

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Retacrit 1.000 IE/0,3 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Retacrit 2.000 IE/0,6 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Retacrit 3.000 IE/0,9 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Retacrit 4.000 IE/0,4 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Retacrit 5.000 IE/0,5 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Retacrit 6.000 IE/0,6 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Retacrit 8.000 IE/0,8 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Retacrit 10.000 IE/1 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Retacrit 20.000 IE/0,5 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Retacrit 30.000 IE/0,75 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Retacrit 40.000 IE/1 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Retacrit 1.000 IE/0,3 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

1 voorgevulde spuit met 0,3 ml oplossing voor injectie bevat 1.000 internationale eenheden (IE) epoëtine zeta* (recombinant humaan erythropoëtine). De oplossing bevat 3.333 IE epoëtine zeta per ml.

Hulpstof met bekend effect:

Elke voorgevulde spuit bevat 0,15 mg fenylalanine.

Retacrit 2.000 IE/0,6 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

1 voorgevulde spuit met 0,6 ml oplossing voor injectie bevat 2.000 internationale eenheden (IE) epoëtine zeta* (recombinant humaan erythropoëtine). De oplossing bevat 3.333 IE epoëtine zeta per ml.

Hulpstof met bekend effect:

Elke voorgevulde spuit bevat 0,30 mg fenylalanine.

Retacrit 3.000 IE/0,9 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

1 voorgevulde spuit met 0,9 ml oplossing voor injectie bevat 3.000 internationale eenheden (IE) epoëtine zeta* (recombinant humaan erythropoëtine). De oplossing bevat 3.333 IE epoëtine zeta per ml.

Hulpstof met bekend effect:

Elke voorgevulde spuit bevat 0,45 mg fenylalanine.

Retacrit 4.000 IE/0,4 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

1 voorgevulde spuit met 0,4 ml oplossing voor injectie bevat 4.000 internationale eenheden (IE) epoëtine zeta* (recombinant humaan erythropoëtine). De oplossing bevat 10.000 IE epoëtine zeta per ml.

Hulpstof met bekend effect:

Elke voorgevulde spuit bevat 0,20 mg fenylalanine.

Retacrit 5.000 IE/0,5 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

1 voorgevulde spuit met 0,5 ml oplossing voor injectie bevat 5.000 internationale eenheden (IE) epoëtine zeta* (recombinant humaan erythropoëtine). De oplossing bevat 10.000 IE epoëtine zeta per ml.

Hulpstof met bekend effect:

Elke voorgevulde spuit bevat 0,25 mg fenylalanine.

Retacrit 6.000 IE/0,6 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

1 voorgevulde spuit met 0,6 ml oplossing voor injectie bevat 6.000 internationale eenheden (IE) epoëtine zeta* (recombinant humaan erythropoëtine). De oplossing bevat 10.000 IE epoëtine zeta per ml.

Hulpstof met bekend effect:

Elke voorgevulde spuit bevat 0,30 mg fenylalanine.

Retacrit 8.000 IE/0,8 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

1 voorgevulde spuit met 0,8 ml oplossing voor injectie bevat 8.000 internationale eenheden (IE) epoëtine zeta* (recombinant humaan erythropoëtine). De oplossing bevat 10.000 IE epoëtine zeta per ml.

Hulpstof met bekend effect:

Elke voorgevulde spuit bevat 0,40 mg fenylalanine.

Retacrit 10.000 IE/1 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

1 voorgevulde spuit met 1,0 ml oplossing voor injectie bevat 10.000 internationale eenheden (IE) epoëtine zeta* (recombinant humaan erythropoëtine). De oplossing bevat 10.000 IE epoëtine zeta per ml.

Hulpstof met bekend effect:

Elke voorgevulde spuit bevat 0,50 mg fenylalanine.

Retacrit 20.000 IE/0,5 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

1 voorgevulde spuit met 0,5 ml oplossing voor injectie bevat 20.000 internationale eenheden (IE) epoëtine zeta* (recombinant humaan erythropoëtine). De oplossing bevat 40.000 IE epoëtine zeta per ml.

Hulpstof met bekend effect:

Elke voorgevulde spuit bevat 0,25 mg fenylalanine.

Retacrit 30.000 IE/0,75 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

1 voorgevulde spuit met 0,75 ml oplossing voor injectie bevat 30.000 internationale eenheden (IE) epoëtine zeta* (recombinant humaan erythropoëtine). De oplossing bevat 40.000 IE epoëtine zeta per ml.

Hulpstof met bekend effect:

Elke voorgevulde spuit bevat 0,38 mg fenylalanine.

Retacrit 40.000 IE/1 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

1 voorgevulde spuit met 1 ml oplossing voor injectie bevat 40.000 internationale eenheden (IE) epoëtine zeta* (recombinant humaan erythropoëtine). De oplossing bevat 40.000 IE epoëtine zeta per ml.

Hulpstof met bekend effect:

Elke voorgevulde spuit bevat 0,50 mg fenylalanine.

*Geproduceerd door recombinante DNA-technologie in cellijnen van eileiders van Chinese Hamsters (CHO).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie in voorgevulde spuit.
Heldere, kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- **De behandeling van symptomatische anemie, die geassocieerd wordt met chronisch nierfalen bij volwassenen en kinderen:**
 - Behandeling van anemie bij volwassenen en kinderen die geassocieerd wordt met chronisch nierfalen die hemodialyse ondergaan en bij volwassen patiënten die peritoneale dialyse ondergaan (zie rubriek 4.4).
 - Behandeling van ernstige anemie van renale oorsprong, vergezeld van klinische symptomen bij volwassen patiënten met nierinsufficiëntie die nog geen dialyse ondergaan (zie rubriek 4.4).
- Voor de behandeling van anemie en om de behoefte aan bloedtransfusie bij volwassen patiënten die chemotherapie krijgen voor vaste tumoren, maligne lymfoom (lymfekanker) of multiple myeloom, en die risico op transfusie lopen, omwille van de algemene toestand van de patiënt (bijv. cardiovasculaire status, reeds bestaande anemie bij het begin van de chemotherapie).
- Retacrit kan worden gebruikt om de opbrengst van autoloog bloed van patiënten in een predonatieprogramma te verhogen. Het gebruik ervan bij deze indicatie moet worden afgewogen tegen de gemelde risico's van trombo-embolische problemen. Behandeling mag uitsluitend worden gegeven aan patiënten met matig-ernstige anemie (zonder ijzerdeficiëntie), indien de bloedbewaarprocedures niet beschikbaar of onvoldoende zijn wanneer de geplande grote electieve chirurgische ingreep grote hoeveelheden bloed vereist (4 eenheden bloed of meer voor vrouwen en 5 eenheden bloed of meer voor mannen).
- Retacrit kan worden gebruikt om bij volwassen patiënten, die geen ijzertekort hebben, de blootstelling aan allogene bloedtransfusies te verminderen voorafgaand aan een grote electieve orthopedische ingreep, waarbij het risico van transfusiecomplicaties naar verwachting hoog is. Het gebruik moet worden beperkt tot patiënten met een matige anemie (bv. Hb 10-13 g/dl) bij wie vooraf geen voorraad autoloog bloed werd verzameld en bij wie het te verwachten bloedverlies matig zal zijn (900 tot 1.800 ml).
- Retacrit kan worden gebruikt om de concentratie hemoglobine te verhogen bij symptomatische anemie (hemoglobineconcentratie ≤ 10 g/dl) bij volwassenen met primaire myelodysplastische syndromen (MDS) met een laag risico of een intermediair-1-risico die een lage serumconcentratie erythropoëtine (< 200 mE/ml) hebben.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De behandeling met Retacrit moet worden ingesteld onder toezicht van artsen die ervaring hebben met de behandeling van patiënten die lijden aan de hiervoor vermelde aandoeningen.

Dosering

Behandeling van symptomatische anemie bij volwassenen en kinderen met chronisch nierfalen.

Retacrit dient subcutaan of intraveneus toegediend te worden.

De hemoglobineconcentratie die bereikt moet worden ligt tussen de 10 en 12 g/dl (6,2-7,5 mmol/l), behalve bij kinderen, bij kinderen moet het hemoglobineconcentratie liggen tussen 9,5 en 11 g/dl (5,9-6,8 mmol/l). De hemoglobinewaarde mag de bovengrens niet overschrijden.

De symptomen en gevolgen van anemie verschillen soms per leeftijd, geslacht en algehele ziektelast. Beoordeling door een arts van de toestand en het ziekteverloop is noodzakelijk. Retacrit moet subcutaan of intraveneus worden toegediend om het hemoglobine tot niet hoger dan 12 g/dl (7,5

mmol/l) te verhogen. Incidentele hemoglobinewaarden boven en onder het gewenste hemoglobinegehalte kunnen vanwege de intra-patiënt variabiliteit worden waargenomen. Hemoglobine variabiliteit dient te worden behandeld middels dosisaanpassing, waarbij het hemoglobine doelwaardebereik van 10 g/dl (6,2 mmol/l) tot 12 g/dl (7,5 mmol/l) als leidraad moet dienen.

Een langdurig hemoglobinegehalte van hoger dan 12 g/dl dient te worden vermeden; richtlijnen voor een geschikte dosisaanpassing voor wanneer hemoglobineconcentraties hoger dan 12 g/dl (7,5 mmol/l) worden waargenomen, worden hieronder gegeven. Een stijging in hemoglobine van meer dan 2 g/dl (1,25 mmol/l) in een periode van 4 weken dient te worden vermeden. Indien dit optreedt dient de dosis te worden aangepast volgens de richtlijnen.

Patiënten moeten nauwlettend worden gevolgd om er zeker van te zijn dat de laagst mogelijke werkzame dosis Retacrit gebruikt wordt voor een voldoende behandeling van de symptomen van anemie met behoud van een hemoglobineconcentratie kleiner of gelijk aan 12 g/dl (7,5 mmol/l).

Voorzichtigheid is geboden met verhoging van Retacritdoses bij patiënten met chronisch nierfalen. Bij patiënten met een slechte hemoglobinesrespons op Retacrit dienen alternatieve verklaringen voor de slechte respons overwogen te worden (zie rubrieken 4.4 en 5.1).

Bij patiënten met chronisch nierfalen en klinisch bewezen ischemische hartaandoeningen of congestief hartfalen mag de onderhoudswaarde van de hemoglobineconcentratie de bovengrens van de doelwaarde van de hemoglobineconcentratie niet overschrijden.

Volwassen patiënten die hemodialyse ondergaan

Retacrit dient subcutaan of intraveneus toegediend te worden.

De behandeling wordt in twee fasen opgedeeld:

1. Correctieve fase: 50 IE/kg 3 maal per week. Wanneer de dosis moet worden aangepast, moet dit stapsgewijs gebeuren, in stappen van ten minste vier weken. De verhoging of verlaging van de dosis moet telkens met 25 IE/kg 3 maal per week, gebeuren.
2. Onderhoudsfase: De aanpassing van de dosis om de hemoglobinewaarden (Hb) op peil te houden: Hb tussen 10 en 12 g/dl (6,2-7,5 mmol/l). De aanbevolen wekelijkse dosis ligt tussen 75 en 300 IE/kg.

De beschikbare klinische gegevens suggereren dat de patiënten met aanvankelijk erg lage hemoglobinewaarden (< 6 g/dl of < 3,75 mmol/l) mogelijk een hogere onderhoudsdosis nodig hebben dan patiënten bij wie de initiële anemie minder ernstig is (Hb > 8 g/dl of > 5 mmol/l).

Kinderen die hemodialyse ondergaan

De behandeling wordt in twee fasen opgedeeld:

1. Correctieve fase: 50 IE/kg 3 maal per week, intraveneus toegediend. Wanneer de dosis moet worden aangepast, moet dit in stappen van 25 IE 3 maal per week gebeuren, ten gedurende ten minste vier weken, tot het doel bereikt is.
2. Onderhoudsfase: De aanpassing van de dosis om de hemoglobinewaarden (Hb) op peil te houden: Hb tussen 9,5 en 11 g/dl (5,9-6,8 mmol/l).

In het algemeen hebben kinderen en adolescenten met een gewicht van minder dan 30 kilo hoger onderhoudsdoses nodig dan kinderen die meer dan 30 kilo wegen en dan volwassenen. Zo werden de volgende onderhoudsdoses vastgesteld in klinische trials na 6 maanden behandeling.

Gewicht (kg)	Dosis (IE/kg 3 maal per week toegediend)	
	Mediaan	Gebruikelijke onderhoudsdosis
< 10	100	75-150
10-30	75	60-150
> 30	33	30-100

De beschikbare klinische gegevens suggereren dat de patiënten met een aanvankelijk erg laag hemoglobinegehalte (< 6,8 g/dl of < 4,25 mmol/l) mogelijk hogere onderhoudsdoses nodig hebben dan patiënten bij wie de aanvankelijke hemoglobinewaarden boven > 6,8 g/dl of > 4,25 mmol/l lagen).

Volwassen patiënten die peritoneale dialyse ondergaan

Retacrit dient subcutaan of intraveneus toegediend te worden.

De behandeling wordt in twee fasen opgedeeld:

1. Correctieve fase: Startdosis van 50 IE/kg 2 maal per week.
2. Onderhoudsfase: De aanpassing van de dosis om de hemoglobinewaarden (Hb) op peil te houden: Hb tussen 10 en 12 g/dl (6,2-7,5 mmol/l). Onderhoudsdosis tussen 25 en 50 IE/kg 2 maal per week in 2 gelijkwaardige injecties.

Volwassen patiënten met nierinsufficiëntie die nog niet worden gedialyseerd

Retacrit dient subcutaan of intraveneus toegediend te worden.

De behandeling wordt opgedeeld in twee fasen:

1. Correctieve fase: Startdosis van 50 IE/kg 3 maal per week, indien nodig gevolgd door een periodieke dosisverhoging met 25 IE/kg (3 maal per week) tot het gewenste doel bereikt werd (dit moet gebeuren in stappen van ten minste vier weken).
2. Onderhoudsfase: Tijdens de onderhoudsfase kan Retacrit driemaal per week toegediend worden of, in geval van subcutane toediening, eenmaal per week of eenmaal per twee weken. De aangewezen aanpassingen in de dosis en doseringsintervallen moeten worden gedaan om de hemoglobine (Hb) op het gewenste peil te behouden: Hb tussen 10 en 12 g/dl (6,2-7,5 mmol/l). Bij verlengde doseringsintervallen kan een verhoging van de dosis nodig zijn.

De maximale dosering mag niet hoger zijn dan 150 IE/kg, driemaal per week, 240 IE/kg (tot maximaal 20.000 IE) eenmaal per week, of 480 IE/kg (tot maximaal 40.000 IE) eenmaal per twee weken.

Behandeling van patiënten met door chemotherapie veroorzaakte anemie

Retacrit moet subcutaan worden toegediend aan patiënten met anemie (bijv. Hb ≤ 10 g/dl [6,2 mmol/l]). De symptomen en gevolgen van anemie verschillen soms per leeftijd, geslacht en algehele ziektelast. Beoordeling door een arts van de toestand en het ziekteverloop is noodzakelijk.

Incidentele hemoglobinewaarden boven en onder het gewenste hemoglobinegehalte kunnen vanwege de intra-patiënt variabiliteit worden waargenomen. Hemoglobine variabiliteit dient te worden behandeld middels dosisaanpassing, waarbij het hemoglobine doelwaardebereik van 10 g/dl (6,2 mmol/l) tot 12 g/dl (7,5 mmol/l) als leidraad moet dienen.

Een langdurig hemoglobinegehalte van hoger dan 12 g/dl dient te worden vermeden; richtlijnen voor een geschikte dosisaanpassing voor wanneer hemoglobineconcentraties hoger dan 12 g/dl (7,5 mmol/l) worden waargenomen, worden hieronder gegeven.

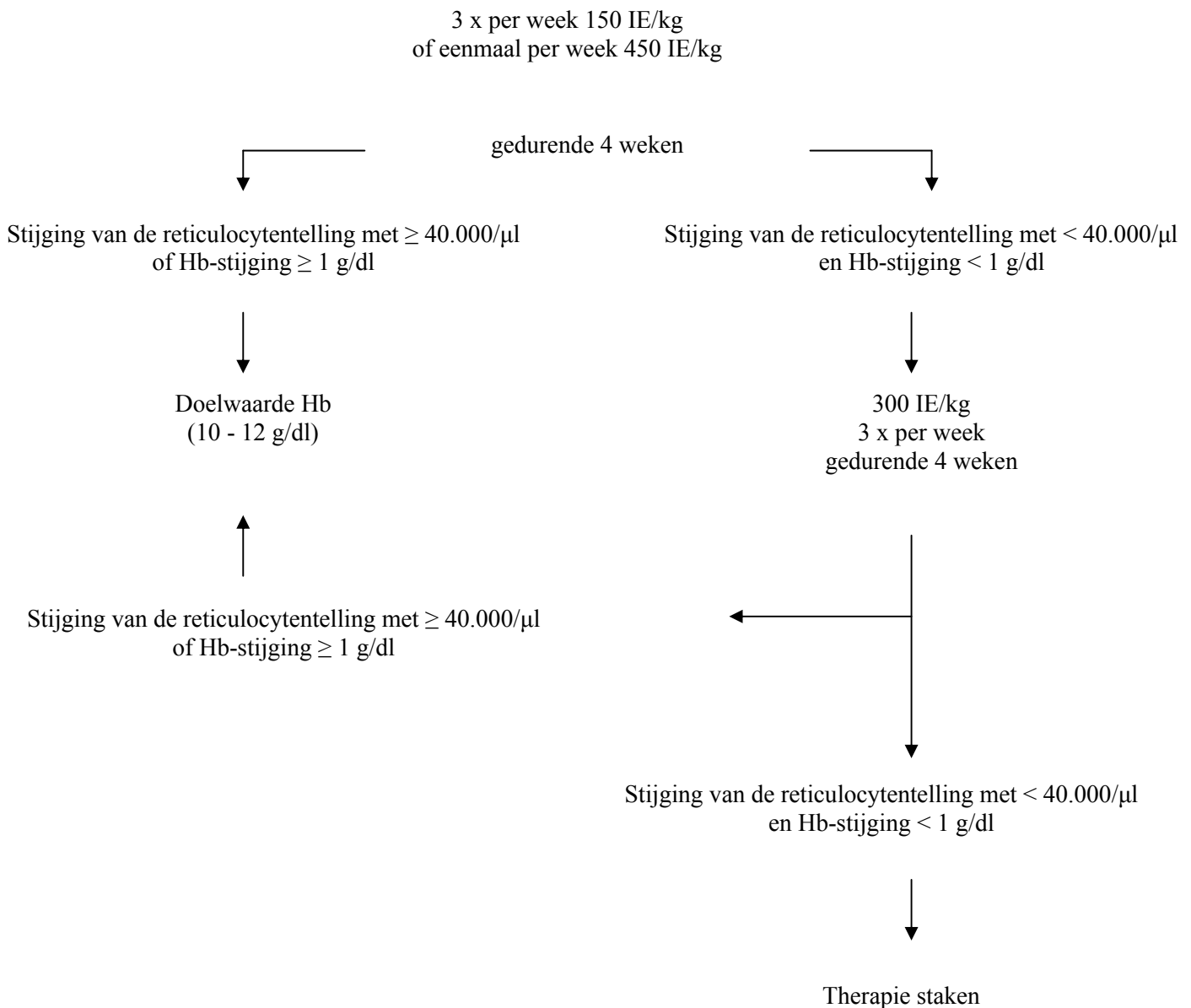
Patiënten moeten nauwlettend worden gevolgd om er zeker van te zijn dat de laagst mogelijke dosis Retacrit gebruikt wordt voor een voldoende behandeling van de symptomen van anemie.

De behandeling met moet worden voortgezet tot een maand na het einde van de chemotherapie.

De aanvankelijke dosis is 150 IE/kg subcutaan toegediend, 3 maal per week. Als alternatief kan Retacrit subcutaan worden toegediend, in een aanvankelijke dosis van 450 IE/kg, een maal per week.

Wanneer de hemoglobinewaarden gestegen zijn met minstens 1 g/dl (0,62 mmol/l) of wanneer het aantal reticulocyten gestegen is tot ≥ 40.000 cellen/ μ l boven de uitgangswaarde na 4 weken behandeling, moet de dosis van 150 IE/kg 3 maal per week of 450 IE/kg een maal per week, behouden blijven. Wanneer de stijging van de hemoglobinewaarden < 1 g/dl ($< 0,62$ mmol/l) is en wanneer het aantal reticulocyten gestegen is tot < 40.000 cellen/ μ l boven de uitgangswaarde, moet de dosis verhoogd worden tot 300 IE/kg 3 maal per week. Wanneer na nog eens vier weken therapie, met een dosis van 300 IE/kg 3 maal per week, de hemoglobinewaarden gestegen zijn ≥ 1 g/dl (0,62 mmol/l) of het aantal reticulocyten gestegen is ≥ 40.000 cellen/ μ l moet de dosis van 300 IE/kg 3 maal per week gehandhaafd worden. Wanneer echter de hemoglobinewaarden gestegen zijn met < 1 g/dl ($< 0,62$ mmol/l) en het aantal reticulocyten gestegen is met < 40.000 cellen/ μ l boven de uitgangswaarde, is het onwaarschijnlijk dat de therapie aanslaat en moet deze daarom worden gestaakt.

Het aanbevolen doseringsregime wordt in het volgende diagram beschreven:



Zodra het therapeutische doel voor een individuele patiënt bereikt is, moet de dosis met 25 tot 50% worden verlaagd om het hemoglobine op dat niveau te houden. Een correcte dosistitratie dient overwogen te worden.

Dosisaanpassing

Wanneer de hemoglobinewaarden stijgen met > 2 g/dl ($> 1,25$ mmol/l) per maand, moet de dosis Retacrit verminderd worden met ongeveer 25-50%. Indien de hemoglobinewaarden hoger zijn dan 12 g/dl (7,5 mmol/l), moet de therapie stopgezet worden tot de waarden weer onder de 12 g/dl (7,5 mmol/l of lager) zakken, waarna de Retacrittherapie opnieuw ingesteld moet worden, met een dosis die 25% lager ligt dan de vorige.

Behandeling van volwassen operatiepatiënten in het autologe predonatieprogramma

Retacrit moet intraveneus worden toegediend.

Wanneer er bloed gegeven wordt, moet Retacrit toegediend worden nadat de het bloed is afgenomen.

Patiënten met een milde vorm van anemie (hematocriet van 33-39%) die op voorhand ≥ 4 eenheden bloed nodig hebben, moeten met een dosis van, 600 IE/kg lichaamsgewicht Retacrit behandeld worden, 2 maal per week, gedurende 3 weken voorafgaand aan de operatie.

Alle patiënten die met Retacrit worden behandeld, moeten gedurende de hele behandeling een aangepast ijzersupplement (bijv. 200 mg oraal elementair ijzer per dag) gebruiken. Er moet zo snel mogelijk gestart worden met het toedienen van ijzersupplementen; zelfs enkele weken voordat er begonnen wordt met het autoloog programma, om hoge ijzeropslagwaarden te hebben alvorens met de Retacrittherapie te beginnen.

Behandeling van volwassen patiënten die voor een grote electieve orthopedische ingreep zijn ingepland

Retacrit moet subcutaan worden toegediend.

Een dosis van 600 IE/kg lichaamsgewicht moet eenmaal wekelijks worden toegediend gedurende drie weken (op dag 21, 14 en 7) voorafgaand aan de ingreep en op de dag van de ingreep (dag 0). Als de preoperatieve voorbereidingsperiode moet worden ingekort tot minder dan drie weken, moet een dosis van 300 IE/kg lichaamsgewicht dagelijks gegeven worden gedurende 10 opeenvolgende dagen voorafgaand aan de ingreep, op de dag van de ingreep, en gedurende vier dagen onmiddellijk erna. Als de hemoglobinewaarde bij bloedonderzoek tijdens de preoperatieve periode 15 g/dl of hoger is, moet de toediening van Retacrit worden gestopt en mogen geen verdere doses meer worden gegeven.

IJzertekorten dienen behandeld te worden voorafgaand aan de behandeling met Retacrit. Bijkomend moeten alle patiënten voldoende ijzersuppletie ontvangen (bv. dagelijks 200 mg oraal elementair ijzer) tijdens de duur van de Retacrit behandeling. Indien mogelijk, moet ijzersuppletie gestart worden voorafgaand aan de behandeling met Retacrit, om voldoende ijzervoorraad te bereiken.

Behandeling van volwassen patiënten met MDS met een laag risico of een intermediair-1-risico

Retacrit dient te worden toegediend als subcutane injectie.

Retacrit dient te worden toegediend aan patiënten met symptomatische anemie (bijv. haemoglobineconcentratie ≤ 10 g/dl (6,2 mmol/l)).

De aanbevolen startdosis Retacrit is 450 IE/kg (maximale totale dosis is 40.000 IE). Deze wordt eenmaal per week subcutaan gegeven, met niet minder dan 5 dagen tussen de doses.

Om de hemoglobineconcentratie binnen het concentratiebereik van 10 g/dl tot 12 g/dl (6,2 tot 7,5 mmol/l) te houden, dienen juiste dosisaanpassingen te worden uitgevoerd. Het wordt aanbevolen de initiële erythroidrespons 8 tot 12 weken na de start van de behandeling te beoordelen.

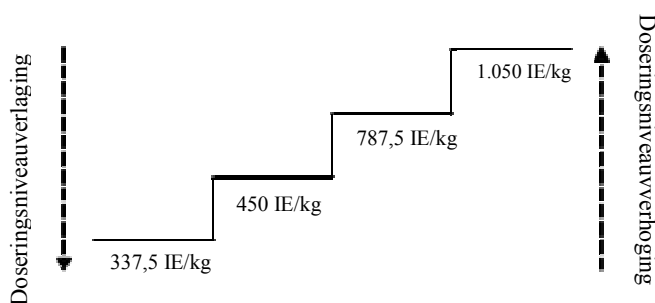
Dosisverhogingen en -verlagingen dienen uitgevoerd te worden met één doseringsniveau tegelijk (zie onderstaand diagram). Een hemoglobineconcentratie hoger dan 12 g/dl (7,5 mmol/l) dient vermeden te worden.

Dosisverhoging

De dosis dient niet te worden verhoogd tot boven de maximale dosis van 1.050 IE/kg (totale dosis 80.000 IE) per week. Als de patiënt na een dosisverlaging een verminderde respons heeft of als de hemoglobineconcentratie met ≥ 1 g/dl daalt, dient de dosis te worden verhoogd met één doseringsniveau. Tussen de dosisverhogingen dienen minimaal 4 weken te verstrijken.

Dosisonderbreking en -verlaging

De toediening van epoëtine alfa dient te worden onderbroken wanneer de hemoglobineconcentratie hoger is dan 12 g/dl (7,5 mmol/l). Zodra de hemoglobinewaarde < 11 g/dl is, kan de dosis worden herstart op hetzelfde doseringsniveau of één doseringsniveau lager, al naar gelang het oordeel van de arts. Verlaging van de dosis met één doseringsniveau dient te worden overwogen als er een snelle stijging in de hemoglobineconcentratie (> 2 g/dl in 4 weken) plaatsvindt.



De symptomen en sequelae van anemie verschillen soms per leeftijd, geslacht en comorbide medische aandoeningen. Beoordeling door een arts van de toestand en het ziekteverloop van de individuele patiënt is noodzakelijk.

Wijze van toediening

Intraveneuze injectie

Afhankelijk van de totale dosis moet de dosis worden toegediend over ten minste 1-5 minuten. Bij patiënten die hemodialyse krijgen, kan er een bolusinjectie gegeven worden tijdens de dialyse, via een veneuze poort in de dialyselijn. Bij wijze van alternatief kan de injectie gegeven worden op het einde van de dialyse via de canule van de fistel, gevolgd door 10 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing om de buisjes schoon te spoelen en ervoor te zorgen dat het product op de juiste wijze in de circulatie wordt geïnjecteerd.

Wanneer patiënten op de behandeling reageren met ‘griepachtige symptomen’ verdient het aanbeveling de injectie langzamer toe te dienen.

Retacrit mag niet via intraveneuze infusie worden toegediend en mag niet met andere geneesmiddelen worden vermengd (zie rubriek 6.2).

Subcutane injectie

In het algemeen mag een maximum volume van 1 ml op één injectieplaats niet worden overschreden. Wanneer grotere volumes worden toegediend, moeten er meerdere plaatsen voor injecties worden uitgekozen.

De injecties worden in de ledematen gegeven en in de voorste buikwand.

Voor instructies over het omgaan met het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Patiënten die Pure Red Cell Aplasia (PRCA, aplastische anemie) ontwikkelen na een behandeling met een erythropoëtine mogen geen Retacrit of andere erythropoëtine toegediend krijgen (zie rubriek 4.4).
- Ongecontroleerde hypertensie.
- In de indicatie "de opbrengst van autoloog bloed verhogen": myocardinfarct of beroerte in de maand voorafgaand aan de behandeling, instabiele angina pectoris, verhoogd risico op diepveneuze trombose bijvoorbeeld als gevolg van een voorgeschiedenis van veneuze trombo-embolische aandoening.
- In de indicatie van grote electieve orthopedische ingreep: ernstige aandoening van de kransslagaders, de perifere arteriën, de carotiden of de bloedvaten van de hersenen, waaronder ook patiënten die recent een myocardinfarct of een cerebrovasculair accident hebben doorgemaakt.
- Patiënten die om welke reden dan ook geen doeltreffende antitrombotische profylactische behandeling mogen ondergaan.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Algemene informatie

Net als bij alle andere patiënten die erythropoëtine toegediend krijgen, kan ook bij behandeling met Retacrit de bloeddruk stijgen. De bloeddruk moet voortdurend gemonitord en behoorlijk worden gecontroleerd bij elke behandeling met epoëtine, bij het begin en tijdens de behandeling, ongeacht of het gaat om patiënten die niet eerder met het product zijn behandeld of om patiënten die reeds eerder met Retacrit zijn behandeld. Mogelijk moet een behandeling tegen hypertensie ingesteld worden of een bestaande dosis verhoogd worden. Wanneer de bloeddruk niet onder controle kan worden gebracht, moet de behandeling met Retacrit worden stopgezet.

Retacrit moet met de nodige omzichtigheid gebruikt worden wanneer de patiënt aan epilepsie of chronisch leverfalen lijdt.

Het is mogelijk dat, afhankelijk van de dosis, het aantal bloedplaatjes matig stijgt tijdens een behandeling met erythropoëtine. De stijging neemt weer af naarmate de behandeling wordt voortgezet. Het wordt aanbevolen de telling van de bloedplaatjes regelmatig te controleren in de eerste 8 weken van de therapie.

Alle andere oorzaken van anemie, (ijzerdeficiëntie, hemolyse, bloedverlies, vitamine B₁₂- of foliumzuurdeficiënties) moeten in overweging worden genomen en behandeld worden voor en tijdens de therapie met Retacrit. In de meeste gevallen zullen de ferritinewaarden in het serum dalen, samen met de stijging in het volume packed cells. Om een optimale respons op de behandeling met erythropoëtine te verzekeren moet men zich van adequate ijzeropslagwaarden verzekeren:

- IJzersupplementen, bijv. 200-300 mg/dag oraal (100-200 mg/dag voor kinderen) is aanbevolen voor patiënten met chronisch nierfalen bij wie de serumferritinewaarden lager zijn dan 100 ng/ml
- Orale ijzersubstitutie van 200-300 mg/dag is aanbevolen voor alle kankerpatiënten bij wie de transferrinesaturatie lager is dan 20%

Al deze bijkomende factoren van anemie moeten eveneens zorgvuldig overwogen worden wanneer men beslist de dosis erythropoëtine bij kankerpatiënten te verhogen.

Bij het optreden van een paradoxale daling van het hemoglobinegehalte en ontwikkeling van ernstige anemie geassocieerd met een laag aantal reticulocyten, dient onmiddellijk de behandeling met epoëtine gestopt te worden en dient er getest te worden op anti-erythropoëtine antilichamen. Er werden gevallen

gemeld van patiënten met hepatitis C, behandeld met interferon en ribavirine, dewelke gelijktijdig ook behandeld werden met epoëtines. Epoëtines zijn niet goedgekeurd voor het onder controle houden van anemie geassocieerd met hepatitis C.

Om de traceerbaarheid van erythropoëse-stimulerende middelen (ESA's) te verbeteren, dient de naam van de voorgeschreven ESA duidelijk opgenomen te worden in het dossier van de patient.

Een goed bloedbeheer is altijd noodzakelijk in de perichirurgische omgeving.

Patiënten die voor een grote electieve orthopedische ingreep zijn ingepland

Bij patiënten die voor een grote electieve orthopedische ingreep zijn ingepland, moet indien mogelijke de oorzaak van de anemie worden vastgesteld en behandeld voorafgaand aan de aanvang van de behandeling met Retacrit.

Trombotische voorvallen kunnen een risico zijn in deze populatie en deze mogelijkheid moet zorgvuldig worden afgewogen tegen de voordelen die de behandeling kan opleveren.

Patiënten dienen een adequate antitrombotische profylaxe te krijgen, omdat zich bij operatiepatiënten trombotische en vasculaire voorvallen kunnen voordoen, in het bijzonder bij patiënten met een onderliggende hart- en vaatziekte. Daarnaast moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen bij patiënten met een predispositie voor de ontwikkeling van diepveneuze trombose (DVT). Bovendien kan bij patiënten die op uitgangsniveau een hemoglobinewaarde hebben van > 13 g/dl, de mogelijkheid niet worden uitgesloten dat de behandeling met Retacrit gepaard zou kunnen gaan met een verhoogd risico op postoperatieve trombotische/vasculaire voorvallen. Daarom mag het niet worden gebruikt bij patiënten met een hemoglobinewaarde op uitgangsniveau > 13 g/dl.

Patiënten met chronisch nierfalen

Hemoglobineconcentratie

Bij patiënten met chronisch nierfalen mag de onderhoudsconcentratie hemoglobine niet hoger zijn dan de bovenste limiet van de doelconcentratie hemoglobine, zoals aanbevolen in rubriek 4.2. In klinische trials werden een verhoogd risico op overlijden, ernstige cardiovasculaire voorvallen of cerebrovasculaire accidenten met inbegrip van beroerte waargenomen wanneer ESA's toegediend werden bij hemoglobineconcentraties hoger dan 12 g/dl (7,5 mmol/l).

Gecontroleerd klinisch onderzoek toonde geen significante voordelen die toe te schrijven zijn aan de toediening van epoëtines wanneer de hemoglobineconcentratie verhoogd is boven het noodzakelijke niveau om de symptomen van anemie te behandelen en een bloedtransfusie te voorkomen.

De hemoglobinewaarden moeten regelmatig worden gecontroleerd tot ze een stabiel niveau hebben bereikt, waarna ze periodiek moeten worden gecontroleerd. De snelheid waarmee hemoglobinewaarden mogen stijgen moet ongeveer 1 g/dl (0,62 mmol/l) per maand bedragen en mag niet hoger liggen dan 2 g/dl (1,25 mmol/l) per maand, om het risico van een verslechtering van de bloeddruk zo klein mogelijk te houden.

Patiënten met chronisch nierfalen die behandeld worden met Retacrit via de subcutane toedieningsweg dienen regelmatig gecontroleerd te worden op verlies van efficiëntie, gedefinieerd als afwezige of verminderde respons op de behandeling met Retacrit bij patiënten waarbij eerder de behandeling wel aansloeg. Dit wordt gekenmerkt door een aanhoudende daling van de hemoglobinewaarden, ondanks verhoging van de dosis Retacrit.

Het kan zijn dat bij enkele patiënten met verlengde doseringsintervallen van epoëtine (langer dan een week) de hemoglobineconcentraties niet hoog genoeg blijven (zie rubriek 5.1). Bij hen kan het nodig zijn de dosis van epoëtine te verhogen. De hemoglobineconcentraties dienen regelmatig te worden gecontroleerd.

Voorzichtigheid is geboden met verhoging van Retacritdoses bij patiënten met chronisch nierfalen, omdat hoge cumulatieve epoëtinedoses geassocieerd kunnen zijn met een verhoogd risico op sterfte, ernstige cardiovasculaire en cerebrovasculaire gebeurtenissen. Bij patiënten met een slechte hemoglobinerespons op epoëtines, dienen alternatieve verklaringen voor de slechte respons overwogen te worden (zie rubrieken 4.2 en 5.1).

Wanneer de erythropoëtinetherapie niet aanslaat, moet onderzocht worden wat daarvan de oorzaak is. Mogelijke oorzaken zijn, ijzer- foliumzuur- en vitamine B₁₂-deficiëntie; aluminiumvergiftiging, intercurrente infecties; ontstekingen of traumata; occult bloedverlies; hemolyse, en beenmergfibrose waarvan oorsprong dan ook.

Er zijn gevallen van erythroblastopenie (PRCA) gemeld bij patiënten met chronisch nierfalen die erythropoëtine subcutaan kregen toegediend. Bij patiënten die een plotseling een tekort aan werkzaamheid van het geneesmiddel vertonen, dat gekenmerkt wordt door een daling van de hemoglobinewaarden (1-2 g/dl per maand) met een verhoogde behoefte aan transfusies, moet een telling van de reticulocyten plaatsvinden en moeten de typische oorzaken van non-respons (bijv. ijzer-, folium- of vitamine B₁₂-deficiëntie, aluminiumintoxicatie, infectie of ontsteking, bloedverlies en hemolyse) onderzocht worden. Wanneer er geen oorzaak gevonden wordt, moet een beenmergonderzoek overwogen worden om de diagnose PRCA te kunnen stellen.

Wanneer PRCA gediagnosticeerd is, moet de Retacrittherapie onmiddellijk worden stopgezet en moet een onderzoek naar erythropoëtine-antilichaampjes worden overwogen. Patiënten mogen niet op een ander geneesmiddel worden overgezet, aangezien anti-erythropoëtine-antilichaampjes een kruisreactie aangaan met andere erythropoëtine. Andere oorzaken van Pure Red Cell Aplasia moeten worden uitgesloten en een adequate therapie moet worden ingesteld.

Het is aanbevolen om het aantal reticulocyten bij patiënten met chronisch nierfalen regelmatig te controleren om mogelijk optreden van gebrek aan werkzaamheid op te sporen.

In geïsoleerde gevallen werd hyperkaliëmie vastgesteld. Bij patiënten met chronisch nierfalen kan een correctie van de anemie leiden tot verhoogde eetlust en verhoogde inname van kalium en proteïnen. Dialysevoorschriften moeten mogelijk aangepast worden om de waarden voor ureum, creatinine en kalium op peil te houden. Serumelektrolyten moeten gecontroleerd worden bij patiënten met chronisch nierfalen. Wanneer een hoge, (of stijgende) kaliumspiegel gevonden wordt, moet men overwegen de toediening van erythropoëtine stop te zetten tot de hyperkaliëmie gecorrigeerd is.

Een stijging van de heparinewaarden tijdens de hemodialyse is vaak noodzakelijk tijdens de therapie met Retacrit om het risico van klontvorming te verminderen. Wanneer de heparinisatie niet optimaal is, kan het dialysesysteem blokkeren.

Gebaseerd op de informatie die we vandaag de dag ter beschikking hebben, zal de correctie van anemie door middel van erythropoëtine bij volwassen patiënten met nierinsufficiëntie de nog geen nierdialyse ondergaan, de snelheid waarmee de nierinsufficiëntie voortschrijdt, niet verhogen.

Volwassen kankerpatiënten met symptomatische anemie die chemotherapie krijgen

Bij kankerpatiënten die chemotherapie krijgen, moet een vertraging van 2-3 weken tussen het toedienen van erythropoëtine en het optreden van de erythropoëtine-geïnduceerde rode cellen in overweging genomen worden wanneer men zich afvraagt of de Retacrittherapie geschikt is (patiënt loopt risico op transfusie).

Wanneer, bij kankerpatiënten die chemotherapie krijgen, de snelheid waarmee de hemoglobine stijgt hoger zijn dan 2 g/dl (1,25 mmol/l) per maand of wanneer hemoglobinegehalte hoger is dan 12 g/dl (7,5 mmol/l) of wanneer het hemoglobinegehalte, moet de dosisaanpassing die uitgelegd werd in rubriek 4.2 nauwgezet worden uitgevoerd, om het risico op trombotische aandoeningen te minimaliseren (zie rubriek 4.2).

Aangezien er een gestegen incidentie van trombotische vasculaire voorvallen (TVEs) werd opgemerkt bij kankerpatiënten die behandeld werden met erythropoëtische agentia (zie rubriek 4.8), moet dit risico zorgvuldig worden afgewogen tegen de voordelen van de behandeling met Retacrit. Dit geldt vooral voor kankerpatiënten met een verhoogd risico op trombotische vasculaire voorvallen, zoals patiënten met obesitas of patiënten met een voorgeschiedenis van TVEs (bijv. diepveneuze trombose of longembolie).

Volwassen operatiepatiënten in het autologe predonatieprogramma

Alle bijzondere waarschuwingen en voorzorgen in verband met autologe predonatieprogramma's, met name routine volumevervanging, moeten worden nageleefd.

Kans op groei van tumoren

Epoëtines zijn groeifactoren die in de allereerste plaats de productie van rode bloedcellen stimuleren. Erythropoëtine-receptoren kunnen expressie hebben op het oppervlak van diverse tumorcellen. Zoals voor alle groeifactoren geldt is het mogelijk dat epoëtines de groei van een vorm van maligniteit zou stimuleren. Epoëtines toonden in verscheidene gecontroleerde studies geen invloed op de algehele overleving of daling van het risico op tumorprogressie bij patiënten met anemie door kanker.

Verscheidene gecontroleerde klinische studies waarbij epoëtines toegediend werden aan patiënten met verschillende veelvoorkomende tumoren zoals plaveiselcel hoofd- en halskanker, longkanker en borstkanker toonden een onverklaarde grotere mortaliteit.

In gecontroleerde klinische studies toonde het gebruik van epoëtine alfa en andere erythropoïese-stimulerende middelen:

- Verkorte tijd tot tumorprogressie bij patiënten met gevorderd hoofd- en halskanker die bestralingstherapie krijgen bij toediening voor een doelhemoglobine hoger dan 14 g/dl (8,7 mmol/l),
- Verkorte algehele overleving en stijging sterftegevallen toegeschreven aan ziekteprogressie bij 4 maanden bij patiënten metastatische borstkanker die chemotherapie krijgen bij toediening met een doelhemoglobine van 12-14 g/dl (7,5 -8,7 mmol/l),
- Verhoogd risico op overlijden bij toediening met een doelhemoglobine van 12 g/dl (7,5 mmol/l) bij patiënten met actieve maligniteit die noch chemotherapie noch radiotherapie ontvangen. ESAs zijn niet geïndiceerd voor gebruik bij deze patiënten populatie.

In verband met het bovenstaande heeft bloedtransfusie in sommige klinische situaties de voorkeur bij de behandeling van anemie bij patiënten met kanker. Het besluit om recombinante erythropoïetines toe te dienen dient te worden genomen op basis van een afweging van de voordelen en risico's bij de individuele patiënt, terwijl rekening wordt gehouden met de specifieke klinische context. Factoren die meespelen bij deze beoordeling zijn onder andere het type en stadium tumor, de mate van anemie, de levensverwachting, de verpleegomgeving en de voorkeur van de patiënt (zie rubriek 5.1).

Ernstige bijwerkingen van de huid

Er zijn ernstige bijwerkingen van de huid zoals Stevens-Johnson-syndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN), die levensbedreigend of fataal kunnen zijn, gemeld in verband met epoëtinebehandeling. Er zijn ernstigere gevallen waargenomen met langwerkende epoëtinen.

Op het moment van voorschrijven dienen patiënten te worden geïnformeerd over de tekenen en symptomen en nauwlettend te worden gecontroleerd op huidreacties. Als zich tekenen en symptomen voordoen die duiden op deze reacties, dient behandeling met Retacrit onmiddellijk te worden stopgezet en dient een alternatieve behandeling overwogen te worden.

Als bij de patiënt een ernstige huidreactie zoals SJS of TEN is ontstaan als gevolg van het gebruik van Retacrit, mag behandeling met Retacrit nooit opnieuw worden gestart bij deze patiënt.

Dit geneesmiddel bevat fenylalanine, wat mogelijk schadelijk is voor personen met fenylketonurie.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. dat het in feite 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen bewijs dat de behandeling met erythropoëtine het metabolisme van andere geneesmiddelen wijzigt.

Toch bestaat, omdat cyclosporine gebonden is door erythrocyten, de mogelijkheid van interactie met andere geneesmiddelen. Indien erythropoëtine gelijktijdig met cyclosporine gegeven wordt, moeten de bloedwaarden voor cyclosporine gecontroleerd worden en moet de dosis cyclosporine aangepast worden wanneer het hematocriet stijgt.

Er zijn geen aanwijzingen die duiden op een interactie tussen epoëtine alfa en G-CSF of GM-CSF met betrekking tot hematologische differentiatie of proliferatie van door biopsie verkregen tumormonsters *in vitro*.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen adequate en goed-gecontroleerde studies bij zwangere vrouwen. Studies bij dieren hebben een reproductietoxiciteit aangetoond (zie rubriek 5.3). Het is niet bekend of exogeen epoëtine zeta in de moedermelk wordt uitgescheiden. Daarom mag erythropoëtine uitsluitend gebruikt worden tijdens de periode van de zwangerschap en borstvoeding, wanneer de mogelijke voordelen zwaarder wegen dan de mogelijke risico's voor de foetus.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de effecten van epoëtine zeta op de vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Retacrit heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Gegevens uit een klinische studie met Retacrit stemmen overeen met het veiligheidsprofiel van andere toegelaten erythropoëtines. Gebaseerd op de resultaten van andere klinische trials met toegelaten erythropoëtines wordt verwacht dat ongeveer 8% van de patiënten die met erythropoëtines behandeld worden bijwerkingen zullen ervaren. Bijwerkingen tijdens de behandeling met erythropoëtines worden vooral gezien bij patiënten met chronisch nierfalen of een onderliggende maligne aandoening en uiten zich vooral als hoofdpijn en een dosisafhankelijke stijging van de bloeddruk. Er kan een hypertensieve crisis met encefalopathie-achtige symptomen optreden. Er moet zorgvuldig worden gelet op een plotselinge stekende migraine-achtige hoofdpijn als mogelijk waarschuwingssignaal.

In studies met verlengde doseringsintervallen bij volwassen patiënten met nierinsufficiëntie die nog geen dialyse ondergaan, is melding gemaakt van luchtwegcongestie, waaronder gevallen van congestie van de bovenste luchtwegen, neuscongestie en nasofaryngitis.

Trombotische/vasculaire voorvallen, zoals myocardiale ischemie, myocardinfarct, cerebrovasculaire accidenten (hersenvloeding en herseninfarct), TIA's (transient ischaemic attacks), diepeveneuze trombose, arteriële trombose, longembolie, aneurysmata, retinale trombose en stolling in een kunstnier zijn gemeld bij patiënten die erythropoëtische middelen kregen.

Na maanden tot jaren behandeling met epoëtine alfa is antilichaam-gemedieerde erythroblastopenie

(PRCA) gemeld. Bij de meeste van deze patiënten zijn antilichamen tegen erythropoëtin aangetroffen (zie rubrieken 4.3 en 4.4)

Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

In deze rubriek worden frequenties van bijwerkingen gedefinieerd als volgt: Zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Binnen elke frequentiegroep zijn de bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Frequenties kunnen variëren afhankelijk van de indicatie.

Systeem/orgaanklassen	Frequentie	Bijwerkingen
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	zeer zelden	thrombocytose (zie rubriek 4.4)
	niet bekend	antilichaam-gemedieerde erythroblastopenie (PRCA)
Immuunsysteem-aandoeningen	zelden	hypersensitieve reacties
	zeer zelden	anaphylactische reactie
Zenuwstelselaandoeningen	zeer vaak	duizeligheid (patiënten met chronisch nierfalen)
		hoofdpijn (kankerpatiënten)
	vaak	beroerte
		duizeligheid (kankerpatiënten)
	soms	hoofdpijn (patiënten met chronisch nierfalen)
		hersenbloeding
niet bekend	herseninfarct	
	hypertensieve encefalopathie	
	transient ischaemic attacks	
Oogaandoeningen	niet bekend	retinale thrombose
Hartaandoeningen	niet bekend	myocardinfarct
		myocardiale ischemie
Bloedvataandoeningen	vaak	diepveneuze trombose (kankerpatiënten)
		bloeddrukverhoging
	niet bekend	aneurysme
		arteriële trombose
		diepveneuze trombose (patiënten met chronisch nierfalen)
hypertensieve crisis		
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	vaak	longembolie (kankerpatiënten)
	soms	verstopping van de luchtwegen
	niet bekend	longembolie (patiënten met chronisch nierfalen)
Huid- en onderhuidaandoeningen	vaak	aspecifieke huiduitslag
	zeer zelden	angioedeem
	niet bekend	pruritus
Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen	zeer vaak	gewrichtspijn (patiënten met chronisch nierfalen)
	vaak	gewrichtspijn (kankerpatiënten)

Systeem/orgaanklassen	Frequentie	Bijwerkingen
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	zeer vaak	“griepachtige” symptomen (patiënten met chronisch nierfalen)
		gevoel van zwakte (patiënten met chronisch nierfalen)
		vermoeidheid (patiënten met chronisch nierfalen)
	vaak	“griepachtige symptomen (kankerpatiënten)
		gevoel van zwakte (kankerpatiënten)
Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties	vaak	stolling in een kunstnier

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Volwassenen en kinderen die worden gedialyseerd, volwassenen die peritoneale dialyse ondergaan en volwassenen met nierinsufficiëntie die nog niet worden gedialyseerd

De meest frequent gemelde bijwerking tijdens behandeling met epoëtine alfa is een dosisafhankelijke verhoging van de bloeddruk of een verergering van een bestaande hypertensie. Deze stijgingen van de bloeddruk kunnen met geneesmiddelen worden behandeld. Bovendien wordt bewaking van de bloeddruk aanbevolen, met name bij aanvang van de therapie. In geïsoleerde gevallen zijn bij een normale of lage bloeddruk de volgende bijwerkingen opgetreden: hypertensieve crisis met encefalopathie-achtige symptomen (bv. hoofdpijn en verwarde toestand) en gegeneraliseerde tonoklonale toevallen waarvoor de onmiddellijke aandacht van een arts en intensieve medische zorg noodzakelijk is. Er moet met name aandacht worden besteed aan een plotselinge, stekende, migraineachtige hoofdpijn als mogelijk waarschuwingssignaal.

Er kan shunttrombose optreden, met name bij patiënten met neiging tot hypotensie of bij patiënten met complicaties bij de arterioveneuze fistulae (bv. stenosen, aneurysmata, enz.). Vroege shuntrevisie en profylaxe voor trombose, bijvoorbeeld door toediening van acetylsalicylzuur, wordt bij deze patiënten aanbevolen.

Volwassen kankerpatiënten met symptomatische anemie die chemotherapie krijgen

Bij patiënten die met epoëtine alfa worden behandeld kan hypertensie optreden. Als gevolg hiervan moeten zowel de hemoglobinewaarde als de bloeddruk nauwkeurig worden bewaakt. Een verhoogde incidentie van trombotische vasculaire voorvallen (zie rubrieken 4.4 en 4.8 – Algemeen) is waargenomen bij patiënten die erytropoëtische middelen kregen.

Chirurgische patiënten

Trombotische en vasculaire voorvallen kunnen optreden bij chirurgische patiënten met een onderliggende hartaandoening na herhaalde flebotomie; dit onafhankelijk van de behandeling met erythropoëtines. Vandaar dat er bij dergelijke patiënten routinematig volumevervanging moet plaatsvinden.

Bij patiënten die op uitgangsniveau een hemoglobinewaarde hebben van >13 g/dl, kan de mogelijkheid niet worden uitgesloten dat de behandeling met Retacrit gepaard zou kunnen gaan met een verhoogd risico op postoperatieve trombotische/vasculaire voorvallen.

Volwassen patiënten met MDS met een laag risico of een intermediair-1-risico

In de gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde, multicenterstudie ondervonden 4 proefpersonen (4,7%) TVE's (plotselinge dood, ischemische beroerte, embolie en flebitis). Alle

TVE's traden op in de groep met epoëtine alfa, in de eerste 24 weken van de studie. In drie gevallen werd TVE bevestigd en in het resterende geval (plotselinge dood), werd het trombo-embolische voorval niet bevestigd. Twee proefpersonen hadden significante risicofactoren (atriumfibrillatie, hartfalen en tromboflebitis).

Ernstige bijwerkingen van de huid

Er zijn ernstige bijwerkingen van de huid zoals Stevens-Johnson-syndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN), die levensbedreigend of fataal kunnen zijn, gemeld in verband met epoëtinebehandeling (zie rubriek 4.4).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

De therapeutische marge van erythropoëtine is erg breed. Overdosering van erythropoëtine kan effecten teweeg brengen die uitlopers zijn van de farmacologische effecten van het hormoon. Flebotomie kan worden uitgevoerd wanneer er zich uitzonderlijk hoge hemoglobinewaarden voordoen. Bijkomende ondersteunende hulp moet geboden worden, naar behoefte.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Andere anti-anemische bereidingen, erythropoëtine
ATC-code: B03XA01

Retacrit is een biosimilar geneesmiddel. Gedetailleerde informatie is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

Farmacodynamische effecten

Erythropoëtine is een glycoproteïne dat als een mitosis-stimulerende factor en differentiërend hormoon, de vorming van erythrocyten uit de voorgangers van het stamcelcompartiment stimuleert

Het klaarblijkelijke moleculaire gewicht van erythropoëtine is 32.000-40.000 Dalton. De proteïnehelix van de molecule draagt ongeveer 58% bij aan het totale moleculair gewicht en bestaat uit 165 aminozuren. De vier koolhydratenkettingen zijn verbonden via drie N-glucosidebindingen en een O-glycosidebinding op het proteïne. Epoëtine zeta is identiek qua aminozuursequentie en samenstelling van de koolhydraten aan endogeen humaan erythropoëtine dat geïsoleerd werd uit de urine van anemische patiënten.

De biologische doeltreffendheid van erythropoëtine werd aangetoond in verschillend diermodellen *in vivo* (normale en anemische ratten, polycythemische muizen). Na toediening van erythropoëtine is een stijging te zien van het aantal erythrocyten, de Hb-waarden en het aantal reticulocyten, evenals de opnamesnelheid van ⁵⁹Fe.

Een verhoogde opname van ³H-thymidine in miltcellen die de kern vormen voor de erythrocyten werd vastgesteld *in vitro* (miltcelcultuur bij muizen) na incubatie met erythropoëtine. Met behulp van celculturen van menselijke beenmergcellen kon worden aangetoond dat erythropoëtine de erythropoëse stimuleert en geen invloed heeft op de leukopoëse. Er werd geen cytotoxische invloed van erythropoëtine op beenmergcellen vastgesteld.

Net als andere hematopoëtische groeifactoren heeft ook erythropoëtine *in vitro* stimulerende eigenschappen getoond op de menselijke endotheelcellen.

Volwassen patiënten met nierinsufficiëntie die nog geen dialyse ondergaan

In twee studies met toediening van erythropoëtine met verlengde doseringsintervallen (driemaal per week, eenmaal per week, eenmaal per twee weken en eenmaal per vier weken) bleven de hemoglobineconcentraties bij enkele patiënten met verlengde doseringsintervallen niet hoog genoeg en bereikten deze de in het protocol vastgelegde criteria voor terugtrekking uit de studie (0% in de groep met dosering eenmaal per week, 3,7% in de groep met dosering eenmaal per twee weken en 3,3% in de groep met dosering eenmaal per vier weken).

Klinische werkzaamheid en veiligheid

721 kankerpatiënten die een non-platina chemotherapie ondergaan werden opgenomen in drie placebogecontroleerde studies, 389 patiënten met maligne hematologische aandoeningen (221 multiple myeloom, 144 non-Hodgkin lymfoom, en 24 andere maligne hematologische aandoeningen) en 332 met vaste tumoren (172 borst-, 64 gynaecologische, 23 long-, 22 prostaat-, 21 gastro-intestinale, en 30 andere tumoren). In twee grote open-label studies werden 2.697 kankerpatiënten die een non-platina chemotherapie ondergaan, opgenomen, 1 895 van hen met een vaste tumor (683 borst-, 260 long-, 174 gynaecologische, 300 gastro-intestinale, en 478 andere tumoren) en 802 met maligne hematologische aandoeningen.

In een toekomstige gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde trial uitgevoerd bij 375 anemische patiënten, met verschillende maligne, non-myeloïde aandoeningen, waarvoor zij non-platina chemotherapie krijgen, was er een significantie daling van de met de anemie verbonden sequelae (bijv. vermoeidheid, verminderde energie, en verminderde activiteit), zoals gemeten door de volgende instrumenten en schalen: Schaal voor Functionele Evaluatie van Anemie ten gevolge van kankertherapie (Functional Assessment of Cancer Therapy-Anaemia (FACT-An), FACT-An-vermoeidheidsschaal (FACT-An fatigue scale), en de Kanker-Lineair-Analoge schaal (Cancer Linear Analogue Scale (CLAS)). Twee andere, kleiner, gerandomiseerde, placebogecontroleerde trials slaagden er niet in een significante verbeteringen van de parameters voor de kwaliteit van leven aan te tonen op respectievelijk de EORTC-QLQ-C30 of de CLAS-schaal.

Erythropoëtine is een groeifactor die in de allereerste plaats de productie van rode bloedcellen stimuleert. Erythropoëtinerceptoren kunnen expressie hebben op het oppervlak van een aantal verschillende tumorcellen.

Overleving en tumorprogressie werden onderzocht in vijf grote gecontroleerde onderzoeken met een totaal van 2.833 patiënten, waarvan vier dubbelblinde placebogecontroleerde studies en een open-label studie. Voor de studies werden ofwel patiënten gerekruteerd die behandeld werden met chemotherapie (twee studies) of er werd gebruik gemaakt van patiëntenpopulaties waarbij erythropoïese stimulerende middelen niet waren geïndiceerd: anemie bij patiënten met kanker die geen chemotherapie ontvingen, en hoofd- en halskankerpatiënten die radiotherapie ontvingen. De doelconcentratie hemoglobine in twee studies was > 13g/dl, in de andere drie studies was dit 12-14 g/dl. In de open label studie was er geen verschil in algehele overleving tussen patiënten die behandeld waren met recombinant humaan erythropoëtine en controles. In de vier placebogecontroleerde studies lagen de kansverhoudingen voor algehele overleving tussen 1,25 en 2,47 ten gunste van controles. Deze onderzoeken toonden een consistente onverklaarde statistisch significante grotere sterfte bij patiënten die anemie hebben geassocieerd met diverse veelvoorkomende kankers die recombinant humaan erythropoëtine krijgen in verhouding met controles. Algehele overleving in de trials kon niet bevredigend worden verklaard door verschillen in de incidentie van trombose en verwante complicaties tussen hen die recombinant humaan erythropoëtine ontvingen en controles.

Er werd eveneens een systematische review verricht met meer dan 9.000 kankerpatiënten die deelnamen aan 57 klinische trials. Meta-analyse van algehele overlevingsdata geproduceerd door een kansverhouding puntschatting van 1,08 ten gunste van controles (95% CI: 0,99; 1.18; 42 trials en 8.167 patiënten). Een verhoogd relatief risico van trombo-embolische voorvallen (RR 1,67, 95% CI: 1,35; 2,06; 35 trials en 6.769 patiënten) werd waargenomen bij patiënten die behandeld werden met

recombinant humaan erythropoëtine. Er is een verhoogd risico voor trombo-embolische voorvallen bij patiënten met kanker die behandeld worden met humaan erythropoëtine en een negatieve impact op algehele overleving kan niet worden uitgesloten. De mate waarin deze resultaten van toepassing zijn op de toediening van recombinant humaan erythropoëtine aan patiënten met kanker, behandeld met chemotherapie om een hemoglobine lager dan 13 g/l te bereiken, is niet duidelijk omdat er slechts een paar patiënten met deze kenmerken waren geïncludeerd.

Een patientniveau data-analyse is eveneens uitgevoerd op meer dan 13.900 kankerpatiënten (chemo-, radio-, chemoradio- of geen therapie) dewelken participeerden in 53 gecontroleerde klinische trials betreffende verschillende epoëtines. Meta-analyse van algehele overlevingsdata produceerden een kansverhouding puntschatting van 1,06 ten gunste van controles (95% CI: 1,00; 1,12; 53 trials en 13.933 patiënten) en voor de kankerpatiënten die chemotherapie kregen, was de algehele overlevingsrisicoratio gelijk aan 1,04 (95% CI: 0,97; 1,11; 38 trials en 10.441 patiënten). Meta-analyses indiceren consistent ook een significant verhoogd relatief risico op thromboemboliën bij kankerpatiënten behandeld met recombinant humaan erythropoëtine (zie rubriek 4.4).

In een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie uitgevoerd bij 4.038 patiënten met chronisch nierfalen zonder dialyse met type 2 diabetes en hemoglobineniveaus ≤ 11 g/dl werden de patiënten behandeld met ofwel darbepoëtine alfa gericht op hemoglobine niveaus van 13 g/dl ofwel een placebo (zie rubriek 4.4). De studie behaalde geen enkele van de primaire doelstellingen en demonstreerde geen risicovermindering voor mortaliteit door alle oorzaken, cardiovasculaire morbiditeit of end stage renal disease (ESRD). Analyse van de individuele componenten van de samengestelde eindpunten toonde volgende kansverhouding aan (95% CI): sterfte 1,05 (0,92; 2,21), beroerte 1,92 (1,38; 2,68), congestief hartfalen 0,89 (0,74; 1,08), myocard infarct 0,96 (0,75; 1,23), ziekenhuisopname voor myocardische ischemie 0,84 (0,55; 1,27), ESRD 1,02 (0,87; 1,18).

Gepoolde post-hoc-analyses van klinische studies van ESA's zijn uitgevoerd bij patiënten met chronisch nierfalen (dialysepatiënten, niet-dialysepatiënten, diabetische en niet-diabetische patiënten). Een tendens werd waargenomen tot verhoogde risicoramingen voor alle oorzaken van sterfte, cardiovasculaire en cerebrovasculaire gebeurtenissen geassocieerd met hogere cumulatieve ESA-doses onafhankelijk van de diabetes- of dialysestatus (zie rubrieken 4.2 en 4.4).

Behandeling van volwassen patiënten met MDS met een laag risico of een intermediair-1-risico

In een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde, multicenterstudie werden de werkzaamheid en veiligheid van epoëtine alfa geëvalueerd bij volwassen anemische patiënten met MDS met een laag risico of een intermediair-1-risico.

De proefpersonen werden ingedeeld naar serumconcentratie erythropoëtine (sEPO) en voorgaande transfusiestatus bij de screening. Belangrijke uitgangskennmerken voor het stratum met < 200 mE/ml worden getoond in onderstaande tabel.

Uitgangskennmerken voor proefpersonen met sEPO < 200 mE/ml bij de screening		
	Gerandomiseerd	
	Epoëtine alfa	Placebo
Totaal (N) ^b	85 ^a	45
Screening sEPO < 200 mE/ml (N)	71	39
Hemoglobine (g/l)		
N	71	39
Gemiddelde	92,1 (8,57)	92,1 (8,51)
Mediaan	94,0	96,0
Bereik	(71, 109)	(69 ; 105)
95% BI voor gemiddelde	(90,1 ; 94,1)	(89,3 ; 94,9)
Eerdere transfusies		
N	71	39
Ja	31 (43,7%)	17 (43,6%)
≤ 2 eenheden erythrocyten	16 (51,6%)	9 (52,9%)
▯ 2 en ≤ 4 eenheden erythrocyten	14 (45,2%)	8 (47,1%)
▯ 4 eenheden erythrocyten	1 (3,2%)	0
Nee	40 (56,3%)	22 (56,4%)
^a Voor één proefpersoon waren geen sEPO-gegevens beschikbaar		
^b In het stratum met ≥ 200 mE/ml waren er 13 proefpersonen in de groep met epoëtine alfa en 6 proefpersonen in de placebogroep		

Erythroïdrespons werd gedefinieerd volgens de criteria van de International Working Group (IWG) van 2006 als een stijging van de hemoglobinewaarde van $\geq 1,5$ g/dl ten opzichte van de uitgangswaarde of als een daling van het aantal toegediende eenheden erythrocyten met ten minste 4 eenheden per 8 weken ten opzichte van de 8 weken voorafgaand aan de uitgangstoestand, en een responsduur van ten minste 8 weken.

De erythroïdrespons gedurende de eerste 24 weken van de studie werd aangetoond bij 27/85 (31,8%) proefpersonen in de groep met epoëtine alfa ten opzichte van 2/45 (4,4%) proefpersonen in de placebogroep ($p < 0,001$). Alle proefpersonen met respons bevonden zich in het stratum met sEPO < 200 mE/ml tijdens de screening. In dat stratum vertoonden 20/40 (50%) proefpersonen zonder voorgaande transfusies een erythroïdrespons gedurende de eerste 24 weken, ten opzichte van 7/31 (22,6%) proefpersonen met voorgaande transfusies (twee proefpersonen met voorgaande transfusie bereikten het primaire eindpunt gebaseerd op daling van het aantal toegediende eenheden met ten minste 4 eenheden per 8 weken ten opzichte van de 8 weken voorafgaand aan de uitgangstoestand).

De mediane tijd vanaf de uitgangstoestand tot de eerste transfusie was statistisch significant langer in de groep met epoëtine alfa dan die in de placebogroep (49 vs. 37 dagen; $p = 0,046$). Na 4 weken behandeling nam de tijd tot de eerste transfusie verder toe in de groep met epoëtine alfa (142 vs. 50 dagen, $p = 0,007$). Het percentage proefpersonen in de groep met epoëtine alfa dat een transfusie kreeg, daalde van 51,8% in de 8 weken voorafgaand aan de uitgangstoestand naar 24,7% tussen week 16 en 24, ten opzichte van de placebogroep gedurende dezelfde periode waarin het transfusiepercentage steeg van 48,9% naar 54,1%.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Intraveneuze toedieningsweg

Meting van erythropoëtine na intraveneuze toediening van multipale doses liet een halfwaardetijd zien van ongeveer 4 uur bij gezonde vrijwilligers en een enigszins verlengde halfwaardetijd van 5 uur bij patiënten met nierfalen. Bij kinderen werd een halfwaardetijd gemeld van ongeveer 6 uur.

Subcutane toedieningsweg

Na subcutane injectie, zijn de serumwaarden van erythropoëtine veel lager dan de waarden die bereikt werden na intraveneuze toediening, de waarden stijgen langzaam en bereiken een piek na 12 tot 18 uur na het toedienen van de dosis. De piek ligt telkens een stuk onder de piek die verkregen werd wanneer voor de IV-weg gekozen werd (ongeveer 1/20 van de waarde).

Er is geen accumulatie, de waarden blijven dezelfde, of ze nu 24 uur na de eerste injectie of 24 uur na de laatste injectie worden bepaald.

Het is moeilijk de halfwaardetijd voor de subcutane weg te bepalen; hij wordt geschat op ongeveer 24 uur. De biobeschikbaarheid van subcutaan injecteerbaar erythropoëtine is veel lager dan die van het intraveneuze geneesmiddel: ongeveer 20%.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

In sommige preklinische toxicologische studies bij honden en ratten, maar niet bij apen, werd de erythropoëtinetherapie geassocieerd met subklinische beenmergfibrose (beenmergfibrose is een bekende complicatie van chronisch nierfalen bij de mens en kan verband houden met secundair hyperparathyroidisme of met onbekende factoren. De incidentie van beenmergfibrose was niet verhoogd in studies van hemodialysepatiënten die gedurende 3 jaar behandeld werden met erythropoëtine, vergeleken met een controlegroep van dialysepatiënten die niet met erythropoëtine behandeld werden).

In dierstudies werd aangetoond dat erythropoëtine het lichaamsgewicht van de foetus verminderde, de ossificatie vertraagde en de foetale mortaliteit verhoogde wanneer het in wekelijkse doses werd toegediend die ongeveer 20 keer zo hoog waren als de aanbevolen wekelijkse dosis voor de mens. Deze wijzigingen worden geïnterpreteerd als secundair voor de verminderde gewichtstoename van het moederlichaam.

Erythropoëtine liet geen wijzigingen zien in mutageniciteitsonderzoeken van bacteriële en dierlijke celculturen, noch bij *in vivo* micronucleusonderzoek bij muizen. Studies naar carcinogeniciteit op lange termijn werden niet uitgevoerd. Er zijn tegenstrijdige meldingen in de literatuur of erythropoëtine nu al dan niet een belangrijke rol zou spelen in de proliferatie van tumoren. Deze berichten zijn gebaseerd op *in vitro* resultaten van stalen van menselijke tumoren, maar hun significantie voor de klinische situatie is onzeker.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dinatriumfosfaatdihydraat
Natriumdihydrogeenfosfaatdihydraat
Natriumchloride
Calciumchloridedihydraat
Polysorbaat 20
Glycine
Leucine
Isoleucine
Threonine
Glutaminezuur
Fenylalanine
Water voor injecties
Natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH)
Zoutzuur (voor aanpassing van de pH)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

In verband met het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

30 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij het bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Voor ambulante gebruik mag de patiënt het product uit de koelkast verwijderen en het op kamertemperatuur (onder de 25°C) bewaren voor een enkele periode van ten hoogste 3 dagen.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Retacrit 1.000 IE/0,3 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

Type I glazen voorgevulde injectiespuit met een vaste stalen naald en een zuigerstopper bekleed met PTFE met of zonder naaldbeschermer of needle-trap veiligheidssysteem.

Elke voorgevulde spuit bevat 0,3 ml oplossing.

Elke verpakking bevat 1 of 6 voorgevulde spuiten.

Retacrit 2.000 IE/0,6 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

Type I glazen voorgevulde injectiespuit met een vaste stalen naald en een zuigerstopper bekleed met PTFE met of zonder naaldbeschermer of needle-trap veiligheidssysteem.

Elke voorgevulde spuit bevat 0,6 ml oplossing.

Elke verpakking bevat 1 of 6 voorgevulde spuiten.

Retacrit 3.000 IE/0,9 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

Type I glazen voorgevulde injectiespuit met een vaste stalen naald en een zuigerstopper bekleed met PTFE met of zonder naaldbeschermer of needle-trap veiligheidssysteem.

Elke voorgevulde spuit bevat 0,9 ml oplossing.

Elke verpakking bevat 1 of 6 voorgevulde spuiten.

Retacrit 4.000 IE/0,4 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

Type I glazen voorgevulde injectiespuit met een vaste stalen naald en een zuigerstopper bekleed met PTFE met of zonder naaldbeschermer of needle-trap veiligheidssysteem.

Elke voorgevulde spuit bevat 0,4 ml oplossing.

Elke verpakking bevat 1 of 6 voorgevulde spuiten.

Retacrit 5.000 IE/0,5 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

Type I glazen voorgevulde injectiespuit met een vaste stalen naald en een zuigerstopper bekleed met PTFE met of zonder naaldbeschermer of needle-trap veiligheidssysteem.

Elke voorgevulde spuit bevat 0,5 ml oplossing.

Elke verpakking bevat 1 of 6 voorgevulde spuiten.

Retacrit 6.000 IE/0,6 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

Type I glazen voorgevulde injectiespuit met een vaste stalen naald en een zuigerstopper bekleed met PTFE met of zonder naaldbeschermer of needle-trap veiligheidssysteem.

Elke voorgevulde spuit bevat 0,6 ml oplossing.

Elke verpakking bevat 1 of 6 voorgevulde spuiten.

Retacrit 8.000 IE/0,8 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

Type I glazen voorgevulde injectiespuit met een vaste stalen naald en een zuigerstopper bekleed met PTFE met of zonder naaldbeschermer of needle-trap veiligheidssysteem.

Elke voorgevulde spuit bevat 0,8 ml oplossing.
Elke verpakking bevat 1 of 6 voorgevulde spuiten.

Retacrit 10.000 IE/1 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

Type I glazen voorgevulde injectiespuit met een vaste stalen naald en een zuigerstopper bekleed met PTFE met of zonder naaldbeschermer of needle-trap veiligheidssysteem.

Elke voorgevulde spuit bevat 1 ml oplossing.

Elke verpakking bevat 1 of 6 voorgevulde spuiten.

Retacrit 20.000 IE/0,5 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

Type I glazen voorgevulde injectiespuit met een vaste stalen naald en een zuigerstopper bekleed met PTFE met of zonder naaldbeschermer of needle-trap veiligheidssysteem.

Elke voorgevulde spuit bevat 0,5 ml oplossing.

Elke verpakking bevat 1, 4 of 6 voorgevulde spuiten.

Multiverpakkingen bevatten 6 (6 x 1) voorgevulde spuiten.

Retacrit 30.000 IE/0,75 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

Type I glazen voorgevulde injectiespuit met een vaste stalen naald en een zuigerstopper bekleed met PTFE met of zonder naaldbeschermer of needle-trap veiligheidssysteem.

Elke voorgevulde spuit bevat 0,75 ml oplossing.

Elke verpakking bevat 1, 4 of 6 voorgevulde spuiten.

Multiverpakkingen bevatten 4 (4 x 1) voorgevulde spuiten.

Retacrit 40.000 IE/1 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

Type I glazen voorgevulde injectiespuit met een vaste stalen naald en een zuigerstopper bekleed met PTFE met of zonder naaldbeschermer of needle-trap veiligheidssysteem.

Elke voorgevulde spuit bevat 1 ml oplossing.

Elke verpakking bevat 1, 4 of 6 voorgevulde spuiten.

Multiverpakkingen bevatten 4 (4 x 1) voorgevulde spuiten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Gebruiksaanwijzing voor Retacrit:

1. Nadat u de spuit uit de blisterverpakking heeft gehaald, moet u controleren of de oplossing helder, kleurloos en zo goed als vrij van zichtbare partikels is.
2. Verwijder het beschermkapje van de injectienaald en laat lucht uit de injectiespuit en –naald door de spuit verticaal te houden en de zuiger zachtjes naar boven te trekken
3. De spuit is nu klaar voor gebruik.

Retacrit mag niet worden gebruikt wanneer

- De verzegeling van de blisterverpakking verbroken is of wanneer de blisterverpakking op welke wijze dan ook beschadigd is
- De vloeistof gekleurd of u er partikels in rond ziet zweven
- Er vloeistof is weggelekt uit een voorgevulde injectiespuit of wanneer er condensatie zichtbaar is binnen de verzegelde blisterverpakking
- Het product per ongeluk ingevroren werd

Dit geneesmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Niet schudden.

Al het ongebruikt geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Hospira UK Limited
Horizon
Honey Lane
Hurley
Maidenhead
SL6 6RJ
Verenigd Koninkrijk

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Retacrit 1.000 IE/0,3 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

EU/1/07/431/001 1 voorgevulde spuit
EU/1/07/431/002 6 voorgevulde spuiten
EU/1/07/431/026 1 voorgevulde spuit met naaldbeschermer
EU/1/07/431/027 6 voorgevulde spuiten met naaldbeschermer
EU/1/07/431/054 1 voorgevulde spuit met needle-trap
EU/1/07/431/055 6 voorgevulde spuiten met needle-trap

Retacrit 2.000 IE/0,6 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

EU/1/07/431/003 1 voorgevulde spuit
EU/1/07/431/004 6 voorgevulde spuiten
EU/1/07/431/028 1 voorgevulde spuit met naaldbeschermer
EU/1/07/431/029 6 voorgevulde spuiten met naaldbeschermer
EU/1/07/431/056 1 voorgevulde spuit met needle-trap
EU/1/07/431/057 6 voorgevulde spuiten met needle-trap

Retacrit 3.000 IE/0,9 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

EU/1/07/431/005 1 voorgevulde spuit
EU/1/07/431/006 6 voorgevulde spuiten
EU/1/07/431/030 1 voorgevulde spuit met naaldbeschermer
EU/1/07/431/031 6 voorgevulde spuiten met naaldbeschermer
EU/1/07/431/058 1 voorgevulde spuit met needle-trap
EU/1/07/431/059 6 voorgevulde spuiten met needle-trap

Retacrit 4.000 IE/0,4 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

EU/1/07/431/007 1 voorgevulde spuit
EU/1/07/431/008 6 voorgevulde spuiten
EU/1/07/431/032 1 voorgevulde spuit met naaldbeschermer
EU/1/07/431/033 6 voorgevulde spuiten met naaldbeschermer
EU/1/07/431/060 1 voorgevulde spuit met needle-trap
EU/1/07/431/061 6 voorgevulde spuiten met needle-trap

Retacrit 5.000 IE/0,5 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

EU/1/07/431/009 1 voorgevulde spuit
EU/1/07/431/010 6 voorgevulde spuiten
EU/1/07/431/034 1 voorgevulde spuit met naaldbeschermer
EU/1/07/431/035 6 voorgevulde spuiten met naaldbeschermer
EU/1/07/431/062 1 voorgevulde spuit met needle-trap
EU/1/07/431/063 6 voorgevulde spuiten met needle-trap

Retacrit 6.000 IE/0,6 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

EU/1/07/431/011 1 voorgevulde spuit
EU/1/07/431/012 6 voorgevulde spuiten
EU/1/07/431/036 1 voorgevulde spuit met naaldbeschermer

EU/1/07/431/037 6 voorgevulde spuiten met naaldbeschermer
EU/1/07/431/064 1 voorgevulde spuit met needle-trap
EU/1/07/431/065 6 voorgevulde spuiten met needle-trap

Retacrit 8.000 IE/0,8 ml oplossing voor injectie 1 voorgevulde spuit

EU/1/07/431/013 1 voorgevulde spuit
EU/1/07/431/014 6 voorgevulde spuiten
EU/1/07/431/038 1 voorgevulde spuit met naaldbeschermer
EU/1/07/431/039 6 voorgevulde spuiten met naaldbeschermer
EU/1/07/431/066 1 voorgevulde spuit met needle-trap
EU/1/07/431/067 6 voorgevulde spuiten met needle-trap

Retacrit 10.000 IE/1 ml oplossing voor injectie 1 voorgevulde spuit

EU/1/07/431/015 1 voorgevulde spuit
EU/1/07/431/016 6 voorgevulde spuiten
EU/1/07/431/040 1 voorgevulde spuit met naaldbeschermer
EU/1/07/431/041 6 voorgevulde spuiten met naaldbeschermer
EU/1/07/431/068 1 voorgevulde spuit met needle-trap
EU/1/07/431/069 6 voorgevulde spuiten met needle-trap

Retacrit 20.000 IE/0,5 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

EU/1/07/431/017 1 voorgevulde spuit
EU/1/07/431/020 4 voorgevulde spuiten
EU/1/07/431/021 6 voorgevulde spuiten
EU/1/07/431/042 1 voorgevulde spuit met naaldbeschermer
EU/1/07/431/045 4 voorgevulde spuiten met naaldbeschermer
EU/1/07/431/046 6 voorgevulde spuiten met naaldbeschermer
EU/1/07/431/051 6 (6 x 1) voorgevulde spuiten (multipack)
EU/1/07/431/070 1 voorgevulde spuit met needle-trap
EU/1/07/431/071 4 voorgevulde spuiten met needle-trap
EU/1/07/431/072 6 voorgevulde spuiten met needle-trap

Retacrit 30.000 IE/0,75 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

EU/1/07/431/018 1 voorgevulde spuit
EU/1/07/431/022 4 voorgevulde spuiten
EU/1/07/431/023 6 voorgevulde spuiten
EU/1/07/431/043 1 voorgevulde spuit met naaldbeschermer
EU/1/07/431/047 4 voorgevulde spuiten met naaldbeschermer
EU/1/07/431/048 6 voorgevulde spuiten met naaldbeschermer
EU/1/07/431/052 4 (4 x 1) voorgevulde spuiten (multipack)
EU/1/07/431/073 1 voorgevulde spuit met needle-trap
EU/1/07/431/074 4 voorgevulde spuiten met needle-trap
EU/1/07/431/075 6 voorgevulde spuiten met needle-trap

Retacrit 40.000 IE/1 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

EU/1/07/431/019 1 voorgevulde spuit
EU/1/07/431/024 4 voorgevulde spuiten
EU/1/07/431/025 6 voorgevulde spuiten
EU/1/07/431/044 1 voorgevulde spuit met naaldbeschermer
EU/1/07/431/049 4 voorgevulde spuiten met naaldbeschermer
EU/1/07/431/050 6 voorgevulde spuiten met naaldbeschermer
EU/1/07/431/053 4 (4 x 1) voorgevulde spuiten (multipack)
EU/1/07/431/076 1 voorgevulde spuit met needle-trap
EU/1/07/431/077 4 voorgevulde spuiten met needle-trap
EU/1/07/431/078 6 voorgevulde spuiten met needle-trap

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 18 december 2007

Datum van laatste hernieuwing: 15 november 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

**A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF EN FABRIKANTEN
VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant van de biologisch werkzame stof

Norbitec GmbH
Pinnauallee 4
D-23456 Uetersen
Duitsland

Naam en adres van de fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte

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

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

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

In de gedrukte bijsluiters van het geneesmiddel moeten de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende batch zijn opgenomen.

**B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN
GEBRUIK**

Aan beperkt medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel (zie bijlage I: Samenvatting van de productkenmerken, rubriek 4.2).

**C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE
VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN MOETEN WORDEN
NAGEKOMEN**

- Periodieke veiligheidsverslagen (PSUR's)

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

• Risk Management Plan (RMP - risicobeheerplan)

De vergunninghouder voert de noodzakelijke onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-updates.

Een RMP-update wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

Mocht het tijdstip van indiening van een periodiek veiligheidsverslag en indiening van de RMP-update samenvallen, dan kunnen beide gelijktijdig worden ingediend.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNENVERPAKKING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Retacrit 1.000 IE/0,3 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
epoëtine zeta

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

1 voorgevulde spuit bevat 1.000 IE epoëtine zeta.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Dinatriumfosfaatdihydraat, natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, natriumchloride, calciumchloridedihydraat, polysorbaat 20, glycine, leucine, isoleucine, threonine, glutaminezuur, fenylalanine, water voor injecties, natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH), zoutzuur (voor aanpassing van de pH).

Bevat fenylalanine, zie bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

1 voorgevulde injectiespuit zonder naaldbeschermer dewelke 0,3 ml oplossing voor injectie bevat
1 voorgevulde injectiespuit met naaldbeschermer dewelke 0,3 ml oplossing voor injectie bevat
1 voorgevulde injectiespuit met needle-trap veiligheidssysteem dewelke 0,3 ml oplossing voor injectie bevat
6 voorgevulde injectiespuiten zonder naaldbeschermer dewelke 0,3 ml oplossing voor injectie bevatten
6 voorgevulde injectiespuiten met naaldbeschermer dewelke 0,3 ml oplossing voor injectie bevatten
6 voorgevulde injectiespuiten met needle-trap veiligheidssysteem dewelke 0,3 ml oplossing voor injectie bevatten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Voor intraveneus en subcutaan gebruik.
Voor gebruik de bijsluiter lezen.
Niet schudden.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.
De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Hospira UK Limited
Hurley
SL6 6RJ
Verenigd Koninkrijk

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Retacrit 1.000 IE

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:
SN:
NN:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

SPUITETIKETTEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Retacrit 1.000 IE Injectie
epoëtine zeta
IV/SC

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

1.000 IE/0,3 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNENVERPAKKING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Retacrit 2.000 IE/0,6 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
epoëtine zeta

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

1 voorgevulde spuit bevat 2.000 IE epoëtine zeta.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Dinatriumfosfaatdihydraat, natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, natriumchloride, calciumchloridedihydraat, polysorbaat 20, glycine, leucine, isoleucine, threonine, glutaminezuur, fenylalanine, water voor injecties, natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH), zoutzuur (voor aanpassing van de pH).

Bevat fenylalanine, zie bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

1 voorgevulde injectiespuit zonder naaldbeschermer dewelke 0,6 ml oplossing voor injectie bevat
1 voorgevulde injectiespuit met naaldbeschermer dewelke 0,6 ml oplossing voor injectie bevat
1 voorgevulde injectiespuit met needle-trap veiligheidssysteem dewelke 0,6 ml oplossing voor injectie bevat

6 voorgevulde injectiespuiten zonder naaldbeschermer dewelke 0,6 ml oplossing voor injectie bevatten
6 voorgevulde injectiespuiten met naaldbeschermer dewelke 0,6 ml oplossing voor injectie bevatten
6 voorgevulde injectiespuiten met needle-trap veiligheidssysteem dewelke 0,6 ml oplossing voor injectie bevatten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Voor intraveneus en subcutaan gebruik.
Voor gebruik de bijsluiter lezen.
Niet schudden.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.
De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Hospira UK Limited
Hurley
SL6 6RJ
Verenigd Koninkrijk

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Retacrit 2.000 IE

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:
SN:
NN:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

SPUITETIKETTEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Retacrit 2.000 IE Injectie
epoëtine zeta
IV/SC

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

2.000 IE/0,6 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNENVERPAKKING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Retacrit 3.000 IE/0,9 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
epoëtine zeta

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

1 voorgevulde spuit bevat 3.000 IE epoëtine zeta.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Dinatriumfosfaatdihydraat, natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, natriumchloride, calciumchloridedihydraat, polysorbaat 20, glycine, leucine, isoleucine, threonine, glutaminezuur, fenylalanine, water voor injecties, natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH), zoutzuur (voor aanpassing van de pH).

Bevat fenylalanine, zie bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

1 voorgevulde injectiespuit zonder naaldbeschermer dewelke 0,9 ml oplossing voor injectie bevat
1 voorgevulde injectiespuit met naaldbeschermer dewelke 0,9 ml oplossing voor injectie bevat
1 voorgevulde injectiespuit met needle-trap veiligheidssysteem dewelke 0,9 ml oplossing voor injectie bevat

6 voorgevulde injectiespuiten zonder naaldbeschermer dewelke 0,9 ml oplossing voor injectie bevatten
6 voorgevulde injectiespuiten met naaldbeschermer dewelke 0,9 ml oplossing voor injectie bevatten
6 voorgevulde injectiespuiten met needle-trap veiligheidssysteem dewelke 0,9 ml oplossing voor injectie bevatten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Voor intraveneus en subcutaan gebruik.
Voor gebruik de bijsluiter lezen.
Niet schudden.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TEGEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.
De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Hospira UK Limited
Hurley
SL6 6RJ
Verenigd Koninkrijk

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Retacrit 3.000 IE

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:
SN:
NN:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

SPUITTIKETTEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Retacrit 3.000 IE Injectie
epoëtine zeta
IV/SC

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

3.000 IE/0,9 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNENVERPAKKING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Retacrit 4.000 IE/0,4 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
epoëtine zeta

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

1 voorgevulde spuit bevat 4.000 IE epoëtine zeta.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Dinatriumfosfaatdihydraat, natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, natriumchloride, calciumchloridedihydraat, polysorbaat 20, glycine, leucine, isoleucine, threonine, glutaminezuur, fenylalanine, water voor injecties, natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH), zoutzuur (voor aanpassing van de pH).

Bevat fenylalanine, zie bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

1 voorgevulde injectiespuit zonder naaldbeschermer dewelke 0,4 ml oplossing voor injectie bevat
1 voorgevulde injectiespuit met naaldbeschermer dewelke 0,4 ml oplossing voor injectie bevat
1 voorgevulde injectiespuit met needle-trap veiligheidssysteem dewelke 0,4 ml oplossing voor injectie bevat
6 voorgevulde injectiespuiten zonder naaldbeschermer dewelke 0,4 ml oplossing voor injectie bevatten
6 voorgevulde injectiespuiten met naaldbeschermer dewelke 0,4 ml oplossing voor injectie bevatten
6 voorgevulde injectiespuiten met needle-trap veiligheidssysteem dewelke 0,4 ml oplossing voor injectie bevatten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Voor intraveneus en subcutaan gebruik.
Voor gebruik de bijsluiter lezen.
Niet schudden.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.
De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Hospira UK Limited
Hurley
SL6 6RJ
Verenigd Koninkrijk

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Retacrit 4.000 IE

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:
SN:
NN:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

SPUITETIKETTEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Retacrit 4.000 IE Injectie
epoëtine zeta
IV/SC

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

4.000 IE/0,4 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNENVERPAKKING****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Retacrit 5.000 IE/0,5 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
epoëtine zeta

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

1 voorgevulde spuit bevat 5.000 IE epoëtine zeta.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Dinatriumfosfaatdihydraat, natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, natriumchloride, calciumchloridedihydraat, polysorbaat 20, glycine, leucine, isoleucine, threonine, glutaminezuur, fenylalanine, water voor injecties, natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH), zoutzuur (voor aanpassing van de pH).

Bevat fenylalanine, zie bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

1 voorgevulde injectiespuit zonder naaldbeschermer dewelke 0,5 ml oplossing voor injectie bevat
1 voorgevulde injectiespuit met naaldbeschermer dewelke 0,5 ml oplossing voor injectie bevat
1 voorgevulde injectiespuit met needle-trap veiligheidssysteem dewelke 0,5 ml oplossing voor injectie bevat

6 voorgevulde injectiespuiten zonder naaldbeschermer dewelke 0,5 ml oplossing voor injectie bevatten
6 voorgevulde injectiespuiten met naaldbeschermer dewelke 0,5 ml oplossing voor injectie bevatten
6 voorgevulde injectiespuiten met needle-trap veiligheidssysteem dewelke 0,5 ml oplossing voor injectie bevatten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Voor intraveneus en subcutaan gebruik.
Voor gebruik de bijsluiter lezen.
Niet schudden.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TEGEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.
De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Hospira UK Limited
Hurley
SL6 6RJ
Verenigd Koninkrijk

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Retacrit 5.000 IE

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:
SN:
NN:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

SPUITETIKETTEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Retacrit 5.000 IE Injectie
epoëtine zeta
IV/SC

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

5.000 IE/0,5 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNENVERPAKKING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Retacrit 6.000 IE/0,6 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
epoëtine zeta

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

1 voorgevulde spuit bevat 6.000 IE epoëtine zeta.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Dinatriumfosfaatdihydraat, natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, natriumchloride, calciumchloridedihydraat, polysorbaat 20, glycine, leucine, isoleucine, threonine, glutaminezuur, fenylalanine, water voor injecties, natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH), zoutzuur (voor aanpassing van de pH).

Bevat fenylalanine, zie bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

1 voorgevulde injectiespuit zonder naaldbeschermer dewelke 0,6 ml oplossing voor injectie bevat
1 voorgevulde injectiespuit met naaldbeschermer dewelke 0,6 ml oplossing voor injectie bevat
1 voorgevulde injectiespuit met needle-trap veiligheidssysteem dewelke 0,6 ml oplossing voor injectie bevat
6 voorgevulde injectiespuiten zonder naaldbeschermer dewelke 0,6 ml oplossing voor injectie bevatten
6 voorgevulde injectiespuiten met naaldbeschermer dewelke 0,6 ml oplossing voor injectie bevatten
6 voorgevulde injectiespuiten met needle-trap veiligheidssysteem dewelke 0,6 ml oplossing voor injectie bevatten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Voor intraveneus en subcutaan gebruik.
Voor gebruik de bijsluiter lezen.
Niet schudden.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.
De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Hospira UK Limited
Hurley
SL6 6RJ
Verenigd Koninkrijk

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Retacrit 6.000 IE

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:
SN:
NN:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

SPUITTIKETTEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Retacrit 6.000 IE Injectie
epoëtine zeta
IV/SC

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

6.000 IE/0,6 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNENVERPAKKING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Retacrit 8.000 IE/0,8 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
epoëtine zeta

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

1 voorgevulde spuit bevat 8.000 IE epoëtine zeta.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Dinatriumfosfaatdihydraat, natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, natriumchloride, calciumchloridedihydraat, polysorbaat 20, glycine, leucine, isoleucine, threonine, glutaminezuur, fenylalanine, water voor injecties, natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH), zoutzuur (voor aanpassing van de pH).

Bevat fenylalanine, zie bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

1 voorgevulde injectiespuit zonder naaldbeschermer dewelke 0,8 ml oplossing voor injectie bevat
1 voorgevulde injectiespuit met naaldbeschermer dewelke 0,8 ml oplossing voor injectie bevat
1 voorgevulde injectiespuit met needle-trap veiligheidssysteem dewelke 0,8 ml oplossing voor injectie bevat
6 voorgevulde injectiespuiten zonder naaldbeschermer dewelke 0,8 ml oplossing voor injectie bevatten
6 voorgevulde injectiespuiten met naaldbeschermer dewelke 0,8 ml oplossing voor injectie bevatten
6 voorgevulde injectiespuiten met needle-trap veiligheidssysteem dewelke 0,8 ml oplossing voor injectie bevatten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Voor intraveneus en subcutaan gebruik.
Voor gebruik de bijsluiter lezen.
Niet schudden.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.
De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Hospira UK Limited
Hurley
SL6 6RJ
Verenigd Koninkrijk

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Retacrit 8.000 IE

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:
SN:
NN:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

SPUITTIKETTEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Retacrit 8.000 IE Injectie
epoëtine zeta
IV/SC

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

8.000 IE/0,8 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNENVERPAKKING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Retacrit 10.000 IE/1 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
epoëtine zeta

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

1 voorgevulde spuit bevat 10.000 IE epoëtine zeta.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Dinatriumfosfaatdihydraat, natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, natriumchloride, calciumchloridedihydraat, polysorbaat 20, glycine, leucine, isoleucine, threonine, glutaminezuur, fenylalanine, water voor injecties, natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH), zoutzuur (voor aanpassing van de pH).

Bevat fenylalanine, zie bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

1 voorgevulde injectiespuit zonder naaldbeschermer dewelke 1 ml oplossing voor injectie bevat
1 voorgevulde injectiespuit met naaldbeschermer dewelke 1 ml oplossing voor injectie bevat
1 voorgevulde injectiespuit met needle-trap veiligheidssysteem dewelke 1 ml oplossing voor injectie bevat
6 voorgevulde injectiespuiten zonder naaldbeschermer dewelke 1 ml oplossing voor injectie bevatten
6 voorgevulde injectiespuiten met naaldbeschermer dewelke 1 ml oplossing voor injectie bevatten
6 voorgevulde injectiespuiten met needle-trap veiligheidssysteem dewelke 1 ml oplossing voor injectie bevatten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Voor intraveneus en subcutaan gebruik.
Voor gebruik de bijsluiter lezen.
Niet schudden.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TEGEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.
De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Hospira UK Limited
Hurley
SL6 6RJ
Verenigd Koninkrijk

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Retacrit 10.000 IE

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:
SN:
NN:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

SPUITETIKETTEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Retacrit 10.000 IE Injectie
epoëtine zeta
IV/SC

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

10.000 IE/1 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNENVERPAKKING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Retacrit 20.000 IE/0,5 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
epoëtine zeta

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

1 voorgevulde spuit bevat 20.000 IE epoëtine zeta.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Dinatriumfosfaatdihydraat, natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, natriumchloride, calciumchloridedihydraat, polysorbaat 20, glycine, leucine, isoleucine, threonine, glutaminezuur, fenylalanine, water voor injecties, natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH), zoutzuur (voor aanpassing van de pH).

Bevat fenylalanine, zie bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

1 voorgevulde injectiespuit zonder naaldbeschermer dewelke 0,5 ml oplossing voor injectie bevat
1 voorgevulde injectiespuit met naaldbeschermer dewelke 0,5 ml oplossing voor injectie bevat
1 voorgevulde injectiespuit met needle-trap veiligheidssysteem dewelke 0,5 ml oplossing voor injectie bevat
4 voorgevulde injectiespuiten zonder naaldbeschermer dewelke 0,5 ml oplossing voor injectie bevatten
4 voorgevulde injectiespuiten met naaldbeschermer dewelke 0,5 ml oplossing voor injectie bevatten
4 voorgevulde injectiespuiten met needle-trap veiligheidssysteem dewelke 0,5 ml oplossing voor injectie bevatten
6 voorgevulde injectiespuiten zonder naaldbeschermer dewelke 0,5 ml oplossing voor injectie bevatten
6 voorgevulde injectiespuiten met naaldbeschermer dewelke 0,5 ml oplossing voor injectie bevatten
6 voorgevulde injectiespuiten met needle-trap veiligheidssysteem dewelke 0,5 ml oplossing voor injectie bevatten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Voor intraveneus en subcutaan gebruik.
Voor gebruik de bijsluiter lezen.
Niet schudden.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TEGEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.
De gevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Hospira UK Limited
Hurley
SL6 6RJ
Verenigd Koninkrijk

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Retacrit 20.000 IE

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:
SN:
NN:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
KARTONNENVERPAKKING (ZONDER BLUEBOX) ONDERDEEL VAN MULTIPACK

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Retacrit 20.000 IE/0,5 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
epoëtine zeta

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

1 voorgevulde spuit bevat 20.000 IE epoëtine zeta.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Dinatriumfosfaatdihydraat, natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, natriumchloride, calciumchloridedihydraat, polysorbaat 20, glycine, leucine, isoleucine, threonine, glutaminezuur, fenylalanine, water voor injecties, natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH), zoutzuur (voor aanpassing van de pH).

Bevat fenylalanine, zie bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

1 voorgevulde injectiespuit zonder naaldbeschermmer dewelke 0,5 ml oplossing voor injectie bevat
Onderdeel van een multipack, niet afzonderlijk verkopen.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Voor intraveneus en subcutaan gebruik.
Voor gebruik de bijsluiter lezen.
Niet schudden.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.
De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Hospira UK Limited
Hurley
SL6 6RJ
Verenigd Koninkrijk

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/07/431/051

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Retacrit 20.000 IE

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:
SN:
NN:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

SPUITETIKET (MET BLUEBOX) MULTIPACK

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Retacrit 20.000 IE/0,5 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
epoëtine zeta

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

1 voorgevulde spuit bevat 20.000 IE epoëtine zeta.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Dinatriumfosfaatdihydraat, natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, natriumchloride, calciumchloridedihydraat, polysorbaat 20, glycine, leucine, isoleucine, threonine, glutaminezuur, fenylalanine, water voor injecties, natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH), zoutzuur (voor aanpassing van de pH).

Bevat fenylalanine, zie bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Multipack: 6 (6 pakken van 1) voorgevulde spuit.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Voor intraveneus en subcutaan gebruik.
Voor gebruik de bijsluiter lezen.
Niet schudden.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Hospira UK Limited
Hurley
SL6 6RJ
Verenigd Koninkrijk

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/07/431/051

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Retacrit 20.000 IE

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:
SN:
NN:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

SPUITETIKETTEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Retacrit 20.000 IE Injectie
epoëtine zeta
IV/SC

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

20.000 IE/0,5 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNENVERPAKKING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Retacrit 30.000 IE/0,75 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
epoëtine zeta

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

1 voorgevulde spuit bevat 30.000 IE epoëtine zeta.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Dinatriumfosfaatdihydraat, natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, natriumchloride, calciumchloridedihydraat, polysorbaat 20, glycine, leucine, isoleucine, threonine, glutaminezuur, fenylalanine, water voor injecties, natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH), zoutzuur (voor aanpassing van de pH).

Bevat fenylalanine, zie bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

1 voorgevulde injectiespuit zonder naaldbeschermer dewelke 0,75 ml oplossing voor injectie bevat

1 voorgevulde injectiespuit met naaldbeschermer dewelke 0,75 ml oplossing voor injectie bevat

1 voorgevulde injectiespuit met needle-trap veiligheidssysteem dewelke 0,75 ml oplossing voor injectie bevat

4 voorgevulde injectiespuiten zonder naaldbeschermer dewelke 0,75 ml oplossing voor injectie bevatten

4 voorgevulde injectiespuiten met naaldbeschermer dewelke 0,75 ml oplossing voor injectie bevatten

4 voorgevulde injectiespuiten met needle-trap veiligheidssysteem dewelke 0,75 ml oplossing voor injectie bevatten

6 voorgevulde injectiespuiten zonder naaldbeschermer dewelke 0,75 ml oplossing voor injectie bevatten

6 voorgevulde injectiespuiten met naaldbeschermer dewelke 0,75 ml oplossing voor injectie bevatten

6 voorgevulde injectiespuiten met needle-trap veiligheidssysteem dewelke 0,75 ml oplossing voor injectie bevatten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Voor intraveneus en subcutaan gebruik.

Voor gebruik de bijsluiter lezen.

Niet schudden.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.
De gevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Hospira UK Limited
Hurley
SL6 6RJ
Verenigd Koninkrijk

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Retacrit 30.000 IE

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:
SN:
NN:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
KARTONNENVERPAKKING (ZONDER BLUEBOX) ONDERDEEL VAN MULTIPACK

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Retacrit 30.000 IE/0,75 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
epoëtine zeta

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

1 voorgevulde spuit bevat 30.000 IE epoëtine zeta.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Dinatriumfosfaatdihydraat, natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, natriumchloride, calciumchloridedihydraat, polysorbaat 20, glycine, leucine, isoleucine, threonine, glutaminezuur, fenylalanine, water voor injecties, natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH), zoutzuur (voor aanpassing van de pH).

Bevat fenylalanine, zie bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

1 voorgevulde injectiespuit zonder naaldbeschermers dewelke 0,75 ml oplossing voor injectie bevat
Onderdeel van een multipack, niet afzonderlijk verkopen.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Voor intraveneus en subcutaan gebruik.
Voor gebruik de bijsluiter lezen.
Niet schudden.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.
De gevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Hospira UK Limited
Hurley
SL6 6RJ
Verenigd Koninkrijk

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/07/431/052

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Retacrit 30.000 IE

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:
SN:
NN:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

SPUITETIKET (MET BLUEBOX) MULTIPACK

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Retacrit 30.000 IE/0,75 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
epoëtine zeta

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

1 voorgevulde spuit bevat 30.000 IE epoëtine zeta.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Dinatriumfosfaatdihydraat, natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, natriumchloride, calciumchloridedihydraat, polysorbaat 20, glycine, leucine, isoleucine, threonine, glutaminezuur, fenylalanine, water voor injecties, natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH), zoutzuur (voor aanpassing van de pH).

Bevat fenylalanine, zie bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Multipack: 4 (4 pakken van 1) voorgevulde spuiten.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Voor intraveneus en subcutaan gebruik.
Voor gebruik de bijsluiter lezen.
Niet schudden.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.
De gevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Hospira UK Limited
Hurley
SL6 6RJ
Verenigd Koninkrijk

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/07/431/052

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Retacrit 30.000 IE

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:
SN:
NN:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

SPUITTIKETTEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Retacrit 30.000 IE Injectie
epoëtine zeta
IV/SC

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

30.000 IE/0,75 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNENVERPAKKING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Retacrit 40.000 IE/1 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
epoëtine zeta

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

1 voorgevulde spuit bevat 40.000 IE epoëtine zeta.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Dinatriumfosfaatdihydraat, natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, natriumchloride, calciumchloridedihydraat, polysorbaat 20, glycine, leucine, isoleucine, threonine, glutaminezuur, fenylalanine, water voor injecties, natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH), zoutzuur (voor aanpassing van de pH).

Bevat fenylalanine, zie bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

1 voorgevulde injectiespuit zonder naaldbeschermer dewelke 1 ml oplossing voor injectie bevat
1 voorgevulde injectiespuit met naaldbeschermer dewelke 1 ml oplossing voor injectie bevat
1 voorgevulde injectiespuit met needle-trap veiligheidssysteem dewelke 1 ml oplossing voor injectie bevat
4 voorgevulde injectiespuiten zonder naaldbeschermer dewelke 1 ml oplossing voor injectie bevatten
4 voorgevulde injectiespuiten met naaldbeschermer dewelke 1 ml oplossing voor injectie bevatten
4 voorgevulde injectiespuiten met needle-trap veiligheidssysteem dewelke 1 ml oplossing voor injectie bevatten
6 voorgevulde injectiespuiten zonder naaldbeschermer dewelke 1 ml oplossing voor injectie bevatten
6 voorgevulde injectiespuiten met naaldbeschermer dewelke 1 ml oplossing voor injectie bevatten
6 voorgevulde injectiespuiten met needle-trap veiligheidssysteem dewelke 1 ml oplossing voor injectie bevatten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Voor intraveneus en subcutaan gebruik.
Voor gebruik de bijsluiter lezen.
Niet schudden.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIEN TEGEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.
De gevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Hospira UK Limited
Hurley
SL6 6RJ
Verenigd Koninkrijk

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Retacrit 40.000 IE

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:
SN:
NN:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
KARTONNENVERPAKKING (ZONDER BLUE BOX) ONDERDEEL VAN MULTIPACK

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Retacrit 40.000 IE/1 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
epoëtine zeta

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

1 voorgevulde spuit bevat 40.000 IE epoëtine zeta.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Dinatriumfosfaatdihydraat, natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, natriumchloride, calciumchloridedihydraat, polysorbaat 20, glycine, leucine, isoleucine, threonine, glutaminezuur, fenylalanine, water voor injecties, natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH), zoutzuur (voor aanpassing van de pH).

Bevat fenylalanine, zie bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

1 voorgevulde injectiespuit zonder naaldbeschermmer dewelke 1 ml oplossing voor injectie bevat
Onderdeel van een multipack, niet afzonderlijk verkopen

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Voor intraveneus en subcutaan gebruik.
Voor gebruik de bijsluiter lezen.
Niet schudden.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.
De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Hospira UK Limited
Hurley
SL6 6RJ
Verenigd Koninkrijk

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/07/431/053

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Retacrit 40.000 IE

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:
SN:
NN:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

SPUITETIKET (MET BLUE BOX) MULTIPACK

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Retacrit 40.000 IE/1 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
epoëtine zeta

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

1 voorgevulde spuit bevat 40.000 IE epoëtine zeta.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Dinatriumfosfaatdihydraat, natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, natriumchloride, calciumchloridedihydraat, polysorbaat 20, glycine, leucine, isoleucine, threonine, glutaminezuur, fenylalanine, water voor injecties, natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH), zoutzuur (voor aanpassing van de pH).

Bevat fenylalanine, zie bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Multipack: 4 (4 pakken van 1) voorgevulde spuiten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Voor intraveneus en subcutaan gebruik.
Voor gebruik de bijsluiter lezen.
Niet schudden.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.
De gevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Hospira UK Limited
Hurley
SL6 6RJ
Verenigd Koninkrijk

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/07/431/053

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATION IN BRAILLE

Retacrit 40.000 IE

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:
SN:
NN:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

SPUITETIKETTEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Retacrit 40.000 IE Injectie
epoëtine zeta
IV/SC

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

40.000 IE/1 ml

6. OVERIGE

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Retacrit 1.000 IE/0,3 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Retacrit 2.000 IE/0,6 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Retacrit 3.000 IE/0,9 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Retacrit 4.000 IE/0,4 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Retacrit 5.000 IE/0,5 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Retacrit 6.000 IE/0,6 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Retacrit 8.000 IE/0,8 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Retacrit 10.000 IE/1 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Retacrit 20.000 IE/0,5 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Retacrit 30.000 IE/0,75 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Retacrit 40.000 IE/1 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
epoëtine zeta

- **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.** Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Retacrit bevat een eiwit genaamd epoëtine zeta dat het beenmerg stimuleert om meer rode bloedcellen te produceren, die hemoglobine (een substantie die zuurstof transporteert) bevatten. Epoëtine zeta is een kopie van het menselijke eiwit erythropoëtine en werkt op dezelfde manier.

Retacrit wordt gebruikt

- Bij volwassenen, kinderen en adolescenten die hemodialyse ondergaan als behandeling voor symptomatische anemie (laag aantal rode bloedcellen) die gepaard gaat met chronisch nierfalen (nieraandoening).
- Bij volwassen patiënten die peritoneale dialyse ondergaan als behandeling voor symptomatische anemie, geassocieerd met chronisch nierfalen (nieraandoening).
- Bij volwassen patiënten met nierinsufficiëntie die nog geen dialyse ondergaan als behandeling voor ernstige anemie, geassocieerd met een nieraandoening en gepaard gaand met klinische symptomen.
- Bij volwassen patiënten die chemotherapie krijgen voor vaste tumoren, maligne lymfoom (kanker van het lymfesysteem) of multiple myeloom (beenmergkanker) als behandeling voor de anemie en om de behoefte aan bloedtransfusies te verminderen, wanneer de arts beslist dat mogelijk sprake is van een hoog risico dat een bloedtransfusie noodzakelijk is.
- Bij patiënten met een matig ernstige anemie die bloed afstaan voorafgaand aan een chirurgische ingreep, zodat zij hun eigen bloed kunnen toegediend krijgen tijdens of na de operatie (autologe

- predonatie).
- Bij volwassen patiënten met een matig ernstige anemie die binnenkort een grote orthopedische operatie (aan de botten, bijvoorbeeld heup- of knie vervangingstherapie) om de behoefte aan bloedtransfusies te verminderen.
- Bij volwassen patiënten met anemie met myelodysplastisch syndroom om de noodzaak tot bloedtransfusie te verminderen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- als u lijdt aan Pure Red Cel Plasma (PARKA; het ontbreken van erg jong rode bloedcellen) na behandeling met een erythropoëtiene
- als u hoge bloeddruk heeft die niet goed onder controle kan worden gebracht met bloeddrukverlagende middelen
- als u geen bloedverdunners mag gebruiken
- als u uw eigen bloed geeft voor de operatie, en:
 - u een hartaanval of een beroerte heeft gehad in de maand die voorafging aan uw behandeling
 - u lijdt aan instabiele angina pectoris – nieuwe of verergerende pijn op de borst
 - u risico loopt op de vorming van bloedklonters in de aders (*diepe veneuze trombose*)– bijvoorbeeld wanneer dit al eerder is gebeurd.
- als u binnenkort een grote orthopedische ingreep moet ondergaan, zoals een heup- of knie vervanging en:
 - u een ernstige hartaandoening of ernstige ziekte van de aderen of bloedvaten heeft
 - als u onlangs een hartaanval of beroerte heeft doorgemaakt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vertel uw arts wanneer u weet dat u lijdt of geleden heeft aan een van volgende aandoeningen, voordat u Retacrit gebruikt:

- epileptische aanvallen
- leveraandoeningen
- kanker
- anemie ten gevolge van andere oorzaken
- hartkwalen (zoals angina pectoris)
- aandoeningen van de bloedsomloop die resulteren in een tintelend gevoel, koude handen of voeten of spierspasmen in de benen
- bloedklonters/ aandoeningen waarbij bloedklonters ontstaan
- nierkwalen.

Speciale waarschuwingen

Tijdens behandeling met Retacrit

Uw arts zal controleren dat uw hemoglobine niet boven een bepaald niveau gaat, aangezien hoge hemoglobine concentraties het risico op problemen met hart en bloedvaten verhogen en het risico op myocard infarct, beroerte of dood zouden kunnen verhogen

Uw arts moet proberen uw hemoglobinegehalte tussen de 10 en 12 g/dl te houden.

Uw hemoglobinegehalte mag niet boven 12 g/dl stijgen

Uw arts zal uw bloeddruk regelmatig opnemen wanneer u Retacrit gebruikt. Wanneer u hoofdpijn ervaart, vooral plotseling opkomende, stekende, migraineachtige hoofdpijn, of wanneer u verward bent of toevallen krijgt, moet u dit onmiddellijk aan de arts of de verpleegkundige zeggen. Dit kan wijzen op een plotse stijging van de bloeddruk, wat een dringende behandeling noodzakelijk maakt.

Er kan zich een verhoging van het aantal bloedplaatjes (cellen die de bloedstolling helpen bevorderen) voordoen tijdens de behandeling met dit geneesmiddel. Dit zou moeten verbeteren tijdens de behandeling. Het verdient aanbeveling het aantal bloedplaatjes regelmatig te laten natellen tijdens de eerste 8 weken van de therapie.

Vergeet niet uw arts ervan op de hoogte te brengen dat u Retacrit krijgt wanneer u naar het ziekenhuis of de huisarts gaat voor een behandeling of een bloedonderzoek, aangezien Retacrit de resultaten kan beïnvloeden.

Er zijn ernstige bijwerkingen van de huid zoals Stevens-Johnson-syndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN) gemeld in verband met epoëtinebehandeling.

SJS/TEN kan in eerste instantie verschijnen als rode schietschijfachtige vlekken of ronde plekken, vaak met blaren in het midden op de romp. Ook kunnen er blaren in en rond de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen (rode en gezwollen ogen) optreden. Deze ernstige vormen van huiduitslag worden vaak voorafgegaan door koorts en/of griepachtige symptomen. De uitslag kan zich ook ontwikkelen tot uitgebreide vervelling van de huid en levensbedreigende complicaties.

Stop met gebruik van Retacrit en neem onmiddellijk contact op met uw arts of roep direct medische hulp in als bij u een ernstige uitslag of een van deze andere huidsymptomen optreedt.

Wees extra voorzichtig met andere geneesmiddelen die de productie van rode bloedcellen stimuleren. Retacrit behoort tot de groep van producten dewelke de productie van rode bloedcellen stimuleren, op de manier zoals het menselijke eiwit erythropoëtine dit doet. Uw beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg zal altijd het juiste product dat u gebruikt registreren.

Nierpatiënten

Pure Red Cell Aplasia (PRCA) werd in zeldzame gevallen geconstateerd na maanden of jaren van behandeling met andere producten die erythropoëtines bevatten en mag dus niet uitgesloten worden in een behandeling met Retacrit. PRCA betekent het onvermogen voldoende rode bloedcellen te produceren in het beenmerg. Wanneer deze aandoening optreedt, kan dit leiden tot ernstige anemie, met als symptomen ongebruikelijke vermoeidheid, duizeligheid of buiten adem zijn. PRCA kan veroorzaakt worden door de productie van antilichamen tegen het erythropoëtineproduct en daardoor tegen uw endogene erythropoëtine.

U moet deze informatie met uw arts bespreken. Indien deze PRCA – een zeldzame aandoening – optreedt, wordt de Retacrittherapie stopgezet en zal uw arts bepalen wat de beste behandeling voor de anemie is. Hoewel deze complicatie zeldzaam is, moet u zich er toch van bewust zijn dat, wanneer ze zich bij u zou voordoen, u regelmatig, mogelijk zelfs uw leven lang bloedtransfusies nodig zult hebben, om de anemie te behandelen en dat de Retacrittherapie wordt stopgezet. Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte wanneer u zich erg vermoeid voelt, of duizelig, of wanneer u kortademig bent. Uw arts kan beslissen of de Retacrit in uw geval niet goed werkt en dan, eventueel de therapie stopzetten.

Patiënten met chronisch nierfalen die erythropoëtine krijgen, moeten hun hemoglobinewaarden (het gedeelte van de rode bloedcel dat zuurstof transporteert) regelmatig laten controleren totdat een stabiel niveau bereikt is en deze waarden vervolgens periodiek laten controleren, teneinde het risico op een verhoogde bloeddruk zoveel mogelijk te beperken.

Als u een patiënt bent met chronisch nierfalen, en vooral als u niet goed reageert op Retacrit, zal uw arts uw dosis Retacrit controleren omdat herhaaldelijk verhogen van uw dosis Retacrit wanneer u niet reageert op de behandeling het risico op problemen met hart en bloedvaten kan verhogen, alsook het risico op hartinfarct, beroerte en overlijden.

In geïsoleerde gevallen zagen we een stijging van de kaliumwaarden in het bloed. Bij patiënten met chronisch nierfalen kan de correctie voor de anemie leiden tot verhoogde eetlust en verhoogde inname van kalium en eiwitten. Wanneer u een dialysebehandeling ondergaat wanneer u de behandeling met Retacrit opstart, is het mogelijk dat uw dialyseregime moet worden aangepast om de ureum-, creatinine- en kaliumwaarden op peil te houden. Uw arts beslist daarover.

Serumelectrolyten (stoffen in uw bloed) moeten bij patiënten met chronisch nierfalen goed gecontroleerd worden. Wanneer men gestegen (of stijgende) kaliumwaarde ontdekt, moet overwogen worden om de toediening van Retacrit stop te zetten tot de waarden weer genormaliseerd zijn.

Vaak moet de dosis van een bepaalde bloedverdunner (heparine) tijdens de hemodialyse verhoogd worden tijdens de behandeling met Retacrit teneinde het risico op bloedklonters te verminderen. Wanneer de heparinisatie niet optimaal is, kan het dialysesysteem blokkeren.

Kankerpatiënten

Kankerpatiënten lopen een verhoogd risico op klontervorming wanneer zij geneesmiddelen op basis van Erythropoëtine, zoals Retacrit toegediend krijgen (zie rubriek 4). Daarom moet u de voordelen van Retacrit met uw arts bespreken, zeker wanneer u aan obesitas lijdt of een geschiedenis van klonters/aandoening die verband houden met klontervorming, heeft.

Kankerpatiënten die Erythropoëtine toegediend krijgen, moeten hun hemoglobinewaarden (het deel van de rode bloedcel dat voor zuurstoftransport zorgt) regelmatig laten nakijken, tot ze een stabiel niveau hebben bereikt, waarna ze de waarden op vaste tijdstippen moeten laten controleren.

Wanneer u kankerpatiënt bent, moet u zich er van bewust zijn dat Retacrit kan fungeren als bloedcel groeifactor en in sommige gevallen een negatieve invloed kan hebben op uw kanker. Afhankelijk van uw individuele situatie kan een bloedtransfusie de voorkeur hebben. Bespreekt dit met uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Retacrit nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

In het bijzonder, wanneer u een geneesmiddel inneemt met het actieve bestanddeel cyclosporine, om uw immuunsysteem na een niertransplantatie te onderdrukken, zal uw arts speciale bloedtesten voorschrijven om de cyclosporinewaarden te controleren zo lang u Retacrit inneemt.

IJzersupplementen en andere bloedstimulantia kunnen de doeltreffendheid van Retacrit versterken. Uw arts beslist of het in u geval een goed idee is deze geneesmiddelen in te nemen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft, mag Retacrit alleen gebruikt worden wanneer de voordelen van Retacrit zwaarder doorwegen dan het potentiële risico voor de foetus.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de effecten van epoëtine zeta op de vruchtbaarheid.

Vraag uw arts om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Retacrit heeft weinig tot geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

Retacrit bevat fenylalanine

Dit geneesmiddel bevat fenylalanine. Dit kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie (erfelijk enzymtekort dat de uitscheiding van een chemische stof (fenylketon) in de urine verhoogt en die aandoeningen van het zenuwstelsel kan veroorzaken).

Retacrit bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. dat het in feite 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De Retacrittherapie wordt gewoonlijk onder medisch toezicht opgestart. Retacrit injecties kunnen daarna door een arts, een verpleegkundige of een andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg worden gegeven.

Wanneer Retacrit onderhuids (subcutaan) geïnjecteerd wordt, kunt u de oplossing ook zelf injecteren, nadat men u getoond heeft hoe dat moet. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Informatie over de dosis

De dosering wordt berekend op basis van uw lichaamsgewicht in kilogram.

Uw arts zal onderzoeken uitvoeren, zoals bijvoorbeeld bloedonderzoeken, om vast te stellen of het nodig is dat u Retacrit toegediend krijgt. Hij berekent dan de correcte dosis Retacrit die u moet gebruiken, hoe lang de behandeling moet worden voortgezet en via welke toedieningsweg het geneesmiddel zal worden gegeven. Deze beslissingen worden beïnvloed door de aandoening waardoor uw anemie wordt veroorzaakt. Uw arts zal de laagste werkzame dosis gebruiken om de symptomen van uw anemie te behandelen. Indien u niet goed genoeg reageert op de Retacrit-behandeling zal uw arts uw dosering controleren en u informeren als u uw Retacrit-dosering dient te veranderen.

Het kan zijn dat u vóór en tijdens de behandeling met Retacrit ijzersupplementen krijgt om de behandeling effectiever te maken.

Gebruik bij nierpatiënten

Retacrit dient ofwel onder de huid (subcutaan) ofwel als een injectie in de ader of via een canule in de ader te worden toegediend.

Gebruik bij volwassen patiënten die hemodialyse krijgen

Uw arts zal uw hemoglobinegehalte tussen de 10 en 12 g/dl (6,2-7,5 mmol/l) houden.

Retacrit mag tijdens of na de dialyse worden toegediend.

De gebruikelijke startdosis Retacrit is 50 IE/kg (internationale eenheden per kilogram). Die wordt 3 maal per week toegediend. Als de oplossing in een ader wordt toegediend, dient het te worden geïnjecteerd over 1-5 minuten.

Afhankelijk van hoe uw anemie reageert op de behandeling kan de dosis na ongeveer 4 weken aangepast worden tot uw toestand onder controle is.

Uw arts zal regelmatig bloedonderzoeken voorschrijven om er zeker van te zijn dat het geneesmiddel nog steeds goed werkt. Wanneer uw aandoening onder controle gebracht is, krijgt u normale doses Retacrit, 2 of 3 maal per week. Deze doses zijn niet zo hoog als de doses die u aanvankelijk toegediend kreeg.

Gebruik bij kinderen en adolescenten (≤ 18 jaar) die hemodialyse krijgen

De arts zal het hemoglobinegehalte bij kinderen tussen de 9,5 en 11 g/dl houden.

Retacrit moet worden gegeven nadat het patiënt een dialyse gehad heeft.

De dosis voor kinderen en adolescenten is gebaseerd op het lichaamsgewicht in kilogram. De gebruikelijke startdosis is 50 IE/kg. Die wordt dan drie maal per week toegediend, via een intraveneuze injectie (over 1-5 minuten).

Afhankelijk van hoe uw anemie reageert op de behandeling, kan de dosis na ongeveer 4 weken aangepast worden tot de toestand onder controle is. Uw arts zal regelmatig bloedonderzoek voorschrijven om te kijken of dat doel bereikt werd.

Gebruik bij volwassen patiënten die peritoneale dialyse krijgen

Uw arts zal het hemoglobinegehalte tussen de 10 en 12 g/dl houden.

De gebruikelijke startdosis is 50 IE/kg. Die wordt twee maal per week toegediend.

Afhankelijk van hoe uw anemie reageert op de behandeling, kan de dosis na ongeveer 4 weken aangepast worden tot uw toestand onder controle is.

Uw arts zal regelmatig bloedonderzoeken voorschrijven om te kijken of het geneesmiddel nog goed werkt.

Gebruik bij volwassen patiënten met een nieraandoening, die geen dialyse krijgen

De gebruikelijke startdosis is 50 IE/kg. Die wordt drie maal per week toegediend.

De startdosis kan door uw arts aangepast worden tot uw toestand onder controle is. Tot dan krijgt u de normale dosis Retacrit, drie maal per week of, indien u onderhuidse injecties krijgt kan Retacrit ook een maal per week of een maal per twee weken toegediend worden. De maximale dosering mag niet hoger zijn dan 150 IE/kg drie maal per week, 240 IE/kg (tot een maximum van 20.000 IE) een maal per week of 480 IE/kg (tot een maximum van 40.000 IE) eenmaal per twee weken

Uw arts zal regelmatig bloedonderzoeken voorschrijven om te kijken of het geneesmiddel nog goed werkt

Als er bij u een langere tijd tussen de toedieningen zit (meer dan een week), kan het zijn dat uw hemoglobineconcentraties niet hoog genoeg blijven en dat u een hogere dosis Retacrit nodig heeft of dat het vaker toegediend moet worden.

Gebruik bij volwassen patiënten die chemotherapie krijgen

Uw arts kan een behandeling met Retacrit starten als uw hemoglobinegehalte 10 g/dl of lager is. Na aanvang van de therapie zal uw arts het hemoglobinegehalte tussen 10 en 12 g/dl houden.

De gebruikelijke startdosis is 150 IE/kg. Die wordt drie maal per week toegediend via een onderhuidse injectie. Als alternatief kan uw arts een startdosis van 450 IE/kg een maal per week aanbevelen. De startdosis kan door uw arts worden aangepast, afhankelijk van hoe uw anemie op de behandeling reageert; het is gebruikelijk dat u Retacrit toegediend krijgt tot 1 maand na het beëindigen van de chemotherapie.

Gebruik bij patiënten in een autoloog predonatieprogramma

De gebruikelijke startdosis is 600 IE/kg. Die wordt twee maal per week toegediend door middel van een intraveneuze injectie. U krijgt Retacrit gedurende de 3 weken die aan de chirurgische ingreep voorafgaan. U moet ook ijzersupplementen innemen voor en tijdens de behandeling met Retacrit om de doeltreffendheid van Retacrit te verhogen.

Volwassen patiënten die voor een grote orthopedische (bot)ingreep zijn ingepland

Een dosis van 600 IE/kg wordt gegeven via een injectie onder de huid, eenmaal per week gedurende drie weken voorafgaand aan de ingreep en op de dag van de ingreep. Bij patiënten bij wie het noodzakelijk is om de tijd tot aan de operatie in te korten, wordt een dosis van 300 IE/kg gegeven op elk van de 10 dagen voorafgaand aan de operatie, op de dag van de operatie en gedurende 4 dagen erna. Als uit bloedonderzoek in de periode voor de operatie blijkt dat uw hemoglobinewaarde te hoog is, wordt de behandeling gestopt.

Het is ook belangrijk dat de ijzerwaarden in uw bloed tijdens de behandeling met Retacrit normaal zijn. Daar waar nodig ontvangt u orale doses ijzer elke dag, waarmee bij voorkeur wordt gestart vóór de behandeling met Retacrit.

Gebruik bij volwassen patiënten met myelodysplastisch syndroom

Uw arts kan een behandeling met Retacrit starten als uw hemoglobinegehalte 10 g/dl of lager is. Het doel van de behandeling is uw hemoglobinegehalte tussen de 10 en 12 g/dl te houden, aangezien een hoger hemoglobinegehalte het risico op bloedklonters en overlijden kan verhogen.

Retacrit wordt gegeven via een injectie onder de huid.

De startdosis is 450 IE per kilogram lichaamsgewicht eenmaal per week.

Uw arts zal bloedonderzoeken aanvragen en kan de dosis aanpassen, afhankelijk van hoe uw anemie op de behandeling met Retacrit reageert.

Informatie over de toediening

De voorgevulde spuit met Retacrit is klaar voor gebruik. Elke spuit mag slechts voor één enkele injectie gebruikt worden. De Retacrit injectie mag niet geschud worden en mag niet met welke andere vloeistof dan ook vermengd worden.

Wanneer Retacrit onderhuids geïnjecteerd wordt, mag de geïnjecteerde hoeveelheid nooit meer dan 1 ml bedragen. Goede injectieplaatsen zijn bovenaan de dij en rond de buik maar weg van de navel. Verander de injectieplaats van dag tot dag.

Volg altijd deze instructies wanneer u Retacrit gebruikt:

1. Neem een injectiespuit in een verzegelde blisterverpakking en laat deze een paar minuten liggen tot de injectiespuit op kamertemperatuur is, voordat u deze gebruikt. Dat duurt gewoonlijk 15 à 30 minuten.
2. Haal de injectiespuit uit de blisterverpakking en controleer of de oplossing helder, kleurloos en zo goed als vrij van zichtbare deeltjes is.
3. Verwijder het beschermkapje van de injectienaald en laat de lucht uit de spuit en de naald door de spuit verticaal vast te houden en de zuiger zachtjes op te trekken.
4. Injecteer de oplossing zoals uw arts u dat heeft laten zien. Wanneer u zich niet zeker voelt, moet u contact opnemen met uw arts of apotheker.

Gebruik Retacrit niet wanneer:

- de verzegeling van de blister verbroken is of wanneer de blister op welke manier dan ook beschadigd is
- de vloeistof gekleurd is of wanneer u er deeltjes in ziet rondzweven
- er vloeistof weggelekt is uit de voorgevulde spuit of wanneer er condensatie zichtbaar is binnenin de verzegelde blister
- u weet of vermoedt dat het product per ongeluk ingevroren werd

Overgaan van een intraveneuze naar een onderhuidse injectie (van intraveneus naar subcutaan)

Eens uw toestand onder controle is, krijgt u de normale doses Retacrit toegediend. Uw arts kan beslissen dat het beter is voor u om de Retacrit door middel van een onderhuidse injector (subcutaan) toegediend te krijgen dan via een injectie in een ader (intraveneus).

De dosis moet dezelfde blijven tijdens deze overgang. Nadien zal uw arts bloedtesten voorschrijven om te kijken of de dosis moet worden aangepast.

Zelf Retacrit onderhuids injecteren voor een anemie

Bij het begin van de behandeling wordt Retacrit meestal door een arts of een verpleegkundige geïnjecteerd. Uw arts kan later voorstellen dat u of uw verpleeghulp leert om het onder de huid (subcutaan) bij uzelf te injecteren.

- Tracht niet uzelf te injecteren indien u hiervoor geen training heeft gekregen van uw arts of verpleegkundige.
- Gebruik Retacrit altijd precies volgens de instructies van uw arts of verpleegkundige.
- Gebruik dit geneesmiddel alleen als het correct bewaard werd (zie rubriek 5).
- Laat de voorgevulde spuit op kamertemperatuur komen voor u het gebruikt. Dit duurt meestal 15 tot 30 minuten.

Neem enkel één dosis Retacrit van elke voorgevulde spuit.

Indien dit geneesmiddel geïnjecteerd wordt onder de huid (subcutaan), dient de geïnjecteerde hoeveelheid normaal niet meer te zijn dan 1 ml in een enkelvoudige injectie.

Retacrit wordt alleen toegediend en wordt niet gemengd met andere vloeistoffen voor injectie.

Schud niet met de voorgevulde spuiten. Langdurig krachtig schudden kan het product beschadigen. Gebruik het product niet indien er krachtig mee geschud is.

Hoe injecteert u uzelf met de voorgevulde spuit?

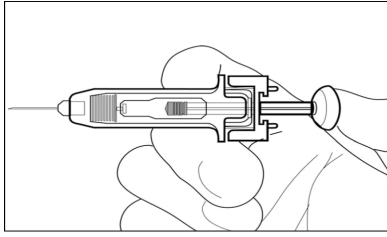
- Haal een voorgevulde spuit uit de koelkast. De vloeistof moet op kamertemperatuur komen. Verwijder het naaldbeschermpakje van de spuit niet terwijl deze op kamertemperatuur komt.
- Controleer de spuit om zeker te zijn dat het de juiste dosis is, dat de uiterste houdbaarheidsdatum niet verstreken is, dat het niet beschadigd is, en dat de vloeistof helder is en niet bevroren.
- Kies waar u Retacrit gaat injecteren. Goede injectieplaatsen zijn de bovenkant van uw dij of rondom uw buik, maar uit de buurt van uw navel. Kies elke dag een andere injectieplaats.
- Was uw handen. Gebruik een antiseptisch doekje op de injectieplaats om het te desinfecteren.
- Houd de voorgevulde spuit vast bij de cilinder met de beschermde naald naar boven gericht.
- Niet vasthouden ter hoogte van de zuigerkop, de zuiger of het naaldbeschermpakje.

- Nooit de zuiger terugtrekken.
- Verwijder het naaldbeschermkapje niet van de voorgevulde spuit totdat u klaar bent om dit geneesmiddel te injecteren.
- Neem het beschermkapje van de spuit door de cilinder vast te houden en het kapje er voorzichtig af te trekken zonder het te draaien. Duw niet op de zuiger, raak de naald niet aan en schud niet met de spuit.
- Houd een huidplooi tussen duim en wijsvinger. Niet knijpen.
- Steek de naald er volledig in. Uw arts of verpleegkundige heeft u misschien laten zien hoe u dit doet.
- Duw de zuiger met uw duim zo ver mogelijk in om de volledige hoeveelheid vloeistof te injecteren. Duw hem langzaam en gelijkmatig in, terwijl u de huidplooi vasthoudt.
- Wanneer de zuiger niet verder ingeduwd kan worden, haalt u de naald eruit en laat u de huid los.
- Als de naald uit uw huid wordt getrokken, kan er een kleine bloeding op de injectieplaats ontstaan. Dit is normaal. U kunt een antiseptisch doekje op de injectieplaats drukken gedurende enkele seconden na de injectie.
- Gooi uw gebruikte spuit in een naaldencontainer. Probeer niet om het naaldbeschermkapje terug te plaatsen.
- Gooi gebruikte spuiten nooit bij uw normale huisvuil.

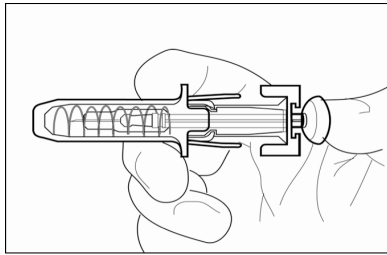
Hoe injecteert u uzelf met de voorgevulde spuit?

Aan de voorgevulde spuit is een passieve naaldbeschermer vastgemaakt om u te beschermen tegen naaldprikken.

- Haal een voorgevulde spuit uit de koelkast. De vloeistof moet op kamertemperatuur komen. Verwijder het naaldbeschermkapje van de spuit niet terwijl deze op kamertemperatuur komt.
- Controleer de spuit om zeker te zijn dat het de juiste dosis is, dat de uiterste houdbaarheidsdatum niet verstreken is, dat het niet beschadigd is, en dat de vloeistof helder is en niet bevroren.
- Kies waar u Retacrit gaat injecteren. Goede injectieplaatsen zijn de bovenkant van uw dij of rondom uw buik, maar uit de buurt van uw navel. Kies elke dag een andere injectieplaats.
- Was uw handen. Gebruik een antiseptisch doekje op de injectieplaats om het te desinfecteren.
- Houd de voorgevulde spuit vast bij de cilinder met de beschermde naald naar boven gericht.
- Niet vasthouden bij de zuigerkop, de zuiger of het naaldbeschermkapje.
- Nooit de zuiger terugtrekken.
- Verwijder het naaldbeschermkapje niet van de voorgevulde spuit totdat u klaar bent om dit geneesmiddel te injecteren.
- Neem het beschermkapje van de spuit door de cilinder vast te houden en het kapje er voorzichtig af te trekken zonder het te draaien. Duw niet op de zuiger, raak de naald niet aan en schud niet met de spuit.
- Houd een huidplooi tussen duim en wijsvinger. Niet knijpen.
- Steek de naald er volledig in. Uw arts of verpleegkundige heeft u misschien laten zien hoe u dit doet.
- Druk de zuiger in totdat de gehele dosis is gegeven terwijl u de vingerrand vastgrijpt. De naaldbeschermer zal NIET geactiveerd worden alvorens de GEHELE dosis toegediend is.



- Wanneer de zuiger niet verder ingeduwd kan worden, haalt u de naald eruit en laat u de huid los.
- Laat dan de zuiger los en laat vervolgens de spuit naar boven bewegen totdat de gehele naald omhuld en op zijn plaats vastgeklikt is.



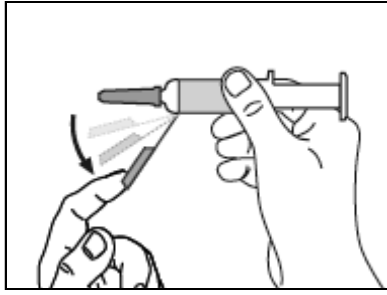
- Als de naald uit uw huid wordt getrokken, kan er een kleine bloeding op de injectieplaats ontstaan. Dit is normaal. U kunt een antiseptisch doekje op de injectieplaats drukken gedurende enkele seconden na de injectie.
- Gooi uw gebruikte spuit in een naaldencontainer. Probeer niet om het naaldbeschermkapje terug te plaatsen.
- Gooi gebruikte spuiten nooit bij uw normale huisvuil.

Hoe injecteert u uzelf met de voorgevulde spuit?

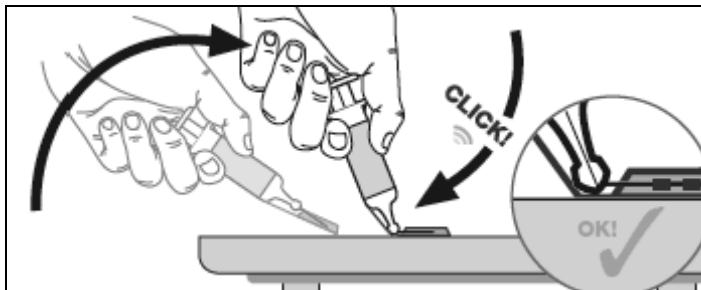
Aan uw spuit is een 'needle-trap' vastgemaakt die specifiek ontwikkeld is om onbedoelde naaldprikken te helpen voorkomen na correcte toediening van injecteerbare geneesmiddelen. Dit systeem bestaat uit een plastic 'naaldvanger' die stevig is vastgemaakt aan het etiket van de spuit. Beide onderdelen vormen samen het 'needle-trap' (veiligheids)systeem.

De gebruiker moet specifieke handelingen verrichten om de 'needle-trap' te 'activeren', waarbij de naald na toediening van de injectie onschadelijk wordt gemaakt.

- Haal een voorgevulde spuit uit de koelkast. De vloeistof moet op kamertemperatuur komen. Verwijder het naaldbeschermkapje van de spuit niet terwijl deze op kamertemperatuur komt.
- Controleer de spuit om zeker te zijn dat het de juiste dosis is, dat de uiterste houdbaarheidsdatum niet verstreken is, dat het niet beschadigd is, en dat de vloeistof helder is en niet bevroren.
- Kies waar u Retacrit gaat injecteren. Goede injectieplaatsen zijn de bovenkant van uw dij of rondom uw buik, maar uit de buurt van uw navel. Kies elke dag een andere injectieplaats.
- Was uw handen. Gebruik een antiseptisch doekje op de injectieplaats om het te desinfecteren.
- Houd de voorgevulde spuit vast bij de cilinder met de beschermde naald naar boven gericht.
- Niet vasthouden bij de zuigerkop, de zuiger of het naaldbeschermkapje.
- Nooit de zuiger terugtrekken.
- Neem het uiteinde van de plastic naaldvanger vast en buig dit weg van het naaldbeschermkapje.



- Verwijder het naaldbeschermkapje niet van de voorgevulde spuit totdat u klaar bent om dit geneesmiddel te injecteren.
- Neem het beschermkapje van de spuit door de cilinder vast te houden en het kapje er voorzichtig af te trekken zonder het te draaien. Duw niet op de zuiger, raak de naald niet aan en schud niet met de spuit.
- Houd een huidplooi tussen duim en wijsvinger. Niet knijpen.
- Steek de naald er volledig in. Uw arts of verpleegkundige heeft u misschien laten zien hoe u dit doet.
- Duw de zuiger met uw duim zo ver mogelijk in om de volledige hoeveelheid vloeistof te injecteren. Duw hem langzaam en gelijkmatig in, terwijl u de huidplooi vasthoudt.
- Wanneer de zuiger niet verder ingeduwd kan worden, haalt u de naald eruit en laat u de huid los.
- Plaats de plastic vanger van de needle trap tegen een hard, stabiel oppervlak en kantel de cilinder van de spuit met één hand schuin omhoog tegen de naald waardoor de naald in de vanger wordt gedrukt, waar hij op zijn plaats vastklikt (u hoort een 'klik' wanneer de naald in de vanger is vastgeklikt). Blijf de naald verder buigen totdat de spuit zich in een hoek van meer dan 45 graden bevindt ten opzichte van het vlakke oppervlak om de spuit definitief onbruikbaar te maken.



- Als de naald uit uw huid wordt getrokken, kan er een kleine bloeding op de injectieplaats ontstaan. Dit is normaal. U kunt een antiseptisch doekje op de injectieplaats drukken gedurende enkele seconden na de injectie.
- Gooi uw gebruikte spuit in een naaldencontainer. Probeer niet om het naaldbeschermkapje terug te plaatsen.
- Gooi gebruikte spuiten nooit bij uw normale huisvuil.

Wat moet u doen als u meer Retacrit heeft gebruikt dan u zou mogen

Retacrit heeft een brede veiligheidsmarge en bijwerkingen ten gevolge van een overdosis zijn bij het gebruik van Retacrit onwaarschijnlijk. U moet de arts of de verpleegkundige onmiddellijk op de hoogte brengen als u denkt dat u meer Retacrit heeft gebruikt dan u zou mogen.

Wat moet u doen wanneer u vergeten bent Retacrit te gebruiken

Gebruik geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Retacrit

Zet de behandeling niet stop zonder uw arts te raadplegen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen:

Er zijn ernstige bijwerkingen van de huid zoals Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse gemeld in verband met epoëtinebehandeling. Deze kunnen verschijnen als rode schietschijfachtige vlekken of ronde plekken, vaak met blaren in het midden op de romp, vervelling van de huid, blaren in en rond de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Ze kunnen voorafgegaan worden door koorts of griepachtige symptomen.

Stop met het gebruik van Retacrit als deze symptomen bij u optreden en neem onmiddellijk contact op met uw arts of roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2.

Als u hoofdpijn ervaart, met name een plotselinge, stekende, migraine-achtige hoofdpijn, of als u zich verward voelt of toevallen heeft, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts. Dit kunnen waarschuwingstekens zijn van een plotselinge stijging van de bloeddruk waarvoor dringend behandeling noodzakelijk is.

Vertel uw arts of verpleegkundige direct als u een van de bijwerkingen in de lijst krijgt

Andere bijwerkingen:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- griepachtige symptomen, hoofdpijn, pijn in de gewrichten, gevoel van zwakte, vermoeidheid en duizeligheid.
- Verstopping van de luchtwegen, zoals een verstopte neus en keelpijn is gemeld by patiënten met een nierziekte die nog geen dialyse krijgen

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- verhoogde bloeddruk. Een verhoogde bloeddruk waarvoor behandeling met geneesmiddelen noodzakelijk kan zijn (of een aanpassing van de dosis van de geneesmiddelen die u al voor uw hoge bloeddruk gebruikt). Het kan zijn dat uw arts uw bloeddruk regelmatig controleert terwijl u Retacrit gebruikt, met name bij het begin van de behandeling.
- Pijn in de borstkas, buiten adem zijn, pijnlijke zwelling in het been dewelke symptomen van bloedklonters kunnen zijn (longembolie, diep veneuze trombose)
- Beroerte (onvoldoende bloedtoevoer naar de hersenen, wat kan leiden tot onvermogen om een of meerdere ledematen aan één kant van het lichaam te bewegen, onvermogen om spraak te begrijpen of te formuleren, of een onvermogen om één zijde van het visuele veld te zien)
- Huiduitslag en zwelling rond de ogen (oedeem), wat het resultaat van een allergische reactie zou kunnen zijn
- Bloedklonter in een kunstnier

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Hersenbloedingen

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- Overgevoeligheidsreacties

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- Stijging van kleine bloedcellen (bloedplaatjes genoemd) kan optreden, dewelke gewoonlijk een rol spelen bij de vorming van een bloedstolsel. Uw arts zal dit controleren.

Onbekend: de frequentie van deze bijwerkingen kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

- zwellings, voornamelijk in het gebied van de oogleden en de lippen (Quincke's oedeem) en shock-achtige allergische reacties met symptomen als tintelingen, roodheid, jeuk, opvliegers en een versnelde hartslag.
- Vasculaire en trombotische voorvallen (bloedstolses) in bloedvaten zoals een verstoorde bloeddorstrooming in de hersenen, retinale trombose, verstoorde bloeddorstrooming van het hart, een hartaanval, arteriële trombose, verwijding van de wand van een bloedvat (aneurysma)
- Pure red cell aplasia (PRCA). PRCA werd gerapporteerd bij patiënten na maanden tot jaren subcutane behandeling (waarbij het middel via een injectie onder de huid wordt toegediend) met erythropoëtine. Bij PRCA is uw lichaam niet in staat voldoende rode bloedcellen in het beenmerg aan te maken (zie de rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').
- Jeuk (pruritus)

Andere bijwerkingen:

Nierpatiënten

- Een verhoogde bloeddruk waarvoor behandeling met geneesmiddelen noodzakelijk kan zijn of een aanpassing van de dosis van de geneesmiddelen die u al voor uw hoge bloeddruk gebruikt. Het kan zijn dat uw arts uw bloeddruk regelmatig controleert terwijl u Retacrit gebruikt, met name bij het begin van de behandeling.
- Een blokkade in de verbinding tussen slagader en ader (shunttrombose) kan optreden, met name als u een lage bloeddruk heeft of als uw arterioveneuze fistel complicaties geeft. Uw arts kan uw shunt controleren en een geneesmiddel voorschrijven om trombose te voorkomen.

Kankerpatiënten, waaronder volwassen patiënten met myelodysplastisch syndroom

- Bloedstolling (trombovasculaire voorvallen) (zie de rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').
- Verhoging van de bloeddruk. Als gevolg hiervan moeten zowel uw hemoglobine waarde als uw bloeddruk nauwkeurig worden bewaakt.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiting staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem](#) zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

De voorgevulde spuit kan uit de koelkast worden verwijderd voor een eenmalige periode van ten hoogste 3 dagen bij kamertemperatuur (maar beneden de 25°C).

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Wat bevat Retacrit

- Het werkzame bestanddeel is epoëtine zeta (geproduceerd door de recombinante DNA-technologie in CHO cellijn).

Retacrit 1.000 IE/0,3 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde injectiespuit

1 voorgevulde spuit met 0,3 ml oplossing voor injectie bevat 1.000 internationale eenheden (IE) epoëtine zeta (recombinant humaan erythropoëtine). De oplossing bevat 3.333 IE epoëtine zeta per ml.

Retacrit 2.000 IE/0,6 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde injectiespuit

1 voorgevulde spuit met 0,6 ml oplossing voor injectie bevat 2.000 internationale eenheden (IE) epoëtine zeta (recombinant humaan erythropoëtine). De oplossing bevat 3.333 IE epoëtine zeta per ml.

Retacrit 3.000 IE/0,9 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde injectiespuit

1 voorgevulde spuit met 0,9 ml oplossing voor injectie bevat 3.000 internationale eenheden (IE) epoëtine zeta (recombinant humaan erythropoëtine). De oplossing bevat 3.333 IE epoëtine zeta per ml.

Retacrit 4.000 IE/0,4 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde injectiespuit

1 voorgevulde spuit met 0,4 ml oplossing voor injectie bevat 4.000 internationale eenheden (IE) epoëtine zeta (recombinant humaan erythropoëtine). De oplossing bevat 10.000 IE epoëtine zeta per ml.

Retacrit 5.000 IE/0,5 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde injectiespuit

1 voorgevulde spuit met 0,5 ml oplossing voor injectie bevat 5.000 internationale eenheden (IE) epoëtine zeta (recombinant humaan erythropoëtine). De oplossing bevat 10.000 IE epoëtine zeta per ml.

Retacrit 6.000 IE/0,6 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde injectiespuit

1 voorgevulde spuit met 0,6 ml oplossing voor injectie bevat 6.000 internationale eenheden (IE) epoëtine zeta (recombinant humaan erythropoëtine). De oplossing bevat 10.000 IE epoëtine zeta per ml.

Retacrit 8.000 IE/0,8 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde injectiespuit

1 voorgevulde spuit met 0,8 ml oplossing voor injectie bevat 8.000 internationale eenheden (IE) epoëtine zeta (recombinant humaan erythropoëtine). De oplossing bevat 10.000 IE epoëtine zeta per ml.

Retacrit 10.000 IE/1 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde injectiespuit

1 voorgevulde spuit met 1 ml oplossing voor injectie bevat 10.000 internationale eenheden (IE) epoëtine zeta (recombinant humaan erythropoëtine). De oplossing bevat 10.000 IE epoëtine zeta per ml.

Retacrit 20.000 IE/0,5 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde injectiespuit

1 voorgevulde spuit met 0,5 ml oplossing voor injectie bevat 20.000 internationale eenheden (IE) epoëtine zeta (recombinant humaan erythropoëtine). De oplossing bevat 40.000 IE epoëtine zeta per ml.

Retacrit 30.000 IE/0,75 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde injectiespuit

1 voorgevulde spuit met 0,75 ml oplossing voor injectie bevat 30.000 internationale eenheden (IE) epoëtine zeta (recombinant humaan erythropoëtine). De oplossing bevat 40.000 IE epoëtine zeta per ml.

Retacrit 40.000 IE/1 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde injectiespuit

1 voorgevulde spuit met 1,0 ml oplossing voor injectie bevat 40.000 internationale eenheden (IE) epoëtine zeta (recombinant humaan erythropoëtine). De oplossing bevat 40.000 IE epoëtine zeta per ml.

De andere bestanddelen zijn dinatriumfosfaatdihydraat, natriumdihydrogeenfosfaatdihydraat, natriumchloride, calciumchloridedihydraat, polysorbaat 20, glycine, leucine, isoleucine, threonine, glutaminezuur, fenylalanine, water voor injecties, natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH), zoutzuur (voor aanpassing van de pH)

Hoe ziet Retacrit eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Retacrit is een heldere en kleurloze oplossing voor injectie. Ze wordt gevuld in een doorzichtige glazen injectiespuit die voorzien is van een vaste injectienaald.

De voorgevulde injectiespuiten bevatten tussen 0,3 en 1 ml oplossing, afhankelijk van de inhoud van epoëtine zeta (zie "Wat bevat Retacrit").

Een verpakking bevat 1 of 4 of 6 voorgevulde spuiten met of zonder naaldbeschermer of needle-trap veiligheidssysteem.

Multiverpakkingen bevatten 4 (4 pakken van 1) of 6 (6 pakken van 1) voorgevulde spuiten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Hospira UK Limited
Horizon
Honey Lane
Hurley
Maidenhead
SL6 6RJ
Verenigd Koninkrijk

Fabrikant

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

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

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Pfizer SA/NV
Tél/Tel: +32 2 554 62 11

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer SA/NV
Tél/Tel: +32 2 554 62 11

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 20 11 00

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Ελλάδα

Aenorasis S.A.
Τηλ: + 30 210 6136332

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer Italia Srl
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

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

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in {MM/JJJJ}.

Gedetailleerder informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.