlan. Zdravila Eporatio **ne** grejte na noben drug način (na primer ne segrevajte ga v mikrovalovni pečici ali vroči vodi).
9. Pokrovčka za iglo **ne** odstranite, dokler niste pripravljeni na injiciranje.
10. Pojdite na udobno in dobro osvetljeno mesto. Vse potrebne pripomočke imejte pri roki (napolnjeno injekcijsko brizgo z zdravilom Eporatio, alkoholni čistilni robček in košček povoja iz gaze ali sterilno vatno blazinico).
11. **Temeljitosi umijte roke.**





2

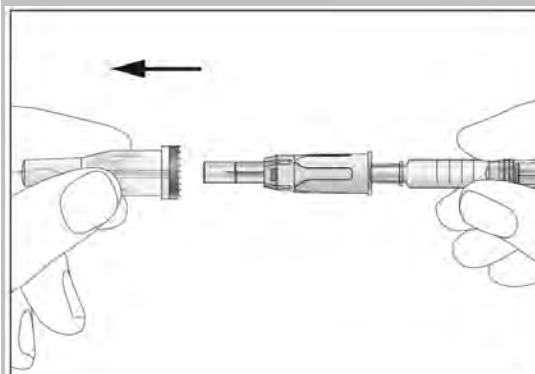


3

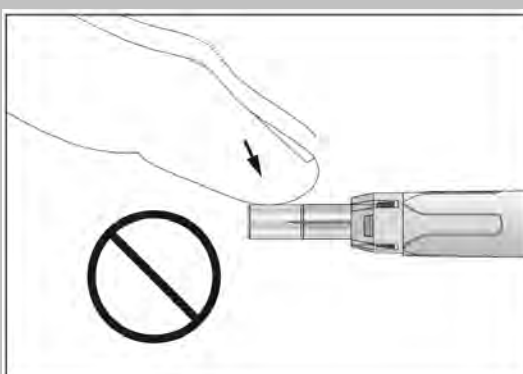
### Kako se pripravite na injiciranje

Preden si injicirate zdravilo Eporatio, morate pripraviti naslednje:

1. Primite brizgo in nežno odstranite pokrovček z igle, brez obračanja. Potegnite naravnost, kot je prikazano na sliki 4. Igla je obdana z vskočno zaščito igle. Ne dotikajte se igle ali zaščite igle in ne potiskajte bata (glejte sliko 5).
2. V napolnjeni injekcijski igli boste morda opazili zračne mehurčke. Če vidite zračne mehurčke, s prsti nežno potrkajte brizgo, dokler se mehurčki ne dvignejo na vrh brizge. Medtem ko je brizga obrnjena navzgor, iz nje iztisnite ves zrak, tako da bat počasi potiskate navzgor.
3. Na cevi brizge je lestvica. Bat potisnite do številke (i.e.), ki ustreza odmerku zdravila Eporatio, ki ga je predpisal zdravnik.
4. Ponovno preverite, ali je v brizgi ustrezen odmerek zdravila Eporatio.
5. Zdaj lahko uporabite napolnjeno injekcijsko brizgo.



4



5

### Kam si morate injicirati zdravilo

Najprimernejši mesti za injiciranje sta:

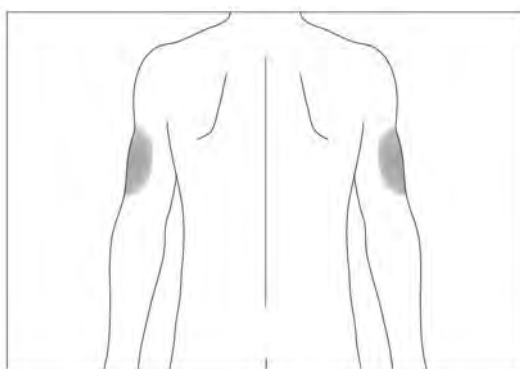
- zgornji del stegna,
- trebuh, razen območja okrog popka (glejte siva območja na sliki 6).

Če injiciranje opravlja druga oseba, lahko uporabi tudi zadnji in stranski del nadlakti (glejte siva območja na sliki 7).

Najbolje je, da mesto injiciranja menjate vsak dan, da se izognete tveganju bolečine na nekem mestu.



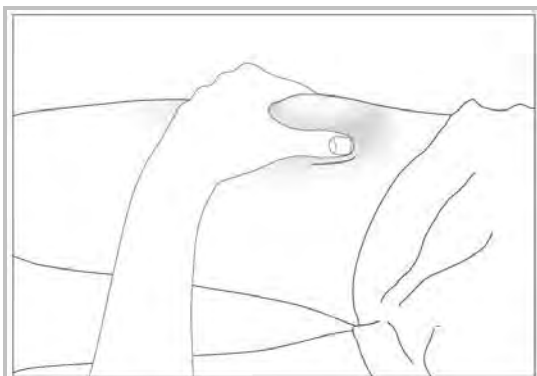
6



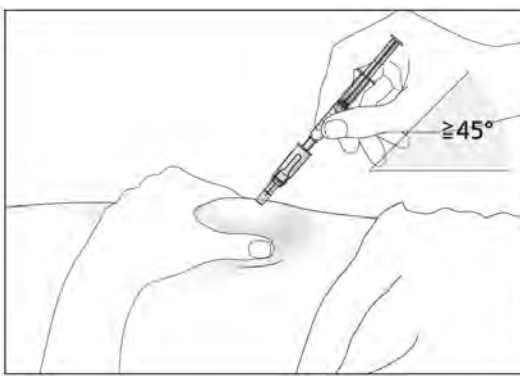
7

### **Kako si injicirate zdravilo**

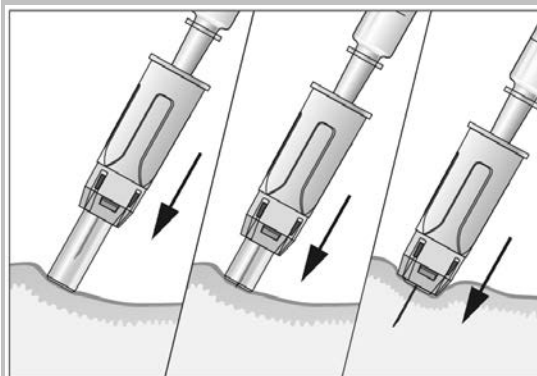
1. Z alkoholnim čistilnim robčkom razkužite mesto injiciranja ter kožo primite med palcem in kazalcem, ne da bi jo ob tem stisnili (glejte sliko 8).
2. Zaščiteno iglo brez oklevanja in z enim neprekinjenim gibom popolnoma potisnite v kožo, kot sta vam pokazala zdravnik ali medicinska sestra. Kot med brizgo in kožo naj ne bo preoster (vsaj 45°, glejte sliko 9). Zaščita igle se bo povsem umaknila, ko boste iglo vstavili v kožo (glejte sliko 10).
3. Tekočino v tkivo iztisnite počasi in enakomerno, pri čemer naj bo koža ves čas med palcem in kazalcem (glejte sliko 11).
4. Po injiciranju tekočine odstranite iglo in spustite kožo. Igla se bo samodejno zaščitila in zaskočila, tako da se ne morete zboti (glejte sliko 12).
5. Na mesto injiciranja za več sekund pritisnite košček povoja iz gaze ali sterilno vatno blazinico.
6. Eno brizgo uporabite samo za eno injiciranje. Ne uporabite zdravila Eporatio, ki je ostalo v brizgi.



8



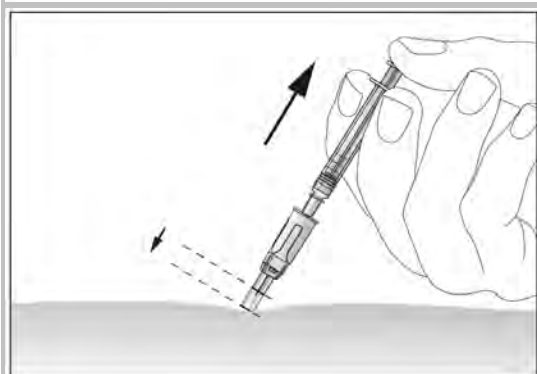
9



10



11



12

### **Ne pozabite**

Če imate kakršne koli težave, se za pomoč in nasvet obrnite na zdravnika ali medicinsko sestro.

### **Odstranjevanje uporabljenih brizg**

Varnostni pripomoček preprečuje poškodbe zaradi vboda z iglo po uporabi, tako da posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje niso potrebni. Injekcijske brizge z varnostnim pripomočkom odstranite skladno z navodili zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre.