

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Retacrit 1 000 IE/0,3 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Retacrit 2 000 IE/0,6 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Retacrit 3 000 IE/0,9 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Retacrit 4000 IE/0,4 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Retacrit 5 000 IE/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Retacrit 6 000 IE/0,6 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Retacrit 8 000 IE/0,8 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Retacrit 10 000 IE/1 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Retacrit 20 000 IE/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Retacrit 30 000 IE/0,75 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Retacrit 40 000 IE/1 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Retacrit 1 000 IE/0,3 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

1 förfylld spruta med 0,3 ml injektionsvätska, lösning innehåller 1 000 internationella enheter (IE) epoetin zeta* (rekombinant humant erytropoietin). Lösningen innehåller 3333 IE epoetin zeta per ml.

Hjälpämne med känd effekt

Varje förfylld spruta innehåller 0,15 mg fenylalanin.

Retacrit 2 000 IE/0,6 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

1 förfylld spruta med 0,6 ml injektionsvätska, lösning innehåller 2 000 internationella enheter (IE) epoetin zeta* (rekombinant humant erytropoietin). Lösningen innehåller 3333 IE epoetin zeta per ml.

Hjälpämne med känd effekt

Varje förfylld spruta innehåller 0,30 mg fenylalanin.

Retacrit 3 000 IE/0,9 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

1 förfylld spruta med 0,9 ml injektionsvätska, lösning innehåller 3 000 internationella enheter (IE) epoetin zeta* (rekombinant humant erytropoietin). Lösningen innehåller 3333 IE epoetin zeta per ml.

Hjälpämne med känd effekt

Varje förfylld spruta innehåller 0,45 mg fenylalanin.

Retacrit 4000 IE/0,4 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

1 förfylld spruta med 0,4 ml injektionsvätska, lösning innehåller 4 000 internationella enheter (IE) epoetin zeta* (rekombinant humant erytropoietin). Lösningen innehåller 10 000 IE epoetin zeta per ml.

Hjälpämne med känd effekt

Varje förfylld spruta innehåller 0,20 mg fenylalanin.

Retacrit 5 000 IE/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

1 förfylld spruta med 0,5 ml injektionsvätska, lösning innehåller 5 000 internationella enheter (IE) epoetin zeta* (rekombinant humant erytropoietin). Lösningen innehåller 10 000 IE epoetin zeta per ml.

Hjälpämne med känd effekt

Varje förfylld spruta innehåller 0,25 mg fenylalanin.

Retacrit 6 000 IE/0,6 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

1 förfylld spruta med 0,6 ml injektionsvätska, lösning innehåller 6 000 internationella enheter (IE) epoetin zeta* (rekombinant humant erythropoietin). Lösningen innehåller 10 000 IE epoetin zeta per ml.

Hjälpämne med känd effekt

Varje förfylld spruta innehåller 0,30 mg fenylalanin.

Retacrit 8 000 IE/0,8 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

1 förfylld spruta med 0,8 ml injektionsvätska, lösning innehåller 8 000 internationella enheter (IE) epoetin zeta* (rekombinant humant erythropoietin). Lösningen innehåller 10 000 IE epoetin zeta per ml.

Hjälpämne med känd effekt

Varje förfylld spruta innehåller 0,40 mg fenylalanin.

Retacrit 10 000 IE/1 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

1 förfylld spruta med 1 ml injektionsvätska, lösning innehåller 10 000 internationella enheter (IE) epoetin zeta* (rekombinant humant erythropoietin). Lösningen innehåller 10 000 IE epoetin zeta per ml.

Hjälpämne med känd effekt

Varje förfylld spruta innehåller 0,50 mg fenylalanin.

Retacrit 20 000 IE/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

1 förfylld spruta med 0,5 ml injektionsvätska, lösning innehåller 20 000 internationella enheter (IE) epoetin zeta* (rekombinant humant erythropoietin). Lösningen innehåller 40 000 IE epoetin zeta per ml.

Hjälpämne med känd effekt

Varje förfylld spruta innehåller 0,25 mg fenylalanin.

Retacrit 30 000 IE/0,75 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

1 förfylld spruta med 0,75 ml injektionsvätska, lösning innehåller 30 000 internationella enheter (IE) epoetin zeta* (rekombinant humant erythropoietin). Lösningen innehåller 40 000 IE epoetin zeta per ml.

Hjälpämne med känd effekt

Varje förfylld spruta innehåller 0,38 mg fenylalanin.

Retacrit 40 000 IE/1 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

1 förfylld spruta med 1 ml injektionsvätska, lösning innehåller 40 000 internationella enheter (IE) epoetin zeta* (rekombinant humant erythropoietin). Lösningen innehåller 40 000 IE epoetin zeta per ml.

Hjälpämne med känd effekt

Varje förfylld spruta innehåller 0,50 mg fenylalanin.

*Producerat med rekombinant DNA-teknologi i ovarialceller från kinesisk hamster (CHO).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta.
Klar, färglös vätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

- Behandling av symtomatisk anemi associerad med kronisk njursvikt hos barn och vuxna patienter:
 - Behandling av anemi associerad med kronisk njursvikt hos barn och vuxna patienter i hemodialys och vuxna patienter i peritonealdialys (se avsnitt 4.4).
 - Behandling av allvarlig anemi av renalt ursprung med kliniska symtom hos vuxna patienter med nedsatt njurfunktion som ännu inte är i dialysbehandling (se avsnitt 4.4).
- Behandling av anemi och reducering av transfusionsbehovet hos vuxna patienter som genomgår kemoterapi för solida tumörer, malignt lymfom eller multipelt myelom och som bedöms löpa risk för behov av transfusion utifrån allmäntillståndet (t.ex. hjärt-/kärlstatus eller anemitillstånd före kemoterapiens början).
- Retacrit kan användas för att öka uttaget av eget (autologt) blod hos patienter vid förbehandling inför donation. Sådan användning måste vägas mot den rapporterade risken för tromboembolier. Behandling bör endast ges till patienter med måttlig anemi (utan järnbrist) och då blodsparande åtgärder ej finns tillgängliga eller anses otillräckliga inför planerad större elektiv kirurgi som bedöms kräva stor mängd blod (4 eller fler enheter blod för kvinnor och 5 eller fler enheter för män).
- Retacrit kan användas för att minska exponering för allogen blodtransfusion hos vuxna patienter utan järnbrist som ska genomgå större elektiv ortopedisk kirurgi och som har hög risk för transfusionskomplikationer. Användningen bör begränsas till patienter med måttlig anemi (Hb 10-13 g/dl) som inte har tillgång till ett autologt predonationsprogram och där den förväntade blodförlusten är måttlig (900-1800 ml).

4.2 Dosering och administreringsätt

Behandling med Retacrit måste inledas under övervakning av läkare med erfarenhet av handhavandet av patienter med ovanstående indikationer.

Dosering

Behandling av symtomatisk anemi hos barn och vuxna patienter med kronisk njursvikt:

Retacrit ska administreras subkutant eller intravenöst.

Den eftersträlvade hemoglobinkoncentrationen är mellan 10 och 12 g/dl (6,2–7,5 mmol/l), utom hos barn vars hemoglobinkoncentration bör vara mellan 9,5 och 11 g/dl (5,9–6,8 mmol/l). Den övre gränsen för målkoncentrationen av hemoglobin bör inte överskridas.

Anemisyntom och följdillstånd efter anemi kan variera med ålder, kön och samlad sjukdomsbörda. En läkare måste utvärdera den enskilda patientens kliniska förlopp och tillstånd. Retacrit ska ges subkutant eller intravenöst för att höja hemoglobinkoncentrationen till högst 12 g/dl (7,5 mmol/l). Eftersom hemoglobinkoncentrationen kan variera hos den enskilda patienten, kan ibland enstaka hemoglobinmätningar visa värden som ligger över eller under eftersträlvad koncentration. Denna variabilitet ska mötas med dosjustering med hänsyn tagen till målvärdet 10 g/dl (6,2 mmol/l)–12 g/dl (7,5 mmol/l).

En ihållande hemoglobinvård över 12 g/dl bör undvikas. Riktlinjer för lämplig dosjustering då hemoglobinvärdet som överskrider 12 g/dl (7,5 mmol/l) observeras beskrivs nedan. En stegring av hemoglobinkoncentrationen med mer än 2 g/dl (1,25 mmol/l) över en fyraveckorsperiod skall undvikas. Om detta inträffar skall lämplig dosjustering göras enligt anvisningarna.

Patienterna skall kontrolleras noga för att säkerställa att lägsta godkända effektiva dos av Retacrit används för adekvat kontroll av anemi och symtomen på anemi och samtidigt upprätthålla en hemoglobinkoncentration som inte överskrider 12 g/dl (7,5 mmol/l).

Försiktighet bör iaktas vid upptrappning av Retacrit-doser hos patienter med kronisk njursvikt. Hos patienter med ett dåligt hemoglobinsvar av Retacrit, bör alternativa förklaringar till det dåliga svaret övervägas (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Hos patienter med kronisk njursvikt och kliniskt bevisad ischemisk hjärtsjukdom eller hjärtsvikt skall underhållskoncentrationen för hemoglobinet ej överstiga den övre gränsen för målkoncentrationen.

Vuxna patienter i hemodialys

Retacrit ska administreras subkutant eller intravenöst.

Behandlingen indelas i två faser:

1. Korrigeringsfas: 50 IE/kg 3 gånger i veckan. När dosjustering är nödvändig bör denna göras stegvis med minst fyra veckors intervall. För varje steg bör ökningen eller minskningen av dosen vara 25 IE/kg, 3 gånger i veckan.
2. Underhållsfas: Dosjustering för att bibehålla hemoglobinvärderna (Hb) på önskad nivå: Hb mellan 10 och 12 g/dl (6,2-7,5 mmol/l). Den rekommenderade totala veckodosen är mellan 75 och 300 IE/kg.

Tillgängliga kliniska data visar att de patienter vars hemoglobinvärdet initialt är mycket låga (< 6g/dl eller <3,75mmol/l) kan behöva högre underhållsdoser än de vars initiala anemi är mindre allvarlig (Hb >8 g/dl eller > 5mmol/l).

Pediatriska patienter i hemodialys

Behandlingen indelas i två faser:

1. Korrigeringsfas: 50 IE/kg, 3 gånger i veckan intravenöst. När dosjustering är nödvändig bör denna göras i steg om 25 IE/kg, 3 gånger i veckan med minst fyra veckors intervall till dess önskad behandlingseffekt uppnås.
2. Underhållsfas: Dosjustering för att bibehålla hemoglobinvärderna (Hb) på önskad nivå: Hb mellan 9,5 och 11 g/dl (5,9-6,8 mmol/l).

Som regel behöver barn och ungdomar under 30 kg högre underhållsdoser än barn över 30 kg och vuxna. Följande underhållsdoser observerades vid kliniska prövningar efter 6 månaders behandling.

Vikt (kg)	Dos (IE/kg, 3 gånger i veckan)	
	Median	Vanlig underhållsdos
< 10	100	75-150
10-30	75	60-150
> 30	33	30-100

Tillgängliga kliniska data antyder att de patienter vars hemoglobinvärdet initialt är mycket låga (< 6,8g/dl eller < 4,25 mmol/l) kan behöva högre underhållsdoser än de vars initiala hemoglobinvärdet är högre (Hb >6,8 g/dl eller > 4,25mmol/l).

Vuxna patienter i peritoneal dialys

Retacrit ska administreras subkutant eller intravenöst.

Behandlingen indelas i två faser:

1. Korrigeringsfas: Inledande dos på 50 IE/kg, 2 gånger i veckan.
2. Underhållsfas: Dosjustering för att bibehålla hemoglobinvärderna (Hb) på önskad nivå: Hb mellan 10 och 12 g/dl (6,2-7,5 mmol/l). Underhållsdos mellan 25 och 50 IE/kg 2 gånger i veckan fördelat på två jämnstora injektioner.

Vuxna patienter med njurinsufficiens som ännu ej påbörjat dialys

Retacrit ska administreras subkutant eller intravenöst.

Behandlingen indelas i två faser:

1. Korrigeringsfas: Inledande dos på 50 IE/kg 3 gånger i veckan, följt om nödvändigt av en dosökning i steg om 25 IE/kg (3 gånger i veckan) tills dess önskat målvärde uppnås (detta bör genomföras stegvis med minst fyra veckors intervall).
2. Underhållsfas: I underhållsfasen kan Retacrit administreras antingen 3 gånger i veckan, eller vid subkutan administrering, en gång i veckan eller en gång varannan vecka. Lämplig justering av dos och doseringsintervall bör göras för att bibehålla hemoglobinvärderna (Hb) på önskad nivå: Hb mellan 10 och 12 g/dl (6,2-7,5 mmol/l). Utökade doseringsintervall kan kräva att dosen ökas.

Den maximala dosen bör inte överstiga 150 IE/kg, 3 gånger i veckan, 240 IE/kg (upp till högst 20 000 IE) en gång per vecka eller 480 IE/kg (upp till högst 40 000 IE) en gång varannan vecka.

Behandling av patienter med kemoterapiinducerad anemi

Retacrit skall ges subkutant till patienter med anemi (t.ex. hemoglobinkoncentration ≤ 10 g/dl (6,2 mmol/l). Anemisymtom och följd tillstånd efter anemi kan variera med ålder, kön och samlad sjukdomsburda. En läkare måste utvärdera den enskilda patientens kliniska förlopp och tillstånd.

Eftersom hemoglobinkoncentrationen kan variera hos den enskilda patienten, kan ibland enstaka hemoglobinmätningar visa värden som ligger över eller under eftersträvd koncentration. Denna variabilitet ska mötas med dosjustering med hänsyn tagen till målvärdet 10 g/dl (6,2 mmol/l)–12 g/dl (7,5 mmol/l). Varaktig hemoglobinkoncentration som överstiger 12 g/dl (7,5 mmol/l) skall undvikas. Nedan beskrivs riktlinjer för lämplig dosjustering när hemoglobinkoncentrationer över 12 g/dl (7,5 mmol/l) observeras.

Patienterna skall kontrolleras noga för att säkerställa att lägsta godkända dos av Retacrit används för adekvat kontroll av anemisymtomen.

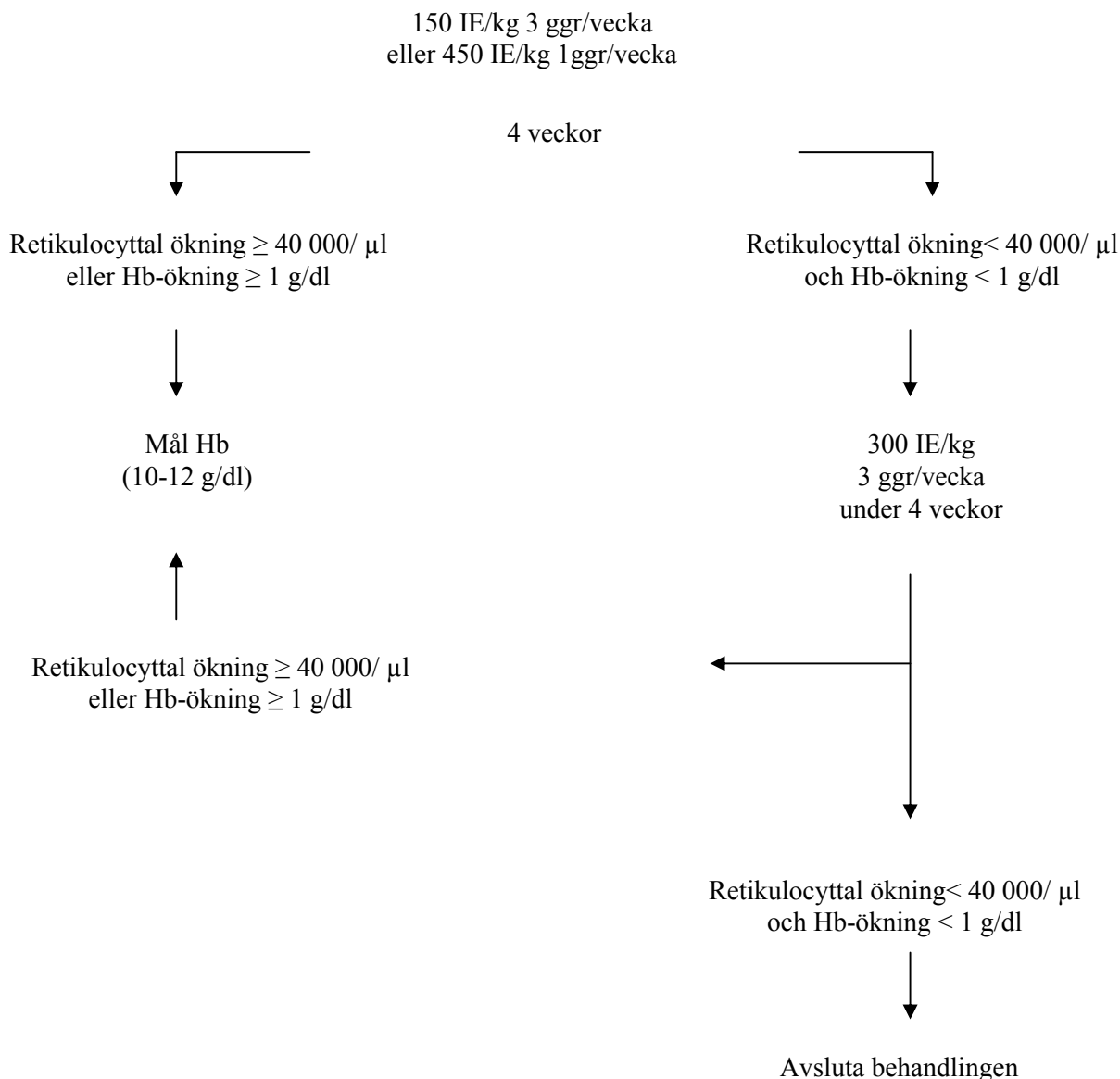
Retacrit-behandling bör fortsätta till en månad efter avslutad kemoterapi.

Den initiala dosen på 150 IE/kg ges subkutant 3 gånger i veckan. Alternativt kan Retacrit administreras med en initial dos på 450 IE/kg subkutant en gång i veckan.

Om hemoglobinvärdet har ökat med minst 1 g/dl (0,62 mmol/l) eller retikulocyttalet har ökat med $\geq 40\ 000$ celler/ μ l över utgångsvärdet efter 4 veckors behandling bör dosen bibehållas på 150 IE/kg 3 gånger i veckan eller 450 IE/kg en gång i veckan. Om hemoglobinvärdets ökning är < 1 g/dl ($< 0,62$ mmol/l) och retikulocyttalet har ökat med $< 40\ 000$ celler/ μ l över utgångsvärdet, ökas dosen till 300 IE/kg 3 gånger i veckan. Om hemoglobinvärdet efter ytterligare 4 veckors behandling med 300 IE/kg 3 gånger i veckan har ökat ≥ 1 g/dl (0,62 mmol/l) eller retikulocyttalet har ökat med $\geq 40\ 000$ celler/ μ l bör dosen bibehållas på 300 IE/kg 3 gånger i veckan. Har däremot hemoglobinvärdet ökat

med $<1\text{ g/dl}$ ($<0,62\text{ mmol/l}$) och retikulocyttalet har ökat $<40\ 000$ celler/ μl över utgångsvärdet är svar på behandlingen ej sannolikt och behandlingen bör avslutas.

Rekommenderad dosregim beskrivs i följande diagram:



När behandlingsmålet för en enskild patient har uppnåtts bör dosen minskas med 25 till 50 % för att bibehålla hemoglobinvärdet vid den nivån. Lämplig dositering bör övervägas.

Dosjustering

Vid en höjning av hemoglobinvärdet på $>2\text{ g/dl}$ ($>1,25\text{ mmol/l}$) i månaden bör dosen Retacrit minskas med omkring 25-50%. Om hemoglobinvärdet överskrider 12 g/dl ($7,5\text{ mmol/l}$), görs uppehåll i behandlingen till dess värdet sjunker till 12 g/dl ($7,5\text{ mmol/l}$) eller lägre för att sedan återupptas med en 25% lägre dos än tidigare.

Behandling av vuxna kirurgpatienter i förbehandlingsprogram inför autolog donation

Retacrit bör ges intravenöst.

Vid tidpunkten för bloddonationen bör Retacrit administreras efter det att donationsproceduren har avslutats.

Lätt anemiska patienter (hematokritvärde på 33-39%) som behöver lämna ≥ 4 enheter blod bör behandlas med en Retacrit-dos på 600 IE/kg kroppsvikt två gånger i veckan i tre veckor före operation.

Alla patienter som behandlas med Retacrit bör ges adekvat järntillskott (t.ex. 200 mg järn peroralt dagligen) under hela behandlingen. Behandling med järntillskott bör påbörjas så snart som möjligt, till och med flera veckor innan bloddonationsprogrammet påbörjas, för att uppnå en hög upplagring av järn innan Retacrit-behandlingen sätts in.

Behandling av vuxna patienter som ska genomgå större elektiv ortopedisk kirurgi

Retacrit ska ges subkutant.

En dos på 600 IE/kg givet en gång i veckan under tre veckor (dag 21, 14 och 7) före operation samt på operationsdagen (dag 0). I de fall det finns ett medicinskt behov att förkorta tiden före operation till mindre än 3 veckor, ges en dos på 300 IE/kg dagligen under 10 på varandra följande dagar, på operationsdagen och under 4 dagar omedelbart efter operationen. Om Hb preoperativt är 15 g/dl eller högre, skall administreringen av Retacrit avbrytas och inga ytterligare doser ges.

Innan behandlingsstart bör eventuell järnbrist behandlas. Patienter som behandlas med Retacrit bör samtidigt få lämpligt järntillskott (t ex 200 mg järn peroralt dagligen) under hela Retacrit-behandlingen. Järnbehandling bör om möjligt påbörjas före Retacrit-behandlingen för att uppnå tillräckliga järndepåer.

Administreringsätt

Intravenös injektion

Dosen bör administreras under åtminstone 1-5 minuter, beroende på totaldosen. Till patienter i hemodialys kan en bolusinjektion ges under dialysen genom en lämplig venport i dialysslangen. Alternativt kan injektionen ges mot slutet av dialysomgången via fistelkanyl, följt av 10 ml isoton koksaltlösning för att skölja kanylen och försäkra om att lösningen har gått ut i cirkulationen på ett tillfredsställande sätt.

En långsammare injektion är att föredra hos de patienter som reagerar på behandlingen med influensaliknande symptom.

Retacrit får ej administreras via intravenös infusion.
Retacrit skall ej blandas med andra läkemedel (se avsnitt 6.2).

Subkutan injektion

En maximal volym om 1 ml per injektionsställe bör ej överskridas. I händelse av större volymer, bör fler än ett injektionsställe användas.

Injektionerna ges i extremiteterna eller i främre bukväggen.

För instruktioner om hantering av läkemedlet före administrering, se avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämnesom anges i avsnitt 6.1.
- Patienter som utvecklar erythrocyt aplasi (Pure Red Cell Aplasia (PRCA)) i samband med behandling med en erytropoietin bör genast tas ur behandling med Retacrit eller annat erytropoietin-läkemedel (se avsnitt 4.4).
- Okontrollerad hypertoni.

- Vid användning för att "öka uttaget av autologt blod": myokardisk infarkt eller stroke månaden före behandling, instabil kärlkramp (angina pectoris), ökad risk för djup ventrombos som t.ex. tidigare ventromboembolisk sjukdom.
- Vid indikationen större elektiv ortopedisk kirurgi: allvarlig hjärt-, perifer arteriell-, caroticus- eller cerebral kärlsjukdom, inklusive patienter med nyligen genomgången hjärtinfarkt eller slaganfall.
- Patienter som av någon anledning inte kan få adekvat antitrombotisk profylax.

4.4 Varningar och försiktighet

Allmän information

Som för alla patienter som behandlas med erythropoietin kan blodtrycket stiga under behandling med Retacrit. Blodtrycket bör övervakas noggrant och kontrolleras på adekvat sätt före, vid inledande av och under behandling med Retacrit, både hos epoetin-naiva patienter och hos patienter som har behandlats med epoetin förut. Det kan bli nödvändigt att lägga till eller öka behandling mot hypertoni. Om blodtrycket inte kan kontrolleras väl, ska behandling med Retacrit avbrytas.

Retacrit bör också användas med försiktighet hos patienter med epilepsi eller kronisk leversvikt.

Det kan förekomma en måttlig dos-beroende ökning inom normalvariationen av antalet blodplättar under behandling med erythropoietin. Denna går tillbaka igen under behandlingens gång. Det rekommenderas att antalet blodplättar regelbundet kontrolleras under de första 8 veckorna av behandlingen.

Alla andra orsaker till anemi (järnbrist, hemolys, blodförlust, vitamin B₁₂- eller folatbrist) bör övervägas och behandlas före och under en behandling med Retacrit. I de flesta fall sjunker ferritinvärdena i serum samtidigt med ökningen i hematokrit. För att försäkra optimalt svar på erythropoietinet bör adekvata järndepåer säkerställas:

- järntillskott, t.ex. 200-300 mg/dag peroralt (100-200mg/dag för barn) rekommenderas för patienter med kronisk njursvikt vars ferritinvärdet i serum understiger 100 ng/ml.
- peroral järnsubstitution på 200-300 mg/dag rekommenderas för alla cancerpatienter vars transferrin-mättnad understiger 20%.

Alla dessa tilläggfaktorer för anemi måste också övervägas noga då man ska besluta om en eventuell ökning av erythropoietindosen hos cancerpatienter

Vid en paradoxal sänkning av hemoglobinvärdet och utveckling av svår anemi associerad med låga värden av retikulyocyter ska epoetinbehandlingen avbrytas och ett antikroppstest för anti-erythropoietin genomföras. Fall har rapporterats för patienter med hepatit C som har behandlats med interferon och ribavirin när epoetiner används samtidigt. Epoetiner är inte godkända som behandling av anemi på grund av hepatit C.

För att kunna förbättra spårbarheten av erythropoietinstimulerande läkemedel (ESL) ska namnet på det ESL som förskrivs noggrant dokumenteras i patientens journal.

Goda rutiner för blodhantering skall alltid iaktas vid kirurgi.

Patienter som ska genomgå större elektiv ortopedisk kirurgi

Hos patienter som ska genomgå större elektiv ortopedisk kirurgi ska orsaken till anemin fastställas och behandlas, om möjligt, före start av Retacrit-behandlingen.

Det finns en risk för trombos i denna patientgrupp och denna risk skall noggrant vägas mot den avsedda fördelen.

Patienter ska ges lämplig trombosprofylax, eftersom tromboser och andra vaskulära komplikationer kan inträffa hos opererade patienter. Detta gäller speciellt dem med underliggande hjärt – kärlsjukdom eller hereditet för bildning av djup ventrombos. En ökad risk för postoperativa trombovaskulära komplikationer kan inte uteslutas vid Retacrit-behandling hos patienter med ett initialt Hb >13 g/dl. Retacrit bör därför inte användas hos patienter med ett initialt hemoglobinvärde >13 g/dl.

Patienter med kronisk njursvikt

Hemoglobinkoncentration

Hos patienter med kronisk njursvikt skall underhållskoncentrationen av hemoglobin inte överstiga den övre gräns för målkoncentrationen som rekommenderas i avsnitt 4.2. I kliniska prövningar observerades en ökad risk för dödsfall, allvarliga hjärt-kärlhändelser och cerebrovaskulära händelser inkluderande stroke när ESL gavs för att uppnå en högre målkoncentration än 12 g/dl (7,5 mmol/l).

Kontrollerade kliniska prövningar har inte visat några signifikanta fördelar som kan hänföras till tillförsel av epoetiner när hemoglobinkoncentrationen höjs över den nivå som krävs för att kontrollera anemisyttom och undvika blodtransfusion.

Hemoglobinnivåerna bör mätas regelbundet till dess en stabil nivå har uppnåtts, och därefter periodvis. Graden av ökning för hemoglobinet bör vara ungefär 1 g/dl (0,62 mmol/l) i månaden och bör ej överstiga 2 g/dl (1,25 mmol/l) per månad för att minska risken för utvecklande eller förvärrande av hypertoni.

Patienter med kronisk njursvikt som behandlas med Retacrit subkutant ska kontrolleras regelbundet med avseende på försämrad effekt. Försämrad effekt definieras som frånvaro av eller minskad respons på Retacritbehandlingen hos patienter som tidigare svarat på sådan terapi. Detta karakteriseras av fortsatt låg hemoglobinnivå trots ökad dos av Retacrit.

Vissa patienter med utökade doseringsintervall (mer sällan än en gång per vecka) av epoetin kan inte bibehålla adekvata hemoglobinnivåer (se avsnitt 5.1) och kan behöva en ökad dos epoetin. Hemoglobinnivåerna bör övervakas regelbundet.

Försiktighet bör iakttas vid upptrappning av Retacrit-doser hos patienter med kronisk njursvikt, eftersom höga kumulativa epoetindoser kan förknippas med en ökad risk för dödlighet samt allvarliga kardiovaskulära och cerebrovaskulära händelser. Hos patienter med ett dåligt hemoglobinsvar av epoetiner, bör alternativa förklaringar till det dåliga svaret övervägas (se avsnitt 4.2 och 5.1).

Uteblivet svar på erythropoietinbehandling bör snarast utredas med avseende på orsaker. Dessa inbegriper järn-, folat- eller vitamin B₁₂-brist, aluminiumförgiftning, inverkan av infektioner, inflammations- eller traumaepisoder, ockult blodförlust, hemolys och benmärgsfibros oberoende av orsak.

Fall av antikroppsmedierad PRCA har rapporterats mycket sällsynt hos patienter med kronisk njursvikt som har fått erythropoietin subkutant. Hos patienter där behandlingen plötsligt uppvisar bristande effekt, definierat som en minskning av hemoglobinvärdet (1-2 g/dl per månad) med ökat behov av transfusioner, bör mätning av retikulocyttallet utföras och de vanliga orsakerna till uteblivet behandlingssvar (t.ex. järn-, folat- eller vitamin B₁₂-brist, aluminiumförgiftning, infektion eller inflammation, blodförlust och hemolys) undersökas. Om ingen orsak kan identifieras måste en benmärgsundersökning övervägas för att diagnosticera PRCA.

Om PRCA diagnostiseras måste behandlingen med Retacrit genast avbrytas och test avseende förekomsten av erythropoietinantikroppar övervägas. Byte till annan produkt bör ej förekomma då anti-erythropoietinantikroppar kan korsreagera med andra erythropoietiner. Andra orsaker till PRCA bör uteslutas och lämplig behandling inledas.

Regelbunden övervakning av retikulyocyttalet rekommenderas för att upptäcka eventuell utebliven effekt hos patienter med kronisk njursvikt.

Hyperkalemi har observerats i isolerade fall. Hos patienter med kronisk njursvikt kan korrigerande av anemi leda till ökad aptit samt ökat intag av kalium och protein. Dialysordinationen kan behöva justeras periodvis för att bibehålla urea-, kreatinin- och kaliumnivåerna inom önskat intervall. Elektrolyter i serum bör övervakas hos patienter med kronisk njursvikt. Om en förhöjd (eller stigande) nivå av kalium upptäcks i serum bör man överväga att upphöra med erythropoietinadministreringen till dess hyperkalemin har korrigerats.

Det krävs ofta en ökad dos heparin under hemodialys vid erythropoietinbehandling på grund av ökad hematokrit. Om hepariniseringen inte är optimal finns risk för trombosbildning i dialysystemet.

Baserat på den information som finns tillgänglig till dags dato ökar en korrigerande av anemi med erythropoietin ej risken för progression av njursufficiensen hos patienter med njursvikt som ännu inte påbörjat dialysbehandling.

Vuxna cancerpatienter i kemoterapi med symptomatisk anemi

Hos cancerpatienter som får kemoterapi bör de 2-3 veckors fördröjning mellan administreringen av erythropoietin och uppvisandet av erythropoietin-inducerade röda blodkroppar beaktas när bedömning görs om Retacrit-behandling är lämplig (patienter som löper risk att behöva transfusion).

Hemoglobinnivåerna ska kontrolleras noggrant till dess en stabil nivå har uppnåtts och periodvis därefter. Om graden av ökning av hemoglobinet överskrider 2 g/dl (1,25 mmol/l) per månad eller hemoglobinnivån överskrider 12 g/dl (7,5 mmol/l), bör den dosjustering som specificeras i avsnitt 4.2 genomgående genomföras, för att minimera risken för trombotiska händelser (se avsnitt 4.2).

Eftersom en ökad förekomst av trombovaskulära händelser (TVE) har observerats hos cancerpatienter som får erythropoietinpreparat (se avsnitt 4.8) bör denna risk noggrant vägas mot den fördel som en behandling (med Retacrit) skulle kunna ge, i synnerhet hos cancerpatienter med ökad risk för trombovaskulära komplikationer som t.ex. övervikt och patienter med tidigare trombovaskulära händelser i anamnesen (t.ex. djup ventrombos eller lungemboli).

Vuxna kirurgipatienter i förbehandlingsprogram inför autolog donation

Alla särskilda varningar och försiktighetsåtgärder som förekommer vid förbehandlingsprogram inför autolog donation skall respekteras, i synnerhet rutiner för volymersättning.

Potentiell tumörtillväxt

Erythropoietiner är tillväxtfaktorer som primärt stimulerar produktionen av erythrocyter. Erythropoietinreceptorer kan uttryckas på ytan på ett flertal tumörceller. Som med alla tillväxtfaktorer finns det en risk att epoetiner kan stimulera tillväxten av alla sorters maligniteter. I flera kontrollerade studier har epoetiner inte visats förbättra den totala överlevnaden eller sänka risken för tumörprogression hos patienter med cancerassocierad anemi.

Flera kontrollerade kliniska prövningar i vilka epoetiner administrerades till patienter med olika former av vanliga tumörer inklusive skivepitelcancer i huvud och hals, lungcancer, och bröstcancer, har visat oförklarad ökad dödlighet.

I kontrollerade kliniska studier har användning av epoetin alfa och andra erythropoesstimulerande läkemedel (ESL) visat:

- förkortad tid till tumörprogression när de givits för att uppnå en högre hemoglobinkoncentration än 14 g/dl (8,7 mmol/l) hos strålbehandlade patienter med framskriden huvud- och halscancer,
- förkortad total överlevnad och ökat antal dödsfall som hänförts till sjukdomsprogression efter 4 månader, när de givits för att nå en hemoglobinkoncentration på 12–14 g/dl (7,5–8,7 mmol/l) hos kemoterapibehandlade patienter med metastaserande bröstcancer,
- ökad risk för dödsfall när de givits för att uppnå en hemoglobinkoncentration på 12 g/dl (7,5 mmol/l) hos patienter med aktiv malignitet som fick varken kemoterapi eller strålterapi. Erytropoesstimulerande medel är inte indicerade för användning till denna patientpopulation.

Med hänsyn till ovanstående är i vissa kliska situationer blodtransfusion den föredragna behandlingen för att kontrollera anemi hos cancerpatienter. Beslutet att administrera rekombinant erytropoietin bör vara baserat på en risk/nyttabedömning med den enskilda patientens deltagande, vilken bör ta hänsyn till den specifika kliniska situationen. Faktorer som bör beaktas vid denna bedömning bör innefatta tumörtyp och -stadie, anemigrad, förväntad livslängd, miljön i vilken patienten behandlas, och patientens preferens (se avsnitt 5.1).

Allvarliga hudbiverkningar

Allvarliga hudbiverkningar såsom Steven-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys, vilka kan vara livshotande eller dödliga, har rapporterats i samband med epoetinbehandling. De allvarligare fallen har observerats vid behandling med långverkande epoetiner.

I samband med att behandlingen ordineras ska patienterna informeras om tecken och symtom, samt övervakas noggrant med avseende på hudreaktioner. Om tecken och symtom som tyder på dessa reaktioner uppstår ska Retacrit omedelbart sättas ut och en alternativ behandling övervägas.

Om patienten utvecklat en allvarlig hudreaktion, såsom Steven-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys, på grund av Retacrit får behandling med Retacrit aldrig återupptas hos denna patient.

Detta läkemedel innehåller fenylalanin som kan vara skadligt för personer med fenylketonuri.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är i stort sett 'natriumfri'.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Det finns inga bevis för att erytropoietinbehandling förändrar metabolismen av andra läkemedel.

Eftersom ciklosporin binder till röda blodkroppar finns det dock en potential för interaktion med andra läkemedel. Om erytropoietin ges samtidigt med ciklosporin bör nivåerna av ciklosporin i blodet övervakas och ciklosporindosen anpassas när hematokritvärdet stiger.

Det finns inga bevis som tyder på interaktion mellan epoetin alfa och G-CSF eller GM-CSF med hänsyn till hematologisk differentiering eller proliferation av tumörbiopsier in vitro.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Det finns inga adekvata och välkontrollerade studier av användning till gravida kvinnor. Studier i djur har visat reproduktionstoxicitet (se avsnitt 5.3). Det är inte känt om exogent epoetin zeta utsöndras i bröstmjölk. Följdaktligen bör erytropoietin generellt endast ges till gravida eller ammande kvinnor om de förväntade fördelarna uppväger den potentiella risken för fostret.

Det finns inga tillgängliga data avseende epoetin zetas effekt på fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Retacrit har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Data från kliniska studier med Retacrit följer de säkerhetsprofiler som utfärdats för andra godkända erytropoietiner. Baserat på resultaten från kliniska prövningar med andra godkända erytropoietiner förväntas ca 8% av patienterna som behandlas med erytropoietin uppleva biverkningar. Biverkningar under behandling med erytropoietin har främst observerats hos patienter med kronisk njursvikt eller underliggande maligniteter och visar sig vanligtvis i form av huvudvärk och dosberoende höjning av blodtrycket. Hypertensiva kriser med encefalopatilikhande symtom kan förekomma. Plötsligt insättande, stickande, migränliknande huvudvärk ska uppmärksammas som en möjlig varningssignal.

Trånga luftvägar inklusive trånga övre luftvägar, nästäppa och nasofaryngit har rapporterats i studier med utökade doseringsintervall hos vuxna patienter med njursvikt som ännu inte genomgår dialys.

Trombotiska/vaskulära komplikationer, såsom myokardischemi, hjärtinfarkt, cerebrovaskulär sjukdom (hjärnblödning och hjärninfarkt), transitoriska ischemiska attacker, djupa ventromboser, artärtromboser, lungembolier, aneurysmer, retinala tromboser och koagel i dialysfiltret har rapporterats hos patienter som behandlas med erytropoietinpreparat.

Efter månader till år av behandling med epoetin alfa har antikroppsmedierad PRCA rapporterats. Hos de flesta av dessa patienter har antikroppar mot erytropoietin observerats (se avsnitt 4.3 och 4.4).

Biverkningstabell

I detta avsnitt definieras frekvenser av biverkningar enligt följande: Mycket vanliga ($\geq 1 / 10$), vanliga ($\geq 1 / 100$ till $< 1 / 10$), mindre vanliga ($\geq 1 / 1\,000$ till $< 1 / 100$), sällsynta ($\geq 1 / 10\,000$ till $< 1 / 1\,000$), mycket sällsynta ($< 1 / 10\,000$), okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad. Frekvenserna kan variera beroende på indikation.

MedDRA-databasen för klassificering av organsystem	Frekvens	Biverkning
Blodet och lymfsystemet	Mycket sällsynta	Trombocytos (se avsnitt 4.4)
	Ingen känd frekvens	Antikropps-medierad erytroblastopeni (PRCA)
Immunsystemet	Sällsynta	Överkänslighetsreaktioner
	Mycket sällsynta	Anafylaktisk reaktion
Centrala och perifera nervsystemet	Mycket vanliga	Yrsel (patienter med kronisk njursvikt)
		Huvudvärk (cancerpatienter)
	Vanliga	Stroke
		Yrsel (cancerpatienter)
		Huvudvärk (patienter med kronisk njursvikt)
	Mindre vanliga	Cerebral blödning
	Ingen känd frekvens	Cerebral infarkt
Hypertensiv encefalopati		
Transitorisk ischemisk attack		
Ögon	Ingen känd frekvens	Retinal trombos

MedDRA-databasen för klassificering av organsystem	Frekvens	Biverkning
Hjärtat	Ingen känd frekvens	Myokardiell infarkt
		Myokardiell ischemi
Blodkärl	Vanliga	Djup ventrombos (cancerpatienter)
		Ökning av blodtrycket
	Ingen känd frekvens	Aneurysmer
		Arteriell trombos
		Djup ventrombos (patienter med kronisk njursvikt)
	Hypertensiv kris	
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Vanliga	Lungemboli (cancerpatienter)
	Mindre vanliga	Trånga luftvägar
	Ingen känd frekvens	Lungemboli (patienter med kronisk njursvikt)
Hud och subkutan vävnad	Vanliga	Icke-specifika hudutslag
	Mycket sällsynta	Angioödem
	Ingen känd frekvens	Klåda
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Mycket vanliga	ledvärk (patienter med kronisk njursvikt)
	Vanliga	ledvärk (cancerpatienter)
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Mycket vanliga	"Influensa-liknande" symptom (patienter med kronisk njursvikt)
		svaghetskänsla (patienter med kronisk njursvikt)
		Trötthet (patienter med kronisk njursvikt)
	Vanliga	"Influensa-liknande" symptom (cancerpatienter)
		Svaghetskänsla (cancerpatienter)
		Trötthet (cancerpatienter)
Skador och förgiftningar och behandlingskomplikationer	Vanliga	Trombos i konstgjord njure

Beskrivning av utvalda biverkningar

Vuxna och barn i hemodialys, vuxna i peritonealdialys och vuxna patienter med njursvikt som ännu inte är i dialysbehandling

Den vanligaste biverkningen under behandling med epoetin alfa är dosberoende blodtrycksökning eller försämring av existerande hypertoni. Denna blodtryckshöjning kan behandlas med antihypertensiva läkemedel. Därutöver rekommenderas monitorering av blodtrycket, särskilt i början av behandlingen.

Följande reaktioner har också förekommit hos enstaka patienter med normalt eller lågt blodtryck: hypertensiva kriser med encefalopatiliknande symtom (t.ex. huvudvärk och konfusion) och generaliserade toniska-kloniska kramper, som kräver omedelbar läkarkontakt och medicinsk intensivvård. Plötsligt insättande, stickande, migränliknande huvudvärk ska uppmärksammas som en möjlig varningssignal.

Fisteltromboser kan uppstå, särskilt hos patienter med tendens till hypotension eller vars arteriovenösa

fistlar uppvisar komplikationer (t.ex. stenoser, aneurysm etc). Tidig fistelrevision och trombosprofylax med t.ex. acetylsalicylsyra rekommenderas till dessa patienter.

Vuxna cancerpatienter, med symtomatisk anemi, som får kemoterapi

Hypertoni kan förekomma hos patienter som behandlas med epoetin alfa. Hemoglobin och blodtryck skall därför monitoreras noggrant.

En ökad förekomst av trombotiska vaskulära komplikationer (se avsnitt 4.4 och 4.8 – Allmänna) har observerats hos patienter som behandlas med erytropoietinpreparat.

Kirurgiska patienter

Oberoende av erytropoietinbehandlingen kan trombotiska och kärlrelaterade händelser inträffa hos kirurgiska patienter med underliggande kardiovaskulär sjukdom, som följd av upprepad flebotomi. Därför bör rutinemässigt volymersättningsåtgärder utföras hos sådana patienter.

Hos patienter med ett utgångsvärde av hemoglobin på >13 g/dl kan möjligheten att Retacrit-behandlingen kan vara förknippad med en ökad risk för postoperativa trombotiska/vaskulära händelser inte uteslutas.

Allvarliga hudbiverkningar

Allvarliga hudbiverkningar såsom Steven-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys, vilka kan vara livshotande eller dödliga, har rapporterats i samband med epoetinbehandling (se avsnitt 4.4).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via **det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V**.

4.9 Överdoser

Den terapeutiska marginalen för erytropoietin är mycket vid. Överdoser av erytropoietin kan framkalla effekter som är förstärkningar av de farmakologiska effekterna av hormonet. Flebotomi kan utföras om överdrivet höga hemoglobinvärden uppträder. Ytterligare understödande behandling bör ges om nödvändigt.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel vid anemier, erytropoietin
ATC-kod: B03XA01

Retacrit tillhör gruppen ”biosimilars”. Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>

Farmakodynamisk effekt

Erytropoietin är ett glykoprotein som verkar som mitos-stimulerande faktor och differentierande hormon vid bildandet av erythrocyter ur förstadiet i stamcellsmaterialet.

Den uppvisade molekylvikten för erytropoietin är 32000-40000 Dalton. Molekylens proteinandel utgör cirka 58% av den totala vikten och består av 165 aminosyror. De fyra kolhydratkedjorna är

bundna till proteinet med tre N-glykosidbindningar och en O-glykosidbindning. Epoetin zetas aminosyrekedjor är identiska med och kolhydratkompositionen liknar endogent humant erythropoietin som isolerats ur anemiska patienters urin.

Den biologiska effekten av erythropoietin har demonstrerats i flera olika djurmodeller *in vivo* (normala och anemiska råttor, polycytemiska möss). Efter administrering av erythropoietin ökar såväl antalet röda blodkroppar, Hb-värde och retikulocytantal som inkorporationshastigheten för ^{59}Fe .

Man har funnit en ökad inkorporation av ^3H -tymidin i kärnförande röda blodkroppar i mjälten (mjältcellskultur i mus) efter inkubation *in vitro* med erythropoietin. Med hjälp av cellkulturer från humana benmärgsceller kunde det påvisas att erythropoietin specifikt stimulerar erytropoes och ej påverkar leukopoes. Någon cytotoxisk verkan av erythropoietin på benmärgsceller kunde ej visas.

Som med andra hematopoetiska tillväxtfaktorer har erythropoietin visat stimulerande egenskaper *in vitro* på humana endotelceller.

Vuxna patienter med njursvikt som ännu inte genomgår dialys

I två studier med ett utökat doseringsintervall av erythropoietin (3 gånger i veckan, en gång i veckan, en gång varannan vecka och en gång var 4:e vecka) bibehöll inte vissa patienter med längre doseringsintervall adekvata hemoglobinnivåer och uppnådde hemoglobinkriterier för avbrytande enligt protokollet (0 % i gruppen en gång per vecka, 3,7 % i gruppen en gång varannan vecka och 3,3 % i gruppen en gång var 4:e vecka).

Klinisk effekt och säkerhet

I tre placebokontrollerade studier ingick 721 cancerpatienter som fick icke platinumbaserad kemoterapi. Av dessa hade 389 patienter hematologiska maligniteter (varav 221 multipelt myelom, 144 non-Hodgkins lymfom och 24 andra hematologiska maligniteter) och 332 hade solida tumörer (varav 172 bröst-, 64 gynekologiska, 23 lung-, 22 prostata-, 21 gastrointestinala och 30 övriga tumörtyper). I två stora öppna studier ingick 2697 cancerpatienter som fick icke platinumbaserad kemoterapi varav 1895 hade solida tumörer (683 bröst-, 260 lung-, 174 gynekologiska, 300 gastrointestinala och 478 övriga tumörtyper) och 802 hade hematologiska maligniteter.

I en prospektiv randomiserad dubbel-blind placebokontrollerad studie, utförd på 375 anemiska patienter med olika icke-myeloida maligniteter som fick icke platinumbaserad kemoterapi, uppvisades en signifikant reduktion av anemirelaterade följdillstånd (t.ex. trötthet, minskad energi och reducerad aktivitet), mätt med följande instrument och skalor: den generella skalan Functional Assessment of Cancer Therapy-Anaemia (FACT-An), FACT-An trötthetsskala, och Cancer Linear Analogue Scale (CLAS). Två andra mindre, randomiserade placebo-kontrollerade studier kunde ej påvisa någon signifikant förbättring av parametrarna för livskvalitet enligt skalan EORTC-QLQ-C30 respektive CLAS.

Erythropoietin är en tillväxtfaktor som primärt stimulerar produktionen av erythrocyter. Erythropoietinreceptorer kan uttryckas på ytan på ett flertal tumörceller.

Överlevnad och tumörprogression har undersökts i fem stora kontrollerade studier på totalt 2833 patienter, varav fyra var dubbelblinda, placebokontrollerade studier och en var en öppen studie. Studierna antingen rekryterade patienter som behandlades med kemoterapi (två studier) eller använde patientpopulationer hos vilka erytropoesstimulerande läkemedel inte är indicerade: anemi hos cancerpatienter som inte får kemoterapi och huvud- och halscancer hos patienter som får radioterapi. Eftersträvd hemoglobinkoncentration i två studier var > 13 g/dl; i de övriga tre studierna var målet 12–14 g/dl. I den öppna studien fanns det ingen skillnad i total överlevnad mellan de patienter som behandlades med rekombinant humant erythropoietin och kontrollerna. I de fyra placebokontrollerade studierna låg riskkvoten för total överlevnad på mellan 1,25 och 2,47 till kontrollernas fördel. Dessa studier har genomgående visat en oförklarlig ökning av mortaliteten hos de patienter med anemi kopplad till olika vanliga cancerformer som fått rekombinant humant erythropoietin jämfört med kontrollerna. Resultatet för total överlevnad i prövningarna kunde inte förklaras tillfredsställande med

skillnaderna i incidens av trombos och relaterade komplikationer mellan de som givits humant erytropoietin och de i kontrollgruppen.

Det har också gjorts en systematisk granskning av över 9000 patienter i 57 kliniska prövningar. Metaanalys av data för total överlevnad gav en punktskattning av riskkvoten på 1,08 till kontrollernas fördel (95 % CI: 0,99, 1,18; 42 prövningar och 8167 patienter). En ökad relativ risk för tromboemboliska händelser (RR 1,67, 95 % CI: 1,35, 2,06, 35 prövningar och 6769 patienter) observerades hos patienter som behandlades med rekombinant humant erytropoietin. Risken för tromboemboliska händelser är förhöjd hos cancerpatienter som behandlas med rekombinant humant erytropoietin och en negativ effekt på den totala överlevnaden kan inte uteslutas. Det är oklart i vilken mån dessa resultat gäller användning av rekombinant humant erytropoietin hos kemoterapibehandlade patienter för att uppnå hemoglobinkoncentrationer som understiger 13 g/dl, eftersom få patienter med dessa karakteristika ingick i granskade data.

Data har även analyserats på patientnivå för 13900 cancerpatienter (kemo-, strål-, kemostrål-, eller ingen terapi) som har deltagit i 53 kontrollerade kliniska prövningar för flera olika epoetiner. En meta-analys av samlade överlevnadsdata gav ett uppskattat risk-ratio på 1,06 till fördel för patienter i kontrollgrupperna (95% CI: 1,00, 1,12; 53 studier och 13933 patienter). För cancerpatienterna som behandlades med kemoterapi var det samlade överlevnads risk-ratio värdet 1,04 (95% CI: 0,97, 1,11; 38 studier och 10441 patienter). Meta-analyser tyder också på en konsekvent signifikant förhöjd relativ risk för tromboemboliska händelser hos cancerpatienter som behandlas med rekombinant humant erytropoietin (se avsnitt 4.4).

I en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie på 4038 patienter med kronisk njursvikt (CRF) med typ 2 diabetes och hemoglobinnivåer ≤ 11 g/dl som inte fick dialys, fick patienterna antingen behandling med darbepoetin alfa för att uppnå hemoglobinnivåer på 13 g/dl eller placebo (se avsnitt 4.4). Studien uppfyllde varken det primära målet med att påvisa en reducerad risk för mortalitet oavsett orsak, kardiovaskular morbiditet eller slutskedet vid renal sjukdom (ESRD). En analys av de individuella komponenterna i de sammansatta slutpunkterna visade följande HR (95% CI): dödsfall 1,05 (0,92, 1,21), stroke 1,92 (1,38, 2,68), kronisk hjärtsvikt (CHF) 0,89 (0,74, 1,08), myokardiell infarkt (MI) 0,96 (0,75, 1,23), sjukhusvård för myokardischemi 0,84 (0,55, 1,27), ESRD 1,02 (0,87, 1,18).

Poolade post-hoc analyser av kliniska studier av ESL har utförts hos patienter med kronisk njursvikt (i dialys, ej i dialys, hos patienter med och utan diabetes). En tendens mot en ökad risk för mortalitet oavsett orsak samt kardiovaskulära och cerebrovaskulära händelser observerades i samband med högre kumulativa ESL-doser, oberoende av diabetes- eller dialysstatus (se avsnitt 4.2 och 4.4).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Intravenös administrering

Mätning av erytropoietin efter flera intravenöst administrerade doser visade på en halveringstid på ungefär 4 timmar hos friska frivilliga och något förlängd halveringstid hos patienter med njursvikt, ungefär 5 timmar. En halveringstid av ungefär 6 timmar har rapporterats för barn.

Subkutan administrering

Efter subkutan injektion är serumnivåerna av erytropoietin mycket lägre än nivån som uppnås med i.v. injektion, nivåerna ökar långsamt och når en topp ungefär 12 till 18 timmar efter administrering. Toppvärdet är alltid betydligt lägre än det som uppnås med i.v. behandling (uppskattningsvis 1/20 av värdet).

Det förekommer ingen ackumulering, nivåerna förblir desamma oavsett om de mäts 24 timmar efter den första injektionen eller 24 timmar efter den sista injektionen.

Halveringstiden är svår att utvärdera för subkutan administrering men uppskattas till ungefär 24 timmar. Biotillgängligheten för subkutan injicerbart erytropoietin är mycket lägre än för den intravenösa injektionen, ungefär 20%.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Vid vissa prekliniska toxikologiska studier i hundar och råttor, men ej i apor, har erytropoietinterapi associerats med subklinisk benmärgsfibros. (Benmärgsfibros är en känd komplikation vid kronisk njursvikt hos människor och kan vara relaterad till sekundär hyperparatyroidism eller okända faktorer. Incidensen för benmärgsfibros ökade ej vid en studie av hemodialyspatienter som behandlades med erytropoietin i 3 år, jämfört med en matchad kontrollgrupp av dialyspatienter som ej hade behandlats med erytropoietin)

Vid djurförsök har erytropoietin visat sig kunna minska fostervikten, försena benbildningen och öka fosterdödligheten om det ges i veckodoser om ungefär 20 gånger den rekommenderade humana dosen. Dessa förändringar tolkas som sekundära till minskad viktuppgång hos modern.

Erytropoietin visade ej några förändringar av cellkulturer vid mutagenitetstester i bakterie- och däggdjursceller eller vid mikronukleustest på möss *in vivo*. Långtidsstudier av karcinogenicitet har ej genomförts. Det förekommer motstridiga rapporter i litteraturen om huruvida erytropoietin spelar någon stor roll som tillväxtfaktor för tumörer. Dessa rapporter baseras på *in vitro*-fynd från humana tumörprover men deras signifikans i den kliniska situationen är osäker.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Dinatriumfosfatdihydrat
Natriumdivätefosfatdihydrat
Natriumklorid
Kalciumkloriddihydrat
Polysorbat 20
Glycin
Leucin
Isoleucin
Treonin
Glutaminsyra
Fenylalanin
Vatten för injektionsvätskor
Natriumhydroxid (för pH justering)
Saltsyra (för pH justering)

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

30 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas.
Förvara de förfyllda sprutorna i ytterförpackningen. Ljuskänsligt.

För att underlätta ambulatorisk användning får patienten ta ur preparatet från kylskåp och förvara det i rumstemperatur (ej över 25°C) under en enstaka period på upp till 3 dagar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Retacrit 1 000 IE/0,3 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Förfylld spruta, glas Typ I, med fixerad injektionsnål av stål och en PTFE-klädd kolvpropp med eller utan automatiskt eller manuellt stickskydd.

Varje förfylld spruta innehåller 0,3 ml lösning.

Varje förpackning innehåller 1 eller 6 förfyllda sprutor.

Retacrit 2 000 IE/0,6 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Förfylld spruta, glas Typ I, med fixerad injektionsnål av stål och en PTFE-klädd kolvpropp med eller utan automatiskt eller manuellt stickskydd.

Varje förfylld spruta innehåller 0,6 ml lösning.

Varje förpackning innehåller 1 eller 6 förfyllda sprutor.

Retacrit 3 000 IE/0,9 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Förfylld spruta, glas Typ I, med fixerad injektionsnål av stål och en PTFE-klädd kolvpropp med eller utan automatiskt eller manuellt stickskydd.

Varje förfylld spruta innehåller 0,9 ml lösning.

Varje förpackning innehåller 1 eller 6 förfyllda sprutor.

Retacrit 4 000 IE/0,4 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Förfylld spruta, glas Typ I, med fixerad injektionsnål av stål och en PTFE-klädd kolvpropp med eller utan automatiskt eller manuellt stickskydd.

Varje förfylld spruta innehåller 0,4 ml lösning.

Varje förpackning innehåller 1 eller 6 förfyllda sprutor.

Retacrit 5 000 IE/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Förfylld spruta, glas Typ I, med fixerad injektionsnål av stål och en PTFE-klädd kolvpropp med eller utan automatiskt eller manuellt stickskydd.

Varje förfylld spruta innehåller 0,5 ml lösning.

Varje förpackning innehåller 1 eller 6 förfyllda sprutor.

Retacrit 6 000 IE/0,6 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Förfylld spruta, glas Typ I, med fixerad injektionsnål av stål och en PTFE-klädd kolvpropp med eller utan automatiskt eller manuellt stickskydd.

Varje förfylld spruta innehåller 0,6 ml lösning.

Varje förpackning innehåller 1 eller 6 förfyllda sprutor.

Retacrit 8 000 IE/0,8 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Förfylld spruta, glas Typ I, med fixerad injektionsnål av stål och en PTFE-klädd kolvpropp med eller utan automatiskt eller manuellt stickskydd.

Varje förfylld spruta innehåller 0,8 ml lösning.

Varje förpackning innehåller 1 eller 6 förfyllda sprutor.

Retacrit 10 000 IE/1 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Förfylld spruta, glas Typ I, med fixerad injektionsnål av stål och en PTFE-klädd kolvpropp med eller utan automatiskt eller manuellt stickskydd.

Varje förfylld spruta innehåller 1 ml lösning.

Varje förpackning innehåller 1 eller 6 förfyllda sprutor.

Retacrit 20 000 IE/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Förfylld spruta, glas Typ I, med fixerad injektionsnål av stål och en PTFE-klädd kolvpropp med eller utan automatiskt eller manuellt stickskydd.

Varje förfylld spruta innehåller 0,5 ml lösning.
Varje förpackning innehåller 1, 4 eller 6 förfyllda sprutor.
Multipacken innehåller 6 (6x1) förfyllda sprutor.

Retacrit 30 000 IE/0,75 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Förfylld spruta, glas Typ I, med fixerad injektionsnål av stål och en PTFE-klädd kolvpropp med eller utan automatiskt eller manuellt stickskydd.

Varje förfylld spruta innehåller 0,75 ml lösning.
Varje förpackning innehåller 1, 4 eller 6 förfyllda sprutor.
Multipacken innehåller 4 (4x1) förfyllda sprutor.

Retacrit 40 000 IE/1 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Förfylld spruta, glas Typ I, med fixerad injektionsnål av stål och en PTFE-klädd kolvpropp med eller utan automatiskt eller manuellt stickskydd.

Varje förfylld spruta innehåller 1 ml lösning.
Varje förpackning innehåller 1, 4 eller 6 förfyllda sprutor.
Multipacken innehåller 4 (4x1) förfyllda sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Hanteringsanvisningar för Retacrit:

1. Efter att ha avlägsnat en spruta från blisterförpackningen ska det kontrolleras att lösningen är klar, färglös och fri från synliga partiklar.
2. Skyddshöljet avlägsnas från injektionsnålen och luften pressas ur spruta och nål genom att sprutan hålls lodrätt och kolven försiktigt pressas uppåt.
3. Sprutan är nu klar att användas.

Retacrit skall ej användas om:

- blisterförpackningens försegling är bruten eller blistret på annat sätt är skadat.
- vätskan är färgad eller du kan se partiklar i den.
- vätska har läckt ut ur den förfyllda sprutan eller kondens är synlig inuti det förseglade blistret.
- det kan misstänkas att det av misstag har varit fruset.

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk.

Får ej skakas.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Hospira UK Limited
Horizon
Honey Lane
Hurley
Maidenhead
SL6 6RJ
Storbritannien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Retacrit 1 000 IE/0,3 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

EU/1/07/431/001 1 förfylld spruta
EU/1/07/431/002 6 förfyllda sprutor
EU/1/07/431/026 1 förfylld spruta med automatiskt stickskydd
EU/1/07/431/027 6 förfyllda sprutor med automatiskt stickskydd
EU/1/07/431/054 1 förfylld spruta med manuell stickskydd
EU/1/07/431/055 6 förfyllda sprutor med manuell stickskydd

Retacrit 2 000 IE/0,6 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

EU/1/07/431/003 1 förfylld spruta
EU/1/07/431/004 6 förfyllda sprutor
EU/1/07/431/028 1 förfylld spruta med automatiskt stickskydd
EU/1/07/431/029 6 förfyllda sprutor med automatiskt stickskydd
EU/1/07/431/056 1 förfylld spruta med manuell stickskydd
EU/1/07/431/057 6 förfyllda sprutor med manuell stickskydd

Retacrit 3 000 IE/0,9 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

EU/1/07/431/005 1 förfylld spruta
EU/1/07/431/006 6 förfyllda sprutor
EU/1/07/431/030 1 förfylld spruta med automatiskt stickskydd
EU/1/07/431/031 6 förfyllda sprutor med automatiskt stickskydd
EU/1/07/431/058 1 förfylld spruta med manuell stickskydd
EU/1/07/431/059 6 förfyllda sprutor med manuell stickskydd

Retacrit 4 000 IE/0,4 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

EU/1/07/431/007 1 förfylld spruta
EU/1/07/431/008 6 förfyllda sprutor
EU/1/07/431/032 1 förfylld spruta med automatiskt stickskydd
EU/1/07/431/033 6 förfyllda sprutor med automatiskt stickskydd
EU/1/07/431/060 1 förfylld spruta med manuell stickskydd
EU/1/07/431/061 6 förfyllda sprutor med manuell stickskydd

Retacrit 5 000 IE/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

EU/1/07/431/009 1 förfylld spruta
EU/1/07/431/010 6 förfyllda sprutor
EU/1/07/431/034 1 förfylld spruta med automatiskt stickskydd
EU/1/07/431/035 6 förfyllda sprutor med automatiskt stickskydd
EU/1/07/431/062 1 förfylld spruta med manuell stickskydd
EU/1/07/431/063 6 förfyllda sprutor med manuell stickskydd

Retacrit 6 000 IE/0,6 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

EU/1/07/431/011 1 förfylld spruta
EU/1/07/431/012 6 förfyllda sprutor
EU/1/07/431/036 1 förfylld spruta med automatiskt stickskydd
EU/1/07/431/037 6 förfyllda sprutor med automatiskt stickskydd
EU/1/07/431/064 1 förfylld spruta med manuell stickskydd
EU/1/07/431/065 6 förfyllda sprutor med manuell stickskydd

Retacrit 8 000 IE/0,8 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

EU/1/07/431/013 1 förfylld spruta
EU/1/07/431/014 6 förfyllda sprutor
EU/1/07/431/038 1 förfylld spruta med automatiskt stickskydd
EU/1/07/431/039 6 förfyllda sprutor med automatiskt stickskydd
EU/1/07/431/066 1 förfylld spruta med manuell stickskydd

EU/1/07/431/067 6 förfyllda sprutor med manuell stickskydd

Retacrit 10 000 IE/1 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

EU/1/07/431/015 1 förfylld spruta

EU/1/07/431/016 6 förfyllda sprutor

EU/1/07/431/040 1 förfylld spruta med automatiskt stickskydd

EU/1/07/431/041 6 förfyllda sprutor med automatiskt stickskydd

EU/1/07/431/068 1 förfylld spruta med manuell stickskydd

EU/1/07/431/069 6 förfyllda sprutor med manuell stickskydd

Retacrit 20 000 IE/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

EU/1/07/431/017 1 förfylld spruta

EU/1/07/431/020 4 förfyllda sprutor

EU/1/07/431/021 6 förfyllda sprutor

EU/1/07/431/042 1 förfylld spruta med automatiskt stickskydd

EU/1/07/431/045 4 förfyllda sprutor med automatiskt stickskydd

EU/1/07/431/046 6 förfyllda sprutor med automatiskt stickskydd

EU/1/07/431/051 6 (6x1) förfyllda sprutor (multipack)

EU/1/07/431/070 1 förfylld spruta med manuell stickskydd

EU/1/07/431/071 4 förfyllda sprutor med manuell stickskydd

EU/1/07/431/072 6 förfyllda sprutor med manuell stickskydd

Retacrit 30 000 IE/0,75 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

EU/1/07/431/018 1 förfylld spruta

EU/1/07/431/022 4 förfyllda sprutor

EU/1/07/431/023 6 förfyllda sprutor

EU/1/07/431/043 1 förfylld spruta med automatiskt stickskydd

EU/1/07/431/047 4 förfyllda sprutor med automatiskt stickskydd

EU/1/07/431/048 6 förfyllda sprutor med automatiskt stickskydd

EU/1/07/431/052 4 (4x1) förfyllda sprutor (multipack)

EU/1/07/431/073 1 förfylld spruta med manuell stickskydd

EU/1/07/431/074 4 förfyllda sprutor med manuell stickskydd

EU/1/07/431/075 6 förfyllda sprutor med manuell stickskydd

Retacrit 40 000 IE/1 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

EU/1/07/431/019 1 förfylld spruta

EU/1/07/431/024 4 förfyllda sprutor

EU/1/07/431/025 6 förfyllda sprutor

EU/1/07/431/044 1 förfylld spruta med automatiskt stickskydd

EU/1/07/431/049 4 förfyllda sprutor med automatiskt stickskydd

EU/1/07/431/050 6 förfyllda sprutor med automatiskt stickskydd

EU/1/07/431/053 4 (4x1) förfyllda sprutor (multipack)

EU/1/07/431/076 1 förfylld spruta med manuell stickskydd

EU/1/07/431/077 4 förfyllda sprutor med manuell stickskydd

EU/1/07/431/078 6 förfyllda sprutor med manuell stickskydd

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 18 december 2007

Datum för den senaste förnyelsen: 15 november 2012

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR FÖRSKRIVNING OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

Norbitec GmbH
Pinnauallee 4
D-25436 Uetersen
Tyskland

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Tyskland

HOSPIRA Enterprises B.V.
Randstad 22-11
1316 BN Almere
Nederländerna

Hospira Zagreb d.o.o.
Prudnička cesta 60
10291 Prigorje Brdovečko
Kroatien

I läkemedlets tryckta bipacksedel skall namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsattsens anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR FÖRSKRIVNING OCH ANVÄNDNING

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (se bilaga I: Produktresumén avsnitt 4.2).

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbplatsen för europeiska läkemedel.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

• **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och – åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

Om datum för inlämnandet av en periodisk säkerhetsrapport och uppdateringen av en riskhanteringsplan sammanfaller kan de lämnas in samtidigt.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN
YTTERKARTONG**

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Retacrit 1 000 IE/0,3 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Epoetin zeta

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 förfylld spruta innehåller 1 000 IE Epoetin zeta

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Dinatriumfosfatdihydrat, natriumdivätefosfatdihydrat, natriumklorid, kalciumkloriddihydrat, polysorbat 20, glycin, leucin, isoleucin, treonin, glutaminsyra, fenylalanin, vatten för injektionsvätskor, natriumhydroxid (för pH justering), saltsyra (för pH justering).

Innehåller fenylalanin, se bipacksedeln för mer information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 förfylld spruta utan stickskydd innehållande 0,3 ml injektionsvätska, lösning
6 förfyllda sprutor utan stickskydd innehållande 0,3 ml injektionsvätska, lösning
1 förfylld spruta med automatiskt stickskydd innehållande 0,3 ml injektionsvätska, lösning
6 förfyllda sprutor med automatiskt stickskydd innehållande 0,3 ml injektionsvätska, lösning
1 förfylld spruta med manuellt stickskydd innehållande 0,3 ml injektionsvätska, lösning
6 förfyllda sprutor med manuellt stickskydd innehållande 0,3 ml injektionsvätska, lösning

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För intravenös eller subkutan användning.
Läs bipacksedeln före användning.
Får ej skakas.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas.
Förvara de förfyllda sprutorna i ytterförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Hospira UK Limited
Hurley
SL6 6RJ
Storbritannien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/07/431/001
EU/1/07/431/002
EU/1/07/431/026
EU/1/07/431/027
EU/1/07/431/054
EU/1/07/431/055

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Retacrit 1 000 IE

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:

SN:

NN:

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
SPRUTETIKETTER**

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Retacrit 1 000 IE injektion
Epoetin zeta
IV och SC användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 000 IE/0,3 ml

6. ÖVRIGT

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN
YTTERKARTONG**

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Retacrit 2 000 IE/0,6 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Epoetin zeta

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 förfylld spruta innehåller 2 000 IE Epoetin zeta

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Dinatriumfosfatdihydrat, natriumdivätefosfatdihydrat, natriumklorid, kalciumkloriddihydrat, polysorbat 20, glycin, leucin, isoleucin, treonin, glutaminsyra, fenylalanin, vatten för injektionsvätskor, natriumhydroxid (för pH justering), saltsyra (för pH justering).

Innehåller fenylalanin, se bipacksedeln för mer information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 förfylld spruta utan stickskydd innehållande 0,6 ml injektionsvätska, lösning
6 förfyllda sprutor utan stickskydd innehållande 0,6 ml injektionsvätska, lösning
1 förfylld spruta med automatiskt stickskydd innehållande 0,6 ml injektionsvätska, lösning
6 förfyllda sprutor med automatiskt stickskydd innehållande 0,6 ml injektionsvätska, lösning
1 förfylld spruta med manuellt stickskydd innehållande 0,6 ml injektionsvätska, lösning
6 förfyllda sprutor med manuellt stickskydd innehållande 0,6 ml injektionsvätska, lösning

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För intravenös eller subkutan användning.
Läs bipacksedeln före användning.
Får ej skakas.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas.
Förvara de förfyllda sprutorna i ytterförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Hospira UK Limited
Hurley
SL6 6RJ
Storbritannien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/07/431/003
EU/1/07/431/004
EU/1/07/431/028
EU/1/07/431/029
EU/1/07/431/056
EU/1/07/431/057

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Retacrit 2 000 IE

17. UNIK IDENTITETS BETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:

SN:

NN:

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
SPRUTETIKETTER

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Retacrit 2 000 IE injektion
Epoetin zeta
IV och SC användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

2 000 IE/0,6 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Retacrit 3 000 IE/0,9 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Epoetin zeta

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 förfylld spruta innehåller 3 000 IE Epoetin zeta

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Dinatriumfosfatdihydrat, natriumdivätefosfatdihydrat, natriumklorid, kalciumkloriddihydrat, polysorbat 20, glycin, leucin, isoleucin, treonin, glutaminsyra, fenylalanin, vatten för injektionsvätskor, natriumhydroxid (för pH justering), saltsyra (för pH justering).

Innehåller fenylalanin, se bipacksedeln för mer information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 förfylld spruta utan stickskydd innehållande 0,9 ml injektionsvätska, lösning
6 förfyllda sprutor utan stickskydd innehållande 0,9 ml injektionsvätska, lösning
1 förfylld spruta med automatiskt stickskydd innehållande 0,9 ml injektionsvätska, lösning
6 förfyllda sprutor med automatiskt stickskydd innehållande 0,9 ml injektionsvätska, lösning
1 förfylld spruta med manuellt stickskydd innehållande 0,9 ml injektionsvätska, lösning
6 förfyllda sprutor med manuellt stickskydd innehållande 0,9 ml injektionsvätska, lösning

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För intravenös eller subkutan användning.
Läs bipacksedeln före användning.
Får ej skakas.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas.
Förvara de förfyllda sprutorna i ytterförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Hospira UK Limited
Hurley
SL6 6RJ
Storbritannien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/07/431/005
EU/1/07/431/006
EU/1/07/431/030
EU/1/07/431/031
EU/1/07/431/058
EU/1/07/431/059

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Retacrit 3 000 IE

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
SPRUTETIKETTER**

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Retacrit 3 000 IE injektion
Epoetin zeta
IV och SC användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3000 IE/0,9 ml

6. ÖVRIGT

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN
YTTERKARTONG**

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Retacrit 4 000 IE/0,4 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Epoetin zeta

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 förfylld spruta innehåller 4 000 IE Epoetin zeta

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Dinatriumfosfatdihydrat, natriumdivätefosfatdihydrat, natriumklorid, kalciumkloriddihydrat, polysorbat 20, glycin, leucin, isoleucin, treonin, glutaminsyra, fenylalanin, vatten för injektionsvätskor, natriumhydroxid (för pH justering), saltsyra (för pH justering).

Innehåller fenylalanin, se bipacksedeln för mer information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 förfylld spruta utan stickskydd innehållande 0,4 ml injektionsvätska, lösning
6 förfyllda sprutor utan stickskydd innehållande 0,4 ml injektionsvätska, lösning
1 förfylld spruta med automatiskt stickskydd innehållande 0,4 ml injektionsvätska, lösning
6 förfyllda sprutor med automatiskt stickskydd innehållande 0,4 ml injektionsvätska, lösning
1 förfylld spruta med manuellt stickskydd innehållande 0,4 ml injektionsvätska, lösning
6 förfyllda sprutor med manuellt stickskydd innehållande 0,4 ml injektionsvätska, lösning

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För intravenös eller subkutan användning.
Läs bipacksedeln före användning.
Får ej skakas.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas.
Förvara de förfyllda sprutorna i ytterförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Hospira UK Limited
Hurley
SL6 6RJ
Storbritannien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/07/431/007
EU/1/07/431/008
EU/1/07/431/032
EU/1/07/431/033
EU/1/07/431/060
EU/1/07/431/061

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Retacrit 4 000 IE

17. UNIK IDENTITETS BETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
SPRUTETIKETTER**

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Retacrit 4 000 IE injektion
Epoetin zeta
IV och SC användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

4 000 IE/0,4 ml

6. ÖVRIGT

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN
YTTERKARTONG**

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Retacrit 5 000 IE/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Epoetin zeta

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 förfylld spruta innehåller 5 000 IE Epoetin zeta

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Dinatriumfosfatdihydrat, natriumdivätefosfatdihydrat, natriumklorid, kalciumkloriddihydrat, polysorbat 20, glycin, leucin, isoleucin, treonin, glutaminsyra, fenylalanin, vatten för injektionsvätskor, natriumhydroxid (för pH justering), saltsyra (för pH justering).

Innehåller fenylalanin, se bipacksedeln för mer information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 förfylld spruta utan stickskydd innehållande 0,5 ml injektionsvätska, lösning
6 förfyllda sprutor utan stickskydd innehållande 0,5 ml injektionsvätska, lösning
1 förfylld spruta med automatiskt stickskydd innehållande 0,5 ml injektionsvätska, lösning
6 förfyllda sprutor med automatiskt stickskydd innehållande 0,5 ml injektionsvätska, lösning
1 förfylld spruta med manuellt stickskydd innehållande 0,5 ml injektionsvätska, lösning
6 förfyllda sprutor med manuellt stickskydd innehållande 0,5 ml injektionsvätska, lösning

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För intravenös eller subkutan användning.
Läs bipacksedeln före användning.
Får ej skakas.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas.
Förvara de förfyllda sprutorna i ytterförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Hospira UK Limited
Hurley
SL6 6RJ
Storbritannien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/07/431/009
EU/1/07/431/010
EU/1/07/431/034
EU/1/07/431/035
EU/1/07/431/062
EU/1/07/431/063

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Retacrit 5 000 IE

17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
SPRUTETIKETTER**

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Retacrit 5 000 IE injektion
Epoetin zeta
IV och SC användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

5 000 IE/0,5 ml

6. ÖVRIGT

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN
YTTERKARTONG**

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Retacrit 6 000 IE/0,6 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Epoetin zeta

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 förfylld spruta innehåller 6 000 IE Epoetin zeta

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Dinatriumfosfatdihydrat, natriumdivätefosfatdihydrat, natriumklorid, kalciumkloriddihydrat, polysorbat 20, glycin, leucin, isoleucin, treonin, glutaminsyra, fenylalanin, vatten för injektionsvätskor, natriumhydroxid (för pH justering), saltsyra (för pH justering).

Innehåller fenylalanin, se bipacksedeln för mer information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 förfylld spruta utan stickskydd innehållande 0,6 ml injektionsvätska, lösning
6 förfyllda sprutor utan stickskydd innehållande 0,6 ml injektionsvätska, lösning
1 förfylld spruta med automatiskt stickskydd innehållande 0,6 ml injektionsvätska, lösning
6 förfyllda sprutor med automatiskt stickskydd innehållande 0,6 ml injektionsvätska, lösning
1 förfylld spruta med manuellt stickskydd innehållande 0,6 ml injektionsvätska, lösning
6 förfyllda sprutor med manuellt stickskydd innehållande 0,6 ml injektionsvätska, lösning

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För intravenös eller subkutan användning.
Läs bipacksedeln före användning.
Får ej skakas.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas.
Förvara de förfyllda sprutorna i ytterförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Hospira UK Limited
Hurley
SL6 6RJ
Storbritannien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/07/431/011
EU/1/07/431/012
EU/1/07/431/036
EU/1/07/431/037
EU/1/07/431/064
EU/1/07/431/065

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Retacrit 6 000 IE

17. UNIK IDENTITETS BETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:

SN:

NN:

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
SPRUTETIKETTER**

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Retacrit 6 000 IE injektion
Epoetin zeta
IV och SC användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

6 000 IE/0,6 ml

6. ÖVRIGT

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN
YTTERKARTONG**

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Retacrit 8 000 IE/0,8 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Epoetin zeta

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 förfylld spruta innehåller 8 000 IE Epoetin zeta

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Dinatriumfosfatdihydrat, natriumdivätefosfatdihydrat, natriumklorid, kalciumkloriddihydrat, polysorbat 20, glycin, leucin, isoleucin, treonin, glutaminsyra, fenylalanin, vatten för injektionsvätskor, natriumhydroxid (för pH justering), saltsyra (för pH justering).

Innehåller fenylalanin, se bipacksedeln för mer information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 förfylld spruta utan stickskydd innehållande 0,8 ml injektionsvätska, lösning
6 förfyllda sprutor utan stickskydd innehållande 0,8 ml injektionsvätska, lösning
1 förfylld spruta med automatiskt stickskydd innehållande 0,8 ml injektionsvätska, lösning
6 förfyllda sprutor med automatiskt stickskydd innehållande 0,8 ml injektionsvätska, lösning
1 förfylld spruta med manuellt stickskydd innehållande 0,8 ml injektionsvätska, lösning
6 förfyllda sprutor med manuellt stickskydd innehållande 0,8 ml injektionsvätska, lösning

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För intravenös eller subkutan användning.
Läs bipacksedeln före användning.
Får ej skakas.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas.
Förvara de förfyllda sprutorna i ytterförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Hospira UK Limited
Hurley
SL6 6RJ
Storbritannien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/07/431/013
EU/1/07/431/014
EU/1/07/431/038
EU/1/07/431/039
EU/1/07/431/066
EU/1/07/431/067

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Retacrit 8 000 IE

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:

SN:

NN:

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
SPRUTETIKETTER**

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Retacrit 8 000 IE injektion
Epoetin zeta
IV och SC användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

8 000 IE/0,8 ml

6. ÖVRIGT

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN
YTTERKARTONG**

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Retacrit 10 000 IE/1 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Epoetin zeta

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 förfylld spruta innehåller 10 000 IE Epoetin zeta

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Dinatriumfosfatdihydrat, natriumdivätefosfatdihydrat, natriumklorid, kalciumkloriddihydrat, polysorbat 20, glycin, leucin, isoleucin, treonin, glutaminsyra, fenylalanin, vatten för injektionsvätskor, natriumhydroxid (för pH justering), saltsyra (för pH justering).

Innehåller fenylalanin, se bipacksedeln för mer information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 förfylld spruta utan stickskydd innehållande 1 ml injektionsvätska, lösning
6 förfyllda sprutor utan stickskydd innehållande 1 ml injektionsvätska, lösning
1 förfylld spruta med automatiskt stickskydd innehållande 1 ml injektionsvätska, lösning
6 förfyllda sprutor med automatiskt stickskydd innehållande 1 ml injektionsvätska, lösning
1 förfylld spruta med manuellt stickskydd innehållande 1 ml injektionsvätska, lösning
6 förfyllda sprutor med manuellt stickskydd innehållande 1 ml injektionsvätska, lösning

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För intravenös eller subkutan användning.
Läs bipacksedeln före användning.
Får ej skakas.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas.
Förvara de förfyllda sprutorna i ytterförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Hospira UK Limited
Hurley
SL6 6RJ
Storbritannien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/07/431/015
EU/1/07/431/016
EU/1/07/431/040
EU/1/07/431/041
EU/1/07/431/068
EU/1/07/431/069

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Retacrit 10 000 IE

17. UNIK IDENTITETS BETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
SPRUTETIKETTER**

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Retacrit 10 000 IE injektion
Epoetin zeta
IV och SC användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

10 000 IE/1 ml

6. ÖVRIGT

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN
YTTERKARTONG**

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Retacrit 20 000 IE/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Epoetin zeta

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 förfylld spruta innehåller 20 000 IE Epoetin zeta

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Dinatriumfosfatdihydrat, natriumdivätefosfatdihydrat, natriumklorid, kalciumkloriddihydrat, polysorbat 20, glycin, leucin, isoleucin, treonin, glutaminsyra, fenylalanin, vatten för injektionsvätskor, natriumhydroxid (för pH justering), saltsyra (för pH justering).

Innehåller fenylalanin, se bipacksedeln för mer information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 förfylld spruta utan stickskydd innehållande 0,5 ml injektionsvätska, lösning
4 förfyllda sprutor utan stickskydd innehållande 0,5 ml injektionsvätska, lösning
6 förfyllda sprutor utan stickskydd innehållande 0,5 ml injektionsvätska, lösning
1 förfylld spruta med automatiskt stickskydd innehållande 0,5 ml injektionsvätska, lösning
4 förfyllda sprutor med automatiskt stickskydd innehållande 0,5 ml injektionsvätska, lösning
6 förfyllda sprutor med automatiskt stickskydd innehållande 0,5 ml injektionsvätska, lösning
1 förfylld spruta med manuellt stickskydd innehållande 0,5 ml injektionsvätska, lösning
4 förfyllda sprutor med manuellt stickskydd innehållande 0,5 ml injektionsvätska, lösning
6 förfyllda sprutor med manuellt stickskydd innehållande 0,5 ml injektionsvätska, lösning

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För intravenös eller subkutan användning.
Läs bipacksedeln före användning.
Får ej skakas.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas.
Förvara de förfyllda sprutorna i ytterförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Hospira UK Limited
Hurley
SL6 6RJ
Storbritannien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/07/431/017
EU/1/07/431/020
EU/1/07/431/021
EU/1/07/431/042
EU/1/07/431/045
EU/1/07/431/046
EU/1/07/431/070
EU/1/07/431/071
EU/1/07/431/072

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Retacrit 20 000 IE

17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN
INNERKARTONG (UTAN BLUE BOX) DEL AV MULTIPACK**

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Retacrit 20 000 IE/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Epoetin zeta

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 förfylld spruta innehåller 20 000 IE Epoetin zeta

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Dinatriumfosfatdihydrat, natriumdivätefosfatdihydrat, natriumklorid, kalciumkloriddihydrat, polysorbat 20, glycin, leucin, isoleucin, treonin, glutaminsyra, fenylalanin, vatten för injektionsvätskor, natriumhydroxid (för pH justering), saltsyra (för pH justering).

Innehåller fenylalanin, se bipacksedeln för mer information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 förfylld spruta utan stickskydd innehållande 0,5 ml injektionsvätska, lösning
Del av multipack. Får ej säljas separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För intravenös eller subkutan användning.
Läs bipacksedeln före användning.
Får ej skakas.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas.
Förvara de förfyllda sprutorna i ytterförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Hospira UK Limited
Hurley
SL6 6RJ
Storbritannien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/07/431/051

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Retacrit 20 000 IE

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN
YTTERETIKETT (MED BLUE BOX) MULTIPACK**

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Retacrit 20 000 IE/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Epoetin zeta

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 förfylld spruta innehåller 20 000 IE Epoetin zeta

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Dinatriumfosfatdihydrat, natriumdivätefosfatdihydrat, natriumklorid, kalciumkloriddihydrat, polysorbat 20, glycin, leucin, isoleucin, treonin, glutaminsyra, fenylalanin, vatten för injektionsvätskor, natriumhydroxid (för pH justering), saltsyra (för pH justering).

Innehåller fenylalanin, se bipacksedeln för mer information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Multipack: 6 (6x1) förfyllda sprutor.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För intravenös eller subkutan användning.
Läs bipacksedeln före användning.
Får ej skakas.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas.
Förvara de förfyllda sprutorna i ytterförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Hospira UK Limited
Hurley
SL6 6RJ
Storbritannien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/07/431/051

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Retacrit 20 000 IE

17. UNIK IDENTITETS BETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETS BETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
SPRUTETIKETTER**

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Retacrit 20 000 IE injektion
Epoetin zeta
IV och SC användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

20 000 IE/0,5 ml

6. ÖVRIGT

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN
YTTERKARTONG**

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Retacrit 30 000 IE/0,75 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Epoetin zeta

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 förfylld spruta innehåller 30 000 IE Epoetin zeta

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Dinatriumfosfatdihydrat, natriumdivätefosfatdihydrat, natriumklorid, kalciumkloriddihydrat, polysorbat 20, glycin, leucin, isoleucin, treonin, glutaminsyra, fenylalanin, vatten för injektionsvätskor, natriumhydroxid (för pH justering), saltsyra (för pH justering).

Innehåller fenylalanin, se bipacksedeln för mer information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 förfylld spruta utan stickskydd innehållande 0,75 ml injektionsvätska, lösning
4 förfyllda sprutor utan stickskydd innehållande 0,75 ml injektionsvätska, lösning
6 förfyllda sprutor utan stickskydd innehållande 0,75 ml injektionsvätska, lösning
1 förfylld spruta med automatiskt stickskydd innehållande 0,75 ml injektionsvätska, lösning
4 förfyllda sprutor med automatiskt stickskydd innehållande 0,75 ml injektionsvätska, lösning
6 förfyllda sprutor med automatiskt stickskydd innehållande 0,75 ml injektionsvätska, lösning
1 förfylld spruta med manuellt stickskydd innehållande 0,75 ml injektionsvätska, lösning
4 förfyllda sprutor med manuellt stickskydd innehållande 0,75 ml injektionsvätska, lösning
6 förfyllda sprutor med manuellt stickskydd innehållande 0,75 ml injektionsvätska, lösning

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För intravenös eller subkutan användning.
Läs bipacksedeln före användning.
Får ej skakas.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas.
Förvara de förfyllda sprutorna i ytterförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Hospira UK Limited
Hurley
SL6 6RJ
Storbritannien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/07/431/018
EU/1/07/431/022
EU/1/07/431/023
EU/1/07/431/043
EU/1/07/431/047
EU/1/07/431/048
EU/1/07/431/073
EU/1/07/431/074
EU/1/07/431/075

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Retacrit 30 000 IE

17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN
INNERKARTONG (UTAN BLUE BOX) DEL AV MULTIPACK**

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Retacrit 30 000 IE/0,75 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Epoetin zeta

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 förfylld spruta innehåller 30 000 IE Epoetin zeta

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Dinatriumfosfatdihydrat, natriumdivätefosfatdihydrat, natriumklorid, kalciumkloriddihydrat, polysorbat 20, glycin, leucin, isoleucin, treonin, glutaminsyra, fenylalanin, vatten för injektionsvätskor, natriumhydroxid (för pH justering), saltsyra (för pH justering).

Innehåller fenylalanin, se bipacksedeln för mer information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 förfylld spruta utan stickskydd innehållande 0,75 ml injektionsvätska, lösning
Del av multipack. Får ej säljas separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För intravenös eller subkutan användning.
Läs bipacksedeln före användning.
Får ej skakas.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas.
Förvara de förfyllda sprutorna i ytterförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Hospira UK Limited
Hurley
SL6 6RJ
Storbritannien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/07/431/052

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Retacrit 30 000 IE

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN
YTTERETIKETT (MED BLUE BOX) MULTIPACK**

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Retacrit 30 000 IE/0,75 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Epoetin zeta

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 förfylld spruta innehåller 30 000 IE Epoetin zeta

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Dinatriumfosfatdihydrat, natriumdivätefosfatdihydrat, natriumklorid, kalciumkloriddihydrat, polysorbat 20, glycin, leucin, isoleucin, treonin, glutaminsyra, fenylalanin, vatten för injektionsvätskor, natriumhydroxid (för pH justering), saltsyra (för pH justering).

Innehåller fenylalanin, se bipacksedeln för mer information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Multipack: 4 (4x1) förfyllda sprutor.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För intravenös eller subkutan användning.
Läs bipacksedeln före användning.
Får ej skakas.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas.
Förvara de förfyllda sprutorna i ytterförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Hospira UK Limited
Hurley
SL6 6RJ
Storbritannien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/07/431/052

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Retacrit 30 000 IE

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
SPRUTETIKETTER**

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Retacrit 30 000 IE injektion
Epoetin zeta
IV och SC användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

30 000 IE/0,75 ml

6. ÖVRIGT

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN
YTTERKARTONG**

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Retacrit 40 000 IE/1 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Epoetin zeta

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 förfylld spruta innehåller 40 000 IE Epoetin zeta

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Dinatriumfosfatdihydrat, natriumdivätefosfatdihydrat, natriumklorid, kalciumkloriddihydrat, polysorbat 20, glycin, leucin, isoleucin, treonin, glutaminsyra, fenylalanin, vatten för injektionsvätskor, natriumhydroxid (för pH justering), saltsyra (för pH justering).

Innehåller fenylalanin, se bipacksedeln för mer information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 förfylld spruta utan stickskydd innehållande 1 ml injektionsvätska, lösning
4 förfyllda sprutor utan stickskydd innehållande 1 ml injektionsvätska, lösning
6 förfyllda sprutor utan stickskydd innehållande 1 ml injektionsvätska, lösning
1 förfylld spruta med automatiskt stickskydd innehållande 1 ml injektionsvätska, lösning
4 förfyllda sprutor med automatiskt stickskydd innehållande 1 ml injektionsvätska, lösning
6 förfyllda sprutor med automatiskt stickskydd innehållande 1 ml injektionsvätska, lösning
1 förfylld spruta med manuellt stickskydd innehållande 1 ml injektionsvätska, lösning
4 förfyllda sprutor med manuellt stickskydd innehållande 1 ml injektionsvätska, lösning
6 förfyllda sprutor med manuellt stickskydd innehållande 1 ml injektionsvätska, lösning

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För intravenös eller subkutan användning.
Läs bipacksedeln före användning.
Får ej skakas.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas.
Förvara de förfyllda sprutorna i ytterförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Hospira UK Limited
Hurley
SL6 6RJ
Storbritannien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/07/431/019
EU/1/07/431/024
EU/1/07/431/025
EU/1/07/431/044
EU/1/07/431/049
EU/1/07/431/050
EU/1/07/431/076
EU/1/07/431/077
EU/1/07/431/078

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Retacrit 40 000 IE

17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN
INNERKARTONG (UTAN BLUE BOX) DEL AV MULTIPACK**

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Retacrit 40 000 IE/1 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Epoetin zeta

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 förfylld spruta innehåller 40 000 IE Epoetin zeta

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Dinatriumfosfatdihydrat, natriumdivätefosfatdihydrat, natriumklorid, kalciumkloriddihydrat, polysorbat 20, glycin, leucin, isoleucin, treonin, glutaminsyra, fenylalanin, vatten för injektionsvätskor, natriumhydroxid (för pH justering), saltsyra (för pH justering).

Innehåller fenylalanin, se bipacksedeln för mer information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 förfylld spruta utan stickskydd innehållande 1 ml injektionsvätska, lösning
Del av multipack. Får ej säljas separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För intravenös eller subkutan användning.
Läs bipacksedeln före användning.
Får ej skakas.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas.
Förvara de förfyllda sprutorna i ytterförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Hospira UK Limited
Hurley
SL6 6RJ
Storbritannien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/07/431/053

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Retacrit 40 000 IE

17. UNIK IDENTITETS BETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETS BETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN
YTTERETIKETT (MED BLUE BOX) MULTIPACK**

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Retacrit 40 000 IE/1 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Epoetin zeta

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 förfylld spruta innehåller 40 000 IE Epoetin zeta

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Dinatriumfosfatdihydrat, natriumdivätefosfatdihydrat, natriumklorid, kalciumkloriddihydrat, polysorbat 20, glycin, leucin, isoleucin, treonin, glutaminsyra, fenylalanin, vatten för injektionsvätskor, natriumhydroxid (för pH justering), saltsyra (för pH justering).

Innehåller fenylalanin, se bipacksedeln för mer information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Multipack: 4 (4x1) förfyllda sprutor.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För intravenös eller subkutan användning.
Läs bipacksedeln före användning.
Får ej skakas.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas.
Förvara de förfyllda sprutorna i ytterförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Hospira UK Limited
Hurley
SL6 6RJ
Storbritannien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/07/431/053

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Retacrit 40 000 IE

17. UNIK IDENTITETS BETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETS BETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
SPRUTETIKETTER**

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Retacrit 40 000 IE injektion
Epoetin zeta
IV och SC användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

40 000 IE/1 ml

6. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Retacrit 1 000 IE/0,3 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Retacrit 2 000 IE/0,6 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Retacrit 3 000 IE/0,9 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Retacrit 4 000 IE/0,4 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Retacrit 5 000 IE/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Retacrit 6 000 IE/0,6 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Retacrit 8 000 IE/0,8 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Retacrit 10 000 IE/1 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Retacrit 20 000 IE/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Retacrit 30 000 IE/0,75 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Retacrit 40 000 IE/1 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Epoetin zeta

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Retacrit är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Retacrit
3. Hur du använder Retacrit
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Retacrit ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Retacrit är och vad det används för

Retacrit innehåller ett protein som kallas epoetin zeta som stimulerar benmärgen att producera fler röda blodkroppar som innehåller hemoglobin (ett ämne som transporterar syre). Epoetin zeta är en kopia av det mänskliga proteinet erythropoetin och verkar på samma sätt.

Retacrit används

- till vuxna, barn och ungdomar i hemodialys för att behandla symtomatisk anemi (lågt antal röda blodkroppar) i samband med kronisk njursvikt (njursjukdom).
- till vuxna patienter i peritoneal dialys för att behandla symtomatisk anemi i samband med kronisk njursvikt (njursjukdom).
- till vuxna patienter med njursvikt som ännu ej genomgår dialys, för att behandla svår anemi i samband med njursjukdom som åtföljs av kliniska symptom.
- till vuxna patienter som får kemoterapi mot solida tumörer, malignt lymfom (cancer i lymfsystemet) eller multipelt myelom (benmärgscancer), för att behandla anemi och för att minska behovet av blodtransfusion, om läkaren anser att det finns en hög risk för att blodtransfusioner kan komma att behövas.
- till patienter med måttlig anemi som skall donera blod innan operation, så att deras eget blod sedan kan ges till dem under eller efter operationen (autolog fördonation).
- till vuxna patienter med måttlig anemi som ska genomgå större ortopedisk (ben) kirurgi (t.ex. höftleds- eller knäledskirurgi) för att minska behovet av blodtransfusioner.

2. Vad du behöver veta innan du använder Retacrit

Använd inte Retacrit

- om du är allergisk mot erytropoietiner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har utvecklat erythrocytaplasi (PRCA; minskad eller upphörd produktion av röda blodkroppar) vid tidigare behandling med erytropoietiner.
- om du har högt blodtryck som inte är under kontroll med hjälp av blodtryckssänkande läkemedel.
- om du ej kan ta blodförtunnande mediciner.
- om du ska donera blod inför en egen operation och:
 - du har haft hjärtattack eller stroke under månaden före det att behandlingen påbörjas.
 - du har instabil angina pectoris (kärlekskramp) - ny eller ökad smärta i bröstet.
 - du löper risk för blodproppar i venerna (djup ventrombos) - till exempel om du har fått blodproppar förut.
- om du ska genomgå större ortopedisk kirurgi, t.ex. höft- eller knäkirurgi, och:
 - du har allvarlig hjärtsjukdom eller allvarlig kärlsjukdom i vener eller artärer
 - du nyligen har haft en hjärtattack eller slaganfall (stroke).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Retacrit om du lider av, eller har lidit av, något av följande tillstånd:

- epileptiska anfall
- leversjukdom
- cancer
- anemi av andra orsaker
- hjärtsjukdom (som t.ex. kärlekskramp)
- blodcirkulationsstörningar som ger stickningar, domningar, kalla händer och fötter eller kramper i benen.
- blodproppar/blodproppssjukdomar
- njursjukdom.

Särskilda varningar

Under behandling med Retacrit

Din läkare kommer att kontrollera att ditt hemoglobinvärde inte överstiger en viss nivå, eftersom höga hemoglobinkoncentrationer kan innebära en risk för problem med hjärtat eller blodkärlen och kan öka risken för hjärtinfarkt, stroke och död

Din läkare bör försöka hålla dina hemoglobinnivåer på mellan 10 och 12 g/dl.

Hemoglobinvärdena får ej överstiga värdet 12 g/dl.

Din läkare kommer att kontrollera ditt blodtryck regelbundet under tiden du använder Retacrit. Om du upplever huvudvärk, i synnerhet plötslig, huggande och migrän-liknande huvudvärk, eller om du börjar känna dig förvirrad eller får anfall, kontakta genast din läkare eller vårdpersonalen. Dessa symptom kan vara varningstecken på hastigt ökande blodtryck vilket kräver omedelbar behandling.

Det kan förekomma förhöjning av antalet blodplättar (celler som hjälper blodet att levera sig) under behandlingen med detta läkemedel. Detta förbättras vanligtvis under behandlingens gång. Det rekommenderas att blodplättsantalet kontrolleras regelbundet under de första 8 veckorna av behandlingen.

Kom ihåg att alltid tala om för läkaren att du genomgår Retacrit-behandling om du behöver uppsöka sjukhus eller din husläkare av annan anledning eller om du ska genomgå provtagning, eftersom Retacrit kan påverka resultaten av blodprov.

Allvarliga hudreaktioner såsom Steven-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys har rapporterats i samband med behandling med epoetin.

Steven-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys kan börja som rödlila måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten. Även sår i munnen, halsen, näsan, könsorganen och ögonen (röda och svullna ögon) kan förekomma. Dessa allvarliga hudreaktioner föregås ofta av feber och/eller influensaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till utbredda områden med fjällande hud och livshotande komplikationer.

Om du drabbas av allvarliga utslag eller något annat av dessa hudsymtom ska du sluta ta Retacrit och omedelbart kontakta läkare eller sjukhus.

Var särskilt försiktig med andra läkemedel som stimulerar bildningen av röda blodkroppar:

Retacrit tillhör en grupp läkemedel som stimulerar bildningen av röda blodkroppar såsom det mänskliga proteinet erythropoietin gör. Din sjukvårdspersonal kommer alltid att dokumentera exakt vilket läkemedel du använder.

Patienter med njursjukdom

Mycket sällsynta fall av erythrocytplasi (PRCA) har rapporterats efter månader upp till år av behandling med andra produkter som innehåller erythropoietiner och kan ej uteslutas vid Retacrit-behandling. PRCA innebär en oförmåga att producera tillräckligt många röda blodkroppar i benmärgen. Om detta tillstånd uppträder kan det resultera i svår anemi, för vilket symptomen är ovanlig trötthet, yrsel eller andfäddhet. PRCA kan orsakas av att kroppen börjar tillverka antikroppar mot erythropoietinprodukten och, som en följd av detta, mot ditt eget erythropoietin.

Du bör diskutera den här informationen med din läkare. Om detta ovanliga tillstånd (PRCA) uppträder kommer behandlingen med Retacrit att avbrytas och din läkare beslutar sedan om vilken åtgärd som bäst lämpar sig för att behandla anemin. Trots att tillståndet är ovanligt bör du vara medveten om att om du skulle utveckla det kommer du att behöva regelbundna blodtransfusioner, kanske hela livet, för att behandla din anemi och Retacrit-behandlingen kommer att avbrytas. Tala genast om för din läkare om du plötsligt känner dig mycket trött, yr eller får svårt att andas. Din läkare kan bedöma huruvida Retacrit inte fungerar tillfredsställande i ditt fall och avslutar behandlingen om så behövs.

Patienter med kronisk njursvikt som får erythropoietin bör få sitt hemoglobinvärde (den del av de röda blodkropparna som transporterar syre) kontrollerat regelbundet till dess en stabil nivå har uppnåtts, och därefter periodvis för att minimera risken för förhöjt blodtryck.

Om du är en patient som har kronisk njursvikt, i synnerhet om du inte får tillräcklig effekt av Retacrit, kommer din läkare att kontrollera din Retacrit-dos eftersom upprepade dosökningar av Retacrit vid otillräcklig effekt kan öka risken för hjärt- eller kärlproblem och kan öka risken för hjärtinfarkt, stroke och dödsfall.

I isolerade fall har ökning av kaliumnivån i blodet rapporterats. För patienter med kronisk njursvikt kan behandling mot anemi leda till ökad aptit och ökat intag av kalium och protein. Om du får dialysbehandling när du påbörjar behandling med Retacrit, kan ditt dialysschema behöva justeras för att upprätthålla önskade värden för urea, kreatinin och kalium. Din läkare beslutar i så fall om detta.

Serumelektrolyter (ämnen i ditt blod) bör övervakas hos patienter med kronisk njursvikt. Om en förhöjd (eller ökande) kaliumnivå i serum upptäcks kan din läkare överväga att avbryta Retacrit-behandlingen till dess nivån åter är normal.

Det behövs ofta en dosökning av en viss blodförtunnande medicin (heparin) under hemodialys, när behandling även sker med Retacrit, för att minimera risken för blodproppar. Det finns risk för stopp i dialyssystemet om hepariniseringen inte är optimal.

Cancerpatienter

Cancerpatienter löper större risk att drabbas av blodproppar om de behandlas med erythropoietinmediciner som Retacrit (se avsnitt 4). Därför bör du diskutera fördelarna med en Retacrit-behandling med din läkare, särskilt om du är överviktig eller tidigare har haft blodproppar/blodproppssjukdomar.

Cancerpatienter som får erythropoietinbehandling bör få sitt hemoglobinvärde (den del av de röda blodkropparna som transporterar syre) kontrollerat regelbundet tills dess en stabil nivå har uppnåtts och periodvis därefter.

Om du är cancerpatient, var medveten om att Retacrit kan verka som en blodkroppstillväxtfaktor och under vissa omständigheter ha en negativ inverkan på din cancer. Beroende av din enskilda situation kan en blodtransfusion vara att föredra. Diskutera detta med din läkare.

Andra läkemedel och Retacrit

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar , nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

I synnerhet om du tar en medicin som innehåller den aktiva substansen ciklosporin, för att undertrycka ditt immunförsvar efter en njurtransplantation, kan din läkare ordinera särskilda blodprov för att mäta ciklosporinnivån under tiden du använder Retacrit.

Järntillskott och andra blodstimulerande läkemedel kan öka Retacrits effekt. Din läkare kommer att avgöra om du bör ta sådana eller ej.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om du är gravid eller ammar bör Retacrit endast användas om den potentiella vinsten uppväger den potentiella risken för barnet.

Det finns inga tillgängliga data avseende epoetin zetas effekt på fertilitet.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Retacrit har ingen eller försumbar effekt på förmågan att köra bil eller handha maskiner.

Retacrit innehåller fenylalanin

Detta läkemedel innehåller fenylalanin. Detta kan vara skadligt för personer med fenylketonuri (genetiskt betingad enzymbrist som ökar utsöndringen av ett ämne (fenylketon) i urinen som kan leda till störningar i nervsystemet).

Retacrit innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är i stort sett 'natriumfritt'.

3. Hur du använder Retacrit

Retacritbehandling påbörjas vanligtvis under medicinsk övervakning. Injektionerna kan då ges av läkare, utbildad sjuksköterska eller annan sjukvårdspersonal.

Om Retacrit injiceras under huden (subkutant) kan du även injicera lösningen själv, när du har fått instruktioner om hur du gör. Använd alltid detta läkemedel enligt anvisningar från läkare. Rådfråga läkare om du är osäker.

Rekommenderad dos

Den dos du får är baserad på din kroppsvikt i kilo.

Din läkare kommer att göra undersökningar, till exempel ta blodprov, för att kunna avgöra om du behöver få Retacrit. Han/hon kommer att bestämma den korrekta dos Retacrit du bör få, hur länge behandlingen ska pågå och på vilket sätt den ska ges. Dessa beslut påverkas av vad det är som orsakar din anemi. Din läkare kommer att använda lägsta effektiva dosen för att hålla dina symtom på anemi under kontroll. Om du inte får tillräcklig effekt av Retacrit, kommer din läkare att kontrollera din dos och informera dig om du måste ändra din Retacrit-dos.

Du kan komma att få järntillskott före och efter Retacrit behandlingen för att göra den mer effektiv.

Användning hos patienter med njursjukdom

Retacrit kan ges som en injektion under huden (subkutant) eller som en injektion i en ven eller venkateter.

Användning hos vuxna i hemodialys

Din läkare kommer att bibehålla en hemoglobinkoncentration mellan 10 och 12 g/dl (6,2-7,5 mmol/l).

Retacrit kan ges under dialysbehandlingen eller efter det att du har fått din dialysbehandling.

Den rekommenderade inledningsdosen av Retacrit är 50 IE/kg (internationella enheter per kilo kroppsvikt). Denna ges tre gånger i veckan. Om lösningen ges som en injektion i en ven bör den injiceras under 1-5 minuter.

Beroende på hur din anemi svarar på behandlingen kan dosen behöva justeras ungefär var fjärde vecka till dess att ditt tillstånd är under kontroll.

Din läkare kommer att ordinera regelbundna blodprov för att försäkra sig om att din medicinering fortsätter att verka som den ska. När man fått ditt tillstånd under kontroll kommer du att få regelbundna doser av Retacrit 2 eller 3 gånger i veckan. Dessa doser blir eventuellt inte så höga som de du fick i början av behandlingen.

Användning hos barn och ungdomar (≤18 år) i hemodialys

Hos barn kommer läkaren att bibehålla hemoglobinkoncentrationer mellan 9,5 och 11 g/dl.

Retacrit bör ges efter dialysbehandling.

Dosen för barn och ungdomar baseras på kroppsvikt i kilo. Den rekommenderade inledningsdosen är på 50 IE/kg. Denna ges tre gånger i veckan, injicerad i en ven (under 1-5 minuter).

Beroende på hur anemin svarar på behandlingen kan dosen behöva justeras ungefär var fjärde vecka till dess tillståndet är under kontroll. Din läkare kommer att ordinera regelbundna blodprov för att se till att detta uppnås.

Användning hos vuxna patienter i peritoneal dialys

Din läkare kommer att bibehålla en hemoglobinkoncentration mellan 10 och 12 g/dl.

Den rekommenderade inledningsdosen är 50 IE/kg. Denna ges två gånger i veckan.

Beroende på hur din anemi svarar på behandlingen kan dosen behöva justeras ungefär var fjärde vecka till dess ditt tillstånd är under kontroll.

Din läkare kommer att ordinera regelbundna blodprov för att försäkra sig om att medicineringen fortsätter att fungera som den ska.

Användning hos vuxna patienter med njursjukdom som ej får dialys

Den rekommenderade inledningsdosen är 50 IE/kg. Denna ges tre gånger i veckan.

Inledningsdosen kan behöva justeras av din läkare till dess ditt tillstånd är under kontroll. Efter att ditt tillstånd är under kontroll kommer du att få regelbundna doser av Retacrit (tre gånger i veckan, eller så kan dosen ges en gång i veckan eller en gång varannan vecka, om du får dina injektioner under huden). Den maximala dosen bör inte överstiga 150 IE/kg tre gånger i veckan, 240 IE/kg (upp till högst 20 000 IE) en gång per vecka eller 480 IE/kg (upp till högst 40 000 IE) en gång varannan vecka. Om du står på ett längre doseringsintervall (mer sällan än en gång per vecka) kan du kanske inte bibehålla tillräckliga hemoglobinnivåer och du kan behöva öka Retacrit-dosen eller administreringsfrekvensen.

Din läkare kommer att ordinera regelbundna blodprov för att försäkra sig om att din medicinering fortsätter att fungera som den ska.

Användning hos vuxna patienter som får kemoterapi

Din läkare kan påbörja behandling med Retacrit om din hemoglobinnivå är 10 g/dl eller lägre. När behandling har påbörjats kommer din läkare att bibehålla en hemoglobinnivå mellan 10 och 12 g/dl.

Den rekommenderade inledningsdosen är 150 IE/kg. Denna ges tre gånger i veckan genom injektion i huden. Alternativt kan din läkare rekommendera en inledningsdos om 450 IE/kg en gång i veckan. Inledningsdosen kan behöva justeras av din läkare beroende på hur din anemi svarar på behandlingen. Vanligtvis får du Retacrit i upp till en månad efter avslutad kemoterapi.

Användning hos vuxna patienter i autologt fördonationsprogram

Den rekommenderade inledningsdosen är 600 IE/kg. Denna ges 2 gånger i veckan genom injektion i en ven. Du kommer att få Retacrit under tre veckor före din operation. Du kommer också att ta järntillskott före och under din behandling med Retacrit för att öka Retacrits effekt.

Användning hos vuxna som ska genomgå större ortopedisk (ben) kirurgi

En dos på 600 IE/kg ges genom injektion under huden en gång i veckan under tre veckor före operationen och på operationsdagen. Om det finns ett medicinskt behov av att minska tiden fram till operationen kommer du att få en daglig dos på 300 IE/kg under tio dagar före operationen, på operationsdagen och under fyra dagar direkt därefter. Om blodprover visar att ditt hemoglobin är för högt före operationen kommer behandlingen att avbrytas.

Det är även viktigt att dina järnnivåer i blodet är normala under Retacrit-behandlingen. Vid behov kommer du att få dagliga doser av järn i tablettform. Denna behandling bör påbörjas innan Retacrit-behandlingen.

Information om administrering

Den förfyllda sprutan med Retacrit är klar att användas. Varje spruta skall endast användas för en engångs injektion. Sprutan får ej skakas eller blandas med annan vätska.

Om Retacrit injiceras under huden, bör den mängd som injiceras på ett ställe aldrig överstiga 1 ml. Övre delen av låret och runt magen (buken) men inte för nära naveln är bra injektionsställen. Variera injektionsställe från dag till dag.

Följ alltid dessa instruktioner då du använder Retacrit:

1. Ta en förseglad blisterförpackad spruta och låt den stå i några minuter till dess den når rumstemperatur innan du använder den. Detta tar vanligtvis mellan 15 och 30 minuter.
2. Ta sprutan ur blisterförpackningen och kontrollera att vätskan är klar, färglös och utan synliga partiklar.
3. Ta av skyddshöljet på injektionsnålen och pressa ut luften ur spruta och injektionsnål genom att hålla sprutan lodrätt och försiktigt pressa kolven uppåt.
4. Injicera lösningen så som din läkare har visat dig. Rådfråga din läkare eller apotekspersonalen om du är osäker.

Använd ej Retacrit om:

- blisterförpackningens försegling är bruten eller blistret på annat sätt är skadat.
- vätskan är färgad eller du kan se partiklar flyta i den.
- vätska har läckt ut ur den förfyllda sprutan eller kondens är synlig inuti det förseglade blistret.
- du vet eller misstänker att det har varit fruset av misstag.

Byte från injektion i en ven till injektion under huden (från intravenös till subkutan injektion)

Så snart ditt tillstånd är under kontroll kommer du att få regelbundna doser av Retacrit. Din läkare kan besluta att det är bättre för dig att få Retacrit som injektion under huden (subkutan) snarare än i en ven (intravenöst).

Dosen bör vara densamma under tiden som bytet sker. Efteråt kan din läkare ordinera blodprov för att se om några justeringar av dosen behöver göras.

Injektion under huden som du ger dig själv

När behandlingen inleds injiceras Retacrit vanligtvis av sjukvårdspersonal. Senare kan din läkare föreslå att du eller din vårdare lär er hur man själv injicerar läkemedlet under huden (subkutan). Du kommer i så fall att få lämplig träning för att kunna göra detta.

- Försök inte att injicera dig själv utan att först ha fått undervisning av din läkare eller sjuksköterska om hur du gör.
- Använd alltid Retacrit enligt de instruktioner du fått av din läkare eller sjuksköterska
- Använd endast läkemedlet om det förvarats korrekt (se avsnitt 5).
- Innan användning, ta fram den förfyllda sprutan och låt den bli rumstempererad. Det tar vanligtvis 15-30 minuter.

Använd bara en dos Retacrit från varje spruta.

Om detta läkemedel injiceras under huden (subkutan) är den mängd som injiceras vanligtvis inte mer än 1 ml vid en enstaka injektion.

Retacrit ges ensamt och ska inte blandas med andra injektionsvätskor.

Skaka inte sprutorna. Långvarig, kraftig omskakning kan skada produkten. Använd inte produkten om den har skakts kraftigt.

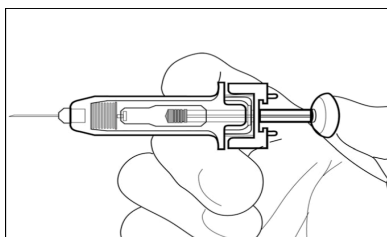
Hur du injicerar dig själv med en förfylld spruta

- Ta ut sprutan ur kylskåpet. Låt vätskan anta rumstemperatur. Ta inte bort stickskyddet medan du väntar på att sprutan ska bli rumstempererad.
- Kontrollera sprutan för att se att den innehåller rätt dos, att utgångsdatumet inte är passerat, att den inte är skadad och att vätskan är klar och inte är fryst.
- Välj ett injektionsställe. Bra ställen är på lårets ovansida och runt om magen (buken) men inte nära naveln. Variera injektionsstället från dag till dag.
- Tvätta händerna. Använd en antiseptisk tork på injektionsstället för att desinficera det.
- Håll i plasthöljet som omsluter den förfyllda sprutan med den skyddade nålen pekandes uppåt.
- Ta inte i någon del av kolven eller i stickskyddet.
- Dra aldrig tillbaka kolven.
- Ta inte bort stickskyddet från den förfyllda sprutan förrän du är redo att injicera läkemedlet.
- Ta av stickskyddet från sprutan genom att hålla i sprutan och dra av skyddet försiktigt utan att vrida det. Tryck inte på kolven, vidrör inte nålen och skaka inte sprutan.
- Nyp ihop ett hudveck mellan tummen och pekfingret. Kläm inte åt.
- Tryck ner nålen helt. Din läkare eller sjuksköterska kan ha visat dig hur du ska göra.
- Tryck på kolven med tummen så långt det går för att injicera hela vätskemängden. Tryck in den långsamt och jämnt med bevarat grepp om hudvecket.
- När kolven har tryckts in så långt det går, ta ut nålen och släpp huden.
- När nålen dras ut kan det uppstå en liten blödning på injektionsstället. Detta är normalt. Du kan trycka en antiseptisk tork över injektionsstället i ett par sekunder efter injektionen.
- Kasta den förbrukade sprutan i en säker behållare. Försök inte sätta på stickskyddet igen.
- Kasta aldrig använda sprutor bland vanligt hushållsavfall.

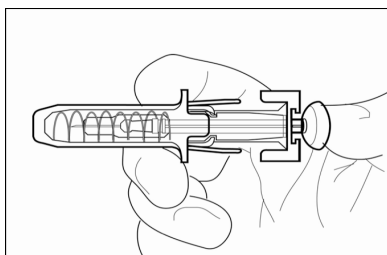
Hur du injicerar dig själv med en förfylld spruta

Den förfyllda sprutan kan vara försedd med ett automatiskt stickskydd för att skydda mot stickskador.

- Ta ut sprutan ur kylskåpet. Låt vätskan anta rumstemperatur. Ta inte bort stickskyddet medan du väntar på att sprutan ska bli rumstempererad.
- Kontrollera sprutan för att se att den innehåller rätt dos, att utgångsdatumet inte är passerat, att den inte är skadad och att vätskan är klar och inte är fryst.
- Välj ett injektionsställe. Bra ställen är på lårets ovansida och runt om magen (buken) men inte nära naveln. Variera injektionsstället från dag till dag.
- Tvätta händerna. Använd en antiseptisk tork på injektionsstället för att desinficera det.
- Håll i plasthöljet som omsluter den förfyllda sprutan med den skyddade nålen pekandes uppåt.
- Ta inte i någon del av kolven eller i stickskyddet.
- Dra aldrig tillbaka kolven.
- Ta inte bort stickskyddet från den förfyllda sprutan förrän du är redo att injicera läkemedlet.
- Ta av stickskyddet från sprutan genom att hålla i sprutan och dra av skyddet försiktigt utan att vrida det. Tryck inte på kolven, vidrör inte nålen och skaka inte sprutan.
- Nyp ihop ett hudveck mellan tummen och pekfingret. Kläm inte åt.
- Tryck ner nålen helt. Din läkare eller sjuksköterska kan ha visat dig hur du ska göra.
- Tryck på kolven samtidigt som du håller i fingerflänsen tills hela dosen har getts. Stickskyddet aktiveras INTE om inte HELA dosen har getts.



- När kolven har tryckts in så långt det går, ta ut nålen och släpp huden.
- Släpp därefter kolven och låt sprutan röra sig uppåt tills hela nålen är skyddad och har klickat på plats.



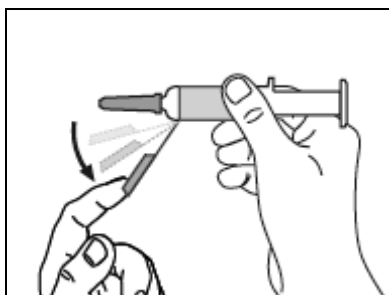
- När nålen dras ut kan det uppstå en liten blödning på injektionsstället. Detta är normalt. Du kan trycka en antiseptisk tork över injektionsstället i ett par sekunder efter injektionen.
- Kasta den förbrukade sprutan i en säker behållare. Försök inte sätta på stickskyddet igen.
- Kasta aldrig använda sprutor bland vanligt hushållsavfall.

Hur du injicerar dig själv med en förfylld spruta

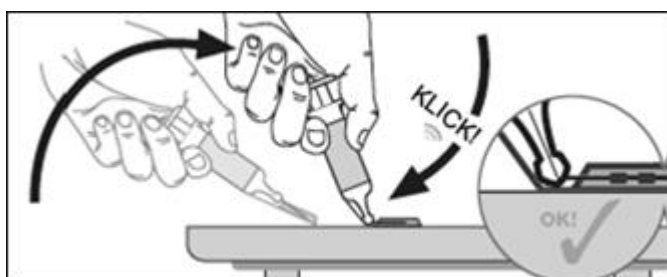
Den förfyllda sprutan är försedd med ett manuellt stickskydd som är speciellt utformad för att skydda mot oavsiktliga stickskador efter korrekt administrering av injektionsläkemedel. Den består av ett stickskydd av plast som är stadigt fäst vid sprutans etikett. Stickskyddet och sprutans etikett utgör tillsammans stickskydds- (säkerhets-)anordningen.

Det krävs att användaren utför särskilda åtgärder för att ”aktivera” det manuella stickskyddet, vilket gör nålen ofarlig efter att injektionen har administrerats:

- Ta ut sprutan ur kylskåpet. Låt vätskan anta rumstemperatur. Ta inte bort stickskyddet medan du väntar på att sprutan ska bli rumstempererad.
- Kontrollera sprutan för att se att den innehåller rätt dos, att utgångsdatumet inte är passerat, att den inte är skadad och att vätskan är klar och inte är fryst.
- Välj ett injektionsställe. Bra ställen är på lårets ovansida och runt om magen (buken) men inte nära naveln. Variera injektionsstället från dag till dag.
- Tvätta händerna. Använd en antiseptisk tork på injektionsstället för att desinficera det.
- Håll i plasthöljet som omsluter den förfyllda sprutan med den skyddade nålen pekandes uppåt.
- Ta inte i någon del av kolven eller i stickskyddet.
- Dra aldrig tillbaka kolven.
- Ta tag i spetsen på den färgade stickskyddet och böj det bort från stickskyddet.



- Ta inte bort stickskyddet från den förfyllda sprutan förrän du är redo att injicera läkemedlet.
- Ta av stickskyddet från sprutan genom att hålla i sprutan och dra av skyddet försiktigt utan att vrida det. Tryck inte på kolven, vidrör inte nålen och skaka inte sprutan.
- Nyp ihop ett hudveck mellan tummen och pekfingret. Kläm inte åt.
- Tryck ner nålen helt. Din läkare eller sjuksköterska kan ha visat dig hur du ska göra.
- Tryck på kolven med tummen så långt det går för att injicera hela vätskemängden. Tryck in den långsamt och jämnt med bevarat grepp om hudvecket.
- När kolven har tryckts in så långt det går, ta ut nålen och släpp huden.
- Placera det färgade stickskyddet mot en hård stabil yta, vrid med en hand sprutan uppåt så att nålen tvingas in i stickskyddet där den låses på plats (det hörs ett "klick" när nålen fastnar i stickskyddet). Böj sedan nålen ytterligare tills sprutan överstiger 45° vinkel mot den plana ytan för att göra den permanent oanvändbar.



- När nålen dras ut kan det uppstå en liten blödning på injektionsstället. Detta är normalt. Du kan trycka en antiseptisk tork över injektionsstället i ett par sekunder efter injektionen.
- Kasta den förbrukade sprutan i en säker behållare. Försök inte sätta på stickskyddet igen.
- Kasta aldrig använda sprutor bland vanligt hushållsavfall.

Om du har använt för stor mängd av Retacrit

Retacrit har en bred säkerhetsmarginal och biverkningar av en överdos av Retacrit är osannolika. Du bör dock genast informera din läkare eller sköterska om du tror att du har fått för mycket Retacrit injicerat.

Om du har glömt att använda Retacrit

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Retacrit

Avbryt inte behandlingen utan att först konsultera din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta din läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar:

Allvarliga hudutslag såsom Steven-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys har rapporterats i samband med behandling med epoetin. Dessa tillstånd kan ge symtom som rödlila måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i munnen, halsen, näsan, könsorganen och ögonen och kan föregås av feber och influensaliknande symtom. Sluta ta Retacrit om du drabbas av dessa symtom och kontakta omedelbart läkare eller sjukhus. Se även avsnitt 2.

Om du upplever huvudvärk, särskilt om det är en plötslig, huggande, migränliknande huvudvärk, blirförvirrad eller får krampanfall, kontakta omedelbart läkare. Detta kan vara varningssignaler på en plötslig blodtrycksstegring som kräver omedelbar behandling.

Tala omedelbart om för din läkare eller sjuksköterska om du upplever någon av biverkningarna i denna lista.

Andra biverkningar:

Mycket vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer som använder Retacrit.

- Influensa-liknande symptom, huvudvärk, ledvärk, svaghetskänsla, trötthet och yrsel.
- Trånga luftvägar såsom nästäppa och halsont har rapporterats hos patienter med njursjukdom som ännu inte genomgår dialys.

Vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos 1 till 10 av 100 personer som använder Retacrit.

- Högt blodtryck. Höjt blodtryck kan kräva läkemedelsbehandling (eller justering av de mediciner du redan tar mot högt blodtryck). Din läkare kommer att övervaka ditt blodtryck regelbundet när du använder Retacrit, särskilt i början av behandlingen.
- Bröstmärta, andfåddhet, smärtsam svullnad i benet vilket kan vara symtom på blodproppar (blodpropp i lungan, djup ventrombos).
- Stroke (otillräcklig blodtillförsel till hjärnan, vilket kan leda till oförmåga att röra en eller flera lemmar på ena sidan av kroppen, oförmåga att förstå eller formulera tal, eller en oförmåga att se en sida av synfältet).
- Hudutslag och svullnad runt ögonen (ödem), vilket kan bero på en allergisk reaktion.
- Blodpropp i en konstgjord njure.

Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos 1 till 10 av 1 000 personer som använder Retacrit.

- Hjärnblödning.

Sällsynta biverkningar

Dessa kan förekomma hos 1 till 10 av 10 000 personer som använder Retacrit.

- Överkänslighetsreaktioner.

Mycket sällsynta biverkningar

Dessa kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 personer som använder Retacrit.

- Ökade nivåer av små blodkroppar (sk blodplättar) som normalt är involverade i bildandet av en blodpropp kan uppstå. Din läkare kommer att kontrollera detta.

Biverkningar med okänd frekvens

Frekvensen av dessa biverkningar kan inte beräknas från tillgängliga data.

- Svullnad, främst i området kring ögonlock och läppar (Quinckes ödem) och chockliknande allergiska reaktioner med symtom som stickningar, rodnad, klåda, blodvallning och ökad puls.
- Käril- och trombotiska (blodpropp) händelser i blodkärl i form av störd genomblödning i hjärnan, blodproppar i näthinnan, störd genomblödning i hjärtat, hjärtinfarkt, blodpropp i artär, utvidgning av väggen i ett blodkärl (aneurysm).
- Erythrocytaplasi (PRCA). PRCA har rapporterats hos patienter efter månader till år av subkutan (injektion under huden)behandling med erytropoietin. PRCA innebär en oförmåga att producera tillräckligt med röda blodkroppar i benmärgen (se avsnitt "Varningar och försiktighet").
- Klåda (pruritus).

Andra biverkningar:

Njurpatienter

- förhöjt blodtryck som kan kräva behandling med läkemedel eller justering av dosen av läkemedel som du redan tar mot högt blodtryck. Din läkare kan kontrollera ditt blodtryck regelbundet när du använder Retacrit, särskilt i början av behandlingen.
- tilltäppning i anslutningen mellan artär och ven (fisteltrombos) kan uppstå särskilt om du har lågt blodtryck eller om din arteriovenösa fistel uppvisar komplikationer. Din läkare kan kontrollera fisteln och föreskriva läkemedel för att förebygga trombos.

Cancerpatienter

- blodpropp (trombotiska vaskulära komplikationer) (se avsnitt "Varningar och försiktighet").
- förhöjt blodtryck. Därför bör hemoglobinnivåerna och blodtrycket kontrolleras.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via **det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V**. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Retacrit ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas.

Förvara de förfyllda sprutorna i ytterförpackningen. Ljuskänsligt.

Sprutan kan tas ur från kylskåp och förvaras i rumstemperatur (ej över 25°C) under en enstaka period på upp till 3 dagar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är epoetin zeta (producerat med rekombinant DNA-teknologi i ovarialceller från kinesisk hamster (CHO)).

Retacrit 1 000 IE/0,3 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

1 förfylld spruta med 0,3 ml injektionsvätska, lösning innehåller 1 000 internationella enheter (IE) epoetin zeta (rekombinant humant erythropoietin). Lösningen innehåller 3333 IE epoetin zeta per ml.

Retacrit 2 000 IE/0,6 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

1 förfylld spruta med 0,6 ml injektionsvätska, lösning innehåller 2 000 internationella enheter (IE) epoetin zeta (rekombinant mänskligt erythropoietin). Lösningen innehåller 3333 IE epoetin zeta per ml.

Retacrit 3 000 IE/0,9 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

1 förfylld spruta med 0,9 ml injektionsvätska, lösning innehåller 3 000 internationella enheter (IE) epoetin zeta (rekombinant mänskligt erythropoietin). Lösningen innehåller 3333 IE epoetin zeta per ml.

Retacrit 4 000 IE/0,4 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

1 förfylld spruta med 0,4 ml injektionsvätska, lösning innehåller 4 000 internationella enheter (IE) epoetin zeta (rekombinant mänskligt erythropoietin). Lösningen innehåller 10 000 IE epoetin zeta per ml.

Retacrit 5 000 IE/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

1 förfylld spruta med 0,5 ml injektionsvätska, lösning innehåller 5 000 internationella enheter (IE) epoetin zeta (rekombinant mänskligt erythropoietin). Lösningen innehåller 10 000 IE epoetin zeta per ml.

Retacrit 6 000 IE/0,6 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

1 förfylld spruta med 0,6 ml injektionsvätska, lösning innehåller 6 000 internationella enheter (IE) epoetin zeta (rekombinant mänskligt erythropoietin). Lösningen innehåller 10 000 IE epoetin zeta per ml.

Retacrit 8 000 IE/0,8 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

1 förfylld spruta med 0,8 ml injektionsvätska, lösning innehåller 8 000 internationella enheter (IE) epoetin zeta (rekombinant mänskligt erythropoietin). Lösningen innehåller 10 000 IE epoetin zeta per ml.

Retacrit 10 000 IE/1 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

1 förfylld spruta med 1 ml injektionsvätska, lösning innehåller 10 000 internationella enheter (IE) epoetin zeta (rekombinant mänskligt erythropoietin). Lösningen innehåller 10 000 IE epoetin zeta per ml.

Retacrit 20 000 IE/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

1 förfylld spruta med 0,5 ml injektionsvätska, lösning innehåller 20 000 internationella enheter (IE) epoetin zeta (rekombinant mänskligt erythropoietin). Lösningen innehåller 40 000 IE epoetin zeta per ml.

Retacrit 30 000 IE/0,75 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

1 förfylld spruta med 0,75 ml injektionsvätska, lösning innehåller 30 000 internationella enheter (IE) epoetin zeta (rekombinant mänskligt erythropoietin). Lösningen innehåller 40 000 IE epoetin zeta per ml.

Retacrit 40 000 IE/1 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

1 förfylld spruta med 1 ml injektionsvätska, lösning innehåller 40 000 internationella enheter (IE) epoetin zeta (rekombinant mänskligt erythropoietin). Lösningen innehåller 40 000 IE epoetin zeta per ml.

Övriga innehållsämnen är dinatriumfosfatdihydrat, natriumdivätefosfatdihydrat, natriumklorid, kalciumkloriddihydrat, polysorbat 20, glycin, leucin, isoleucin, treonin, glutaminsyra, fenylalanin, vatten för injektionsvätskor, natriumhydroxid (för pH justering), saltsyra (för pH justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Retacrit är en klar och färglös injektionsvätska, lösning i en förfylld spruta med fixerad injektionsnål.

De förfyllda sprutorna innehåller mellan 0,3 och 1 ml lösning, beroende på mängden epoetin zeta (se ”Innehållsdeklaration”).

En förpackning innehåller 1, 4 eller 6 förfyllda sprutor med eller utan automatiskt eller manuellt stickskydd.

Multipacken innehåller 4 (4x1) eller 6 (6x1) förfyllda sprutor.

Innehavare av godkännande för försäljning

Hospira UK Limited
Horizon
Honey Lane
Hurley
Maidenhead
SL6 6RJ
Storbritannien

Tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Tyskland

HOSPIRA Enterprises B.V.
Randstad 22-11
1316 BN Almere
Nederländerna

Hospira Zagreb d.o.o.
Prudnička cesta 60
10291 Prigorje Brdovečko
Kroatien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien
Pfizer SA/NV
Tél/Tel: +32 2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 4000

България

Alvogen Pharma Bulgaria Ltd
Тел.: + 359 2 441 7136

Česká republika

Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420-283-004-111

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 20 11 00

Deutschland

Pfizer Pharma PFE GmbH
Tel: + 49 (0)800 8535555

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

Aenorasis S.A.
Τηλ: + 30 210 6136332

España

Pfizer GEP, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer PFE France
Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Alvogen d.o.o.
Tél/Tel: + 385 1 6641 830

Ireland

Hospira Ireland Sales Limited
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0) 1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer Italia Srl
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Hospira UK Limited
Τηλ: + 44 (0) 1628 515500

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer SA/NV
Tél/Tel: +32 2 554 62 11

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel.: + 36 1 488 37 00

Malta

Hospira UK Limited
Tel: + 44 (0) 1628 515500

Nederland

Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 55 00

România

Alvogen Romania SRL
Tel: +(40) 21 351 0286

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer PFE Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

United Kingdom

Hospira UK Limited
Tel: + 44 (0) 1628 515500

Denna bipacksedel ändrades senast <{MM/ÅÅÅÅ}>

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:
<http://www.ema.europa.eu/>