

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Retacrit 1.000 IU/0,3 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα  
Retacrit 2.000 IU/0,6 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα  
Retacrit 3.000 IU/0,9 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα  
Retacrit 4.000 IU/0,4 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα  
Retacrit 5.000 IU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα  
Retacrit 6.000 IU/0,6 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα  
Retacrit 8.000 IU/0,8 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα  
Retacrit 10.000 IU/1 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα  
Retacrit 20.000 IU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα  
Retacrit 30.000 IU/0,75 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα  
Retacrit 40.000 IU/1 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

### Retacrit 1.000 IU/0,3 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει 1.000 διεθνείς μονάδες (IU) ανά 0,3 ml ενέσιμου διαλύματος της δραστικής ουσίας εποετίνη\* ζήτα (ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ερυθροποιητίνη). Το διάλυμα περιέχει 3.333 IU της δραστικής ουσίας εποετίνη ζήτα ανά ml.

#### *Έκδοχο με γνωστή δράση*

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,15 mg φαινυλαλανίνης.

### Retacrit 2.000 IU/0,6 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει 2.000 διεθνείς μονάδες (IU) ανά 0,6 ml ενέσιμου διαλύματος της δραστικής ουσίας εποετίνη ζήτα\* (ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ερυθροποιητίνη). Το διάλυμα περιέχει 3.333 IU της δραστικής ουσίας εποετίνη ζήτα ανά ml.

#### *Έκδοχο με γνωστή δράση*

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,30 mg φαινυλαλανίνης.

### Retacrit 3.000 IU/0,9 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει 3.000 διεθνείς μονάδες (IU) ανά 0,9 ml ενέσιμου διαλύματος της δραστικής ουσίας εποετίνη ζήτα\* (ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ερυθροποιητίνη). Το διάλυμα περιέχει 3.333 IU της δραστικής ουσίας εποετίνη ζήτα ανά ml.

#### *Έκδοχο με γνωστή δράση*

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,45 mg φαινυλαλανίνης.

### Retacrit 4.000 IU/0,4 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει 4.000 διεθνείς μονάδες (IU) ανά 0,4 ml ενέσιμου διαλύματος της δραστικής ουσίας εποετίνη ζήτα\* (ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ερυθροποιητίνη). Το διάλυμα περιέχει 10.000 IU της δραστικής ουσίας εποετίνη ζήτα ανά ml.

#### *Έκδοχο με γνωστή δράση*

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,20 mg φαινυλαλανίνης.

### Retacrit 5.000 IU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει 5.000 διεθνείς μονάδες (IU) ανά 0,5 ml ενέσιμου διαλύματος της δραστικής ουσίας εποετίνη ζήτα\* (ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ερυθροποιητίνη). Το διάλυμα περιέχει 10.000 IU της δραστικής ουσίας εποετίνη ζήτα ανά ml.

#### *Έκδοχο με γνωστή δράση*

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,25 mg φαινυλαλανίνης.

Retacrit 6.000 IU/0,6 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει 6.000 διεθνείς μονάδες (IU) ανά 0,6 ml ενέσιμου διαλύματος της δραστικής ουσίας εποετίνη ζήτα\* (ανασυνδουασμένη ανθρώπινη ερυθροποιητίνη). Το διάλυμα περιέχει 10.000 IU της δραστικής ουσίας εποετίνη ζήτα ανά ml.

*Έκδοχο με γνωστή δράση*

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,30 mg φαινυλαλανίνης.

Retacrit 8.000 IU/0,8 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει 8.000 διεθνείς μονάδες (IU) ανά 0,8 ml ενέσιμου διαλύματος της δραστικής ουσίας εποετίνη ζήτα\* (ανασυνδουασμένη ανθρώπινη ερυθροποιητίνη). Το διάλυμα περιέχει 10.000 IU της δραστικής ουσίας εποετίνη ζήτα ανά ml.

*Έκδοχο με γνωστή δράση*

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,40 mg φαινυλαλανίνης.

Retacrit 10.000 IU/1 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει 10.000 διεθνείς μονάδες (IU) ανά 1,0 ml ενέσιμου διαλύματος της δραστικής ουσίας εποετίνη ζήτα\* (ανασυνδουασμένη ανθρώπινη ερυθροποιητίνη). Το διάλυμα περιέχει 10.000 IU της δραστικής ουσίας εποετίνη ζήτα ανά ml.

*Έκδοχο με γνωστή δράση*

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,50 mg φαινυλαλανίνης.

Retacrit 20.000 IU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει 20.000 διεθνείς μονάδες (IU) ανά 0,5 ml ενέσιμου διαλύματος της δραστικής ουσίας εποετίνη ζήτα\* (ανασυνδουασμένη ανθρώπινη ερυθροποιητίνη). Το διάλυμα περιέχει 40.000 IU της δραστικής ουσίας εποετίνη ζήτα ανά ml.

*Έκδοχο με γνωστή δράση*

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,25 mg φαινυλαλανίνης.

Retacrit 30.000 IU/0,75 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει 30.000 διεθνείς μονάδες (IU) ανά 0,75 ml ενέσιμου διαλύματος της δραστικής ουσίας εποετίνη ζήτα\* (ανασυνδουασμένη ανθρώπινη ερυθροποιητίνη). Το διάλυμα περιέχει 40.000 IU της δραστικής ουσίας εποετίνη ζήτα ανά ml.

*Έκδοχο με γνωστή δράση*

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,38 mg φαινυλαλανίνης.

Retacrit 40.000 IU/1 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει 40.000 διεθνείς μονάδες (IU) ανά 1 ml ενέσιμου διαλύματος της δραστικής ουσίας εποετίνη ζήτα\* (ανασυνδουασμένη ανθρώπινη ερυθροποιητίνη). Το διάλυμα περιέχει 40.000 IU της δραστικής ουσίας εποετίνη ζήτα ανά ml.

*Έκδοχο με γνωστή δράση*

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,50 mg φαινυλαλανίνης.

\*Παράγεται με τεχνολογία ανασυνδουασμένου DNA σε κυτταρική σειρά Ωοθηκών Κινεζικών Κρικήτων (CHO).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα.  
Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

- Θεραπεία της συμπτωματικής αναιμίας σχετιζόμενης με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια (ΧΝΑ) σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς:
  - Θεραπεία της αναιμίας που σχετίζεται με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση και σε ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε περιτοναϊκή διύλιση (βλ. παράγραφο 4.4).
  - Θεραπεία της σοβαρής αναιμίας νεφρικής αιτιολογίας που συνοδεύεται από κλινικά συμπτώματα σε ενήλικες ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια που δεν υποβάλλονται ακόμη σε αιμοδιύλιση (βλ. παράγραφο 4.4).
- Θεραπεία της αναιμίας και μείωση των απαιτούμενων μεταγγίσεων σε ενήλικες ασθενείς που λαμβάνουν χημειοθεραπεία για συμπαγείς όγκους, κακόηθες λέμφωμα ή πολλαπλό μυέλωμα και διατρέχουν κίνδυνο μετάγγισης όπως κρίνεται κατάλληλο από τη γενική κατάσταση του ασθενούς (π.χ. καρδιαγγειακή κατάσταση, προϋπάρχουσα αναιμία κατά την έναρξη χημειοθεραπείας).
- Το Retacrit μπορεί να χρησιμοποιηθεί για βελτίωση της απόδοσης σε αυτόλογο αίμα, που λαμβάνεται από ασθενείς προορισμένους για προκατάθεση αίματος. Η χρήση του στην ένδειξη αυτή πρέπει να σταθμίζεται έναντι του αναφερθέντος κινδύνου θρομβοεμβολικών επεισοδίων. Η θεραπεία θα πρέπει να χορηγείται μόνο σε ασθενείς με μέτριας βαρύτητας αναιμία (χωρίς έλλειψη σιδήρου), εφόσον δεν υπάρχουν προϋποθέσεις συντήρησης του αίματος ή αυτές είναι ανεπαρκείς επί προγραμματισμένων μεγάλων εκλεκτικών χειρουργικών επεμβάσεων που απαιτούν μεγάλο όγκο αίματος (4 ή περισσότερες μονάδες αίματος στις γυναίκες ή 5 ή περισσότερες μονάδες στους άνδρες).
- Το Retacrit μπορεί να χρησιμοποιηθεί πριν από μείζονα προγραμματισμένα ορθοπεδικά χειρουργεία, τα οποία θεωρητικά έχουν υψηλό αναμενόμενο κίνδυνο επιπλοκών κατά τη μετάγγιση, ώστε να μειώσει την έκθεση σε αλλογενικές μεταγγίσεις αίματος σε ενήλικες ασθενείς που δεν παρουσιάζουν έλλειψη σιδήρου. Η χρήση του θα πρέπει να περιορίζεται σε ασθενείς με αναιμία μέτριας βαρύτητας (π.χ. Hb 10-13 g/dl) οι οποίοι δεν συμμετέχουν σε κάποιο πρόγραμμα αυτομετάγγισης και οι οποίοι αναμένεται να υποστούν μια μέτρια απώλεια αίματος (900 έως 1.800 ml).
- Το Retacrit μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αύξηση της συγκέντρωσης της αιμοσφαιρίνης στη συμπτωματική αναιμία (συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης  $\leq 10$  g/dl) σε ενήλικες με πρωτοπαθή μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα (ΜΔΣ) χαμηλού ή ενδιάμεσου-1 κινδύνου, οι οποίοι έχουν χαμηλή ερυθροποιητίνη στον ορό (<200 mU/ml).

#### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία με Retacrit πρέπει να ξεκινήσει υπό την επίβλεψη γιατρών έμπειρων στην αντιμετώπιση ασθενών με τις παραπάνω ενδείξεις.

##### Δοσολογία

##### Θεραπεία της συμπτωματικής αναιμίας σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Το Retacrit πρέπει να χορηγείται είτε υποδορίως ή ενδοφλεβίως.

Η συγκέντρωση-στόχος της αιμοσφαιρίνης κυμαίνεται μεταξύ 10 και 12 g/dl (6,2-7,5 mmol/l), εκτός των παιδιατρικών ασθενών, στους οποίους η συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης θα πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 9,5 και 11 g/dl (5,9-6,8 mmol/l). Το ανώτερο όριο της συγκέντρωσης-στόχου της

αιμοσφαιρίνης δεν πρέπει να υπερβαίνεται.

Τα συμπτώματα της αναιμίας και οι συνέπειες της μπορεί να ποικίλουν με την ηλικία, το φύλο και το συνολικό φορτίο της νόσου: μια αξιολόγηση της κλινικής πορείας και της κατάστασης του ασθενούς από έναν ιατρό είναι απαραίτητη. Το Retacrit πρέπει να χορηγείται είτε υποδορίως ή ενδοφλεβίως με σκοπό την αύξηση της αιμοσφαιρίνης σε επίπεδο όχι ανώτερο των 12 g/dL (7,5 mmol/l). Εξαιτίας της εσωτερικής διακύμανσης σε κάθε ασθενή, μπορεί να παρατηρηθούν σποραδικά, τιμές αιμοσφαιρίνης ενός ασθενούς κάτω ή πάνω από τα επιθυμητά επίπεδα συγκέντρωσης. Η διακύμανση της αιμοσφαιρίνης θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με προσαρμογή της δόσης, επιχειρώντας την επίτευξη του εύρους-στόχου των 10 g/dL (6,2 mmol/l) έως 12 g/dl (7,5 mmol/l).

Η συντήρηση ενός επιπέδου αιμοσφαιρίνης ανώτερου των 12 g/dl πρέπει να αποφεύγεται: παρακάτω δίνονται οδηγίες για την κατάλληλη προσαρμογή της δόσης στις περιπτώσεις που παρατηρούνται τιμές αιμοσφαιρίνης άνω των 12 g/dl (7,5 mmol/l). Αύξηση της αιμοσφαιρίνης μεγαλύτερη των 2 g/dL (1,25 mmol/l) σε διάστημα τεσσάρων εβδομάδων πρέπει να αποφεύγεται. Σε περίπτωση που συμβεί, θα πρέπει να γίνουν οι απαραίτητες προσαρμογές της δόσης σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται.

Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά ώστε να διασφαλίζεται ότι χρησιμοποιείται η χαμηλότερη εγκεκριμένη αποτελεσματική δόση Retacrit για την παροχή επαρκούς ελέγχου των συμπτωμάτων της αναιμίας διατηρώντας παράλληλα τη συγκέντρωση της αιμοσφαιρίνης κάτω από ή στα 12 g/dl (7.5 mmol/l).

Απαιτείται προσοχή με την κλιμάκωση των δόσεων Retacrit σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια. Σε ασθενείς με πτωχή ανταπόκριση αιμοσφαιρίνης στο Retacrit, πρέπει να εξετάζονται εναλλακτικές εξηγήσεις για την πτωχή ανταπόκριση (βλέπε παραγράφους 4.4 και 5.1).

Σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια και κλινικά έκδηλη ισχαιμική καρδιοπάθεια ή συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, η συντήρηση της συγκέντρωσης αιμοσφαιρίνης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το ανώτατο όριο της στοχευόμενης συγκέντρωσης αιμοσφαιρίνης.

#### *Ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση*

Το Retacrit πρέπει να χορηγείται είτε υποδορίως ή ενδοφλεβίως.

Η θεραπεία χωρίζεται σε δύο στάδια:

1. Φάση διόρθωσης: 50 IU/kg 3 φορές την εβδομάδα. Όταν χρειαστεί προσαρμογή της δόσης, θα πρέπει να γίνει σταδιακά σε χρονικό διάστημα τουλάχιστον τεσσάρων εβδομάδων. Σε κάθε στάδιο, η αύξηση ή η μείωση της δόσης θα πρέπει να είναι της τάξης των 25 IU/kg 3 φορές την εβδομάδα.
2. Φάση συντήρησης: Ρύθμιση της δόσης με σκοπό τη συντήρηση των τιμών της αιμοσφαιρίνης στο επιθυμητό επίπεδο: Αιμοσφαιρίνη (Hb) μεταξύ 10 και 12 g/dl (6,2-7,5 mmol/l). Η συνιστώμενη συνολική εβδομαδιαία δόση είναι από 75 έως 300 IU/kg.

Τα διαθέσιμα κλινικά δεδομένα υποδεικνύουν ότι εκείνοι οι ασθενείς με πολύ χαμηλή αρχική τιμή αιμοσφαιρίνης (< 6 g/dl ή < 3,75 mmol/l) μπορεί να χρειαστούν υψηλότερες δόσεις συντήρησης απ' ό,τι αυτοί με λιγότερο σοβαρή αρχική αναιμία (Hb > 8 g/dl ή > 5 mmol/l).

#### *Παιδιατρικοί ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση*

Η θεραπεία χωρίζεται σε δύο στάδια:

1. Φάση διόρθωσης: 50 IU/kg, 3 φορές την εβδομάδα μέσω της ενδοφλέβιας οδού. Όταν χρειαστεί προσαρμογή της δόσης, θα πρέπει να γίνει σε στάδια των 25 IU/kg, 3 φορές την εβδομάδα με διαστήματα τουλάχιστον 4 εβδομάδων μέχρι την επίτευξη του επιθυμητού στόχου.
2. Φάση συντήρησης: Προσαρμογή της δόσης με σκοπό τη συντήρηση των τιμών της αιμοσφαιρίνης

στο επιθυμητό επίπεδο: Αιμοσφαιρίνη (Hb) μεταξύ 9,5 και 11 g/dl (5,9-6,8 mmol/l).

Γενικά, τα παιδιά και οι έφηβοι με σωματικό βάρος κάτω από 30 kg χρειάζονται υψηλότερες δόσεις συντήρησης σε σχέση με τα παιδιά με βάρος μεγαλύτερο από 30 kg και τους ενήλικες. Παρατηρήθηκαν οι παρακάτω δόσεις συντήρησης σε κλινικές δοκιμές μετά από 6 μήνες θεραπείας.

Σωματικό Βάρος (kg)	Δόση (IU/kg χορηγηθείσα 3 φορές την εβδομάδα)	
	Μέση τιμή	Συνήθης δόση συντήρησης
< 10	100	75-150
10-30	75	60-150
> 30	33	30-100

Τα διαθέσιμα κλινικά δεδομένα υποδεικνύουν ότι εκείνοι οι ασθενείς με πολύ χαμηλή αρχική τιμή αιμοσφαιρίνης (< 6,8 g/dl ή < 4,25 mmol/l) μπορεί να χρειαστούν υψηλότερες δόσεις συντήρησης απ' ό,τι αυτοί με υψηλότερες αρχικές τιμές αιμοσφαιρίνης (> 6,8 g/dl ή > 4,25 mmol/l).

#### *Ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε περιτοναϊκή διύλιση*

Το Retacrit πρέπει να χορηγείται είτε υποδορίως ή ενδοφλεβίως.

Η θεραπεία χωρίζεται σε δύο στάδια:

1. Φάση διόρθωσης: Δόση έναρξης ίση με 50 IU/kg, 2 φορές την εβδομάδα.
2. Φάση συντήρησης: Προσαρμογή της δόσης με σκοπό τη συντήρηση των τιμών της αιμοσφαιρίνης στο επιθυμητό επίπεδο: (αιμοσφαιρίνη (Hb) μεταξύ 10 και 12 g/dl (6,2-7,5 mmol/l). Δόση συντήρησης μεταξύ 25 και 50 IU/kg, δύο φορές την εβδομάδα σε 2 ίσες ενέσεις.

#### *Ενήλικες ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια που δεν υποβάλλονται ακόμη σε αιμοδιύλιση*

Το Retacrit πρέπει να χορηγείται είτε υποδορίως ή ενδοφλεβίως.

Η θεραπεία χωρίζεται σε δύο στάδια:

1. Φάση διόρθωσης: Δόση έναρξης ίση με 50 IU/kg, 3 φορές την εβδομάδα, που ακολουθείται, εάν χρειαστεί, από αύξηση δόσης κατά 25 IU/kg (3 φορές την εβδομάδα) μέχρι να επιτευχθεί ο επιθυμητός στόχος (αυτό θα πρέπει να γίνεται σε στάδια τουλάχιστον τεσσάρων εβδομάδων).
2. Φάση συντήρησης: Κατά τη φάση συντήρησης, το Retacrit μπορεί να χορηγείται είτε 3 φορές την εβδομάδα και στην περίπτωση της υποδόριας χορήγησης, μια φορά την εβδομάδα ή μια φορά κάθε 2 εβδομάδες. Θα πρέπει να γίνεται κατάλληλη προσαρμογή της δόσης και του μεσοδιαστήματος της δόσης με σκοπό τη συντήρηση των τιμών της αιμοσφαιρίνης στο επιθυμητό επίπεδο: Αιμοσφαιρίνη (Hb) μεταξύ 10 και 12 g/dl (6,2-7,5 mmol/l). Η επέκταση του μεσοδιαστήματος της δόσης μπορεί να απαιτεί αύξηση της δόσης.

Η μέγιστη δόση δεν θα πρέπει να ξεπερνά τα 150 IU/kg 3 φορές την εβδομάδα, τα 240 IU/kg (με μέγιστο τα 20.000 IU) μια φορά την εβδομάδα ή τα 480 IU/kg (με μέγιστο τα 40.000 IU) μια φορά κάθε 2 εβδομάδες.

#### Θεραπεία ασθενών με αναιμία μετά από χημειοθεραπεία

Το Retacrit θα πρέπει να χορηγείται μέσω της υποδόριας οδού σε ασθενείς με αναιμία (πχ με συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης  $\leq$  10 g/dl (6,2 mmol/l)). Τα συμπτώματα της αναιμίας και οι συνέπειες

της μπορεί να ποικίλουν με την ηλικία, το φύλο και το συνολικό φορτίο της νόσου: η αξιολόγηση της κλινικής πορείας και της κατάστασης του ασθενούς από έναν ιατρό είναι απαραίτητη.

Εξαιτίας της εσωτερικής διακύμανσης σε κάθε ασθενή, σποραδικά οι ατομικές τιμές ενός ασθενούς μπορεί να παρατηρηθούν πάνω ή κάτω των επιθυμητών επιπέδων αιμοσφαιρίνης. Η διακύμανση της αιμοσφαιρίνης θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με προσαρμογή της δόσης, επιχειρώντας την επίτευξη του εύρους-στόχου των 10 g/dl (6,2 mmol/l) έως 12 g/dl (7,5 mmol/l). Η συντήρηση ενός επιπέδου αιμοσφαιρίνης ανώτερου των 12 g/dl (7.5 mmol/l) πρέπει να αποφεύγεται. Παρακάτω δίνονται οδηγίες για την κατάλληλη προσαρμογή της δόσης στις περιπτώσεις που παρατηρούνται τιμές αιμοσφαιρίνης άνω των 12 g/dl (7,5 mmol/l).

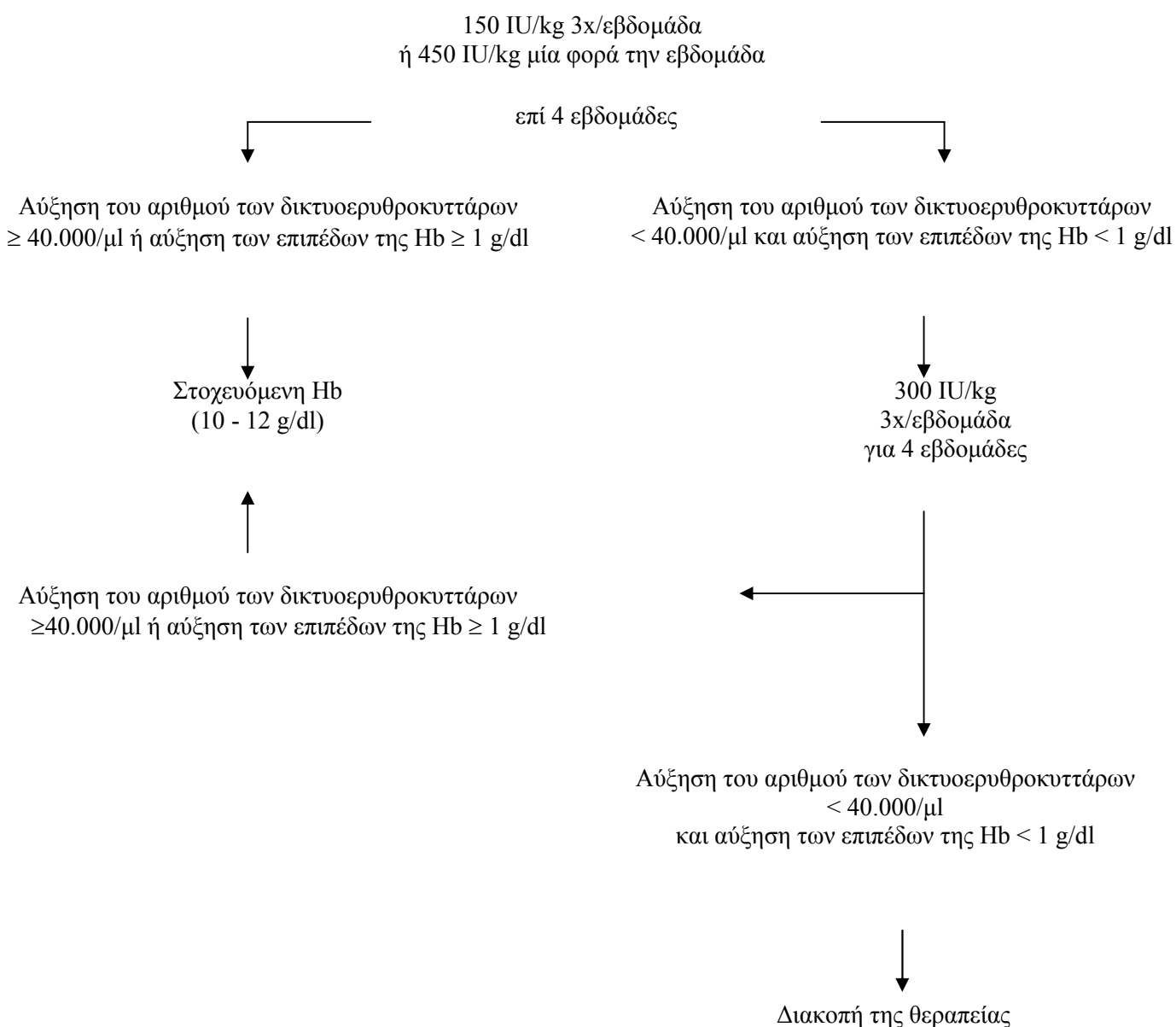
Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά για να εξασφαλιστεί ότι χρησιμοποιείται η χαμηλότερη εγκεκριμένη δόση Retacrit για την παροχή επαρκούς ελέγχου των συμπτωμάτων της αναιμίας.

Η θεραπεία με Retacrit θα πρέπει να συνεχίζεται έως ένα μήνα μετά από το τέλος της χημειοθεραπείας.

Η αρχική δόση είναι 150 IU/kg με υποδόρια χορήγηση 3 φορές την εβδομάδα. Εναλλακτικά, το Retacrit μπορεί να χορηγηθεί με αρχική δόση 450 IU/kg χορηγούμενη υποδόρια μία φορά την εβδομάδα.

Εάν μετά από 4 εβδομάδες θεραπείας αυξηθεί η αιμοσφαιρίνη κατά τουλάχιστον 1 g/dl (0,62 mmol/l) ή αυξηθεί ο αριθμός των δικτυοερυθροκυττάρων κατά  $\geq 40.000$  κύτταρα/ $\mu$ l πάνω από την αρχική τιμή, η δόση θα πρέπει να παραμείνει στα 150 IU/kg 3 φορές την εβδομάδα ή στα 450 IU/kg μια φορά την εβδομάδα. Εάν η αύξηση της αιμοσφαιρίνης είναι  $<1$  g/dl (0,62 mmol/l) και ο αριθμός των δικτυοερυθροκυττάρων αυξηθεί  $< 40.000$  κύτταρα/ $\mu$ l πάνω από την αρχική τιμή, η δόση πρέπει να αυξηθεί στα 300 IU/kg 3 φορές την εβδομάδα. Εάν μετά από 4 επιπλέον εβδομάδες θεραπείας με χορήγηση 300 IU/kg 3 φορές την εβδομάδα, αυξηθεί η αιμοσφαιρίνη κατά  $\geq 1$  g/dl (0,62 mmol/l) ή ο αριθμός των δικτυοερυθροκυττάρων αυξηθεί κατά  $\geq 40.000$  κύτταρα/ $\mu$ l, η δόση θα πρέπει να παραμείνει στα 300 IU/kg 3 φορές την εβδομάδα. Ωστόσο, εάν η αιμοσφαιρίνη αυξηθεί  $< 1$  g/dl ( $< 0,62$  mmol/l) και ο αριθμός των δικτυοερυθροκυττάρων αυξηθεί  $< 40.000$  κύτταρα/ $\mu$ l πάνω από την αρχική τιμή, η ανταπόκριση θεωρείται απίθανη και η αγωγή θα πρέπει να διακόπτεται.

Το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα περιγράφεται στο ακόλουθο διάγραμμα:



Μόλις ο θεραπευτικός σκοπός της αγωγής επιτευχθεί για τον ασθενή, η δόση πρέπει να μειώνεται από 25 έως 50% ώστε να διατηρηθεί η αιμοσφαιρίνη σε αυτά τα επίπεδα. Η κατάλληλη τιτλοποίηση της δόσης πρέπει να υπολογίζεται.

#### Προσαρμογή της δόσης

Με ρυθμό αύξησης της αιμοσφαιρίνης πάνω από 2 g/dl (> 1,25 mmol/l) ανά μήνα, η δόση του Retacrit θα πρέπει να μειωθεί περίπου κατά 25-50%. Εάν το επίπεδο αιμοσφαιρίνης ξεπερνά τα 12 g/dl (7,5 mmol/l), διακόψτε τη θεραπεία μέχρι να πέσει στα 12 g/dl (7,5 mmol/l) ή χαμηλότερα και κατόπιν αποκαταστήστε τη θεραπεία με Retacrit με δόση 25% κάτω από την προηγούμενη δόση.

#### Θεραπεία ενήλικων ασθενών που πρόκειται να εγχειριστούν σε προγράμματα προκατάθεσης αυτόλογου αίματος

Το Retacrit θα πρέπει να χορηγείται μέσω της ενδοφλέβιας οδού.

Τη στιγμή της αιμοδοσίας, το Retacrit θα πρέπει να χορηγείται μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας αιμοδοσίας.



Οι ασθενείς με ελαφράς μορφής αναιμία (αιματοκρίτης 33-39%) για τους οποίους απαιτείται μία προκατάθεση  $\geq 4$  μονάδων αίματος θα πρέπει να θεραπεύονται με Retacrit με δόση 600 IU/kg σωματικού βάρους 2 φορές την εβδομάδα για 3 εβδομάδες πριν τη χειρουργική επέμβαση.

Όλοι οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Retacrit θα πρέπει να λάβουν την κατάλληλη ποσότητα συμπληρωμάτων σιδήρου (π.χ. 200 mg στοιχείο σιδήρου από το στόμα καθημερινά) καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας. Η χορήγηση συμπληρωμάτων σιδήρου θα πρέπει να ξεκινήσει το συντομότερο δυνατό, ακόμα και αρκετές εβδομάδες πριν την έναρξη της προκατάθεσης αυτόλογου αίματος, ούτως ώστε να επιτευχθούν υψηλά επίπεδα σιδήρου πριν την έναρξη της θεραπείας με Retacrit.

#### Θεραπεία ενηλίκων ασθενών οι οποίοι έχουν προγραμματιστεί για μείζον ορθοπεδικό χειρουργείο

Το Retacrit θα πρέπει να χορηγηθεί υποδορίως.

Μια δόση των 600 IU/kg σωματικού βάρους θα πρέπει να χορηγείται μία φορά την εβδομάδα για τρεις εβδομάδες (ημέρες 21, 14 και 7) πριν από το χειρουργείο καθώς και την ημέρα του χειρουργείου (ημέρα 0). Εάν χρειάζεται να συντομευτεί ο χρόνος που προηγείται του χειρουργείου σε λιγότερο από τρεις εβδομάδες, θα πρέπει να χορηγείται μια δόση των 300 IU/kg σωματικού βάρους ημερησίως για 10 συνεχόμενες ημέρες πριν από το χειρουργείο, την ημέρα του χειρουργείου καθώς και για τέσσερις ημέρες αμέσως μετά από αυτό. Κατά την προεγχειρητική περίοδο, εάν κατά τη διάρκεια αιματολογικών εξετάσεων διαπιστωθεί ότι τα επίπεδα της αιμοσφαιρίνης φτάνουν τα 15 g/dl ή παραπάνω, τότε θα πρέπει να σταματήσει η χορήγηση του Retacrit και να μη χορηγηθούν περαιτέρω δόσεις.

Ελλείψεις σιδήρου θα πρέπει να αντιμετωπίζονται πριν την έναρξη θεραπείας με Retacrit. Επιπλέον, όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν επαρκή αγωγή με συμπληρώματα σιδήρου (π.χ. 200 mg στοιχείο σιδήρου από το στόμα καθημερινά) καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής με Retacrit. Εάν είναι δυνατόν, η χορήγηση συμπληρωμάτων σιδήρου θα πρέπει να αρχίσει πριν από τη θεραπεία με το Retacrit, ώστε να δημιουργηθούν επαρκή αποθέματα σιδήρου.

#### Θεραπεία ενηλίκων ασθενών με ΜΔΣ χαμηλού ή ενδιάμεσου-1 κινδύνου

Το Retacrit θα πρέπει να χορηγείται με υποδόρια ένεση.

Το Retacrit θα πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με συμπτωματική αναιμία (π.χ. συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης  $\leq 10$  g/dl (6,2 mmol/l)).

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Retacrit είναι 450 IU/kg (η μέγιστη συνολική δόση είναι 40.000 IU). Αυτή χορηγείται υποδόρια μία φορά την εβδομάδα, με μεσοδιάστημα μεταξύ των δόσεων όχι μικρότερο των 5 ημερών.

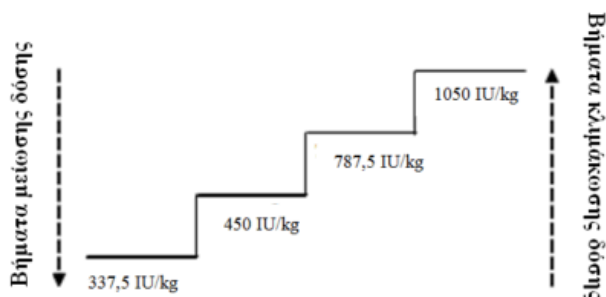
Θα πρέπει να γίνονται κατάλληλες προσαρμογές της δόσης για να διατηρηθούν οι συγκεντρώσεις της αιμοσφαιρίνης εντός του εύρους στόχου των 10 g/dl έως 12 g/dl (6,2 έως 7,5 mmol/l). Συνιστάται η αξιολόγηση της αρχικής ανταπόκρισης της ερυθράς σειράς 8 έως 12 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας. Οι αυξήσεις και οι μειώσεις των δόσεων θα πρέπει να γίνονται κατά ένα βήμα δόσης κάθε φορά (δείτε το παρακάτω διάγραμμα). Θα πρέπει να αποφεύγεται συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης υψηλότερη από 12 g/dl (7,5 mmol/l).

#### Αύξηση δόσης

Η δόση δεν θα πρέπει να αυξάνεται κατά περισσότερο από τη μέγιστη τιμή των 1050 IU/kg (συνολική δόση 80.000 IU) ανά εβδομάδα. Εάν ο ασθενής πάψει να ανταποκρίνεται ή εάν η συγκέντρωση της αιμοσφαιρίνης μειωθεί κατά  $\geq 1$  g/dl μετά τη μείωση της δόσης, η δόση θα πρέπει να αυξηθεί κατά ένα βήμα δόσης. Θα πρέπει να έχουν παρέλθει τουλάχιστον 4 εβδομάδες μεταξύ των αυξήσεων της δόσης.

### *Προσωρινή διακοπή και μείωση της δόσης*

Η χορήγηση δόσης της εποετικής άλφα θα πρέπει να διακόπτεται προσωρινά όταν η συγκέντρωση της αιμοσφαιρίνης υπερβεί τα 12 g/dl (7,5 mmol/l). Μόλις το επίπεδο της αιμοσφαιρίνης γίνει <11 g/dl, μπορεί να ξαναξεκινήσει η χορήγηση της δόσης στο ίδιο βήμα δόσης ή σε ένα βήμα δόσης μικρότερο, βάσει της κρίσης του ιατρού. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης κατά ένα βήμα δόσης εάν υπάρξει ταχεία αύξηση της αιμοσφαιρίνης (>2 g/dl σε διάστημα 4 εβδομάδων).



Τα συμπτώματα και οι συνέπειες της αναιμίας ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με την ηλικία, το φύλο και τις συννοσηρές ιατρικές παθήσεις. Είναι απαραίτητη η αξιολόγηση της κλινικής πορείας και της κατάστασης του εκάστοτε ασθενούς από τον ιατρό.

### Τρόπος χορήγησης

#### Ενδοφλέβια ένεση

Η δόση θα πρέπει να χορηγείται για 1-5 λεπτά τουλάχιστον, ανάλογα με τη συνολική δόση. Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση, μπορεί να χορηγηθεί μία στιγμιαία (bolus) ένεση κατά τη διάρκεια της συνεδρίας αιμοδιύλισης μέσω μίας κατάλληλης φλεβικής διόδου στη γραμμή της αιμοδιύλισης. Εναλλακτικά, η ένεση μπορεί να πραγματοποιηθεί στο τέλος της συνεδρίας αιμοδιύλισης μέσω της σωλήνωσης της βελόνας αναστόμωσης, ακολουθούμενη από ενέσιμο διάλυμα 10 ml χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) για να ξεπλυθεί η σωλήνωση και να εξασφαλιστεί ικανοποιητική μετάβαση της ένεσης του προϊόντος στην κυκλοφορία του αίματος.

Είναι προτιμότερο η ένεση να χορηγείται σε βραδύτερο ρυθμό, σε ασθενείς που αντιδρούν στη θεραπεία με συμπτώματα που προσομοιάζουν με αυτά της γρίπης.

Το Retacrit δεν πρέπει να χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση.

Το Retacrit δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα (βλέπε παράγραφο 6.2).

#### Υποδόρια ένεση

Γενικά, δεν θα πρέπει να ξεπερνάται ο μέγιστος όγκος του 1 ml σε ένα σημείο ένεσης. Στην περίπτωση μεγαλύτερων όγκων, θα πρέπει να επιλέγονται περισσότερα του ενός σημεία για την ένεση.

Οι ενέσεις γίνονται στα άκρα ή στο πρόσθιο κοιλιακό τοίχωμα.

Για οδηγίες σχετικά με το χειρισμό του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλέπε παράγραφο 6.6.

### **4.3 Αντενδείξεις**

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Ασθενείς που αναπτύσσουν Αμιγή Απλασία της Ερυθράς Σειράς (PRCA) κατόπιν θεραπείας με οποιαδήποτε ερυθροποιητίνη δεν πρέπει να λαμβάνουν Retacrit ή οποιαδήποτε άλλη ερυθροποιητίνη (βλέπε παράγραφο 4.4).

- Μη ελεγχόμενη υπέρταση.
- Στην ένδειξη "βελτίωση της απόδοσης αυτόλογου αίματος": έμφραγμα του μυοκαρδίου ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο εντός του τελευταίου μηνός πριν από την έναρξη της θεραπείας, ασταθής στηθάγχη, αυξημένος κίνδυνος εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης, όπως ιστορικό φλεβικής θρομβοεμβολικής νόσου.
- Στην ένδειξη για μείζονα προγραμματισμένα ορθοπεδικά χειρουργεία: σοβαρή στεφανιαία, περιφερική αρτηριακή, καρωτιδική ή αγγειακή εγκεφαλική νόσο, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών που είχαν πρόσφατα κάποιο έμφραγμα του μυοκαρδίου ή κάποιο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.
- Οι ασθενείς που για οποιονδήποτε λόγο δεν μπορούν να λάβουν επαρκή προφυλακτική αντιθρομβωτική αγωγή.

#### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

##### Γενικά

Όπως με όλους τους ασθενείς που λαμβάνουν ερυθροποιητίνη, η αρτηριακή πίεση μπορεί να αυξηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Retacrit. Πρέπει να παρακολουθείται στενά και να ελέγχεται επαρκώς η αρτηριακή πίεση σε όλους τους ασθενείς που δεν έχουν δεχτεί προηγουμένως αγωγή με ερυθροποιητίνη καθώς και σε ασθενείς που έλαβαν προηγούμενη αγωγή πριν, κατά την έναρξη και κατά τη διάρκεια της αγωγής με Retacrit. Ίσως χρειαστεί η προσθήκη ή η αύξηση της αντι-υπερτασικής αγωγής. Εάν η αρτηριακή πίεση δεν μπορεί να ελεγχθεί ικανοποιητικά, η θεραπεία με Retacrit θα πρέπει να διακοπεί.

Το Retacrit θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή παρουσία επιληψίας και χρόνιας ηπατικής ανεπάρκειας.

Μπορεί να παρατηρηθεί μία μέτρια δοσοεξαρτώμενη, εντός των φυσιολογικών ορίων, αύξηση του αριθμού των αιμοπεταλίων, κατά τη διάρκεια της αγωγής με ερυθροποιητίνη. Η αύξηση αυτή ομαλοποιείται κατά την πορεία της συνεχιζόμενης θεραπείας. Συνιστάται η τακτική παρακολούθηση του αριθμού των αιμοπεταλίων κατά τη διάρκεια των πρώτων 8 εβδομάδων θεραπείας.

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και να αντιμετωπίζονται με θεραπεία όλες οι άλλες αιτίες αναιμίας (έλλειψη σιδήρου, αιμόλυση, απώλεια αίματος, έλλειψη βιταμίνης B<sub>12</sub> ή φολικού οξέος) πριν την έναρξη και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Retacrit. Στις περισσότερες περιπτώσεις, οι τιμές της φερριτίνης ορού πέφτουν ταυτόχρονα με την αύξηση του όγκου των συμπεπικνωμένων κυττάρων. Για να εξασφαλιστεί η βέλτιστη ανταπόκριση στη θεραπεία με ερυθροποιητίνη, θα πρέπει να διασφαλίζεται η ύπαρξη επαρκών αποθεμάτων σιδήρου:

- η λήψη συμπληρωμάτων σιδήρου π.χ. 200-300 mg την ημέρα από το στόμα (100-200 mg την ημέρα για παιδιατρικούς ασθενείς) συνιστάται για τους ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια των οποίων τα επίπεδα φερριτίνης ορού είναι κάτω από 100 ng/ml
- συνιστάται η αναπλήρωση σιδήρου δια του στόματος 200-300 mg την ημέρα σε όλους τους ασθενείς με καρκίνο των οποίων τα επίπεδα κορεσμού της τρανσφερίνης βρίσκονται κάτω από το 20%.

Όλοι αυτοί οι αθροιστικοί παράγοντες της αναιμίας θα πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά κατά την απόφαση αύξησης της δόσης της ερυθροποιητίνης σε ασθενείς που πάσχουν από καρκίνο.

Η μη-φυσιολογική μείωση της αιμοσφαιρίνης καθώς και η εμφάνιση σοβαρής αναιμίας που σχετίζεται με χαμηλά επίπεδα δικτυοερυθροκυττάρων θα πρέπει να παραπέμπουν σε διακοπή της θεραπείας με εποετίνη και σε διεξαγωγή ελέγχου αντισωμάτων έναντι της ερυθροποιητίνης. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις σε ασθενείς με Ηπατίτιδα C, οι οποίοι λαμβάνουν θεραπεία με ιντερφερόνη και ριμπαβιρίνη, όπου οι εποετίνες χορηγούνται ταυτόχρονα. Οι εποετίνες δεν συνιστώνται για την αντιμετώπιση της αναιμίας που σχετίζεται με την Ηπατίτιδα C.

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των παραγόντων ερυθροποίησης (ESAs), η ονομασία του ESA που συνταγογραφείται θα πρέπει να καταγράφεται εμφανώς (ή: αναφέρεται) στο ιστορικό του ασθενούς.

Θα πρέπει πάντα να χρησιμοποιούνται καλές πρακτικές διαχείρισης αίματος κατά την προχειρουργική φάση.

#### Ασθενείς προγραμματισμένοι για μείζονα ορθοπεδικά χειρουργεία

Στους ασθενείς που είναι προγραμματισμένοι για μείζονα ορθοπεδικά χειρουργεία, το αίτιο της αναιμίας θα πρέπει, αν είναι δυνατό, να εντοπίζεται και να αντιμετωπίζεται πριν από την έναρξη της θεραπευτικής αγωγής με Retacrit.

Τα θρομβωτικά επεισόδια ενδέχεται να αποτελέσουν ένα παράγοντα κινδύνου σε αυτό τον πληθυσμό και η πιθανότητα αυτή θα πρέπει σταθμίζεται προσεκτικά σε σχέση με τα οφέλη που προκύπτουν από την θεραπεία.

Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν επαρκή προφυλακτική αντιπηκτική αγωγή, καθώς είναι πιθανό να παρουσιαστούν θρομβωτικά και αγγειακά επεισόδια σε ασθενείς που πρόκειται να εγχειριστούν, ειδικά στις περιπτώσεις όπου υποβόσκει κάποια καρδιαγγειακή νόσος. Επιπλέον, θα πρέπει να λαμβάνονται ειδικές προφυλάξεις στους ασθενείς που έχουν προδιάθεση για να αναπτύξουν εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση. Επιπλέον, στους ασθενείς με αρχικά επίπεδα αιμοσφαιρίνης > 13 g/dl, δεν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανότητα να συσχετιστεί η θεραπεία με Retacrit με αυξημένο κίνδυνο μετεγχειρητικών θρομβωτικών / αγγειακών επεισοδίων. Επομένως, δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με αρχικά επίπεδα της αιμοσφαιρίνης > 13 g/dl.

#### Ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

##### Συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης

Σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, η συγκέντρωση συντήρησης της αιμοσφαιρίνης δεν πρέπει να υπερβαίνει το ανώτερο όριο της συγκέντρωσης-στόχος της αιμοσφαιρίνης που συστάθηκε στην παράγραφο 4.2. Σε κλινικές μελέτες παρατηρήθηκε αυξημένος κίνδυνος θανάτου, σοβαρών καρδιαγγειακών συμβάντων ή αγγειακών εγκεφαλικών επεισοδίων συμπεριλαμβανομένου εγκεφαλικού όταν οι ESAs χορηγήθηκαν με στόχο επίπεδα αιμοσφαιρίνης μεγαλύτερα των 12 g/dl (7,5 mmol/l).

Ελεγχόμενες κλινικές μελέτες δεν έχουν δείξει σημαντικά οφέλη που μπορούν να αποδοθούν στην χορήγηση εποετινών, όταν η συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης αυξάνεται πάνω από τα επίπεδα που απαιτούνται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων της αναιμίας και την αποτροπή της μετάγγισης αίματος.

Τα επίπεδα της αιμοσφαιρίνης πρέπει να μετρώνται σε τακτική βάση μέχρις ότου επιτευχθεί ένα σταθερό επίπεδο, και έκτοτε περιοδικά. Ο ρυθμός αύξησης της αιμοσφαιρίνης θα πρέπει να είναι περίπου 1 g/dl (0,62 mmol/l) το μήνα και δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 2 g/dl (1,25 mmol/l) το μήνα για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος εμφάνισης ή επιδείνωσης της υπέρτασης.

Ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια οι οποίοι λαμβάνουν Retacrit δια της υποδόριας οδού θα πρέπει να ελέγχονται τακτικά για έλλειψη της αποτελεσματικότητας, η οποία ορίζεται ως μη ανταπόκριση ή μειωμένη ανταπόκριση στη θεραπεία με Retacrit σε ασθενείς που είχαν προηγουμένως δείξει ανταπόκριση σε τέτοιου είδους θεραπεία. Αυτό χαρακτηρίζεται από μια διαρκή μείωση στα επίπεδα αιμοσφαιρίνης παρόλη την αύξηση της δόσολογίας Retacrit.

Ορισμένοι ασθενείς με πιο εκτεταμένα μεσοδιαστήματα δόσης εποετινής (μεγαλύτερα από μια φορά εβδομαδιαίως) μπορεί να μην διατηρήσουν επαρκή επίπεδα αιμοσφαιρίνης (βλέπε παράγραφο 5.1) και μπορεί να απαιτήσουν αύξηση της δόσης εποετινής. Τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά.

Απαιτείται προσοχή με την κλιμάκωση των δόσεων Retacrit σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, δεδομένου ότι οι υψηλές αθροιστικές δόσεις εποετίνης μπορεί να σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο θνησιμότητας, σοβαρά καρδιαγγειακά και αγγειακά εγκεφαλικά επεισόδια. Σε ασθενείς με πτωχή ανταπόκριση αιμοσφαιρίνης σε εποετίνες, πρέπει να εξετάζονται εναλλακτικές εξηγήσεις για την πτωχή ανταπόκριση (βλέπε παραγράφους 4.2 και 5.1).

Η μη ανταπόκριση στη θεραπεία με ερυθροποιητίνη θα πρέπει να δίνει έναυσμα για αναζήτηση των παραγόντων που την προκάλεσαν. Αυτοί μπορεί να είναι: έλλειψη σιδήρου, φυλλικού οξέος ή ανεπάρκεια Βιταμίνης B<sub>12</sub>, δηλητηρίαση από αργίλιο, διεγείρουσες τυχαίες λοιμώξεις, φλεγμονώδη ή τραυματικά επεισόδια, λανθάνουσα απώλεια αίματος, αιμόλυση και ίνωση του μυελού των οστών οποιασδήποτε προέλευσης.

Περιπτώσεις PRCA που επάγεται από αντισώματα έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια οι οποίοι λαμβάνουν ερυθροποιητίνη δια της υποδόριας οδού. Σε ασθενείς που εμφανίζουν ξαφνική έλλειψη αποτελεσματικότητας, η οποία σηματοδοτείται από πτώση της αιμοσφαιρίνης (1-2 g/dl τον μήνα) με αυξημένη ανάγκη μεταγγίσεων, θα πρέπει να γίνεται εξέταση του αριθμού των δικτυοερυθροκυττάρων και θα πρέπει να ερευνηθούν τα συνήθη αίτια της μη ανταπόκρισης (π.χ., έλλειψη σιδήρου, φυλλικού οξέος ή Βιταμίνης B<sub>12</sub>, δηλητηρίαση από αργίλιο, λοίμωξη ή φλεγμονή, απώλεια αίματος και αιμόλυση). Εάν δεν προσδιοριστεί κάποιο αίτιο, θα πρέπει να ληφθεί υπ' όψιν το ενδεχόμενο εξέτασης του μυελού των οστών για τη διάγνωση της PRCA.

Εάν διαγνωστεί PRCA, θα πρέπει να διακοπεί αμέσως η θεραπεία με Retacrit και να γίνει έλεγχος για αντισώματα κατά της ερυθροποιητίνης. Οι ασθενείς δεν θα πρέπει να μετατάσσονται σε άλλο φαρμακευτικό προϊόν καθώς τα αντισώματα κατά της ερυθροποιητίνης αντιδρούν με τρόπο διασταυρούμενο με άλλες ερυθροποιητίνες. Θα πρέπει να εξαιρούνται άλλες αιτίες Αμιγούς Απλασίας της Ερυθράς Σειράς και να πραγματοποιείται η κατάλληλη θεραπεία.

Συνιστάται η παρακολούθηση του αριθμού των δικτυοερυθροκυττάρων σε τακτική βάση για να εντοπιστεί πιθανή έλλειψη αποτελεσματικότητας σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια.

Σε μεμονωμένα περιστατικά έχει παρατηρηθεί υπερκαλιαιμία. Σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, η αντιμετώπιση της αναιμίας μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη όρεξη και λήψη καλίου και πρωτεϊνών. Η συνταγογραφούμενη αιμοδιύλιση ενδέχεται να πρέπει να αναπροσαρμόζεται περιοδικά για να διατηρηθούν η ουρία, η κρεατινίνη και το κάλιο εντός του επιθυμητού ορίου. Σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια θα πρέπει να παρακολουθούνται οι ηλεκτρολύτες ορού. Σε περίπτωση ανίχνευσης αυξημένου (ή αυξανόμενου) επιπέδου του καλίου ορού θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής χορήγησης της ερυθροποιητίνης μέχρι να διορθωθεί η υπερκαλιαιμία.

Συχνά απαιτείται να αυξηθεί η δόση της ηπαρίνης κατά την αιμοδιύλιση στη διάρκεια της θεραπείας με ερυθροποιητίνη, ως αποτέλεσμα της αύξησης του όγκου των συμπεπυκνωμένων κυττάρων. Αν ο ηπαρινισμός δεν είναι ο άριστος δυνατός, μπορεί να αποφραχθεί το σύστημα της αιμοδιύλισης.

Με βάση τις μέχρι σήμερα διαθέσιμες πληροφορίες, η διόρθωση της αναιμίας με ερυθροποιητίνη σε ενήλικες ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια που δεν υποβάλλονται ακόμη σε αιμοδιύλιση δεν επιταχύνει το ρυθμό εξέλιξης της νεφρικής ανεπάρκειας.

#### Ενήλικες ασθενείς με καρκίνο με συμπτωματική αναιμία που λαμβάνουν χημειοθεραπεία

Σε ασθενείς με καρκίνο που λαμβάνουν χημειοθεραπεία, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η καθυστέρηση των 2-3 εβδομάδων μεταξύ της χορήγησης της ερυθροποιητίνης και της εμφάνισης των ερυθροκυττάρων που έχουν δημιουργηθεί από την ερυθροποιητίνη, στην περίπτωση που η θεραπεία με Retacrit θεωρηθεί κατάλληλη (ασθενής που διατρέχει κίνδυνο μετάγγισης).

Τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά, μέχρις ότου επιτευχθεί ένα σταθερό επίπεδο και στη συνέχεια περιοδικά. Εάν ο ρυθμός αύξησης της αιμοσφαιρίνης υπερβεί τα 2 g/dl (1,25 mmol/l) τον μήνα ή εάν το επίπεδο της αιμοσφαιρίνης υπερβεί τα 12 g/dl (7,5 mmol/l), η

προσαρμογή της δόσης που περιγράφεται αναλυτικά στην παράγραφο 4.2 θα πρέπει να πραγματοποιείται πλήρως, έτσι ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος εμφάνισης θρομβωτικών επεισοδίων (βλέπε παράγραφο 4.2).

Καθώς έχει παρατηρηθεί αύξηση των θρομβωτικών αγγειακών επεισοδίων (ΘΑΕ) σε ασθενείς με καρκίνο που λαμβάνουν ερυθροποιητικούς παράγοντες (βλέπε παράγραφο 4.8), ο κίνδυνος θα πρέπει να σταθμίζεται προσεκτικά με το όφελος που προκύπτει από τη θεραπεία (με Retacrit) ιδιαίτερα σε ασθενείς με καρκίνο με αυξημένο κίνδυνο θρομβωτικών αγγειακών επεισοδίων, όπως παχυσαρκία, και σε ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό ΘΑΕ (π.χ. εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση ή πνευμονική εμβολή).

#### Ενήλικες ασθενείς που πρόκειται να εγχειριστούν και οι οποίοι προορίζονται για αυτόλογο αίμα

Θα πρέπει να τηρούνται όλες οι ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που σχετίζονται με τα προγράμματα προκατάθεσης αυτόλογου αίματος, ειδικά σε συνηθισμένες αντικαταστάσεις όγκου αίματος.

#### Δυναμικό αύξησης όγκου

Οι εποετίνες είναι παράγοντες ανάπτυξης οι οποίοι κυρίως διεγείρουν την παραγωγή ερυθρών αιμοσφαιρίων. Υποδοχείς ερυθροποιητίνης μπορεί να εκφράζονται στην επιφάνεια διαφόρων καρκινικών κυττάρων. Όπως συμβαίνει με όλους τους αυξητικούς παράγοντες, υπάρχει η ανησυχία ότι οι εποετίνες μπορεί να διεγείρουν την ανάπτυξη κακοηθιών οποιουδήποτε τύπου. Σε αρκετές ελεγχόμενες μελέτες, η εποετίνη δεν έχει αποδειχθεί ότι αυξάνει την συνολική επιβίωση ή ότι μειώνει το κίνδυνο εξέλιξης του όγκου σε ασθενείς με αναιμία που σχετίζεται με τον καρκίνο.

Πολλές ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, στις οποίες χορηγήθηκε εποετίνη σε ασθενείς με διάφορους συνήθεις τύπους όγκων, συμπεριλαμβανομένων και του πλακώδους καρκίνου της κεφαλής και του αυχένα, του καρκίνου του πνεύμονα, και του καρκίνου του μαστού, έχουν επιδείξει μια ανεξήγητη αύξηση της θνησιμότητας.

Σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, η χρήση της εποετίνης άλφα και άλλων παραγόντων ερυθροποίησης (ESAs) έχουν δείξει:

- Μείωση του χρόνου εξέλιξης του όγκου σε ασθενείς με προχωρημένο καρκίνο της κεφαλής και του αυχένα οι οποίοι λαμβάνουν ακτινοθεραπεία όταν τους χορηγείται για να επιτύχουν επίπεδα αιμοσφαιρίνης μεγαλύτερα των 14 g/dl (8,7 mmol/l),
- Μικρότερη συνολική επιβίωση και αυξημένους θανάτους που αποδίδονται σε εξέλιξη της νόσου στους 4 μήνες σε ασθενείς με μεταστατικό καρκίνο του μαστού που λαμβάνουν χημειοθεραπεία όταν τους χορηγείται για να επιτύχουν αιμοσφαιρίνη 12-14 g/dl (7,5 -8,7 mmol/l),
- Αυξημένο κίνδυνο θανάτου όταν χορηγείται με στόχο συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης των 12 g/dl (7,5 mmol/l) σε ασθενείς με ενεργή κακοήγη νόσο οι οποίοι δεν λαμβάνουν ούτε χημειοθεραπεία ούτε ακτινοθεραπεία. Οι ESA δεν ενδείκνυνται για χρήση σε αυτόν τον πληθυσμό ασθενών.

Λαμβάνοντας υπόψη τα παραπάνω, σε κάποιες κλινικές περιπτώσεις η μετάγγιση αίματος πρέπει να αποτελεί την προτιμώμενη μέθοδο χειρισμού της αναιμίας σε ασθενείς με καρκίνο. Η απόφαση για την χορήγηση της ανασυνδυασμένης ερυθροποιητίνης πρέπει να βασίζεται σε αξιολόγηση του λόγου οφέλους/κινδύνου με συμμετοχή του κάθε ασθενούς, λαμβάνοντας υπόψη το ευρύτερο κλινικό πλαίσιο της κάθε περίπτωσης. Παράγοντες που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη σε αυτή την αξιολόγηση είναι ο τύπος του καρκίνου και το στάδιο του, ο βαθμός της αναιμίας, το προσδόκιμο ζωής, το περιβάλλον νοσηλείας του ασθενούς και η προτίμηση του ασθενούς (βλέπε παράγραφο 5.1).

#### Σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Κατά τη θεραπεία με εποετίνες έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες, μεταξύ των οποίων το σύνδρομο Stevens-Johnson και η τοξική επιδερμική νεκρόλυση, οι οποίες μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή ή θανατηφόρες. Τα πιο σοβαρά περιστατικά έχουν παρατηρηθεί με τις εποετίνες μακράς δράσης.

Κατά τη συνταγογράφηση, οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για τυχόν ενδείξεις και συμπτώματα και να παρακολουθούνται στενά για δερματικές αντιδράσεις. Εάν εμφανιστούν ενδείξεις και συμπτώματα που ενδέχεται να σχετίζονται με αυτές τις αντιδράσεις, η θεραπεία με Retacrit πρέπει να διακόπτεται αμέσως και να χορηγείται εναλλακτική θεραπεία.

Εάν ο ασθενής εμφανίσει σοβαρή δερματική αντίδραση όπως σύνδρομο Stevens-Johnson ή τοξική επιδερμική νεκρόλυση λόγω της χρήσης Retacrit, η θεραπεία με το Retacrit πρέπει να σταματήσει για πάντα.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει φαινυλαλανίνη η οποία μπορεί να είναι επιβλαβής για άτομα με φαινυλκετονουρία.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν υπάρχουν ενδείξεις που να υποδεικνύουν ότι η θεραπεία με ερυθροποιητίνη μεταβάλλει το μεταβολισμό άλλων φαρμακευτικών προϊόντων.

Ωστόσο, αφού η κυκλοσπορίνη δεσμεύεται από τα ερυθροκύτταρα υπάρχει η πιθανότητα αλληλεπιδράσεων με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. Εάν η ερυθροποιητίνη συγχρησιμοποιηθεί με την κυκλοσπορίνη, θα πρέπει να παρακολουθούνται τα επίπεδα της κυκλοσπορίνης στο αίμα καθώς και να ρυθμιστεί η δόση της κυκλοσπορίνης παράλληλα με την αύξηση του αιματοκρίτη.

Δεν υπάρχουν ενδείξεις για αλληλεπίδραση ανάμεσα στην εροετίν αλφα και τους G-CSF (παράγοντες διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων) ή τους GM-CSF (παράγοντες διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων-μονοκυττάρων) σε σχέση με την *in vitro* αιματολογική διαφοροποίηση ή τον πολλαπλασιασμό των δειγμάτων της βιοψίας του όγκου.

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Δεν υπάρχουν επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλέπε παράγραφο 5.3). Δεν είναι γνωστό εάν η εξωγενής εποετίνη ζήτα απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Συνεπώς, η ερυθροποιητίνη δεν πρέπει να χορηγείται γενικά κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας, παρά μόνο αν τα πιθανά οφέλη υπερβαίνουν τους πιθανούς κινδύνους για το έμβρυο.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την επίδραση της εποετίνης ζήτα στη γονιμότητα.

#### **4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το Retacrit δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

##### Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Τα δεδομένα από τις κλινικές μελέτες με το Retacrit συμβαδίζουν με το προφίλ ασφαλείας άλλων εγκεκριμένων ερυθροποιητινών. Βάσει των αποτελεσμάτων από κλινικές δοκιμές με εγκεκριμένες ερυθροποιητίνες σχεδόν το 8% των ασθενών που έχουν λάβει ερυθροποιητίνη αναμένεται να αντιμετωπίσει ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατά την αγωγή με ερυθροποιητίνη παρατηρούνται κυρίως σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια ή με υποκείμενες κακοήθειες. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συχνότερα η κεφαλαλγία και η δόσοεξαρτώμενη αύξηση της αρτηριακής πίεσης. Ενδέχεται να σημειωθεί υπερτασική κρίση με συμπτώματα που προσομοιάζουν εκείνα της εγκεφαλοπάθειας. Θα πρέπει να δίδεται προσοχή στις ξαφνικές διαξιφιστικές κεφαλαλγίες

που προσομοιάζουν με ημικρανία επειδή μπορεί να συνιστούν πιθανό προειδοποιητικό σημείο.

Συμφόρηση αναπνευστικής οδού, η οποία περιλαμβάνει περιστατικά συμφόρησης ανώτερης αναπνευστικής οδού, ρινική συμφόρηση και ρινοφαρυγγίτιδα, έχουν αναφερθεί σε μελέτες με εκτεταμένα μεσοδιαστήματα δόσης σε ενήλικες ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια που δεν υποβάλλονται ακόμα σε αιμοδιύλιση.

Σε ασθενείς που λάμβαναν ερυθροποιητικούς παράγοντες, έχουν αναφερθεί θρομβωτικά/αγγειακά επεισόδια, όπως ισχαιμία μυοκαρδίου, έμφραγμα μυοκαρδίου, αγγειακά εγκεφαλικά επεισόδια (εγκεφαλική αιμορραγία και εγκεφαλικό έμφρακτο), παροδικά ισχαιμικά επεισόδια, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση, πνευμονική εμβολή, ανεύρυσμα, θρόμβωση της αμφιβληστροειδικής αρτηρίας και σχηματισμός θρόμβου σε τεχνητό νεφρό.

Έχει αναφερθεί ερυθροβλαστοπενία επαγόμενη από αντίσωμα (αμιγής απλασία της ερυθράς σειράς-PRCA) μετά από μήνες έως χρόνια θεραπείας με την epoetin alfa. Στους περισσότερους από αυτούς τους ασθενείς, έχουν παρατηρηθεί αντισώματα κατά της ερυθροποιητίνης (βλέπε παραγράφους 4.3 και 4.4).

#### Συνοπτικός πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών

Σε αυτή την παράγραφο, οι συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών ορίζονται ως εξής: Πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ), μη γνωστές (οι συχνότητες δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Οι συχνότητες μπορεί να ποικίλλουν ανάλογα με την ένδειξη.

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Πολύ σπάνιες	Θρομβοκυττάρωση (βλέπε παράγραφο 4.4)
	Συχνότητα μη γνωστή	Αμιγής απλασία της ερυθράς σειράς (PRCA)
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Σπάνιες	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας
	Πολύ σπάνιες	Αναφυλακτική αντίδραση
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πολύ συχνές	Ζάλη (ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια)
		Κεφαλαλγία (ασθενείς με καρκίνο)
	Συχνές	Εγκεφαλικό
		Ζάλη (ασθενείς με καρκίνο)
		Κεφαλαλγία (ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια)
	Όχι συχνές	Εγκεφαλική αιμορραγία
	Συχνότητα μη γνωστή	Εγκεφαλικός έμφρακτος
Υπερτασική εγκεφαλοπάθεια		
Παροδικά ισχαιμικά επεισόδια		



Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Οφθαλμικές διαταραχές	Συχνότητα μη γνωστή	Θρόμβωση της αμφιβληστροειδικής αρτηρίας
Καρδιακές διαταραχές	Συχνότητα μη γνωστή	Έμφραγμα μυοκαρδίου
		Ισχαιμία μυοκαρδίου
Αγγειακές διαταραχές	Συχνές	Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (ασθενείς με καρκίνο)
		Αύξηση της αρτηριακής πίεσης
	Συχνότητα μη γνωστή	Ανεύρυσμα
		Αρτηριακή θρόμβωση
		Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια)
Υπερτασική κρίση		
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Συχνές	Πνευμονική εμβολή (ασθενείς με καρκίνο)
	Όχι συχνές	Συμφόρηση αναπνευστικής οδού
	Συχνότητα μη γνωστή	Πνευμονική εμβολή (ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια)
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές	Μη ειδικά δερματικά εξανθήματα
	Πολύ σπάνιες	Αγγειοοίδημα
	Συχνότητα μη γνωστή	Κνησμός
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πολύ συχνές	Αρθραλγία (ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια)
	Συχνές	Αρθραλγία (ασθενείς με καρκίνο)
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές	Συμπτώματα που προσομοιάζουν εκείνα της γρίπης (ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια)
		Αίσθημα αδυναμίας (ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια)
		Κόπωση (ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια)
	Συχνές	Συμπτώματα που προσομοιάζουν εκείνα της γρίπης (ασθενείς με καρκίνο)
		Αίσθημα αδυναμίας (ασθενείς με καρκίνο)
		Κόπωση (ασθενείς με καρκίνο)
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Συχνές	Σχηματισμός θρόμβου σε τεχνητό νεφρό

## Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

### Ενήλικες και παιδιατρικοί ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση, ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε περιτοναϊκή διύλιση και ενήλικες ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια που δεν υποβάλλονται ακόμη σε αιμοδιύλιση

Η ανεπιθύμητη ενέργεια που έχει παρατηρηθεί συχνότερα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με την eroin alfa είναι μία δοσοεξαρτώμενη αύξηση της αρτηριακής πίεσης ή επιδείνωση της υπάρχουσας υπέρτασης. Η αύξηση αυτή της αρτηριακής πίεσης μπορεί να αντιμετωπιστεί με φαρμακευτικά προϊόντα. Επιπλέον, συνιστάται η παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπευτικής αγωγής. Οι παρακάτω αντιδράσεις έχουν επίσης σημειωθεί σε μεμονωμένες περιπτώσεις ασθενών με φυσιολογική ή χαμηλή αρτηριακή πίεση: υπερτασική κρίση συνοδευόμενη από συμπτώματα που προσομοιάζουν με εγκεφαλοπάθεια (π.χ. κεφαλαλγίες και συγχυτική κατάσταση) και γενικευμένοι τονικοκλωνικοί σπασμοί, που χρήζουν της άμεσης προσοχής του θεράποντος ιατρού και εντατικής ιατρικής φροντίδας. Θα πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή σε ξαφνικές διαξιφιστικές κεφαλαλγίες που προσομοιάζουν με ημικρανία επειδή μπορεί να αποτελούν πιθανό προειδοποιητικό σημείο.

Ενδέχεται να σημειωθεί θρόμβωση των αναστομών, ιδιαίτερα στους ασθενείς που έχουν τάση προς υπόταση ή σε εκείνους που εμφανίζουν επιπλοκές στα αρτηριοφλεβικά συρίγγια (π.χ. στενώσεις, ανευρύσματα, κλπ.). Σε αυτούς τους ασθενείς συνιστάται να γίνεται πρώιμη επανεξέταση της αναστόμωσης και να λαμβάνονται προφυλακτικά μέτρα κατά της θρόμβωσης με χορήγηση ακετυλοσαλικυλικού οξέος, για παράδειγμα.

### Ενήλικες ασθενείς με καρκίνο που πάσχουν από συμπτωματική αναιμία και λαμβάνουν χημειοθεραπεία

Στους ασθενείς που λαμβάνουν τη θεραπευτική αγωγή με την eroin alfa μπορεί να εμφανιστεί υπέρταση. Κατά συνέπεια, τα επίπεδα της αιμοσφαιρίνης και η αρτηριακή πίεση θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά.

Σε ασθενείς που λαμβάνουν ερυθροποιητικούς παράγοντες έχει παρατηρηθεί αυξημένη συχνότητα εμφάνισης θρομβωτικών αγγειακών επεισοδίων (βλέπε παράγραφο 4.4 και παράγραφο 4.8 - Γενικά).

### Ασθενείς που πρόκειται να εγχειριστούν

Ανεξαρτήτως της αγωγής με ερυθροποιητίνη, ενδέχεται να προκύψουν θρομβωτικά και αγγειακά συμβάντα σε χειρουργημένους ασθενείς με υποκείμενη καρδιαγγειακή νόσο μετά από επαναληπτική φλεβοτομή. Συνεπώς, πρέπει να διεξάγεται αντικατάσταση όγκου αίματος ως διαδικασία ρουτίνας στους ασθενείς αυτούς.

Στους ασθενείς με αρχικές τιμές αιμοσφαιρίνης > 13 g/dl δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο η θεραπεία με Retacrit να σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης μετεγχειρητικών θρομβωτικών / αγγειακών επεισοδίων.

### Ενήλικες ασθενείς με ΜΔΣ χαμηλού ή ενδιάμεσου-1 κινδύνου

Στην τυχαίοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, πολυκεντρική μελέτη, 4 (4,7%) ασθενείς παρουσίασαν ΘΑΕ (αιφνίδιο θάνατο, ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, εμβολή και φλεβίτιδα). Όλα τα ΘΑΕ παρουσιάστηκαν στην ομάδα της εποετικής άλφα και στις πρώτες 24 εβδομάδες της μελέτης. Τρία ήταν επιβεβαιωμένα ΘΑΕ, ενώ στο περιστατικό που απομένει (αιφνίδιος θάνατος), το θρομβοεμβολικό επεισόδιο δεν επιβεβαιώθηκε. Δύο ασθενείς είχαν σημαντικούς παράγοντες κινδύνου (κολπική μαρμαρυγή, καρδιακή ανεπάρκεια και θρομβοφλεβίτιδα).

### Σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Κατά τη θεραπεία με εποετίνες έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες, μεταξύ των οποίων το σύνδρομο Stevens-Johnson και η τοξική επιδερμική νεκρόλυση, οι οποίες μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή ή θανατηφόρες (βλ. παράγραφο 4.4).

### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

## **4.9 Υπερδοσολογία**

Το θεραπευτικό φάσμα της ερυθροποιητίνης είναι πολύ ευρύ. Η υπερδοσολογία με ερυθροποιητίνη μπορεί να προκαλέσει ενέργειες που είναι προέκταση των φαρμακολογικών ενεργειών της ορμόνης. Σε περίπτωση εξαιρετικά υψηλών επιπέδων αιμοσφαιρίνης, μπορεί να πραγματοποιηθεί φλεβοτομή. Θα πρέπει να παρέχεται πρόσθετη υποστηρικτική φροντίδα, αν αυτό χρειαστεί.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Άλλα αντιαναιμικά σκευάσματα, ερυθροποιητίνη Κωδικός ATC: B03XA01

Το Retacrit είναι ένα βιο-ομοειδές φαρμακευτικό προϊόν. Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>

### Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η ερυθροποιητίνη είναι μία γλυκοπρωτεΐνη η οποία διεγείρει, ως διεγερτικός παράγοντας της μίτωσης και ως ορμόνη προκαλούσα διαφοροποίηση, το σχηματισμό των ερυθροκυττάρων από πρόδρομα κύτταρα από τον πληθυσμό των αρχέγονων κυττάρων.

Το φαινομενικό μοριακό βάρος της ερυθροποιητίνης είναι 32.000-40.000 Dalton. Το πρωτεϊνικό τμήμα του μορίου αποτελεί περίπου το 58% του συνολικού μοριακού βάρους και αποτελείται από 165 αμινοξέα. Οι τέσσερις υδατανθρακικές αλυσίδες ενώνονται με την πρωτεΐνη με τρεις N-γλυκοσιδικούς δεσμούς και έναν O-γλυκοσιδικό δεσμό. Η epoetin zeta είναι πανομοιότυπη ως προς την αλληλουχία των αμινοξέων της και τη σύνθεση των υδατανθράκων της με την ενδογενή ανθρώπινη ερυθροποιητίνη που απομονώνεται από τα ούρα αναιμικών ασθενών.

Η βιολογική δραστηριότητα της ερυθροποιητίνης έχει αποδειχτεί *in vivo* σε ποικίλα μοντέλα ζώων (φυσιολογικοί και αναιμικοί αρουραίοι, πολυκυτταραιμικοί ποντικοί). Μετά από τη χορήγηση της ερυθροποιητίνης, αυξάνει ο αριθμός των ερυθροκυττάρων, τα επίπεδα της αιμοσφαιρίνης και ο αριθμός των δικτυοερυθροκυττάρων καθώς επίσης και ο ρυθμός πρόσληψης του <sup>59</sup>Fe.

Βρέθηκε αυξημένη πρόσληψη <sup>3</sup>H-θυμιδίνης στα εμπύρηννα κύτταρα της ερυθράς σειράς της σπληνός σε *in vitro* (καλλιέργειες κυττάρων σπληνός από ποντίκια) πειράματα μετά από επώαση με ερυθροποιητίνη. Θα μπορούσε να αποδειχθεί με τη βοήθεια κυτταρικών καλλιεργειών ανθρώπινου μυελού των οστών, ότι η ερυθροποιητίνη διεγείρει ειδικά την ερυθροποίηση και δεν επηρεάζει την παραγωγή των λευκών αιμοσφαιρίων. Δεν ήταν ανιχνεύσιμες κυτταροτοξικές επιδράσεις της ερυθροποιητίνης στα κύτταρα του μυελού των οστών.

Όπως και με άλλους αιματοποιητικούς αυξητικούς παράγοντες, έτσι και η ερυθροποιητίνη έχει δείξει *in vitro* διεγερτικές ιδιότητες σε ανθρώπινα ενδοθηλιακά κύτταρα.

#### Ενήλικες ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια που δεν υποβάλλονται ακόμη σε αιμοδιύλιση

Σε δυο μελέτες με εκτεταμένα μεσοδιαστήματα δόσης ερυθροποιητίνης (3 φορές την εβδομάδα, μια φορά εβδομαδιαίως, μια φορά κάθε 2 εβδομάδες και μια φορά κάθε 4 εβδομάδες) κάποιοι ασθενείς με μεγαλύτερα μεσοδιαστήματα δόσης δεν διατήρησαν επαρκή επίπεδα αιμοσφαιρίνης και η αιμοσφαιρίνη τους έφτασε σε επίπεδα που αποτελούν κριτήριο για απόσυρση βάσει πρωτοκόλλου (0% στην ομάδα με δόση μια φορά εβδομαδιαίως, 3,7% στην ομάδα με δόση μια φορά κάθε δυο εβδομάδες και 3,3% στην ομάδα με δόση μια φορά κάθε 4 εβδομάδες).

#### Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Σε τρεις μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, συμπεριελήφθησαν 721 ασθενείς με καρκίνο που λάμβαναν χημειοθεραπεία χωρίς πλατίνη, 389 ασθενείς με αιματολογικές κακοήθειες (221 με πολλαπλό μυέλωμα, 144 με μη Hodgkin λέμφωμα και 24 με άλλες αιματολογικές κακοήθειες) και 332 με συμπαγείς όγκους (172 μαστού, 64 γυναικολογικούς, 23 πνευμόνων, 22 προστάτη, 21 γαστρεντερικούς και 30 άλλους τύπους καρκίνου). Σε δύο μεγάλες, ανοιχτές μελέτες συμμετείχαν 2.697 ασθενείς με καρκίνο που λάμβαναν χημειοθεραπεία χωρίς πλατίνη, από αυτούς 1.895 είχαν συμπαγείς όγκους (683 μαστού, 260 πνευμόνων, 174 γυναικολογικούς, 300 γαστρεντερικούς και 478 άλλους τύπους καρκίνου) και 802 είχαν αιματολογικές κακοήθειες.

Σε μία προοπτική, τυχαιοποιημένη, διπλή τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο δοκιμή που διεξήχθη σε 375 αναιμικούς ασθενείς με διάφορες μη μυελογενείς κακοήθειες που λάμβαναν χημειοθεραπεία χωρίς πλατίνη, υπήρξε μία σημαντική μείωση στα συμπτώματα που σχετίζονταν με την αναιμία (π.χ. κόπωση, μειωμένη ενέργεια και μείωση της δραστηριότητας), όπως μετρήθηκαν με τα παρακάτω όργανα και κλίμακες: Γενική Κλίμακα Λειτουργικής Αξιολόγησης της Αναιμίας κατά τη Θεραπεία του Καρκίνου (Functional Assessment of Cancer Therapy-Anaemia, FACT-An), κλίμακα κοπώσεως (FACT-An) και Κλίμακα Καρκινικών Γραμμικών Αναλόγων (Cancer Linear Analogue Scale, CLAS). Δύο άλλες μικρότερες, τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές απέτυχαν να δείξουν σημαντική βελτίωση των παραμέτρων της ποιότητας ζωής στις κλίμακες EORTC-QLQ-C30 ή CLAS αντίστοιχα.

Η ερυθροποιητίνη είναι ένας αυξητικός παράγοντας που κατά κύριο λόγο διεγείρει την παραγωγή των ερυθροκυττάρων. Οι υποδοχείς της ερυθροποιητίνης μπορεί να εκδηλωθούν στην επιφάνεια διαφόρων κυττάρων όγκων.

Η επιβίωση και η εξέλιξη της όγκου έχουν εξεταστεί σε πέντε μεγάλες ελεγχόμενες μελέτες συνολικά 2.833 ασθενών, τέσσερις εκ των οποίων ήταν διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες και μια ήταν μελέτη ανοικτού σχεδιασμού. Οι μελέτες είτε στρατολόγησαν ασθενείς οι οποίοι λάμβαναν ήδη χημειοθεραπεία (δυο μελέτες) ή χρησιμοποίησαν πληθυσμούς ασθενών στους οποίους οι παράγοντες ερυθροποίησης δεν ενδείκνυνται: αναιμία σε ασθενείς με καρκίνο οι οποίοι δεν λαμβάνουν χημειοθεραπεία, και ασθενείς με καρκίνο της κεφαλής και του αυχένα που λάμβαναν χημειοθεραπεία. Η συγκέντρωση-στόχος της αιμοσφαιρίνης σε δυο μελέτες ήταν > 13 g/dl, στις υπόλοιπες τρεις μελέτες ήταν 12-14 g/dl. Στην μελέτη ανοικτού σχεδιασμού δεν υπήρξε καμία διαφορά στην συνολική επιβίωση μεταξύ των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ερυθροποιητίνη και την ομάδα ελέγχου. Στις τέσσερις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες ο σχετικός κίνδυνος της συνολικής επιβίωσης κυμαινόταν μεταξύ 1,25 και 2,47 υπέρ της ομάδας ελέγχου. Αυτές οι μελέτες έχουν δείξει μια σταθερή ανεξήγητη σημαντική αύξηση της θνησιμότητας σε ασθενείς που έχουν αναιμία που σχετίζεται με διάφορους συνήθεις τύπους καρκίνων και οι οποίοι έλαβαν ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ερυθροποιητίνη σε σύγκριση με την ομάδα ελέγχου. Η έκβαση της συνολικής επιβίωσης σε αυτές τις μελέτες δεν μπορεί να εξηγηθεί ικανοποιητικά από τις διαφορές στην επίπτωση της θρόμβωσης και των συναφών επιπλοκών μεταξύ αυτών που έλαβαν ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ερυθροποιητίνη και της ομάδας ελέγχου.

Μια συστηματική ανασκόπηση της βιβλιογραφίας έχει επίσης διεξαχθεί, η οποία περιλάμβανε πάνω από 9.000 ασθενείς που συμμετείχαν σε 57 κλινικές μελέτες. Η μετά-ανάλυση των δεδομένων της

συνολικής επιβίωσης εξήγαγε μια εκτίμηση του σχετικού κινδύνου της τάξης του 1.08 υπέρ της ομάδας ελέγχου (95% διάστημα εμπιστοσύνης CI: 0.99, 1,18: 42 μελέτες και 8.167 ασθενείς). Παρατηρήθηκε αυξημένος σχετικός κίνδυνος εμφάνισης θρομβοεμβολικών συμβάντων (RR 1,67, 95% διάστημα εμπιστοσύνης CI: 1.35, 2.06, 35 μελέτες και 6.769 ασθενείς) στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ερυθροποιητίνη. Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος θρομβοεμβολικών συμβάντων σε ασθενείς με καρκίνο που λαμβάνουν θεραπεία με ανασυνδυασμένη ανθρώπινη αιμοσφαιρίνη και η αρνητική επίδραση της στην συνολική επιβίωση δεν μπορεί να αποκλειστεί. Η έκταση στην οποία τα αποτελέσματα αυτά μπορεί να ισχύουν και στην χορήγηση ανασυνδυασμένης ανθρώπινης ερυθροποιητίνης σε ασθενείς με καρκίνο, και οι οποίοι λαμβάνουν χημειοθεραπεία, με σκοπό να επιτύχουν συγκεντρώσεις αιμοσφαιρίνης μικρότερες των 13 g/dl, δεν είναι ξεκάθαρο γιατί ελάχιστοι ασθενείς με αυτά τα χαρακτηριστικά συμπεριλαμβάνονταν στα δεδομένα τα οποία ανασκοπήθηκαν.

Διενεργήθηκε επίσης μια ανάλυση δεδομένων σε επίπεδο ασθενών, σε περισσότερους από 13.900 ασθενείς με καρκίνο (που ελάμβαναν χημειοθεραπεία, ακτινοθεραπεία, χημειο/ακτινοθεραπεία, ή καμία θεραπεία), οι οποίοι πήραν μέρος σε 53 ελεγχόμενες κλινικές μελέτες που περιελάμβαναν διάφορες εποετίνες. Η μετα-ανάλυση των δεδομένων της συνολικής επιβίωσης απέδωσε μια εκτίμηση του σχετικού κινδύνου της τάξης του 1.06 υπέρ της ομάδας ελέγχου (95% διάστημα εμπιστοσύνης CI: 1.00, 1.12, 53 μελέτες και 13.933 ασθενείς), ενώ για τους καρκινοπαθείς που ελάμβαναν χημειοθεραπεία, ο σχετικός κίνδυνος συνολικής επιβίωσης ήταν 1.04 (95% διάστημα εμπιστοσύνης CI: 0.97, 1.11, 38 μελέτες και 10.441 ασθενείς). Οι μετα-αναλύσεις επίσης υποδεικνύουν σταθερά έναν σημαντικά αυξημένο σχετικό κίνδυνο εμφάνισης θρομβοεμβολικών συμβάντων σε ασθενείς με καρκίνο που λαμβάνουν θεραπεία με ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ερυθροποιητίνη (βλέπε παράγραφο 4.4).

Σε μια τυχαιοποιημένη, διπλή τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο δοκιμή με 4.038 ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια που δεν υποβάλλονταν σε αιμοδιύλιση και είχαν διαβήτη τύπου 2 και επίπεδα αιμοσφαιρίνης  $\leq 11$  g/dl, οι ασθενείς έλαβαν είτε θεραπεία με darbepoetin alfa με στόχο την επίτευξη επιπέδων αιμοσφαιρίνης της τάξης των 13 g/dl ή εικονικό φάρμακο (βλέπε παράγραφο 4.4). Η μελέτη δεν ικανοποίησε κανένα από τους αρχικούς στόχους επίδειξης μιας μείωσης του κινδύνου συνολικής θνησιμότητας, καρδιαγγειακής νοσηρότητας, ή νεφροπάθειας τελικού σταδίου (ESRD). Ανάλυση των επιμέρους συστατικών των σύνθετων παραμέτρων κατέδειξε τα ακόλουθα: HR (95% CI): θάνατος 1.05 (0.92, 1.21), εγκεφαλικό 1.92 (1.38, 2.68), συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (CHF) 0.89 (0.74, 1.08), έμφραγμα του μυοκαρδίου (MI) 0.96 (0.75, 1.23), εισαγωγή σε νοσοκομείο λόγω ισχαιμίας μυοκαρδίου 0.84 (0.55, 1.27), ESRD 1.02 (0.87, 1.18).

Συγκεντρωτικές μεταγενέστερες αναλύσεις κλινικών μελετών των παραγόντων διέγερσης της ερυθροποιητίνης (ESAs) έχουν διεξαχθεί σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια (ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση, ασθενείς που δεν υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση, διαβητικοί και μη-διαβητικοί ασθενείς). Παρατηρήθηκε μία τάση αύξησης των εκτιμήσεων κινδύνου για την θνησιμότητα κάθε αιτιολογίας, καρδιαγγειακών και αγγειακών εγκεφαλικών επεισοδίων που σχετίζεται με υψηλότερες αθροιστικές δόσεις παραγόντων διέγερσης της ερυθροποιητίνης (ESA) ανεξάρτητα από την κατάσταση διαβήτη ή αιμοδιύλισης (βλέπε παραγράφους 4.2 και 4.4).

#### Θεραπεία ενηλίκων ασθενών με ΜΔΣ χαμηλού ή ενδιάμεσου-1 κινδύνου

Μια τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, πολυκεντρική μελέτη αξιολόγησε την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της εποετίνης άλφα σε αναιμικούς ενήλικες ασθενείς με ΜΔΣ χαμηλού ή ενδιάμεσου-1 κινδύνου.

Οι ασθενείς στρωματοποιήθηκαν βάσει του επιπέδου της ερυθροποιητίνης στον ορό (ΕΠΟο) και της κατάστασης των προηγούμενων μεταγίσεων κατά τη διαλογή. Τα βασικά χαρακτηριστικά κατά την έναρξη για το στρώμα των  $<200$  mU/ml παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα.

<b>Χαρακτηριστικά κατά την έναρξη για ασθενείς με ΕΠΟο &lt;200 mU/ml κατά τη διαλογή</b>		
	Τυχαιοποιημένοι	
	Εποετίνη άλφα	Εικονικό φάρμακο
Σύνολο (N) <sup>β</sup>	85 <sup>α</sup>	45
ΕΠΟο κατά τη διαλογή <200 mU/ml (N)	71	39
Αιμοσφαιρίνη (g/l)		
N	71	39
Μέση τιμή	92,1 (8,57)	92,1 (8,51)
Διάμεση τιμή	94,0	96,0
Εύρος	(71, 109)	(69, 105)
95% CI για τη μέση τιμή	(90,1, 94,1)	(89,3, 94,9)
Προηγούμενες μεταγγίσεις		
N	71	39
Ναι	31 (43,7%)	17 (43,6%)
≤2 μονάδες ερυθρών	16 (51,6%)	9 (52,9%)
>2 και ≤4 μονάδες ερυθρών	14 (45,2%)	8 (47,1%)
>4 μονάδες ερυθρών	1 (3,2%)	0
Όχι	40 (56,3%)	22 (56,4%)
<sup>α</sup> για έναν ασθενή δεν υπήρχαν δεδομένα ΕΠΟο <sup>β</sup> στο στρώμα των ≥200 mU/ml υπήρχαν 13 ασθενείς στη ομάδα της εποετίνης άλφα και 6 ασθενείς στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου		

Ως ανταπόκριση της ερυθράς σειράς ορίστηκε, σύμφωνα με τα κριτήρια της Διεθνούς Ομάδας Εργασίας (International Working Group, IWG) του 2006, η αύξηση της αιμοσφαιρίνης κατά  $\geq 1,5$  g/dl από την έναρξη ή η μείωση των μονάδων ερυθρών που μεταγγίστηκαν κατά απόλυτο αριθμό τουλάχιστον 4 μονάδων κάθε 8 εβδομάδες, σε σύγκριση με τις 8 εβδομάδες πριν από την έναρξη και με διάρκεια ανταπόκρισης τουλάχιστον 8 εβδομάδων.

Ανταπόκριση της ερυθράς σειράς κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 εβδομάδων της μελέτης καταδείχθηκε σε 27/85 (31,8%) ασθενείς στην ομάδα της εποετίνης άλφα σε σύγκριση με 2/45 (4,4%) ασθενείς στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου ( $p < 0,001$ ). Όλοι οι ασθενείς που παρουσίασαν ανταπόκριση βρίσκονταν στο στρώμα με ΕΠΟο <200 mU/ml κατά τη διάρκεια της διαλογής. Σε αυτό το στρώμα, 20/40 (50%) ασθενείς χωρίς προηγούμενες μεταγγίσεις παρουσίασαν ανταπόκριση της ερυθράς σειράς κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 εβδομάδων, σε σύγκριση με 7/31 (22,6%) ασθενείς με προηγούμενες μεταγγίσεις (δύο ασθενείς με προηγούμενη μετάγγιση πέτυχαν το κύριο τελικό σημείο, με βάση τη μείωση των μονάδων ερυθρών που μεταγγίστηκαν κατά απόλυτο αριθμό τουλάχιστον 4 μονάδων κάθε 8 εβδομάδες, σε σύγκριση με τις 8 εβδομάδες πριν από την έναρξη).

Ο διάμεσος χρόνος από την έναρξη έως την πρώτη μετάγγιση ήταν στατιστικά σημαντικά μεγαλύτερος στην ομάδα της εποετίνης άλφα σε σύγκριση με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου (49 έναντι 37 ημέρες,  $p = 0,046$ ). Μετά από 4 εβδομάδες θεραπείας, ο χρόνος έως την πρώτη μετάγγιση αυξήθηκε περαιτέρω στην ομάδα της εποετίνης άλφα (142 έναντι 50 ημέρες,  $p = 0,007$ ). Το ποσοστό των ασθενών που υποβλήθηκαν σε μετάγγιση στην ομάδα της εποετίνης άλφα μειώθηκε από 51,8% στις 8 εβδομάδες πριν από την έναρξη σε 24,7% μεταξύ των εβδομάδων 16 και 24, συγκριτικά με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου στην οποία παρουσιάστηκε αύξηση στο ποσοστό μεταγγίσεων από 48,9% σε 54,1% στις ίδιες χρονικές περιόδους.

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

### Ενδοφλέβια οδός

Οι μετρήσεις της ερυθροποιητίνης μετά από την ενδοφλέβια χορήγηση πολλών δόσεων αποκάλυψε ότι ο χρόνος ημίσειας ζωής ήταν περίπου 4 ώρες στους υγιείς εθελοντές και ελαφρώς παρατεταμένος στους ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, δηλαδή περίπου στις 5 ώρες. Στα παιδιά έχει αναφερθεί χρόνος ημίσειας ζωής περίπου ίσος με 6 ώρες.

## Υποδόρια οδός

Μετά την υποδόρια ένεση, τα επίπεδα της ερυθροποιητίνης στον ορό είναι πολύ μικρότερα από αυτά που επιτυγχάνονται μετά από την ενδοφλέβια ένεση, με τα επίπεδα να αυξάνουν σταδιακά και να φτάνουν στο μέγιστο επίπεδό τους 12 με 18 ώρες μετά από τη δόση. Το μέγιστο επίπεδο είναι πάντα αρκετά χαμηλότερο από το αντίστοιχο μέγιστο επίπεδο που επιτυγχάνεται με την ενδοφλέβια οδό (περίπου το 1/20 της τιμής).

Δεν υπάρχει συσσώρευση: τα επίπεδα παραμένουν τα ίδια, είτε αυτά προσδιορίζονται 24 ώρες μετά από την πρώτη ένεση είτε 24 ώρες μετά από την τελευταία ένεση.

Ο χρόνος ημίσειας ζωής της υποδόριας οδού είναι δύσκολο να υπολογιστεί και εκτιμάται γύρω στις 24 ώρες. Η βιοδιαθεσιμότητα της υποδόριας ενέσιμης ερυθροποιητίνης είναι πολύ μικρότερη από αυτή του ενδοφλεβίως χορηγούμενου φαρμακευτικού προϊόντος και είναι περίπου 20%.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Σε ορισμένες προκλινικές τοξικολογικές μελέτες που έγιναν σε σκυλιά και αρουραίους, αλλά όχι σε πιθήκους, η θεραπεία με ερυθροποιητίνη συσχετίστηκε με υποκλινική ίνωση του μυελού των οστών (η ίνωση του μυελού των οστών είναι μια γνωστή επιπλοκή της χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας στους ανθρώπους και μπορεί να οφείλεται σε δευτερογενή υπερπαραθυρεοειδισμό ή σε άγνωστους παράγοντες. Σε μια μελέτη που έγινε σε ασθενείς που υποβάλλονταν σε αιμοδιύλιση και λάμβαναν ερυθροποιητίνη για 3 χρόνια, η συχνότητα εμφάνισης της ίνωσης του μυελού των οστών δεν αυξήθηκε σε σύγκριση με μια αντίστοιχη ομάδα μαρτύρων με ασθενείς που υποβάλλονταν σε αιμοδιύλιση αλλά δεν λάμβαναν ερυθροποιητίνη).

Σε μελέτες σε ζώα, έχει διαπιστωθεί ότι η ερυθροποιητίνη μειώνει το σωματικό βάρος του εμβρύου, καθυστερεί την οστεοποίηση και αυξάνει την εμβρυϊκή θνησιμότητα όταν χορηγείται σε εβδομαδιαίες δόσεις που είναι περίπου 20 φορές μεγαλύτερες από την προτεινόμενη εβδομαδιαία δόση στον άνθρωπο. Οι αλλαγές αυτές ερμηνεύονται ως δευτερογενείς της μειωμένης πρόσληψης βάρους της μητέρας.

Δεν καταδείχθηκαν μεταβολές λόγω της ερυθροποιητίνης κατά τις δοκιμασίες μεταλλαξιόγону δυναμικού σε καλλιέργειες βακτηριακών κυττάρων και κυττάρων θηλαστικών και σε μία *in vivo* δοκιμασία μικροπυρήνων που έγινε στους ποντικούς. Δεν έχουν διεξαχθεί μακροχρόνιες μελέτες καρκινογένεσης. Στη βιβλιογραφία υπάρχουν αντικρουόμενες αναφορές σχετικά με το κατά πόσο μπορεί η ερυθροποιητίνη να παίζει σημαντικό ρόλο ως επαγωγέας του πολλαπλασιασμού των όγκων. Οι αναφορές αυτές βασίζονται σε *in vitro* ευρήματα από δείγματα όγκου ανθρώπων, η σημασία τους όμως δεν είναι σαφής σε ό,τι αφορά την κλινική πράξη.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Δινάτριο φωσφορικό διυδρικό  
Νάτριο φωσφορικό δισόξινο διυδρικό  
Χλωριούχο νάτριο  
Διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο  
Πολυσορβικό 20  
Γλυκίνη  
Λευκίνη  
Ισολευκίνη  
Θρεονίνη  
Γλουταμικό οξύ  
Φαινυλαλανίνη  
Ύδωρ για ενέσιμα

Υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH)

Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)

## 6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

## 6.3 Διάρκεια ζωής

30 μήνες

## 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Για την περιπατητική χρήση του προϊόντος, ο ασθενής μπορεί να βγάλει το προϊόν από το ψυγείο και να το αφήσει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (όχι πάνω από 25°C) για μία μόνο περίοδο μέχρι 3 ημερών.

## 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

### Retacrit 1.000 IU/0,3 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Προγεμισμένη σύριγγα από γυαλί τύπου I με σταθερή βελόνα ένεσης από ανοξείδωτο ατσάλι και έμβολο με προστατευτικό κάλυμμα από τεφλόν με ή χωρίς συσκευή προστασίας της βελόνας ή με παγίδα βελόνας.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,3 ml διαλύματος

Κάθε συσκευασία περιλαμβάνει 1 ή 6 προγεμισμένες σύριγγες.

### Retacrit 2.000 IU/0,6 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Προγεμισμένη σύριγγα από γυαλί τύπου I με σταθερή βελόνα ένεσης από ανοξείδωτο ατσάλι και έμβολο με προστατευτικό κάλυμμα από τεφλόν με ή χωρίς συσκευή προστασίας της βελόνας ή με παγίδα βελόνας.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,6 ml διαλύματος

Κάθε συσκευασία περιλαμβάνει 1 ή 6 προγεμισμένες σύριγγες.

### Retacrit 3.000 IU/0,9 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Προγεμισμένη σύριγγα από γυαλί τύπου I με σταθερή βελόνα ένεσης από ανοξείδωτο ατσάλι και έμβολο με προστατευτικό κάλυμμα από τεφλόν με ή χωρίς συσκευή προστασίας της βελόνας ή με παγίδα βελόνας.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,9 ml διαλύματος

Κάθε συσκευασία περιλαμβάνει 1 ή 6 προγεμισμένες σύριγγες.

### Retacrit 4.000 IU/0,4 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Προγεμισμένη σύριγγα από γυαλί τύπου I με σταθερή βελόνα ένεσης από ανοξείδωτο ατσάλι και έμβολο με προστατευτικό κάλυμμα από τεφλόν με ή χωρίς συσκευή προστασίας της βελόνας ή με παγίδα βελόνας.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,4 ml διαλύματος

Κάθε συσκευασία περιλαμβάνει 1 ή 6 προγεμισμένες σύριγγες.

### Retacrit 5.000 IU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Προγεμισμένη σύριγγα από γυαλί τύπου I με σταθερή βελόνα ένεσης από ανοξείδωτο ατσάλι και έμβολο με προστατευτικό κάλυμμα από τεφλόν με ή χωρίς συσκευή προστασίας της βελόνας ή με παγίδα βελόνας.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,5 ml διαλύματος

Κάθε συσκευασία περιλαμβάνει 1 ή 6 προγεμισμένες σύριγγες.



Retacrit 6.000 IU/0,6 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Προγεμισμένη σύριγγα από γυαλί τύπου I με σταθερή βελόνα ένεσης από ανοξείδωτο ατσάλι και έμβολο με προστατευτικό κάλυμμα από τεφλόν με ή χωρίς συσκευή προστασίας της βελόνας ή με παγίδα βελόνας.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,6 ml διαλύματος

Κάθε συσκευασία περιλαμβάνει 1 ή 6 προγεμισμένες σύριγγες.

Retacrit 8.000 IU/0,8 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Προγεμισμένη σύριγγα από γυαλί τύπου I με σταθερή βελόνα ένεσης από ανοξείδωτο ατσάλι και έμβολο με προστατευτικό κάλυμμα από τεφλόν με ή χωρίς συσκευή προστασίας της βελόνας ή με παγίδα βελόνας.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,8 ml διαλύματος

Κάθε συσκευασία περιλαμβάνει 1 ή 6 προγεμισμένες σύριγγες.

Retacrit 10.000 IU/1 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Προγεμισμένη σύριγγα από γυαλί τύπου I με σταθερή βελόνα ένεσης από ανοξείδωτο ατσάλι και έμβολο με προστατευτικό κάλυμμα από τεφλόν με ή χωρίς συσκευή προστασίας της βελόνας ή με παγίδα βελόνας.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 1 ml διαλύματος

Κάθε συσκευασία περιλαμβάνει 1 ή 6 προγεμισμένες σύριγγες.

Retacrit 20.000 IU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Προγεμισμένη σύριγγα από γυαλί τύπου I με σταθερή βελόνα ένεσης από ανοξείδωτο ατσάλι και έμβολο με προστατευτικό κάλυμμα από τεφλόν με ή χωρίς συσκευή προστασίας της βελόνας ή με παγίδα βελόνας.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,5 ml διαλύματος

Κάθε συσκευασία περιλαμβάνει 1, 4 ή 6 προγεμισμένες σύριγγες.

Οι πολλαπλές συσκευασίες περιλαμβάνουν 6 (6 x 1) προγεμισμένες σύριγγες.

Retacrit 30.000 IU/0,75 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Προγεμισμένη σύριγγα από γυαλί τύπου I με σταθερή βελόνα ένεσης από ανοξείδωτο ατσάλι και έμβολο με προστατευτικό κάλυμμα από τεφλόν με ή χωρίς συσκευή προστασίας της βελόνας ή με παγίδα βελόνας.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,75 ml διαλύματος

Κάθε συσκευασία περιλαμβάνει 1, 4 ή 6 προγεμισμένες σύριγγες.

Οι πολλαπλές συσκευασίες περιλαμβάνουν 4 (4 x 1) προγεμισμένες σύριγγες.

Retacrit 40.000 IU/1 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Προγεμισμένη σύριγγα από γυαλί τύπου I με σταθερή βελόνα ένεσης από ανοξείδωτο ατσάλι και έμβολο με προστατευτικό κάλυμμα από τεφλόν με ή χωρίς συσκευή προστασίας της βελόνας ή με παγίδα βελόνας.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 1 ml διαλύματος

Κάθε συσκευασία περιλαμβάνει 1, 4 ή 6 προγεμισμένες σύριγγες.

Οι πολλαπλές συσκευασίες περιλαμβάνουν 4 (4 x 1) προγεμισμένες σύριγγες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Οδηγίες χειρισμού του Retacrit:

1. Αφού αφαιρέσετε μία σύριγγα από τη συσκευασία κυψέλης, πρέπει να ελέγξετε το διάλυμα για να διασφαλίσετε ότι είναι διαυγές, άχρωμο και ελεύθερο ορατών σωματιδίων.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα της σύριγγας και εκδιώξτε τον αέρα από τη σύριγγα και τη βελόνα κρατώντας τη σύριγγα κατακόρυφα και πιέζοντας απαλά το έμβολο προς τα πάνω.
3. Η σύριγγα είναι πλέον έτοιμη προς χρήση.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Retacrit εάν

- είναι σπασμένη η σφραγίδα της κυψέλης ή εάν η κυψέλη έχει υποστεί οποιαδήποτε ζημιά.
- το υγρό είναι χρωματισμένο ή εάν μπορείτε να δείτε σωματίδια να επιπλέουν σε αυτό.
- έχει ξεχλίσει το υγρό έξω από την προγεμισμένη σύριγγα ή εάν είναι ορατή η συμπύκνωση μέσα στη σφραγισμένη κυψέλη.
- μπορεί να έχει καταψυχθεί κατά λάθος.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται μόνο για μία χρήση.

Μην ανακινείτε.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Hospira UK Limited  
Horizon  
Honey Lane  
Hurley  
Maidenhead  
SL6 6RJ  
Ηνωμένο Βασίλειο

## 8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Retacrit 1.000 IU/0,3 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

EU/1/07/431/001 1 προγεμισμένη σύριγγα  
EU/1/07/431/002 6 προγεμισμένες σύριγγες  
EU/1/07/431/026 1 προγεμισμένη σύριγγα με προστατευτικό βελόνας  
EU/1/07/431/027 6 προγεμισμένες σύριγγες με προστατευτικό βελόνας  
EU/1/07/431/054 1 προγεμισμένη σύριγγα με παγίδα βελόνας  
EU/1/07/431/055 6 προγεμισμένες σύριγγες με παγίδα βελόνας

Retacrit 2.000 IU/0,6 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

EU/1/07/431/003 1 προγεμισμένη σύριγγα  
EU/1/07/431/004 6 προγεμισμένες σύριγγες  
EU/1/07/431/028 1 προγεμισμένη σύριγγα με προστατευτικό βελόνας  
EU/1/07/431/029 6 προγεμισμένες σύριγγες με προστατευτικό βελόνας  
EU/1/07/431/056 1 προγεμισμένη σύριγγα με παγίδα βελόνας  
EU/1/07/431/057 6 προγεμισμένες σύριγγες με παγίδα βελόνας

Retacrit 3.000 IU/0,9 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

EU/1/07/431/005 1 προγεμισμένη σύριγγα  
EU/1/07/431/006 6 προγεμισμένες σύριγγες  
EU/1/07/431/030 1 προγεμισμένη σύριγγα με προστατευτικό βελόνας  
EU/1/07/431/031 6 προγεμισμένες σύριγγες με προστατευτικό βελόνας  
EU/1/07/431/058 1 προγεμισμένη σύριγγα με παγίδα βελόνας  
EU/1/07/431/059 6 προγεμισμένες σύριγγες με παγίδα βελόνας

Retacrit 4.000 IU/0,4 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

EU/1/07/431/007 1 προγεμισμένη σύριγγα  
EU/1/07/431/008 6 προγεμισμένες σύριγγες  
EU/1/07/431/032 1 προγεμισμένη σύριγγα με προστατευτικό βελόνας



EU/1/07/431/074 4 προγεμισμένες σύριγγες με παγίδα βελόνας  
EU/1/07/431/075 6 προγεμισμένες σύριγγες με παγίδα βελόνας

Retacrit 40.000 IU/1 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

EU/1/07/431/019 1 προγεμισμένη σύριγγα  
EU/1/07/431/024 4 προγεμισμένες σύριγγες  
EU/1/07/431/025 6 προγεμισμένες σύριγγες  
EU/1/07/431/044 1 προγεμισμένη σύριγγα με προστατευτικό βελόνας  
EU/1/07/431/049 4 προγεμισμένες σύριγγες με προστατευτικό βελόνας  
EU/1/07/431/050 6 προγεμισμένες σύριγγες με προστατευτικό βελόνας  
EU/1/07/431/053 4 (4 x 1) προγεμισμένες σύριγγες (πολλαπλή συσκευασία )  
EU/1/07/431/076 1 προγεμισμένη σύριγγα με παγίδα βελόνας  
EU/1/07/431/077 4 προγεμισμένες σύριγγες με παγίδα βελόνας  
EU/1/07/431/078 6 προγεμισμένες σύριγγες με παγίδα βελόνας

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 18 Δεκεμβρίου 2007  
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 15 Νοεμβρίου 2012

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Norbitec GmbH  
Pinnauallee 4  
D-25436 Uetersen  
Γερμανία

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

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

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

**B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

**Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

• **Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθη επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

**Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

• **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην Ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

Εάν η υποβολή μιας ΕΠΠΑ και η επικαιροποίηση του ΣΔΚ συμπίπτουν, δύναται να κατατεθούν ταυτόχρονα.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**



## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Retacrit 1.000 IU/0,3 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα εποετίνη ζήτα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 1.000 IU εποετίνης ζήτα.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Δινάτριο φωσφορικό διυδρικό, νάτριο φωσφορικό δισόξινο διυδρικό, χλωριούχο νάτριο, διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο, πολυσορβικό 20, γλυκίνη, λευκίνη, ισολευκίνη, θρεονίνη, γλουταμικό οξύ, φαινυλαλανίνη, ύδωρ για ενέσιμα, υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH).

Περιέχει φαινυλαλανίνη, βλέπε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

1 προγεμισμένη σύριγγα χωρίς προστατευτικό βελόνας που περιέχει 0,3 ml ενέσιμου διαλύματος  
6 προγεμισμένες σύριγγες χωρίς προστατευτικό βελόνας που περιέχουν 0,3 ml ενέσιμου διαλύματος  
1 προγεμισμένη σύριγγα με προστατευτικό βελόνας που περιέχει 0,3 ml ενέσιμου διαλύματος  
6 προγεμισμένες σύριγγες με προστατευτικό βελόνας που περιέχουν 0,3 ml ενέσιμου διαλύματος  
1 προγεμισμένη σύριγγα με παγίδα βελόνας που περιέχει 0,3 ml ενέσιμου διαλύματος  
6 προγεμισμένες σύριγγες με παγίδα βελόνας που περιέχουν 0,3 ml ενέσιμου διαλύματος

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για ενδοφλέβια ή υποδόρια χορήγηση.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.  
Μην ανακινείτε.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.  
Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Hospira UK Limited  
Hurley  
SL6 6RJ  
Ηνωμένο Βασίλειο

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Retacrit 1.000 IU

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Retacrit 1.000 IU ένεση  
εποετίνη ζήτα  
IV/SC

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

1.000 IU/0,3 ml

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Retacrit 2.000 IU/0,6 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα εποετίνη ζήτα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 2.000 IU εποετίνης ζήτα.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Δινάτριο φωσφορικό διυδρικό, νάτριο φωσφορικό δισόξινο διυδρικό, χλωριούχο νάτριο, διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο, πολυσορβικό 20, γλυκίνη, λευκίνη, ισολευκίνη, θρεονίνη, γλουταμικό οξύ, φαινυλαλανίνη, ύδωρ για ενέσιμα, υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH).

Περιέχει φαινυλαλανίνη, βλέπε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

1 προγεμισμένη σύριγγα χωρίς προστατευτικό βελόνας που περιέχει 0,6 ml ενέσιμου διαλύματος  
6 προγεμισμένες σύριγγες χωρίς προστατευτικό βελόνας που περιέχουν 0,6 ml ενέσιμου διαλύματος  
1 προγεμισμένη σύριγγα με προστατευτικό βελόνας που περιέχει 0,6 ml ενέσιμου διαλύματος  
6 προγεμισμένες σύριγγες με προστατευτικό βελόνας που περιέχουν 0,6 ml ενέσιμου διαλύματος  
1 προγεμισμένη σύριγγα με παγίδα βελόνας που περιέχει 0,6 ml ενέσιμου διαλύματος  
6 προγεμισμένες σύριγγες με παγίδα βελόνας που περιέχουν 0,6 ml ενέσιμου διαλύματος

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για ενδοφλέβια ή υποδόρια χορήγηση.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.  
Μην ανακινείτε.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.  
Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Hospira UK Limited  
Hurley  
SL6 6RJ  
Ηνωμένο Βασίλειο

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Retacrit 2.000 IU

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Retacrit 2.000 IU ένεση  
εποετίνη ζήτα  
IV/SC

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

2.000 IU/0,6 ml

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Retacrit 3.000 IU/0,9 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα εποετίνη ζήτα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 3.000 IU εποετίνης ζήτα.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Δινάτριο φωσφορικό διυδρικό, νάτριο φωσφορικό δισόξινο διυδρικό, χλωριούχο νάτριο, διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο, πολυσορβικό 20, γλυκίνη, λευκίνη, ισολευκίνη, θρεονίνη, γλουταμικό οξύ, φαινυλαλανίνη, ύδωρ για ενέσιμα, υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH).

Περιέχει φαινυλαλανίνη, βλέπε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

1 προγεμισμένη σύριγγα χωρίς προστατευτικό βελόνας που περιέχει 0,9 ml ενέσιμου διαλύματος  
6 προγεμισμένες σύριγγες χωρίς προστατευτικό βελόνας που περιέχουν 0,9 ml ενέσιμου διαλύματος  
1 προγεμισμένη σύριγγα με προστατευτικό βελόνας που περιέχει 0,9 ml ενέσιμου διαλύματος  
6 προγεμισμένες σύριγγες με προστατευτικό βελόνας που περιέχουν 0,9 ml ενέσιμου διαλύματος  
1 προγεμισμένη σύριγγα με παγίδα βελόνας που περιέχει 0,9 ml ενέσιμου διαλύματος  
6 προγεμισμένες σύριγγες με παγίδα βελόνας που περιέχουν 0,9 ml ενέσιμου διαλύματος

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για ενδοφλέβια ή υποδόρια χορήγηση.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.  
Μην ανακινείτε.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.  
Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Hospira UK Limited  
Hurley  
SL6 6RJ  
Ηνωμένο Βασίλειο

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Retacrit 3.000 IU

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Retacrit 3.000 IU ένεση  
εποετίνη ζήτα  
IV/SC

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

3.000 IU/0,9 ml

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ****ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Retacrit 4.000 IU/0,4 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα εποετίνη ζήτα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 4.000 IU εποετίνης ζήτα.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Δινάτριο φωσφορικό διυδρικό, νάτριο φωσφορικό δισόξινο διυδρικό, χλωριούχο νάτριο, διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο, πολυσορβικό 20, γλυκίνη, λευκίνη, ισολευκίνη, θρεονίνη, γλουταμικό οξύ, φαινυλαλανίνη, ύδωρ για ενέσιμα, υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH).

Περιέχει φαινυλαλανίνη, βλέπε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

1 προγεμισμένη σύριγγα χωρίς προστατευτικό βελόνας που περιέχει 0,4 ml ενέσιμου διαλύματος  
6 προγεμισμένες σύριγγες χωρίς προστατευτικό βελόνας που περιέχουν 0,4 ml ενέσιμου διαλύματος  
1 προγεμισμένη σύριγγα με προστατευτικό βελόνας που περιέχει 0,4 ml ενέσιμου διαλύματος  
6 προγεμισμένες σύριγγες με προστατευτικό βελόνας που περιέχουν 0,4 ml ενέσιμου διαλύματος  
1 προγεμισμένη σύριγγα με παγίδα βελόνας που περιέχει 0,4 ml ενέσιμου διαλύματος  
6 προγεμισμένες σύριγγες με παγίδα βελόνας που περιέχουν 0,4 ml ενέσιμου διαλύματος

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για ενδοφλέβια ή υποδόρια χορήγηση.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.  
Μην ανακινείτε.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.  
Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Hospira UK Limited  
Hurley  
SL6 6RJ  
Ηνωμένο Βασίλειο

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Retacrit 4.000 IU

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Retacrit 4.000 IU ένεση  
εποετίνη ζήτα  
IV/SC

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

4.000 IU/0,4 ml

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Retacrit 5.000 IU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα εποετίνη ζήτα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 5.000 IU εποετίνης ζήτα.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Δινάτριο φωσφορικό διυδρικό, νάτριο φωσφορικό δισόξινο διυδρικό, χλωριούχο νάτριο, διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο, πολυσορβικό 20, γλυκίνη, λευκίνη, ισολευκίνη, θρεονίνη, γλουταμικό οξύ, φαινυλαλανίνη, ύδωρ για ενέσιμα, υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH).

Περιέχει φαινυλαλανίνη, βλέπε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

1 προγεμισμένη σύριγγα χωρίς προστατευτικό βελόνας που περιέχει 0,5 ml ενέσιμου διαλύματος  
6 προγεμισμένες σύριγγες χωρίς προστατευτικό βελόνας που περιέχουν 0,5 ml ενέσιμου διαλύματος  
1 προγεμισμένη σύριγγα με προστατευτικό βελόνας που περιέχει 0,5 ml ενέσιμου διαλύματος  
6 προγεμισμένες σύριγγες με προστατευτικό βελόνας που περιέχουν 0,5 ml ενέσιμου διαλύματος  
1 προγεμισμένη σύριγγα με παγίδα βελόνας που περιέχει 0,5 ml ενέσιμου διαλύματος  
6 προγεμισμένες σύριγγες με παγίδα βελόνας που περιέχουν 0,5 ml ενέσιμου διαλύματος

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για ενδοφλέβια ή υποδόρια χορήγηση.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.  
Μην ανακινείτε.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.  
Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Hospira UK Limited  
Hurley  
SL6 6RJ  
Ηνωμένο Βασίλειο

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Retacrit 5.000 IU

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Retacrit 5.000 IU ένεση  
εποετίνη ζήτα  
IV/SC

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

5.000 IU/0,5 ml

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Retacrit 6.000 IU/0,6 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα εποετίνη ζήτα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 6.000 IU εποετίνης ζήτα.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Δινάτριο φωσφορικό διυδρικό, νάτριο φωσφορικό δισόξινο διυδρικό, χλωριούχο νάτριο, διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο, πολυσορβικό 20, γλυκίνη, λευκίνη, ισολευκίνη, θρεονίνη, γλουταμικό οξύ, φαινυλαλανίνη, ύδωρ για ενέσιμα, υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH).

Περιέχει φαινυλαλανίνη, βλέπε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

1 προγεμισμένη σύριγγα χωρίς προστατευτικό βελόνας που περιέχει 0,6 ml ενέσιμου διαλύματος  
6 προγεμισμένες σύριγγες χωρίς προστατευτικό βελόνας που περιέχουν 0,6 ml ενέσιμου διαλύματος  
1 προγεμισμένη σύριγγα με προστατευτικό βελόνας που περιέχει 0,6 ml ενέσιμου διαλύματος  
6 προγεμισμένες σύριγγες με προστατευτικό βελόνας που περιέχουν 0,6 ml ενέσιμου διαλύματος  
1 προγεμισμένη σύριγγα με παγίδα βελόνας που περιέχει 0,6 ml ενέσιμου διαλύματος  
6 προγεμισμένες σύριγγες με παγίδα βελόνας που περιέχουν 0,6 ml ενέσιμου διαλύματος

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για ενδοφλέβια ή υποδόρια χορήγηση.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.  
Μην ανακινείτε.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.  
Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Hospira UK Limited  
Hurley  
SL6 6RJ  
Ηνωμένο Βασίλειο

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Retacrit 6.000 IU

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Retacrit 6.000 IU ένεση  
εποετίνη ζήτα  
IV/SC

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

6.000 IU/0,6 ml

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Retacrit 8.000 IU/0,8 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα εποετίνη ζήτα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 8.000 IU εποετίνης ζήτα.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Δινάτριο φωσφορικό διυδρικό, νάτριο φωσφορικό δισόξινο διυδρικό, χλωριούχο νάτριο, διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο, πολυσορβικό 20, γλυκίνη, λευκίνη, ισολευκίνη, θρεονίνη, γλουταμικό οξύ, φαινυλαλανίνη, ύδωρ για ενέσιμα, υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH).

Περιέχει φαινυλαλανίνη, βλέπε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

1 προγεμισμένη σύριγγα χωρίς προστατευτικό βελόνας που περιέχει 0,8 ml ενέσιμου διαλύματος  
6 προγεμισμένες σύριγγες χωρίς προστατευτικό βελόνας που περιέχουν 0,8 ml ενέσιμου διαλύματος  
1 προγεμισμένη σύριγγα με προστατευτικό βελόνας που περιέχει 0,8 ml ενέσιμου διαλύματος  
6 προγεμισμένες σύριγγες με προστατευτικό βελόνας που περιέχουν 0,8 ml ενέσιμου διαλύματος  
1 προγεμισμένη σύριγγα με παγίδα βελόνας που περιέχει 0,8 ml ενέσιμου διαλύματος  
6 προγεμισμένες σύριγγες με παγίδα βελόνας που περιέχουν 0,8 ml ενέσιμου διαλύματος

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για ενδοφλέβια ή υποδόρια χορήγηση.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.  
Μην ανακινείτε.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.  
Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Hospira UK Limited  
Hurley  
SL6 6RJ  
Ηνωμένο Βασίλειο

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Retacrit 8.000 IU

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Retacrit 8.000 IU ένεση  
εποετίνη ζήτα  
IV/SC

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

8.000 IU/0,8 ml

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Retacrit 10.000 IU/1,0 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα εποετίνη ζήτα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 10.000 IU εποετίνης ζήτα.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Δινάτριο φωσφορικό διυδρικό, νάτριο φωσφορικό δισόξινο διυδρικό, χλωριούχο νάτριο, διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο, πολυσορβικό 20, γλυκίνη, λευκίνη, ισολευκίνη, θρεονίνη, γλουταμικό οξύ, φαινυλαλανίνη, ύδωρ για ενέσιμα, υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH).

Περιέχει φαινυλαλανίνη, βλέπε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

1 προγεμισμένη σύριγγα χωρίς προστατευτικό βελόνας που περιέχει 1,0 ml ενέσιμου διαλύματος  
6 προγεμισμένες σύριγγες χωρίς προστατευτικό βελόνας που περιέχουν 1,0 ml ενέσιμου διαλύματος  
1 προγεμισμένη σύριγγα με προστατευτικό βελόνας που περιέχει 1,0 ml ενέσιμου διαλύματος  
6 προγεμισμένες σύριγγες με προστατευτικό βελόνας που περιέχουν 1,0 ml ενέσιμου διαλύματος  
1 προγεμισμένη σύριγγα με παγίδα βελόνας που περιέχει 1,0 ml ενέσιμου διαλύματος  
6 προγεμισμένες σύριγγες με παγίδα βελόνας που περιέχουν 1,0 ml ενέσιμου διαλύματος

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για ενδοφλέβια ή υποδόρια χορήγηση.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.  
Μην ανακινείτε.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.  
Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Hospira UK Limited  
Hurley  
SL6 6RJ  
Ηνωμένο Βασίλειον

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Retacrit 10.000 IU

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Retacrit 10.000 IU ένεση  
εποετίνη ζήτα  
IV/SC

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

10.000 IU/1,0 ml

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ****ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Retacrit 20.000 IU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα εποετίνη ζήτα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 20.000 IU εποετίνης ζήτα.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Δινάτριο φωσφορικό διυδρικό, νάτριο φωσφορικό δισόξινο διυδρικό, χλωριούχο νάτριο, διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο, πολυσορβικό 20, γλυκίνη, λευκίνη, ισολευκίνη, θρεονίνη, γλουταμικό οξύ, φαινυλαλανίνη, ύδωρ για ενέσιμα, υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH).

Περιέχει φαινυλαλανίνη, βλέπε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

1 προγεμισμένη σύριγγα χωρίς προστατευτικό βελόνας που περιέχει 0,5 ml ενέσιμου διαλύματος  
4 προγεμισμένες σύριγγες χωρίς προστατευτικό βελόνας που περιέχουν 0,5 ml ενέσιμου διαλύματος  
6 προγεμισμένες σύριγγες χωρίς προστατευτικό βελόνας που περιέχουν 0,5 ml ενέσιμου διαλύματος  
1 προγεμισμένη σύριγγα με προστατευτικό βελόνας που περιέχει 0,5 ml ενέσιμου διαλύματος  
4 προγεμισμένες σύριγγες με προστατευτικό βελόνας που περιέχουν 0,5 ml ενέσιμου διαλύματος  
6 προγεμισμένες σύριγγες με προστατευτικό βελόνας που περιέχουν 0,5 ml ενέσιμου διαλύματος  
1 προγεμισμένη σύριγγα με παγίδα βελόνας που περιέχει 0,5 ml ενέσιμου διαλύματος  
4 προγεμισμένες σύριγγες με παγίδα βελόνας που περιέχουν 0,5 ml ενέσιμου διαλύματος  
6 προγεμισμένες σύριγγες με παγίδα βελόνας που περιέχουν 0,5 ml ενέσιμου διαλύματος

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για ενδοφλέβια ή υποδόρια χορήγηση.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.  
Μην ανακινείτε.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.  
Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Hospira UK Limited  
Hurley  
SL6 6RJ  
Ηνωμένο Βασίλειο

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Retacrit 20.000 IU

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:

SN:

NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ (ΧΩΡΙΣ BLUE BOX) ΜΕΡΟΣ ΤΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Retacrit 20.000 IU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα εποετίνη ζήτα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 20.000 IU εποετίνης ζήτα.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Δινάτριο φωσφορικό διυδρικό, νάτριο φωσφορικό δισόξινο διυδρικό, χλωριούχο νάτριο, διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο, πολυσορβικό 20, γλυκίνη, λευκίνη, ισολευκίνη, θρεονίνη, γλουταμικό οξύ, φαινυλαλανίνη, ύδωρ για ενέσιμα, υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH).

Περιέχει φαινυλαλανίνη, βλέπε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

1 προγεμισμένη σύριγγα χωρίς προστατευτικό βελόνας που περιέχει 0,5 ml ενέσιμου διαλύματος. Μέρος της πολλαπλής συσκευασίας, δεν πωλείται χωριστά.

**5. ΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για ενδοφλέβια ή υποδόρια χορήγηση.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.  
Μην ανακινείτε.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.  
Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Hospira UK Limited  
Hurley  
SL6 6RJ  
Ηνωμένο Βασίλειο

**12. ΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/07/431/051

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Retacrit 20.000 IU

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΕΤΙΚΕΤΑ (ΜΕ BLUE BOX) ΠΟΛΛΑΠΛΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Retacrit 20.000 IU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα εποετίνη ζήτα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 20.000 IU εποετίνης ζήτα.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Δινάτριο φωσφορικό διυδρικό, νάτριο φωσφορικό δισόξινο διυδρικό, χλωριούχο νάτριο, διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο, πολυσορβικό 20, γλυκίνη, λευκίνη, ισολευκίνη, θρεονίνη, γλουταμικό οξύ, φαινυλαλανίνη, ύδωρ για ενέσιμα, υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH).

Περιέχει φαινυλαλανίνη, βλέπε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Πολλαπλή συσκευασία: 6 (6 x 1) προγεμισμένες σύριγγες.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για ενδοφλέβια ή υποδόρια χορήγηση.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.  
Μην ανακινείτε.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.  
Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Hospira UK Limited  
Hurley  
SL6 6RJ  
Ηνωμένο Βασίλειο

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/07/431/051

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Retacrit 20.000 IU

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Retacrit 20.000 IU ένεση  
εποετίνη ζήτα  
IV/SC

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

20.000 IU/0,5 ml

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Retacrit 30.000 IU/0,75 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα εποετίνη ζήτα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 30.000 IU εποετίνης ζήτα.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Δινάτριο φωσφορικό διυδρικό, νάτριο φωσφορικό δισόξινο διυδρικό, χλωριούχο νάτριο, διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο, πολυσορβικό 20, γλυκίνη, λευκίνη, ισολευκίνη, θρεονίνη, γλουταμικό οξύ, φαινυλαλανίνη, ύδωρ για ενέσιμα, υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH).

Περιέχει φαινυλαλανίνη, βλέπε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

1 προγεμισμένη σύριγγα χωρίς προστατευτικό βελόνας που περιέχει 0,75 ml ενέσιμου διαλύματος  
4 προγεμισμένες σύριγγες χωρίς προστατευτικό βελόνας που περιέχουν 0,75 ml ενέσιμου διαλύματος  
6 προγεμισμένες σύριγγες χωρίς προστατευτικό βελόνας που περιέχουν 0,75 ml ενέσιμου διαλύματος  
1 προγεμισμένη σύριγγα με προστατευτικό βελόνας που περιέχει 0,75 ml ενέσιμου διαλύματος  
4 προγεμισμένες σύριγγες με προστατευτικό βελόνας που περιέχουν 0,75 ml ενέσιμου διαλύματος  
6 προγεμισμένες σύριγγες με προστατευτικό βελόνας που περιέχουν 0,75 ml ενέσιμου διαλύματος  
1 προγεμισμένη σύριγγα με παγίδα βελόνας που περιέχει 0,75 ml ενέσιμου διαλύματος  
4 προγεμισμένες σύριγγες με παγίδα βελόνας που περιέχουν 0,75 ml ενέσιμου διαλύματος  
6 προγεμισμένες σύριγγες με παγίδα βελόνας που περιέχουν 0,75 ml ενέσιμου διαλύματος

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για ενδοφλέβια ή υποδόρια χορήγηση.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.  
Μην ανακινείτε.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.  
Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Hospira UK Limited  
Hurley  
SL6 6RJ  
Ηνωμένο Βασίλειο

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Retacrit 30.000 IU

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:

SN:

NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ (ΧΩΡΙΣ BLUE BOX) ΜΕΡΟΣ ΤΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Retacrit 30.000 IU/0,75ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα  
εποετίνη ζήτα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 30.000 IU εποετίνης ζήτα.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Δινάτριο φωσφορικό διυδρικό, νάτριο φωσφορικό δισόξινο διυδρικό, χλωριούχο νάτριο, διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο, πολυσορβικό 20, γλυκίνη, λευκίνη, ισολευκίνη, θρεονίνη, γλουταμικό οξύ, φαινυλαλανίνη, ύδωρ για ενέσιμα, υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH).

Περιέχει φαινυλαλανίνη, βλέπε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

1 προγεμισμένη σύριγγα χωρίς προστατευτικό βελόνας που περιέχει 0,75 ml ενέσιμου διαλύματος  
Μέρος της πολλαπλής συσκευασίας, δεν πωλείται χωριστά.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για ενδοφλέβια ή υποδόρια χορήγηση.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.  
Μην ανακινείτε.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ  
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ  
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C-8°C). Μην καταψύχετε.  
Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Hospira UK Limited  
Hurley  
SL6 6RJ  
Ηνωμένο Βασίλειο

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/07/431/052

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Retacrit 30.000 IU

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΕΤΙΚΕΤΑ (ΜΕ BLUE BOX) ΠΟΛΛΑΠΛΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Retacrit 30.000 IU/0,75 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα  
εποετίνη ζήτα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 30.000 IU εποετίνης ζήτα.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Δινάτριο φωσφορικό διυδρικό, νάτριο φωσφορικό δισόξινο διυδρικό, χλωριούχο νάτριο, διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο, πολυσορβικό 20, γλυκίνη, λευκίνη, ισολευκίνη, θρεονίνη, γλουταμικό οξύ, φαινυλαλανίνη, ύδωρ για ενέσιμα, υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH).

Περιέχει φαινυλαλανίνη, βλέπε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Πολλαπλή συσκευασία: 4 (4 x 1) προγεμισμένες σύριγγες.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για ενδοφλέβια ή υποδόρια χορήγηση.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.  
Μην ανακινείτε.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ  
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ  
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C-8°C). Μην καταψύχετε.  
Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Hospira UK Limited  
Hurley  
SL6 6RJ  
Ηνωμένο Βασίλειο

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/07/431/052

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Retacrit 30.000 IU

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Retacrit 30.000 IU ένεση  
εποετίνη ζήτα  
IV/SC

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

30.000 IU/0,75 ml

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Retacrit 40.000 IU/1,0 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα εποετίνη ζήτα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 40.000 IU εποετίνης ζήτα.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Δινάτριο φωσφορικό διυδρικό, νάτριο φωσφορικό δισόξινο διυδρικό, χλωριούχο νάτριο, διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο, πολυσορβικό 20, γλυκίνη, λευκίνη, ισολευκίνη, θρεονίνη, γλουταμικό οξύ, φαινυλαλανίνη, ύδωρ για ενέσιμα, υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH).

Περιέχει φαινυλαλανίνη, βλέπε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

1 προγεμισμένη σύριγγα χωρίς προστατευτικό βελόνας που περιέχει 1,0 ml ενέσιμου διαλύματος  
4 προγεμισμένες σύριγγες χωρίς προστατευτικό βελόνας που περιέχουν 1,0 ml ενέσιμου διαλύματος  
6 προγεμισμένες σύριγγες χωρίς προστατευτικό βελόνας που περιέχουν 1,0 ml ενέσιμου διαλύματος  
1 προγεμισμένη σύριγγα με προστατευτικό βελόνας που περιέχει 1 ml ενέσιμου διαλύματος  
4 προγεμισμένες σύριγγες με προστατευτικό βελόνας που περιέχουν 1,0 ml ενέσιμου διαλύματος  
6 προγεμισμένες σύριγγες με προστατευτικό βελόνας που περιέχουν 1,0 ml ενέσιμου διαλύματος  
1 προγεμισμένη σύριγγα με παγίδα βελόνας που περιέχει 1,0 ml ενέσιμου διαλύματος  
4 προγεμισμένες σύριγγες με παγίδα βελόνας που περιέχουν 1,0 ml ενέσιμου διαλύματος  
6 προγεμισμένες σύριγγες με παγίδα βελόνας που περιέχουν 1,0 ml ενέσιμου διαλύματος

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για ενδοφλέβια ή υποδόρια χορήγηση.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.  
Μην ανακινείτε.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.  
Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Hospira UK Limited  
Hurley  
SL6 6RJ  
Ηνωμένο Βασίλειο

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Retacrit 40.000 IU

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:

SN:

NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ (ΧΩΡΙΣ BLUE BOX) ΜΕΡΟΣ ΤΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Retacrit 40.000 IU/1 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα  
εποετίνη ζήτα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 40.000 IU εποετίνης ζήτα.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Δινάτριο φωσφορικό διυδρικό, νάτριο φωσφορικό δισόξινο διυδρικό, χλωριούχο νάτριο, διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο, πολυσορβικό 20, γλυκίνη, λευκίνη, ισολευκίνη, θρεονίνη, γλουταμικό οξύ, φαινυλαλανίνη, ύδωρ για ενέσιμα, υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH).

Περιέχει φαινυλαλανίνη, βλέπε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

1 προγεμισμένη σύριγγα χωρίς προστατευτικό βελόνας που περιέχει 1 ml ενέσιμου διαλύματος  
Μέρος της πολλαπλής συσκευασίας, δεν πωλείται χωριστά.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για ενδοφλέβια ή υποδόρια χορήγηση.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.  
Μην ανακινείτε.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ  
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ  
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C-8°C). Μην καταψύχετε.  
Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Hospira UK Limited  
Hurley  
SL6 6RJ  
Ηνωμένο Βασίλειο

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/07/431/053

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Retacrit 40.000 IU

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΕΤΙΚΕΤΑ (ΜΕ BLUE BOX) ΠΟΛΛΑΠΛΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Retacrit 40.000 IU/1 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα  
εποετίνη ζήτα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 40.000 IU εποετίνης ζήτα.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Δινάτριο φωσφορικό διυδρικό, νάτριο φωσφορικό δισόξινο διυδρικό, χλωριούχο νάτριο, διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο, πολυσορβικό 20, γλυκίνη, λευκίνη, ισολευκίνη, θρεονίνη, γλουταμικό οξύ, φαινυλαλανίνη, ύδωρ για ενέσιμα, υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH).

Περιέχει φαινυλαλανίνη, βλέπε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Πολλαπλή συσκευασία: 4 (4 x 1) προγεμισμένες σύριγγες.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για ενδοφλέβια ή υποδόρια χορήγηση.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.  
Μην ανακινείτε.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ  
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ  
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C-8°C). Μην καταψύχετε.  
Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Hospira UK Limited  
Hurley  
SL6 6RJ  
Ηνωμένο Βασίλειο

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/07/431/053

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Retacrit 40.000 IU

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Retacrit 40.000 IU ένεση  
εποετίνη ζήτα  
IV/SC

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

40.000 IU/1,0 ml

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Retacrit 1.000 IU/0,3 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα**  
**Retacrit 2.000 IU/0,6 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα**  
**Retacrit 3.000 IU/0,9 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα**  
**Retacrit 4.000 IU/0,4 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα**  
**Retacrit 5.000 IU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα**  
**Retacrit 6.000 IU/0,6 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα**  
**Retacrit 8.000 IU/0,8 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα**  
**Retacrit 10.000 IU/1 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα**  
**Retacrit 20.000 IU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα**  
**Retacrit 30.000 IU/0,75 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα**  
**Retacrit 40.000 IU/1 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα**  
εποετίνη ζήτα

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Retacrit και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Retacrit
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Retacrit
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Retacrit
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το Retacrit και ποια είναι η χρήση του

Το Retacrit περιέχει μια πρωτεΐνη, την εποετίνη ζήτα, που διεγείρει το μυελό των οστών ώστε να παράγει περισσότερα ερυθροκύτταρα αίματος, τα οποία μεταφέρουν αιμοσφαιρίνη (μια ουσία που μεταφέρει οξυγόνο). Η εποετίνη ζήτα είναι ένα αντίγραφο της ανθρώπινης πρωτεΐνης ερυθροποιητίνης και δρα με τον ίδιο τρόπο.

### Το Retacrit χρησιμοποιείται

- σε ενήλικες, παιδιά και έφηβους υπό αιμοδιύλιση για τη θεραπεία της συμπτωματικής αναιμίας (χαμηλά επίπεδα ερυθροκυττάρων αίματος) που σχετίζεται με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια (νεφρική νόσος).
- σε ενήλικες ασθενείς υπό περιτοναϊκή διύλιση για τη θεραπεία της συμπτωματικής αναιμίας που σχετίζεται με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια (νεφρική νόσος).
- σε ενήλικες ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια που δεν βρίσκονται ακόμα υπό αιμοδιύλιση, για τη θεραπεία σοβαρής αναιμίας που σχετίζεται με νεφρική νόσο συνοδευόμενη από κλινικά συμπτώματα.
- σε ενήλικες ασθενείς που λαμβάνουν χημειοθεραπεία για συμπαγείς όγκους, κακοήθες λέμφωμα (καρκίνος του λεμφικού συστήματος) ή πολλαπλό μυέλωμα (καρκίνος του μυελού των οστών) για τη θεραπεία της αναιμίας και τη μείωση της ανάγκης για μετάγγιση αίματος, εάν ο γιατρός αποφασίσει ότι ίσως υπάρχει υψηλός κίνδυνος να χρειαστεί μετάγγιση αίματος.
- σε μέτρια αναιμικούς ασθενείς οι οποίοι πρόκειται να δώσουν αίμα πριν από τη χειρουργική

επέμβαση, έτσι ώστε κατά τη διάρκεια της επέμβασης ή μετά από αυτή να μπορεί να τους χορηγηθεί το δικό τους αίμα (αυτόλογο αίμα).

- σε μέτρια αναιμικούς ενήλικες ασθενείς που πρόκειται να υποβληθούν σε μείζονα ορθοπεδική (οστών) χειρουργική επέμβαση (παραδείγματος χάριν θεραπεία αντικατάστασης ισχίου ή γόνατος) ώστε να μειωθεί η ανάγκη για μετάγγιση αίματος.
- σε αναιμικούς ενήλικες ασθενείς με μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο, ώστε να μειωθεί η ανάγκη για μετάγγιση αίματος.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Retacrit**

### **Μην πάρετε το Retacrit:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στις ερυθροποιητίνες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση που έχετε εμφανίσει Αμιγή Απλασία της Ερυθράς Σειράς (PRCA: μείωση ή διακοπή της παραγωγής των ερυθροκυττάρων του αίματος) μετά από τη θεραπεία με κάποια ερυθροποιητίνη
- σε περίπτωση υψηλής αρτηριακής πίεσης, που δεν μπορεί να ελεγχθεί με φαρμακευτικά προϊόντα που ρίχνουν την πίεση
- σε περίπτωση που δε μπορείτε να πάρετε φάρμακα για την αραιώση του αίματος για την πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων αίματος
- σε περίπτωση που δίνετε ο ίδιος το αίμα σας πριν από χειρουργική επέμβαση και:
  - έχετε υποστεί καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό μέσα στο μήνα που προηγήθηκε της θεραπείας
  - έχετε ασταθή στηθάγχη (πρωτοεμφανιζόμενος ή αυξανόμενος πόνος στο στήθος)
  - διατρέχετε κίνδυνο θρόμβωσης των φλεβών (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση)- για παράδειγμα, εάν στο παρελθόν είχατε εμφανίσει θρόμβους.
- σε περίπτωση που πρόκειται να υποβληθείτε σε μείζονα ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση, όπως αντικατάσταση ισχίου ή γόνατος και:
  - έχετε σοβαρή καρδιακή νόσο ή σοβαρή αγγειακή δυσλειτουργία των φλεβών ή των αρτηριών
  - είχατε πρόσφατο καρδιακό επεισόδιο ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Retacrit εάν γνωρίζετε ότι πάσχετε, ή πάσχατε, από κάποια από τα παρακάτω:

- επιληπτικές κρίσεις
- ηπατική νόσο
- καρκίνο
- αναιμία που οφείλεται σε άλλα αίτια
- καρδιακή νόσο (όπως στηθάγχη)
- διαταραχές της κυκλοφορίας του αίματος που προκαλούν καρφίτσες και βελόνες ή κρύα χέρια ή πόδια ή μυϊκές κράμπες στα πόδια
- θρόμβους/διαταραχές θρόμβωσης
- νεφρική νόσο.

### Ειδικές προειδοποιήσεις

#### **Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Retacrit**

Ο γιατρός σας θα ελέγχει ότι η αιμοσφαιρίνη σας δεν υπερβαίνει ένα συγκεκριμένο όριο, καθώς υψηλά επίπεδα αιμοσφαιρίνης μπορεί να σας δημιουργήσουν προβλήματα στην καρδιά ή τα αιμοφόρα αγγεία και μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης εμφράγματος του μυοκαρδίου, εγκεφαλικού και θανάτου.

Ο ιατρός σας πρέπει να επιχειρήσει να διατηρήσει τα επίπεδα της αιμοσφαιρίνης σας μεταξύ των 10 και 12 g/dl.

Οι τιμές της αιμοσφαιρίνης δεν πρέπει να υπερβαίνουν την τιμή των 12 g/dl.

Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τακτικά την αρτηριακή σας πίεση όσο χρησιμοποιείτε το Retacrit. Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή με νοσηλευτικό προσωπικό, σε περίπτωση που παρουσιάσετε πονοκεφάλους, ιδιαίτερα αν είναι ξαφνικοί, διαξιφιστικοί πονοκέφαλοι ομοιάζοντες με ημικρανία, ή αρχίσετε να αισθάνεστε σύγχυση, ή παρουσιάσετε σπασμούς. Αυτά μπορεί να είναι προειδοποιητικά σημεία κάποιας ξαφνικής αύξησης της αρτηριακής σας πίεσης, που απαιτεί άμεση αντιμετώπιση.

Μπορεί να υπάρξει αύξηση στον αριθμό των αιμοπεταλίων σας (κύτταρα που βοηθούν στην πήξη του αίματος) κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο. Θα πρέπει να βελτιωθεί η κατάσταση αυτή κατά τη διάρκεια της αγωγής. Συνιστάται η τακτική παρακολούθηση του αριθμού των αιμοπεταλίων κατά τη διάρκεια των πρώτων 8 εβδομάδων θεραπείας.

Να θυμάστε να ενημερώνετε το γιατρό σας ότι λαμβάνετε Retacrit εάν πρέπει να επισκεφτείτε το νοσοκομείο ή τον οικογενειακό γιατρό για οποιαδήποτε θεραπεία, ή την κλινική στην οποία απευθύνεστε για εξετάσεις αίματος, καθώς το Retacrit μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα.

Κατά τη θεραπεία με εποετίνες έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, μεταξύ των οποίων σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση.

Το σύνδρομο Stevens-Johnson/η τοξική επιδερμική νεκρόλυση μπορεί να εμφανιστούν αρχικά ως κοκκινωπά σημάδια που μοιάζουν με πολυκυκλικούς στόχους ή κυκλικές πλάκες στην περιοχή του κορμού, συχνά με φλύκταινες στο κέντρο. Επίσης, μπορεί να εμφανιστούν έλκη στο στόμα, στον φάρυγγα, στη μύτη, στα γεννητικά όργανα και στους οφθαλμούς (κόκκινα και πρησμένα μάτια). Συχνά, πριν από την εκδήλωση αυτών των σοβαρών δερματικών εξανθημάτων προηγείται πυρετός ή/και γριπώδη συμπτώματα. Τα εξανθήματα μπορεί να εξελιχθούν σε εκτεταμένη αποφολίδωση του δέρματος και απειλητικές για τη ζωή επιπλοκές.

Εάν εμφανίσετε σοβαρό εξάνθημα ή κάποιο άλλο από τα εν λόγω δερματικά συμπτώματα, σταματήστε τη λήψη του Retacrit και επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.

#### **Προσέξτε ιδιαίτερα με άλλα προϊόντα που διεγείρουν των παραγωγή ερυθροκυττάρων:**

Το Retacrit είναι ένα από μια κατηγορία προϊόντων που διεγείρουν την παραγωγή ερυθροκυττάρων, όπως κάνει η ανθρώπινη πρωτεΐνη ερυθροποιητίνη. Ο επαγγελματίας υγείας θα καταγράφει πάντα το συγκεκριμένο προϊόν που χρησιμοποιείτε.

#### Ασθενείς με νεφρική νόσο

Αμιγής Απλασία της Ερυθράς Σειράς (PRCA) έχει αναφερθεί σπανίως μετά από μήνες έως χρόνια υποδόριας θεραπείας με άλλα προϊόντα που περιέχουν ερυθροποιητίνες και αυτό δε μπορεί να αποκλειστεί να συμβεί και με το Retacrit. Η PRCA (αμιγής απλασία της ερυθρούς σειράς) είναι η ανικανότητα παραγωγής επαρκούς αριθμού ερυθροκυττάρων του αίματος στο μυελό των οστών. Εάν συμβεί αυτό, μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή αναιμία, τα συμπτώματα της οποίας είναι ασυνήθιστη κόπωση, αίσθηση ζάλης ή δυσκολία στην αναπνοή. Η PRCA μπορεί να προκληθεί από την παραγωγή αντισωμάτων κατά του προϊόντος της ερυθροποιητίνης και, κατά συνέπεια, κατά της δικής σας ερυθροποιητίνης.

Θα πρέπει να συζητήσετε αυτή την πληροφόρηση με το γιατρό σας. Εάν εμφανιστεί PRCA –μία πολύ σπάνια κατάσταση- η αγωγή Retacrit θα σταματήσει και ο γιατρός σας θα καθορίσει τον καλύτερο τρόπο για να αντιμετωπιστεί η αναιμία. Παρόλο που αυτή η επιπλοκή είναι πολύ σπάνια, θα πρέπει να γνωρίζετε ότι εάν την παρουσιάσετε, θα πρέπει να κάνετε συχνές μεταγγίσεις αίματος, πιθανόν δια βίου, για να θεραπευτεί η αναιμία σας και η θεραπεία με το Retacrit θα πρέπει να διακοπεί.

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν νιώθετε ξαφνικά πολύ κουρασμένοι ή ζαλισμένοι ή αν λαχανιάζετε. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει εάν το Retacrit δεν δρα σωστά για εσάς και θα σταματήσει, αν είναι απαραίτητο, την αγωγή.

Οι ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια που λαμβάνουν ερυθροποιητίνη θα πρέπει να μετρούν τακτικά τα επίπεδα της αιμοσφαιρίνης τους (το μέρος του ερυθροκυττάρου που μεταφέρει οξυγόνο) μέχρις ότου επιτευχθεί ένα σταθερό επίπεδο, και στη συνέχεια περιοδικά ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος αύξησης της αρτηριακής πίεσης.

Εάν πάσχετε από χρόνια νεφρική νόσο, και ιδιαίτερα εάν δεν ανταποκρίνεστε σωστά στο Retacrit, ο γιατρός σας θα ελέγξει την δόση σας σε Retacrit διότι η επανειλημμένη αύξηση της δόσης σας σε Retacrit, εάν δεν ανταποκρίνεστε στη θεραπεία, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης ενός προβλήματος της καρδιάς ή των αιμοφόρων αγγείων και θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο εμφράγματος του μυοκαρδίου, αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και θανάτου.

Αυξήσεις στο κάλιο στο αίμα έχουν παρατηρηθεί σε μεμονωμένες περιπτώσεις. Σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, η διόρθωση της αναιμίας μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη όρεξη και λήψη καλίου και πρωτεϊνών. Εάν υποβάλλεστε σε αιμοδιύλιση κατά την έναρξη της αγωγής με Retacrit, μπορεί να χρειαστεί να ρυθμιστούν οι διαδικασίες της αιμοδιύλισης για να διατηρηθούν η ουρία, η κρεατινίνη και το κάλιο εντός των επιθυμητών ορίων. Ο γιατρός σας θα το αποφασίσει αυτό.

Στους ασθενείς που υποφέρουν από χρόνια νεφρική ανεπάρκεια θα πρέπει να παρακολουθούνται οι ηλεκτρολύτες ορού (ουσίες στο αίμα σας). Σε περίπτωση ανίχνευσης αυξημένου (ή αυξανόμενου) επιπέδου του καλίου ορού ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο διακοπής χορήγησης του Retacrit μέχρι να διορθωθεί το επίπεδό του.

Στην πορεία της θεραπείας με Retacrit και κατά τη διάρκεια της αιμοδιύλισης απαιτείται συχνά αύξηση της δόσης ενός συγκεκριμένου φαρμάκου που αραιώνει το αίμα (ηπαρίνη), ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος θρόμβωσης. Αν ο ηπαρινισμός δεν είναι ο άριστος δυνατός, μπορεί να προκληθεί απόφραξη του συστήματος αιμοδιύλισης.

### Ασθενείς με καρκίνο

Οι ασθενείς με καρκίνο έχουν περισσότερες πιθανότητες να υποφέρουν από θρόμβους στο αίμα εάν λαμβάνουν φάρμακα ερυθροποιητίνης, όπως το Retacrit (βλέπε παράγραφο 4). Επομένως, θα πρέπει να συζητήσετε τα οφέλη του Retacrit με το γιατρό σας, ιδιαίτερα εάν είστε παχύσαρκοι ή εάν έχετε ιστορικό θρόμβων στο αίμα ή θρομβικών διαταραχών.

Οι ασθενείς με καρκίνο που λαμβάνουν ερυθροποιητίνη θα πρέπει να εξετάζουν τακτικά τα επίπεδα της αιμοσφαιρίνης τους (το τμήμα των ερυθροκυττάρων το οποίο μεταφέρει το οξυγόνο) μέχρις ότου επιτευχθεί ένα σταθερό επίπεδο, και στη συνέχεια περιοδικά.

Εάν είστε ασθενής με καρκίνο, θα πρέπει να γνωρίζετε ότι το Retacrit μπορεί να λειτουργήσει σαν αυξητικός παράγοντας των κυττάρων του αίματος και σε κάποιες περιπτώσεις μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τον όγκο σας. Ανάλογα με τη δική σας περίπτωση η μετάγγιση αίματος μπορεί να είναι προτιμότερη. Θα πρέπει να συζητήσετε για αυτό με τον γιατρό σας.

### **Άλλα φάρμακα και Retacrit**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ιδιαίτερα, εάν λαμβάνετε κάποιο φάρμακο που περιέχει την δραστική ουσία κυκλοσπορίνη για την καταστολή του ανοσοποιητικού σας συστήματος μετά από μία μεταμόσχευση νεφρού, ο γιατρός σας μπορεί να ζητήσει ειδικές εξετάσεις αίματος για να μετρηθούν τα επίπεδα της κυκλοσπορίνης όσο λαμβάνετε το Retacrit.

Τα συμπληρώματα σιδήρου και άλλα διεγερτικά του αίματος μπορεί να αυξήσουν τη δραστηριότητα του Retacrit. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν μπορείτε να τα πάρετε.

### **Κόψη, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, το Retacrit θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο στην περίπτωση που το πιθανό όφελος ξεπερνά τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την επίδραση της εποετικής ζήτα στη γονιμότητα.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Retacrit δεν έχει καμία ή έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

### **Το Retacrit περιέχει φαινυλαλανίνη**

Το φάρμακο αυτό περιέχει φαινυλαλανίνη και μπορεί να είναι επικίνδυνο για άτομα με φαινυλκετονουρία (γενετική έλλειψη ενός ενζύμου η οποία αυξάνει την έκκριση μιας χημικής ουσίας (φαινυλκετόνη) στα ούρα και μπορεί να προκαλέσει διαταραχές του νευρικού συστήματος).

### **Το Retacrit περιέχει νάτριο**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Retacrit**

Η έναρξη της θεραπείας με Retacrit συνήθως γίνεται υπό ιατρική επίβλεψη. Οι ενέσεις Retacrit μπορούν κατόπιν να χορηγούνται από γιατρό, εκπαιδευμένη νοσηλεύτρια ή άλλον επαγγελματία του τομέα υγειονομικής περίθαλψης.

Στην περίπτωση που το Retacrit χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδοριώς) μπορείτε επίσης να κάνετε την ένεση του διαλύματος μόνοι σας, εάν σας δείξουν τον τρόπο. Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

### **Πληροφορίες σχετικά με τη δοσολογία**

Η δόση που λαμβάνετε υπολογίζεται βάσει του σωματικού σας βάρους σε κιλά.

Ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει εξετάσεις, για παράδειγμα εξετάσεις αίματος, για να αποφασίσει εάν είναι απαραίτητο να λάβετε το Retacrit. Ο/η γιατρός σας θα υπολογίσει τη σωστή δόση Retacrit για εσάς, το χρονικό διάστημα που θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία και μέσω ποιας οδού θα χορηγείται το φαρμακευτικό προϊόν. Οι αποφάσεις αυτές θα επηρεαστούν από τα αίτια της αναιμίας σας. Ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει την χαμηλότερη αποτελεσματική δόση για να ελέγξει τα συμπτώματα της αναιμίας σας. Εάν δεν ανταποκρίνεστε επαρκώς στο Retacrit, ο γιατρός σας θα ελέγξει την δόση σας και θα σας ενημερώσει εάν χρειασθεί να αλλάξετε τις δόσεις του Retacrit.

Μπορεί να σας χορηγηθούν συμπληρώματα σιδήρου πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Retacrit για μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα.

### Χρήση σε ασθενείς με νεφρική νόσο

Το Retacrit θα πρέπει να χορηγείται είτε κάτω από το δέρμα (υποδόρια) ή με ένεση σε φλέβα ή μέσω σωλήνα που μπαίνει σε φλέβα.

### Χρήση σε ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση

Ο ιατρός σας θα διατηρήσει την συγκέντρωση της αιμοσφαιρίνης μεταξύ των 10 και 12 g/dl (6.2-7.5 mmol/l).

Το Retacrit μπορεί να χορηγηθεί κατά τη διάρκεια της συνεδρίας αιμοδιύλισης ή μετά από μια συνεδρία αιμοδιύλισης.

Η συνιστώμενη αρχική δόση του Retacrit είναι 50 IU/kg (Διεθνείς Μονάδες ανά κιλό). Δίνεται 3 φορές την εβδομάδα. Εάν το διάλυμα χορηγηθεί σε φλέβα, πρέπει να ενεθεί σε διάστημα πάνω από 1-5 λεπτά.

Ανάλογα με τον τρόπο αντίδρασης της αναιμίας σας στη θεραπεία, η δόση μπορεί να ρυθμίζεται περίπου κάθε 4 εβδομάδες μέχρι να ελεγχθεί η κατάσταση σας.

Ο γιατρός σας θα ζητήσει τακτικές αιματολογικές εξετάσεις για να βεβαιωθεί ότι το φάρμακο συνεχίζει να δρα σωστά. Όταν η κατάστασή σας τεθεί υπό έλεγχο, θα λαμβάνετε κανονικές δόσεις του Retacrit, 2 ή 3 φορές την εβδομάδα. Οι δόσεις αυτές μπορεί να μην είναι τόσο υψηλές όσο αυτές που λαμβάνετε αρχικά.

### Χρήση σε παιδιά και εφήβους έως 18 ετών που υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση

Στα παιδιά ο ιατρός θα διατηρήσει την συγκέντρωση της αιμοσφαιρίνης μεταξύ 9.5 και 11 g/dl.

Το Retacrit θα πρέπει να χορηγείται στον ασθενή μετά από τη συνεδρία αιμοδιύλισης.

Η δόση για τα παιδιά και τους εφήβους βασίζεται στο βάρος του σώματος που υπολογίζεται σε κιλά. Η συνιστώμενη αρχική δόση του Retacrit είναι 50 IU/kg. Δίνεται τρεις φορές την εβδομάδα μέσω ένεσης σε φλέβα (πάνω από 1-5 λεπτά).

Ανάλογα με την ανταπόκριση της αναιμίας στη θεραπεία, η δόση μπορεί να ρυθμίζεται περίπου κάθε 4 εβδομάδες μέχρι να ελεγχθεί η κατάσταση. Ο γιατρός σας θα ζητήσει τακτικές αιματολογικές εξετάσεις για να δει ότι αυτό επιτυγχάνεται.

### Χρήση σε ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε περιτοναϊκή διύλιση

Ο ιατρός σας θα διατηρήσει την συγκέντρωση της αιμοσφαιρίνης μεταξύ των 10 και 12 g/dl

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 50 IU/kg. Δίνεται δύο φορές την εβδομάδα.

Ανάλογα με την ανταπόκριση της αναιμίας σας στη θεραπεία, η δόση μπορεί να ρυθμίζεται περίπου κάθε 4 εβδομάδες μέχρι να ελεγχθεί η κατάσταση σας.

Ο γιατρός σας θα ζητήσει τακτικές αιματολογικές εξετάσεις για να βεβαιωθεί ότι το φάρμακο συνεχίζει να δρα σωστά.

### Χρήση σε ενήλικες ασθενείς με νεφρική νόσο που δεν υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 50 IU/kg. Δίνεται 3 φορές την εβδομάδα.

Η αρχική δόση μπορεί να ρυθμιστεί από το γιατρό σας μέχρι να ελεγχθεί η κατάστασή σας. Όταν η κατάστασή σας έχει ρυθμιστεί, θα λαμβάνετε κανονικές δόσεις του Retacrit (3 φορές την εβδομάδα ή



εάν κάνετε ενέσεις κάτω από το δέρμα, μπορεί επίσης να χορηγηθεί μια φορά εβδομαδιαίως ή μια φορά κάθε 2 εβδομάδες). Η μέγιστη δόση δεν θα πρέπει να ξεπερνά τα 150 IU/kg 3 φορές την εβδομάδα, τα 240 IU/kg (με μέγιστο τα 20.000 IU) μια φορά την εβδομάδα ή τα 480 IU/kg (με μέγιστο τα 40.000 IU) μια φορά κάθε 2 εβδομάδες.

Ο γιατρός σας θα ζητήσει τακτικές αιματολογικές εξετάσεις για να βεβαιωθεί ότι το φάρμακο συνεχίζει να δρα σωστά.

Εάν έχετε παρατεταμένο μεσοδιάστημα δόσης (μεγαλύτερο από μια φορά την εβδομάδα), ενδέχεται να μη διατηρείτε επαρκή επίπεδα αιμοσφαιρίνης και μπορεί να χρειάζεστε αύξηση της δόσης του Retacrit ή της συχνότητας χορήγησης.

#### Χρήση σε ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία

Ο ιατρός μπορεί να ξεκινήσει την θεραπεία με Retacrit εάν τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης σας είναι 10 g/dl ή χαμηλότερα. Μετά την έναρξη της θεραπείας, ο ιατρός σας θα διατηρήσει τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης σας μεταξύ 10 και 12 g/dl.

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 150 IU/kg. Χορηγείται 3 φορές την εβδομάδα με ένεση κάτω από το δέρμα. Εναλλακτικά, ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει μία αρχική δόση των 450 IU/kg μία φορά την εβδομάδα. Η αρχική δόση μπορεί να ρυθμιστεί από το γιατρό σας ανάλογα με την ανταπόκριση της αναιμίας σας στη θεραπεία. Συνήθως θα λαμβάνετε το Retacrit μέχρι και 1 μήνα μετά το τέλος της χημειοθεραπείας.

#### Χρήση σε ενήλικες ασθενείς προορισμένους για προκατάθεση αυτόλογου αίματος

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 600 IU/kg. Χορηγείται 2 φορές την εβδομάδα με ένεση στη φλέβα. Θα λαμβάνετε το Retacrit για 3 εβδομάδες πριν εγχειριστείτε. Θα λαμβάνετε επίσης και συμπληρώματα σιδήρου πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Retacrit για να αυξηθεί η δραστηριότητα του Retacrit.

#### Χρήση σε ενήλικες ασθενείς που πρόκειται να υποβληθούν σε μείζονα ορθοπεδική (οστών) χειρουργική επέμβαση

Μια δόση των 600 IU/kg σωματικού βάρους χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα μία φορά την εβδομάδα για τρεις εβδομάδες πριν από το χειρουργείο καθώς και την ημέρα του χειρουργείου. Στις περιπτώσεις όπου χρειάζεται να συντομευτεί ο χρόνος που προηγείται του χειρουργείου, χορηγείται μια δόση των 300 IU/kg σωματικού βάρους ημερησίως για 10 ημέρες πριν από το χειρουργείο, την ημέρα του χειρουργείου καθώς και για τέσσερις ημέρες αμέσως μετά από αυτό. Κατά την προεγχειρητική περίοδο, εάν κατά τη διάρκεια αιματολογικών εξετάσεων διαπιστωθεί ότι τα επίπεδα της αιμοσφαιρίνης είναι πολύ υψηλά, τότε η θεραπεία θα διακοπεί.

Είναι επίσης σημαντικό τα επίπεδα σιδήρου στο αίμα σας να παραμένουν σε φυσιολογικά επίπεδα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Retacrit. Όπου χρειάζεται, θα λάβετε δόσεις σιδήρου από το στόμα καθημερινά, κατά προτίμηση πριν την έναρξη της θεραπείας με Retacrit.

#### Χρήση σε ενήλικες ασθενείς με μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο

Ο γιατρός σας μπορεί να ξεκινήσει θεραπεία με Retacrit εάν η αιμοσφαιρίνη σας είναι 10 g/dl ή χαμηλότερη. Ο στόχος της θεραπείας είναι η διατήρηση του επιπέδου της αιμοσφαιρίνης σας μεταξύ 10 και 12 g/dl, καθώς ένα υψηλότερο επίπεδο αιμοσφαιρίνης μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο θρόμβων αίματος και θανάτου.

Το Retacrit χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα.

Η δόση έναρξης είναι 450 IU ανά κιλό σωματικού βάρους, μία φορά την εβδομάδα.

Ο γιατρός σας θα ζητήσει εξετάσεις αίματος και μπορεί να προσαρμόσει τη δόση, ανάλογα με το πώς ανταποκρίνεται η αναιμία σας στη θεραπεία με Retacrit.

### **Πληροφορίες για τη χορήγηση**

Η προγεμισμένη σύριγγα είναι έτοιμη προς χρήση. Κάθε σύριγγα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για μία ένεση. Το Retacrit δεν πρέπει να ανακινείται ή να αναμειγνύεται με άλλα υγρά.

Εάν το Retacrit ενεθεί κάτω από το δέρμα, η ποσότητα της ένεσης στο ίδιο σημείο δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το 1 ml. Κατάλληλα σημεία για την ένεση είναι το επάνω μέρος των μηρών σας και γύρω από την κοιλιά (κοιλιακή χώρα) αλλά μακριά από τον ομφαλό. Να αλλάζετε το σημείο κάθε μέρα.

Ακολουθείτε πάντα αυτές τις οδηγίες όταν χρησιμοποιείτε το Retacrit:

1. Πάρτε μία σφραγισμένη συσκευασία κυψέλης που περιέχει τη σύριγγα και αφήστε τη για λίγα λεπτά να πάρει θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρησιμοποιήσετε. Συνήθως χρειάζονται 15 με 30 λεπτά.
2. Αφαιρέστε τη σύριγγα από τη συσκευασία κυψέλης και επιβεβαιώστε ότι το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο και ουσιαστικά χωρίς ορατά σωματίδια.
3. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα της σύριγγας και εκδιώξτε τον αέρα από τη σύριγγα και τη βελόνα κρατώντας τη σύριγγα κατακόρυφα και πιέζοντας απαλά το έμβολο προς τα πάνω.
4. Κάνετε την ένεση του διαλύματος όπως σας έδειξε ο γιατρός σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Μη χρησιμοποιήσετε το Retacrit σε περίπτωση που:

- είναι σπασμένη η σφραγίδα της κυψέλης ή εάν η κυψέλη έχει υποστεί οποιαδήποτε ζημιά
- το υγρό είναι χρωματισμένο ή εάν μπορείτε να δείτε σωματίδια να επιπλέουν σε αυτό
- έχει ξεχυλίσει το υγρό έξω από την προγεμισμένη σύριγγα ή εάν είναι ορατή η συμπύκνωση μέσα στη σφραγισμένη κυψέλη
- γνωρίζετε ή νομίζετε ότι μπορεί να έχει καταψυχθεί κατά λάθος

### Αλλαγή από ένεση σε μία φλέβα, σε ένεση κάτω από το δέρμα (ενδοφλέβιες σε υποδόριες ενέσεις)

Μόλις η κατάστασή σας ελεγχθεί θα λαμβάνετε κανονικές δόσεις Retacrit. Ο γιατρός σας μπορεί να κρίνει ότι είναι καλύτερα για εσάς να λαμβάνετε το Retacrit μέσω ένεσης κάτω από το δέρμα (υποδόρια) αντί για ένεση στη φλέβα (ενδοφλέβια).

Η δόση θα πρέπει να παραμείνει η ίδια όσο πραγματοποιείται η αλλαγή. Μετά, ο γιατρός σας μπορεί να ζητήσει αιματολογικές εξετάσεις για να δει εάν χρειάζονται τυχόν ρυθμίσεις στη δόση.

### Πραγματοποιώντας μόνοι σας ενέσεις Retacrit κάτω από το δέρμα σας

Κατά την έναρξη της θεραπείας, η ένεση με Retacrit συνήθως πραγματοποιείται από ιατρικό ή νοσηλευτικό προσωπικό. Αργότερα, ο γιατρός σας ενδέχεται να προτείνει να μάθετε εσείς ή αυτός που σας φροντίζει να εκτελείτε μόνοι σας την ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια).

- Μην επιχειρήσετε να εκτελέσετε μόνοι σας την ένεση, αν δεν έχετε εκπαιδευτεί προηγουμένως από τον γιατρό σας ή την νοσηλεύτριά σας.
- Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το Retacrit αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας ή της νοσηλεύτριά σας.
- Χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μόνο εάν έχει αποθηκευτεί σωστά (βλέπε παράγραφο 5).
- Πριν τη χρήση, αφήνετε την σύριγγα να σταθεί μέχρι να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου. Συνήθως χρειάζονται 15 με 30 λεπτά.

Να χρησιμοποιείτε μόνο μία δόση Retacrit από κάθε σύριγγα.

Εάν αυτό το φάρμακο ενίεται κάτω από το δέρμα (υποδόρια), η ποσότητα που ενίεται δεν είναι συνήθως περισσότερη από 1 ml σε μία μόνο ένεση.

Το Retacrit χορηγείται μόνο του και δεν αναμιγνύεται με άλλα υγρά για ένεση.

Μην ανακινείτε τις σύριγγες. Παρατεταμένη έντονη ανακίνηση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν. Εάν το προϊόν έχει ανακινηθεί έντονα, μην το χρησιμοποιείτε.

#### Πώς να εκτελείτε μόνοι σας την ένεση χρησιμοποιώντας προγεμισμένη σύριγγα

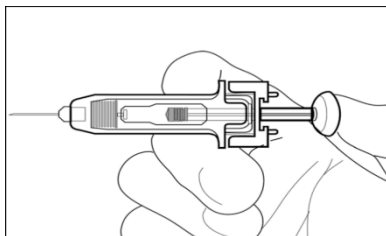
- Βγάλτε τη σύριγγα από το ψυγείο. Το υγρό πρέπει να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου. Μην αφαιρείτε το κάλυμμα βελόνας της σύριγγας ενώ περιμένετε να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου.
- Ελέγξτε τη σύριγγα, για να βεβαιωθείτε ότι είναι η σωστή δόση, δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της, δεν είναι κατεστραμμένη, και το υγρό είναι διαυγές και δεν είναι κατεψυγμένο.
- Επιλέξτε την θέση ένεσης. Κατάλληλες θέσεις είναι το επάνω μέρος των μηρών σας και γύρω από την κοιλιά (κοιλιακή χώρα) αλλά μακριά από τον ομφαλό. Να αλλάζετε το σημείο κάθε μέρα.
- Πλύνετε τα χέρια σας. Χρησιμοποιήστε ένα αντισηπτικό επίθεμα στη θέση ένεσης για να το απολυμάνετε.
- Κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα από το σώμα της σύριγγας με την καλυμμένη βελόνα να δείχνει προς τα επάνω.
- Μην κρατάτε από την κεφαλή του εμβόλου, το έμβολο ή το κάλυμμα της βελόνας.
- Μην τραβάτε το έμβολο προς τα πίσω σε οποιαδήποτε στιγμή.
- Μην αφαιρείτε το κάλυμμα της βελόνας από την προγεμισμένη σύριγγα παρά μόνο εφόσον είστε έτοιμοι για την ένεση του φαρμάκου.
- Αφαιρέστε το κάλυμμα της σύριγγας κρατώντας από το κυλινδρικό της μέρος και βγάλτε το κάλυμμα προσεκτικά χωρίς να το περιστρέψετε. Μην πιέζετε το έμβολο, αγγίζετε την βελόνα ή ανακινείτε τη σύριγγα.
- Ανασηκώστε μία πτυχή του δέρματος μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη. Μην το πιέζετε.
- Πιέστε την βελόνα πλήρως. Ο γιατρός σας ή νοσηλεύτριά σας μπορεί να σας έχουν δείξει πώς να το κάνετε αυτό.
- Πιέστε το έμβολο με τον αντίχειρα ως εκεί που φθάνει προκειμένου να εγχυθεί ολόκληρη η ποσότητα του υγρού. Πιέστε το αργά και ομοιόμορφα, κρατώντας την πτυχή του δέρματος ανασηκωμένη.
- Όταν το έμβολο πιεστεί ως εκεί που φθάνει, αφαιρέστε την βελόνα και ελευθερώστε το δέρμα.
- Όταν η βελόνα τραβηχτεί έξω από το δέρμα σας, μπορεί να υπάρχει μία μικρή αιμορραγία στη θέση της ένεσης. Αυτό είναι φυσιολογικό. Μπορείτε να πιέσετε ένα αντισηπτικό επίθεμα επάνω στη θέση της ένεσης για μερικά δευτερόλεπτα μετά την ένεση.
- Απορρίψτε την χρησιμοποιημένη σας σύριγγα σε ένα δοχείο αιχμηρών αντικειμένων. Μην προσπαθήσετε να αντικαταστήσετε το κάλυμμα της βελόνας.
- Ποτέ μην τοποθετείτε τις χρησιμοποιημένες σύριγγες στον κανονικό σας οικιακό κάδο απορριμμάτων.

#### Πώς να εκτελείτε μόνοι σας την ένεση χρησιμοποιώντας προγεμισμένη σύριγγα

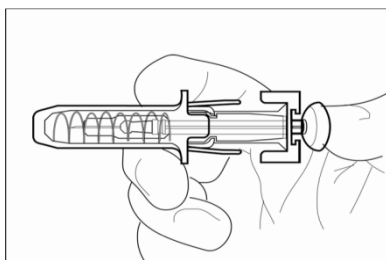
Η προγεμισμένη σας σύριγγα έχει μια συσκευή προστατευτικού παθητικής βελόνας, που συνδέεται με αυτή, για να σας προστατεύσει από τραυματισμό από το τρύπημα βελόνας.

- Βγάλτε τη σύριγγα από το ψυγείο. Το υγρό πρέπει να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου. Μην αφαιρείτε το κάλυμμα βελόνας της σύριγγας, ενώ περιμένετε να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου.
- Ελέγξτε τη σύριγγα, για να βεβαιωθείτε ότι είναι η σωστή δόση, δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της, δεν είναι κατεστραμμένη, και το υγρό είναι διαυγές και δεν είναι κατεψυγμένο.

- Επιλέξτε τη θέση ένεσης. Κατάλληλες θέσεις είναι το επάνω μέρος των μηρών σας και γύρω από την κοιλιά (κοιλιακή χώρα) αλλά μακριά από τον ομφαλό. Να αλλάζετε το σημείο κάθε μέρα.
- Πλύνετε τα χέρια σας. Χρησιμοποιήστε ένα αντισηπτικό επίθεμα στη θέση ένεσης, για να το απολυμάνετε.
- Κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα από το σώμα της σύριγγας με την καλυμμένη βελόνα να δείχνει προς τα επάνω.
- Μην κρατάτε από την κεφαλή του εμβόλου, το έμβολο ή το κάλυμμα της βελόνας.
- Μην τραβάτε το έμβολο προς τα πίσω σε οποιαδήποτε στιγμή.
- Μην αφαιρείτε το κάλυμμα της βελόνας από την προγεμισμένη σύριγγα, παρά μόνο εφόσον είστε έτοιμοι για την ένεση του φαρμάκου.
- Αφαιρέστε το κάλυμμα της σύριγγας κρατώντας από το κυλινδρικό της μέρος και βγάλτε το κάλυμμα προσεκτικά, χωρίς να το περιστρέψετε. Μην πιέζετε το έμβολο, αγγίζετε τη βελόνα ή ανακινείτε τη σύριγγα.
- Ανασηκώστε μία πτυχή του δέρματος μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη. Μην το πιέζετε.
- Πιέστε τη βελόνα πλήρως. Ο γιατρός σας ή νοσηλεύτριά σας μπορεί να σας έχουν δείξει πώς να το κάνετε αυτό.
- Πιέστε το έμβολο, ενώ σφίγγετε το παρέμβυσμα με το δάκτυλο, μέχρι να δοθεί ολόκληρη η δόση. Το προστατευτικό της βελόνας ΔΕ θα ενεργοποιηθεί, μέχρι να δοθεί ΟΛΟΚΛΗΡΗ η δόση.



- Όταν το έμβολο πιεστεί ως εκεί που φθάνει, αφαιρέστε τη βελόνα και ελευθερώστε το δέρμα.
- Αφήστε το έμβολο και επιτρέψτε στη σύριγγα να κινηθεί προς τα επάνω, έως ότου όλη η βελόνα να είναι προστατευμένη και κλειδωμένη στη θέση της.



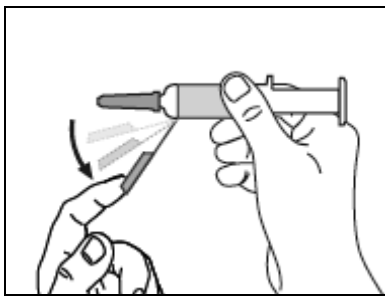
- Όταν η βελόνα τραβηχτεί έξω από το δέρμα σας, μπορεί να υπάρχει μία μικρή αιμορραγία στη θέση της ένεσης. Αυτό είναι φυσιολογικό. Μπορείτε να πιέσετε ένα αντισηπτικό επίθεμα επάνω στη θέση της ένεσης για μερικά δευτερόλεπτα μετά την ένεση.
- Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη σας σύριγγα σε ένα δοχείο αιχμηρών αντικειμένων. Μην προσπαθήσετε να αντικαταστήσετε το κάλυμμα της βελόνας.
- Ποτέ μην τοποθετείτε τις χρησιμοποιημένες σύριγγες στον κανονικό σας οικιακό κάδο απορριμμάτων.

#### Πώς να εκτελείτε μόνοι σας την ένεση χρησιμοποιώντας προγεμισμένη σύριγγα

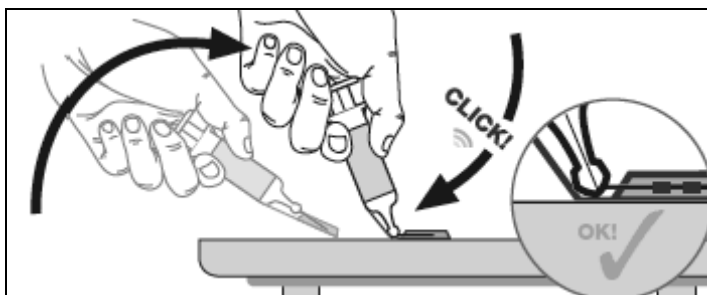
Η σύριγγά σας έχει μια παγίδα βελόνας που συνδέεται με αυτήν, η οποία έχει σχεδιαστεί, για να βοηθά ειδικά στην πρόληψη τυχαίων τραυματισμών από τρύπημα βελόνας κατά την ορθή χορήγηση ενέσιμων φαρμάκων. Αποτελείται από έναν πλαστικό «συγκρατητή» της βελόνας, ο οποίος είναι σταθερά συνδεδεμένος με την ετικέτα της σύριγγας. Μαζί αυτά τα δύο συστατικά αποτελούν το χαρακτηριστικό (ασφαλείας) της παγίδας βελόνας.

Η παγίδα βελόνας απαιτεί συγκεκριμένες ενέργειες από το χρήστη κατά την «ενεργοποίησή» της, γεγονός που θα καταστήσει τη βελόνα ακίνδυνη κατά τη χορήγηση της ένεσης.

- Βγάλτε τη σύριγγα από το ψυγείο. Το υγρό πρέπει να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου. Μην αφαιρείτε το κάλυμμα βελόνας της σύριγγας, ενώ περιμένετε να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου.
- Ελέγξτε τη σύριγγα, για να βεβαιωθείτε ότι είναι η σωστή δόση, δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της, δεν είναι κατεστραμμένη, και το υγρό είναι διαυγές και δεν είναι κατεψυγμένο.
- Επιλέξτε τη θέση ένεσης. Κατάλληλες θέσεις είναι το επάνω μέρος των μηρών σας και γύρω από την κοιλιά (κοιλιακή χώρα) αλλά μακριά από τον ομφαλό. Να αλλάζετε το σημείο κάθε μέρα.
- Πλύνετε τα χέρια σας. Χρησιμοποιήστε ένα αντισηπτικό επίθεμα στη θέση ένεσης, για να το απολυμάνετε.
- Κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα από το σώμα της σύριγγας με την καλυμμένη βελόνα να δείχνει προς τα επάνω.
- Μην κρατάτε από την κεφαλή του εμβόλου, το έμβολο ή το κάλυμμα της βελόνας.
- Μην τραβάτε το έμβολο προς τα πίσω σε οποιαδήποτε στιγμή.
- Κρατήστε την άκρη του πλαστικού συγκρατητή της βελόνας και λυγίστε την μακριά από το κάλυμμα της βελόνας.



- Μην αφαιρείτε το κάλυμμα της βελόνας από την προγεμισμένη σύριγγα, παρά μόνο εφόσον είστε έτοιμοι για την ένεση του φαρμάκου.
- Αφαιρέστε το κάλυμμα της σύριγγας κρατώντας από το κυλινδρικό της μέρος και βγάλτε το κάλυμμα προσεκτικά, χωρίς να το περιστρέψετε. Μην πιέζετε το έμβολο, αγγίζετε τη βελόνα ή ανακινείτε τη σύριγγα.
- Ανασηκώστε μία πτυχή του δέρματος μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη. Μην το πιέζετε.
- Πιέστε τη βελόνα πλήρως. Ο γιατρός σας ή νοσηλεύτριά σας μπορεί να σας έχουν δείξει πώς να το κάνετε αυτό.
- Πιέστε το έμβολο με τον αντίχειρα ως εκεί που φθάνει, προκειμένου να εγχυθεί ολόκληρη η ποσότητα του υγρού. Πιέστε το αργά και ομοιόμορφα, κρατώντας την πτυχή του δέρματος ανασηκωμένη.
- Όταν το έμβολο πιεστεί ως εκεί που φθάνει, αφαιρέστε τη βελόνα και ελευθερώστε το δέρμα.
- Τοποθετήστε τον πλαστικό συγκρατητή της παγίδα βελόνας σε μια σκληρή, σταθερή επιφάνεια και με το ένα χέρι περιστρέψτε τον κύλινδρο της σύριγγας προς τα πάνω κατά τη βελόνα, πιέζοντας τη βελόνα στο συγκρατητή, ώστε να ασφαλίσει στη θέση της (ένα ηχητικό «κλικ» ακούγεται, όταν η βελόνα είναι κλειδωμένη στο συγκρατητή). Συνεχίστε την κάμψη της βελόνας, μέχρι η σύριγγα να υπερβεί τη γωνία των 45 μοιρών, ώστε η επίπεδη επιφάνεια να τη θέσει σε μόνιμη αχρηστία.



- Όταν η βελόνα τραβηχτεί έξω από το δέρμα σας, μπορεί να υπάρχει μία μικρή αιμορραγία στη θέση της ένεσης. Αυτό είναι φυσιολογικό. Μπορείτε να πιέσετε ένα αντισηπτικό επίθεμα επάνω στη θέση της ένεσης για μερικά δευτερόλεπτα μετά την ένεση.
- Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη σας σύριγγα σε ένα δοχείο αιχμηρών αντικειμένων. Μην προσπαθήσετε να αντικαταστήσετε το κάλυμμα της βελόνας.
- Ποτέ μην τοποθετείτε τις χρησιμοποιημένες σύριγγες στον κανονικό σας οικιακό κάδο απορριμμάτων.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Retacrit από την κανονική**

Το Retacrit έχει μεγάλο περιθώριο ασφαλείας και παρενέργειες λόγω υπερδοσολογίας με Retacrit είναι απίθανες. Θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό ή τη νοσοκόμα, εάν νομίζετε ότι έχει γίνει ένεση μεγάλης ποσότητας Retacrit.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Retacrit**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Retacrit**

Μη διακόψετε τη θεραπεία χωρίς πρώτα να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

### **Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Κατά τη θεραπεία με εποετίνες έχουν αναφερθεί σοβαρά δερματικά εξανθήματα, μεταξύ των οποίων σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση. Τα εξανθήματα αυτά μπορεί να εμφανιστούν ως κοκκινωπά σημάδια που μοιάζουν με πολυκυκλικούς στόχους ή κυκλικές πλάκες στην περιοχή του κορμού, συχνά με φλύκταινες στο κέντρο, αποφολίδωση του δέρματος, έλκη στο στόμα, στον φάρυγγα, στη μύτη, στα γεννητικά όργανα και στους οφθαλμούς, τα οποία μπορεί να εκδηλώνονται μετά από πυρετό και γριπώδη συμπτώματα. Εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα σταματήστε τη χρήση του Retacrit και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια. Βλέπε επίσης παράγραφο 2.

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν εμφανίσετε πονοκεφάλους, ιδιαίτερα ξαφνικούς, διαξιφιστικούς, που προσομοιάζουν με ημικρανία ή αισθάνεστε σύγχυση ή έχετε κρίσεις. Αυτά μπορεί να είναι προειδοποιητικά σημεία ξαφνικής αύξησης της πίεσης του αίματος, που απαιτεί επείγουσα θεραπεία.

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή τη νοσοκόμα σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ανεπιθύμητες

ενέργειες της παρακάτω λίστας.

### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους.

- Συμπτώματα που προσομοιάζουν εκείνα της γρίπης, κεφαλαλγία, αρθραλγία, αίσθημα αδυναμίας, κόπωση και ζάλη.
- Έχει αναφερθεί συμφόρηση αναπνευστικής οδού, όπως βουλωμένη μύτη και πονόλαιμος, σε ασθενείς με νεφρική νόσο που δεν υποβάλλονται ακόμη σε αιμοδιύλιση.

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους.

- Αυξημένη πίεση του αίματος. Η αυξημένη πίεση του αίματος μπορεί να απαιτεί θεραπεία με φάρμακα (ή ρύθμιση των φαρμάκων που ήδη παίρνετε για υψηλή πίεση). Ο γιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί την πίεσή σας τακτικά κατά τη διάρκεια που λαμβάνετε Retacrit, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας.
- Στηθάγχη, δυσκολία στην αναπνοή, επώδυνο πρήξιμο στο πόδι που μπορεί να είναι συμπτώματα ύπαρξης θρόμβου (πνευμονική εμβολή, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση).
- Εγκεφαλικό επεισόδιο (ανεπαρκής παροχή αίματος στον εγκέφαλο, που μπορεί να προκαλέσει ανικανότητα στην κίνηση ενός ή περισσότερων άκρων στη μια πλευρά του σώματος, ανικανότητα στην κατανόηση ή στη διατύπωση λόγου, ή απώλεια όρασης στη μια πλευρά του οπτικού πεδίου).
- Δερματικό εξάνθημα και πρήξιμο γύρω από τα μάτια (οίδημα), που μπορεί να προκληθεί από μια αλλεργική αντίδραση.
- Σχηματισμός θρόμβου σε τεχνητό νεφρό.

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους.

- Εγκεφαλικές αιμορραγίες.

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους.

- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10.000 ανθρώπους.

- Αυξημένα επίπεδα των αιμοπεταλίων στο αίμα (θρομβοκυτταρα) τα οποία φυσιολογικά σχετίζονται με τη δημιουργία θρόμβων αίματος. Ο γιατρός σας θα το ελέγξει αυτό.

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

- Πρήξιμο, κυρίως στην περιοχή των βλεφάρων και των χειλέων (οίδημα του Quincke) και αλλεργικές αντιδράσεις που προσομοιάζουν με καταπληξία (σοκ) με συμπτώματα μυρμηγκιάσματος, κοκκινίσματος, φαγούρας, εξάνθεων, και γρήγορου σφυγμού.
- Αγγειακά και θρομβωτικά επεισόδια (θρόμβωση αίματος) στα αιμοφόρα αγγεία, όπως διαταραχή στην αιμάτωση του εγκεφάλου, θρόμβωση της αμφιβληστροειδικής αρτηρίας, διαταραχή στην αιμάτωση της καρδιάς, καρδιακό επεισόδιο, αρτηριακή θρόμβωση, διάταση τοιχώματος αιμοφόρου αγγείου (ανεύρυσμα).
- Αμιγής απλασία της ερυθράς σειράς (PRCA). Αμιγής απλασία της ερυθράς σειράς έχει αναφερθεί σε ασθενείς μετά από μήνες έως χρόνια υποδόριας (ένεση κάτω από το δέρμα) θεραπείας με ερυθροποιητίνη. Η αμιγής απλασία της ερυθράς σειράς σημαίνει έλλειψη ικανότητας για παραγωγή αρκετών ερυθροκυττάρων του αίματος στα οστά (βλέπε παράγραφο “Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις”).
- Φαγούρα (κνησμός).

### Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

#### *Νεφροπαθείς*

- Αυξημένη πίεση του αίματος που μπορεί να απαιτεί θεραπεία με φαρμακευτικά προϊόντα ή αναπροσαρμογή της δοσολογίας των φαρμακευτικών προϊόντων που λαμβάνετε ήδη για υψηλή πίεση του αίματος. Ο γιατρός σας ενδέχεται να παρακολουθεί τακτικά την πίεση του αίματος σας ενόσω

χρησιμοποιείτε το Retacrit, ιδιαίτερα στην αρχή της θεραπείας.

- Μπορεί να εμφανιστεί απόφραξη στο σημείο σύνδεσης μεταξύ της αρτηρίας και της φλέβας (θρόμβωση αναστόμωσης), ιδιαίτερα αν έχετε χαμηλή πίεση του αίματος ή αν υπάρχουν επιπλοκές στο αρτηριοφλεβικό συρίγγιο σας. Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγξει την αναστόμωση σας και να σας συνταγογραφήσει ένα φαρμακευτικό προϊόν για την πρόληψη της θρόμβωσης.

*Ασθενείς με καρκίνο, συμπεριλαμβανομένων ενηλίκων ασθενών με μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο*

- Θρόμβωση του αίματος (αγγειακά θρομβωτικά επεισόδια) (βλέπε παράγραφο “Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις”).

- Αύξηση πίεσης του αίματος. Για το λόγο αυτό τα επίπεδα της αιμοσφαιρίνης σας και η πίεση του αίματος σας θα πρέπει να ελέγχονται.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Retacrit**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά το «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Η σύριγγα μπορεί να βγει εκτός ψυγείου και να μείνει σε θερμοκρασία δωματίου για μία μόνο περίοδο το πολύ μέχρι 3 ημέρες (όχι όμως πάνω από 25°C).

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Retacrit**

— Η δραστική ουσία είναι η εποετίνη ζήτα (παράγεται με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA σε κυτταρική σειρά CHO).

*Retacrit 1.000 IU/0,3 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα*

1 προγεμισμένη σύριγγα 0,3 ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 1.000 διεθνείς μονάδες (IU) με epoetin zeta (ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ερυθροποιητίνη). Το διάλυμα περιέχει 3.333 IU εποετίνης ζήτα ανά ml.



Retacrit 2.000 IU/0,6 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

1 προγεμισμένη σύριγγα 0,6 ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 2.000 διεθνείς μονάδες (IU) με epoetin zeta (ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ερυθροποιητίνη). Το διάλυμα περιέχει 3.333 IU εποετίνης ζήτα ανά ml.

Retacrit 3.000 IU/0,9 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

1 προγεμισμένη σύριγγα 0,9 ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 3.000 διεθνείς μονάδες (IU) με epoetin zeta (ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ερυθροποιητίνη). Το διάλυμα περιέχει 3.333 IU εποετίνης ζήτα ανά ml.

Retacrit 4.000 IU/0,4 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

1 προγεμισμένη σύριγγα 0,4 ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 4.000 διεθνείς μονάδες (IU) με epoetin zeta (ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ερυθροποιητίνη). Το διάλυμα περιέχει 10.000 IU εποετίνης ζήτα ανά ml.

Retacrit 5.000 IU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

1 προγεμισμένη σύριγγα 0,5 ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 5.000 διεθνείς μονάδες (IU) με epoetin zeta (ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ερυθροποιητίνη). Το διάλυμα περιέχει 10.000 IU εποετίνης ζήτα ανά ml.

Retacrit 6.000 IU/0,6 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

1 προγεμισμένη σύριγγα 0,6 ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 6.000 διεθνείς μονάδες (IU) με epoetin zeta (ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ερυθροποιητίνη). Το διάλυμα περιέχει 10.000 IU εποετίνης ζήτα ανά ml.

Retacrit 8.000 IU/0,8 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

1 προγεμισμένη σύριγγα 0,8 ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 8.000 διεθνείς μονάδες (IU) με epoetin zeta (ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ερυθροποιητίνη). Το διάλυμα περιέχει 10.000 IU εποετίνης ζήτα ανά ml.

Retacrit 10.000 IU/1,0 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

1 προγεμισμένη σύριγγα 1,0 ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 10.000 διεθνείς μονάδες (IU) με epoetin zeta (ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ερυθροποιητίνη). Το διάλυμα περιέχει 10.000 IU εποετίνης ζήτα ανά ml.

Retacrit 20.000 IU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

1 προγεμισμένη σύριγγα 0,5 ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 20.000 διεθνείς μονάδες (IU) με epoetin zeta (ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ερυθροποιητίνη). Το διάλυμα περιέχει 40.000 IU εποετίνης ζήτα ανά ml.

Retacrit 30.000 IU/0,75 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

1 προγεμισμένη σύριγγα 0,75 ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 30.000 διεθνείς μονάδες (IU) με epoetin zeta (ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ερυθροποιητίνη). Το διάλυμα περιέχει 40.000 IU εποετίνης ζήτα ανά ml.

### Retacrit 40.000 IU/1 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

1 προγεμισμένη σύριγγα 1 ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 40.000 διεθνείς μονάδες (IU) με epoetin zeta (ανασυνδασμένη ανθρώπινη ερυθροποιητίνη). Το διάλυμα περιέχει 40.000 IU εποετίνης ζήτα ανά ml.

Τα άλλα συστατικά είναι: Δινάτριο φωσφορικό διυδρικό, νάτριο φωσφορικό δισόξινο διυδρικό, χλωριούχο νάτριο, διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο, πολυσορβικό 20, γλυκίνη, λευκίνη, ισολευκίνη, θρεονίνη, γλουταμικό οξύ, φαινυλαλανίνη, ύδωρ για ενέσιμα, υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH).

### **Εμφάνιση του Retacrit και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Retacrit είναι ένα διαυγές και άχρωμο ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα με σταθερή βελόνα ένεσης.

Η προγεμισμένη σύριγγα περιέχει διάλυμα ποσότητας μεταξύ 0,3 και 1 ml, ανάλογα με την περιεκτικότητα σε εποετίνη ζήτα (βλέπε «Τι περιέχει το Retacrit»).

Κάθε συσκευασία περιλαμβάνει 1 ή 4 ή 6 προγεμισμένες σύριγγες με ή χωρίς συσκευή προστασίας της βελόνας ή με παγίδα βελόνας.

Οι πολλαπλές συσκευασίες περιλαμβάνουν 4 (4 x 1) ή 6 (6 x 1) προγεμισμένες σύριγγες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Hospira UK Limited  
Horizon  
Honey Lane  
Hurley  
Maidenhead  
SL6 6RJ  
Ηνωμένο Βασίλειο

### **Παρασκευαστής**

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

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

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**België/Belgique/Belgien**

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

**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

**Lietuva**

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

**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

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

**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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}.**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.