

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Eporatio 1.000 UI/0,5 ml solución inyectable en jeringa precargada
Eporatio 2.000 UI/0,5 ml solución inyectable en jeringa precargada
Eporatio 3.000 UI/0,5 ml solución inyectable en jeringa precargada
Eporatio 4.000 UI/0,5 ml solución inyectable en jeringa precargada
Eporatio 5.000 UI/0,5 ml solución inyectable en jeringa precargada
Eporatio 10.000 UI/1 ml solución inyectable en jeringa precargada
Eporatio 20.000 UI/1 ml solución inyectable en jeringa precargada
Eporatio 30.000 UI/1 ml solución inyectable en jeringa precargada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Eporatio 1.000 UI/0,5 ml solución inyectable en jeringa precargada

Una jeringa precargada contiene 1.000 unidades internacionales (UI) (8,3 microgramos) de epoetina zeta (epoetin theta) en 0,5 ml de solución inyectable, equivalentes a 2.000 UI (16,7 microgramos) de epoetina zeta (epoetin theta) por ml.

Eporatio 2.000 UI/0,5 ml solución inyectable en jeringa precargada

Una jeringa precargada contiene 2.000 unidades internacionales (UI) (16,7 microgramos) de epoetina zeta (epoetin theta) en 0,5 ml de solución inyectable, equivalentes a 4.000 UI (33,3 microgramos) de epoetina zeta (epoetin theta) por ml.

Eporatio 3.000 UI/0,5 ml solución inyectable en jeringa precargada

Una jeringa precargada contiene 3.000 unidades internacionales (UI) (25 microgramos) de epoetina zeta (epoetin theta) en 0,5 ml de solución inyectable, equivalentes a 6.000 UI (50 microgramos) de epoetina zeta (epoetin theta) por ml.

Eporatio 4.000 UI/0,5 ml solución inyectable en jeringa precargada

Una jeringa precargada contiene 4.000 unidades internacionales (UI) (33,3 microgramos) de epoetina zeta (epoetin theta) en 0,5 ml de solución inyectable, equivalentes a 8.000 UI (66,7 microgramos) de epoetina zeta (epoetin theta) por ml.

Eporatio 5.000 UI/0,5 ml solución inyectable en jeringa precargada

Una jeringa precargada contiene 5.000 unidades internacionales (UI) (41,7 microgramos) de epoetina zeta (epoetin theta) en 0,5 ml de solución inyectable, equivalentes a 10.000 UI (83,3 microgramos) de epoetina zeta (epoetin theta) por ml.

Eporatio 10.000 UI/1 ml solución inyectable en jeringa precargada

Una jeringa precargada contiene 10.000 unidades internacionales (UI) (83,3 microgramos) de epoetina zeta (epoetin theta) en 1 ml de solución inyectable, equivalentes a 10.000 UI (83,3 microgramos) de epoetina zeta (epoetin theta) por ml.

Eporatio 20.000 UI/1 ml solución inyectable en jeringa precargada

Una jeringa precargada contiene 20.000 unidades internacionales (UI) (166,7 microgramos) de epoetina zeta (epoetin theta) en 1 ml de solución inyectable, equivalentes a 20.000 UI (166,7 microgramos) de epoetina zeta (epoetin theta) por ml.

Eporatio 30.000 UI/1 ml solución inyectable en jeringa precargada

Una jeringa precargada contiene 30.000 unidades internacionales (UI) (250 microgramos) de epoetina zeta (epoetin theta) en 1 ml de solución inyectable, equivalentes a 30.000 UI (250 microgramos) de epoetina zeta (epoetin theta) por ml.

Epoetina zeta (epoetin theta) (eritropoyetina recombinante humana) se obtiene por tecnología DNA recombinante a partir de Células Ováricas de Hamster Chino (CHO-K1)

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable (inyección)

La solución es transparente e incolora

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento de la anemia sintomática asociada a insuficiencia renal crónica en pacientes adultos
- Tratamiento de la anemia sintomática en pacientes adultos con cáncer de neoplasias no mieloides tratados con quimioterapia.

4.2 Posología y forma de administración

El tratamiento con epoetina zeta (epoetin theta) debe iniciarse por un médico con experiencia en las indicaciones terapéuticas mencionadas en las indicaciones.

Posología

Anemia sintomática en pacientes con insuficiencia renal crónica

Los síntomas de la anemia y sus secuelas pueden variar en función de la edad, el sexo, y el grado de la enfermedad. Por ello es necesario que el médico realice un seguimiento de la evolución clínica y el estado de cada paciente. Epoetina zeta (epoetin theta) se puede administrar tanto por vía subcutánea como intravenosa con el fin de aumentar la concentración de hemoglobina hasta un nivel no superior a 12 g/dl (7,45 mmol/l).

Debido a la variabilidad intraindividual, en ciertas ocasiones se pueden observar valores individuales de hemoglobina superiores o inferiores a los niveles deseados. La variabilidad en los niveles de hemoglobina se debe controlar mediante ajuste de la dosis con el objeto de mantener los valores de hemoglobina dentro del intervalo entre 10 g/dl (6,21 mmol/l) y 12 g/dl (7,45 mmol/l). El nivel de hemoglobina no debe mantenerse de forma continuada por encima de 12 g/dl (7,45 mmol/l); más adelante se describen las instrucciones para ajustar adecuadamente la dosis cuando la concentración de hemoglobina sea superior a 12 g/dl (7,45 mmol/l).

Se debe evitar un aumento de hemoglobina superior a 2 g/dl (1,24 mmol/l) durante mas de un periodo de 4 semanas.

Si el aumento de hemoglobina es superior a 2 g/dl (1,24 mmol/l) durante un periodo de 4 semanas o los valores de hemoglobina exceden a 12 g/dl (7,45 mmol/l), debe reducirse la dosis de un 25 a 50%. Se recomienda que los niveles de hemoglobina sean monitorizados cada dos semanas hasta que los niveles se hayan estabilizado y después de ésto que se monitoricen de forma periódica. Si los niveles de hemoglobina continúan aumentando, se debe interrumpir el tratamiento hasta que los niveles de hemoglobina comiencen a disminuir, momento en el cual debe reiniciarse el tratamiento a una dosis aproximadamente 25 % inferior a la dosis previamente administrada.

En presencia de hipertensión o enfermedad cardiovascular, enfermedad cerebrovascular o enfermedad vascular periférica, los valores de hemoglobina y los valores óptimos de hemoglobina deben determinarse de forma individual teniendo en cuenta el cuadro clínico.

El tratamiento con epoetina zeta (epoetin theta) se divide en dos fases:

Fase de corrección

Administración subcutánea: La dosis inicial es de 20 UI/kg de peso 3 veces por semana. La dosis puede incrementarse después de 4 semanas a 40 UI/kg 3 veces por semana, si el aumento de la hemoglobina no ha sido adecuado ($< 1 \text{ g/dl}$ [$0,62 \text{ mmol/l}$] en 4 semanas). Además a intervalos mensuales se pueden realizar incrementos de 25% de la dosis inicial hasta que se obtenga el nivel de hemoglobina individual óptimo.

Administración intravenosa: La dosis inicial es de 40 UI/kg de peso 3 veces por semana. La dosis puede incrementarse después de 4 semanas a 80 UI/kg 3 veces por semana, y si son necesarios se pueden realizar incrementos de 25% de la dosis inicial a intervalos mensuales.

Para ambas vías de administración, la dosis máxima no debería exceder de 700 UI/kg de peso por semana.

Fase de mantenimiento

Si es necesario, se realizarán ajustes de dosis para mantener los niveles de hemoglobina individual óptimos entre 10 g/dl ($6,21 \text{ mmol/l}$) y 12 g/dl ($7,45 \text{ mmol/l}$), por lo que los niveles de hemoglobina no deberían exceder de 12 g/dl ($7,45 \text{ mmol/l}$). Si se requiere un ajuste de dosis para mantener los niveles deseados de hemoglobina, se recomienda que la dosis se ajuste aproximadamente un 25%.

Administración subcutánea: La dosis semanal puede administrarse como una inyección única a la semana o tres veces a la semana.

Administración intravenosa: Los pacientes que permanezcan estables en el régimen de dosis de tres veces a la semana pueden pasar a una administración de dos veces a la semana.

Si se modifica la frecuencia de administración puede ser necesario monitorizar estrechamente los niveles de hemoglobina y un ajuste de dosis.

La dosis máxima no debería exceder de 700 UI/Kg de peso por semana.

Cuando epoetina zeta (epoetin theta) es sustituida por otra epoetina, debe monitorizarse muy estrechamente los niveles de hemoglobina y se debería usar la misma vía de administración

Los pacientes deben ser monitorizados estrechamente para asegurar que se utiliza la dosis eficaz mas baja de epoetina aprobada y que se proporciona un control adecuado de los síntomas de la anemia al tiempo que se mantiene una concentración de hemoglobina igual o inferior a 12 g/dl ($7,45 \text{ mmol/l}$).

Se debe tener precaución al aumentar de forma escalonada las dosis de epoetina zeta (epoetin theta) en pacientes con insuficiencia renal crónica. En pacientes con una respuesta deficiente de la hemoglobina a la epoetina zeta (epoetin theta) se deben considerar explicaciones alternativas para la respuesta deficiente (ver las secciones 4.4 y 5.1).

Anemia sintomática en pacientes con cáncer de neoplasias no mieloides tratados con quimioterapia.

Se debe administrar epoetina zeta (epoetin theta) por vía subcutánea a pacientes con anemia (p.e. concentración de hemoglobina $\leq 10 \text{ g/dl}$ [$6,21 \text{ mmol/l}$]). Los síntomas de la anemia y sus secuelas pueden variar en función de la edad, el sexo, y el grado de enfermedad; por ello es necesario que el médico realice un seguimiento de la evolución clínica y el estado de cada paciente.

Debido a la variabilidad intraindividual, en ciertas ocasiones se pueden observar valores individuales de hemoglobina superiores o inferiores a los niveles deseados. La variabilidad en los niveles de hemoglobina se debe controlar mediante ajuste de la dosis para mantener los valores de la hemoglobina dentro del intervalo de 10 g/dl ($6,21 \text{ mmol/l}$) y 12 g/dl ($7,45 \text{ mmol/l}$). El nivel de hemoglobina no debe estar por encima de 12 g/dl ($7,45 \text{ mmol/l}$); más adelante se proporcionan instrucciones para ajustar adecuadamente la dosis cuando se observen concentraciones superiores a 12 g/dl ($7,45 \text{ mmol/l}$).

La dosis inicial recomendada es 20.000 UI, independientemente del peso, administrada una vez a la semana. Si después de 4 semanas de tratamiento, los valores de hemoglobina han aumentado hasta al menos 1g/dl (0,62 mmol/l), se debe continuar con la dosis que en ese momento se esté administrando. Si los valores de hemoglobina no han aumentado al menos 1 g/dl (0,62 mmol/l), se debe considerar duplicar la dosis semanal a 40.000 UI. Si después de 4 semanas adicionales de tratamiento, el aumento de los valores de hemoglobina es todavía insuficiente, se debe considerar un aumento de la dosis semanal a 60.000 UI.

La dosis máxima no debe exceder de 60.000 UI por semana.

Si después de 12 semanas de tratamiento, los valores de hemoglobina no han aumentado al menos 1 g/dl (0,62 mmol/l), la respuesta es poco probable y el tratamiento debe ser discontinuado.

Si al cabo de 4 semanas el incremento de hemoglobina es superior a 2 g/dl (1,24 mmol/l) o los niveles de hemoglobina exceden a 12 g/dl (7,45 mmol/l) la dosis debe reducirse entre un 25 y un 50 %. El tratamiento con epoetina zeta (epoetin theta) debe ser temporalmente discontinuado si los niveles de hemoglobina exceden a 13 g/dl (8,07 mmol/l). El tratamiento debe reiniciarse con una dosis aproximadamente un 25% inferior a la dosis previamente administrada después de que los niveles de hemoglobina desciendan hasta un valor menor o igual a 12 g/dl (7,45 mmol/l).

Se debe continuar con el tratamiento al cabo de 4 semanas de finalizar la quimioterapia.

Se debe monitorizar estrechamente a los pacientes para garantizar que se utiliza la dosis más baja aprobada de epoetina zeta (epoetin theta) que permita un control adecuado de los síntomas de la anemia.

Poblaciones especiales

Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Eporatio en niños y adolescentes de hasta 17 años. No se dispone de datos.

Forma de administración

La solución puede ser administrada subcutáneamente o intravenosamente. La vía subcutánea es de elección en pacientes que no están en tratamiento de hemodiálisis, ya que así se evita la punción de las venas periféricas. Si epoetina zeta (epoetin theta) es sustituida por otra epoetina, debería usarse la misma vía de administración. Epoetina zeta (epoetin theta) debería ser administrada sólo por vía subcutánea en pacientes con cáncer de neoplasias no mieloides tratados con quimioterapia.

Las inyecciones subcutáneas deben administrarse en el abdomen, brazo o muslo.

El lugar de la inyección debe cambiarse en cada administración y debe realizarse lentamente para evitar molestias en el lugar de la inyección.

Para consultar las instrucciones de manipulación del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo, a otras epoetinas y derivados o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hipertensión no controlada.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

General

Se recomienda un tratamiento suplementario de hierro para todos aquellos pacientes que tengan unos valores séricos de ferritina inferiores a 100 microgramos/l ó con una saturación de transferrina inferior

a 20%. Antes y durante el tratamiento, deben evaluarse los niveles de hierro de todos los pacientes, para asegurar una eritropoyesis efectiva.

Si no hay respuesta al tratamiento con epoetina zeta (epoetin theta) debe buscarse rápidamente los factores que lo producen. La deficiencia de hierro, de ácido fólico o de vitamina B₁₂ reduce la efectividad de epoetina y por lo tanto deben corregirse. Las infecciones concomitantes, episodios inflamatorios o traumáticos, pérdidas ocultas de sangre, hemólisis, intoxicación por aluminio, enfermedades hematológicas subyacentes o fibrosis de médula ósea pueden comprometer la respuesta eritropoyética. Debe considerarse como parte de la evaluación, realizar un recuento de reticulocitos

Aplasia pura de células rojas (APCR)

Si se han excluido las causas típicas de no respuesta al tratamiento, y el paciente tiene una disminución brusca de hemoglobina asociada con reticulocitopenia, se debe considerar realizar un examen de anticuerpos anti-eritropoyetina y de médula ósea, para el diagnóstico de aplasia pura de células rojas. Se debe considerar la discontinuación del tratamiento con epoetina zeta (epoetin theta).

Se han descrito casos de APCR causada por anticuerpos neutralizantes anti-eritropoyetina, asociados a tratamientos con eritropoyetinas, incluida la epoetina zeta (epoetin theta). Estos anticuerpos han mostrado reacción cruzada con todas las epoetinas, por lo que los pacientes en los que se sospeche o se haya confirmado la presencia de anticuerpos neutralizantes contra eritropoyetina no deben ser tratados con epoetina zeta (epoetin theta) (ver sección 4.8).

A fin de mejorar la trazabilidad de las epoetinas, el nombre de la epoetina administrada se debe registrar claramente en la historia del paciente.

Una disminución paradójica de la hemoglobina y la aparición de anemia grave asociada a recuentos bajos de reticulocitos deberá instar a suspender el tratamiento con epoetina y realizar pruebas de anticuerpos anti-eritropoyetina. Se han descrito casos en pacientes con hepatitis C tratados con interferón y ribavirina, a los que se administraban epoetinas de forma simultánea. El uso de las epoetinas no está aprobado para el tratamiento de la anemia asociada a hepatitis C.

Hipertensión

Los pacientes tratados con epoetina zeta (epoetin theta) pueden experimentar un aumento de la presión sanguínea o un empeoramiento de la hipertensión existente, particularmente durante la fase inicial del tratamiento.

Por tanto, en pacientes tratados con epoetina zeta (epoetin theta), debe tenerse especial cuidado y monitorizar estrechamente la presión sanguínea. Antes de iniciar la terapia y durante la misma, debe controlarse adecuadamente la presión sanguínea para evitar complicaciones agudas como crisis hipertensivas asociadas con síntomas de encefalopatía (p.e. dolor de cabeza, estado de confusión, alteraciones en el habla, deterioro de la marcha) y complicaciones relacionadas (apoplejía, derrame cerebral), las cuales también pueden ocurrir a pacientes individuales tanto con presión arterial normal como con presión arterial baja. Si ocurren estas reacciones será necesaria la atención inmediata de un médico y someter al paciente a cuidados intensivos. Se debe prestar especial atención a dolores de cabeza agudos repentinos tipo migraña que son una posible señal de aviso.

El aumento de la presión sanguínea puede requerir tratamiento con medicamentos antihipertensivos o un aumento de la dosis de la medicación antihipertensiva ya existente. Además, será necesario considerar una reducción de la dosis administrada de epoetina zeta (epoetin theta). Si los valores de presión sanguínea permanecen altos, puede ser necesario interrumpir, de forma transitoria el tratamiento con epoetina zeta (epoetin theta). Una vez que la hipertensión esté controlada con una terapia más intensiva, se podrá reestablecer el tratamiento con epoetina zeta (epoetin theta) a una dosis reducida.

Uso incorrecto

El uso incorrecto de epoetina zeta (epoetin theta) en personas sanas puede producir un aumento excesivo de hemoglobina y del hematocrito. Esto puede asociarse con complicaciones cardiovasculares que pueden poner en peligro la vida.

Reacciones adversas cutáneas graves

Se han observado reacciones adversas cutáneas graves (RACG), como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrolisis epidérmica tóxica (NET), que pueden ser potencialmente mortales o mortales, con la administración de epoetinas. Se han observado casos más graves con la administración de epoetinas de acción prolongada.

En el momento de la prescripción, se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilarlos estrechamente por si aparecen reacciones cutáneas. Si aparecen signos y síntomas que sugieran estas reacciones, se debe retirar inmediatamente la epoetina zeta (epoetin theta) y considerar un tratamiento alternativo.

Si el paciente ha presentado una reacción cutánea grave como SSJ o NET debido al uso de epoetina zeta (epoetin theta), el tratamiento con epoetina zeta (epoetin theta) no debe reanudarse nunca más en ese paciente.

Poblaciones especiales

Debido a la limitada experiencia, la eficacia y seguridad de epoetina zeta (epoetin theta) no puede ser evaluado en pacientes con fallo de la función hepática o anemia de células falciformes homocigótica.

En ensayos clínicos, los pacientes de más de 75 años de edad tuvieron una mayor incidencia de reacciones adversas graves independientemente de una relación causal con el tratamiento con epoetina zeta (epoetin theta). Por otra parte, las muertes fueron más frecuentes en este grupo de pacientes en comparación con los pacientes más jóvenes.

Pruebas de laboratorio

Se recomienda realizar de forma regular una determinación de hemoglobina, un recuento sanguíneo y un recuento de plaquetas.

Anemia sintomática asociada con insuficiencia renal crónica

El uso de epoetina zeta (epoetin theta) en pacientes nefroescleróticos que no se han sometido todavía a diálisis debe definirse de forma individual ya que no puede descartarse con certeza una posible aceleración de la progresión de la insuficiencia renal.

Los pacientes tratados con epoetina zeta (epoetin theta) pueden necesitar, durante la hemodiálisis un aumento del tratamiento anticoagulante para prevenir la formación de coágulos en la fístula arterio-venosa.

En pacientes con insuficiencia renal crónica, la concentración de hemoglobina en la fase de mantenimiento no debe exceder el límite superior del rango de la concentración de hemoglobina recomendado en la sección 4.2. En ensayos clínicos, se observaron un aumento del riesgo de fallecimientos y de acontecimientos cardiovasculares graves cuando se administraron epoetinas con el fin de alcanzar un nivel de hemoglobina superior a 12 g/dl (7,45 mmol/l). En ensayos clínicos controlados no se han observado beneficios significativos atribuibles a la administración de epoetinas cuando se aumentaba la concentración de hemoglobina por encima del nivel necesario para controlar los síntomas de la anemia y evitar las transfusiones sanguíneas.

Se debe tener precaución al aumentar de forma escalonada las dosis de epoetina zeta (epoetin theta) en pacientes con insuficiencia renal crónica, ya que las dosis acumuladas altas de epoetina pueden asociarse a un mayor riesgo de mortalidad y de acontecimientos cardiovasculares y cerebrovasculares graves. En pacientes con una respuesta deficiente de la hemoglobina a las epoetinas se deben considerar explicaciones alternativas para la respuesta deficiente (ver las secciones 4.2 y 5.1).

Anemia sintomática en pacientes con cáncer de neoplasias no- mieloides tratados con quimioterapia.

Efecto sobre el crecimiento de tumores

Las epoetinas son factores de crecimiento que estimulan principalmente la producción de glóbulos rojos. Los receptores de eritropoyetina pueden expresarse en la superficie de diversas células tumorales. Como ocurre con todos los factores de crecimiento, existe la preocupación de que las epoetinas puedan estimular el crecimiento de algunos tipos de neoplasias (ver sección 5.1)

En varios estudios controlados, no se ha demostrado que las epoetinas mejoren la supervivencia global o disminuyan el riesgo de progresión de tumores en pacientes con anemia asociada con cáncer. En estudios clínicos controlados, el uso de epoetinas ha demostrado:

- disminución del tiempo de progresión del tumor en pacientes con cáncer avanzado de cabeza y cuello que recibían radioterapia cuando se les administró un rango de concentración para conseguir una concentración de hemoglobina superior a 14g/dl (8,69 mmol/l),
- disminución de la supervivencia global y un aumento en los fallecimientos atribuidos a la progresión de la enfermedad a los 4 meses, en pacientes con cáncer de mama metastásico que estaban en tratamiento con quimioterapia cuando se les administró un rango de concentración para conseguir una concentración de hemoglobina entre 12-14g/dl (7,45-8,69 mmol/l),
- aumento el riesgo de fallecimiento cuando se les administró un rango de de concentración para conseguir una concentración de hemoglobina de 12 g/dl (7,45 mmol/l) en pacientes con enfermedad maligna activa y que no recibían ni quimioterapia ni radioterapia.

El uso de las epoetinas no está indicado en esa población de pacientes.

En vista de lo anterior, en algunas situaciones clínicas la transfusión sanguínea debe ser el tratamiento de elección para la anemia en pacientes con cáncer. La decisión de administrar eritropoyetinas recombinantes se tomará en base a la evaluación de la relación beneficio/riesgo junto con la aceptación individual del paciente, teniendo en cuenta el contexto clínico específico. Los factores que deben considerarse en esta evaluación son el tipo de tumor y su estadio, el grado de anemia, la esperanza de vida, el entorno en el que el paciente está siendo tratado y la preferencia del paciente (ver sección 5.1).

Excipientes

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o estos son limitados (datos en menos de 300 embarazos) relativos al uso de epoetina zeta (epoetin theta) en mujeres embarazadas. Los estudios en animales con otras epoetinas no sugieren efectos perjudiciales directos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Eporatio durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si epoetina zeta (epoetin theta)/metabolitos se excreta en la leche materna, pero los datos en neonatos no muestran absorción o actividad farmacológica de eritropoyetina cuando se administra durante el periodo de lactancia. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

No se dispone de datos.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de la epoetina zeta (epoetin theta) sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Se puede esperar que aproximadamente el 9% de los pacientes sufran una reacción adversa. Las reacciones adversas más frecuentes son hipertensión, síntomas gripales y dolor de cabeza.

Tabla de reacciones adversas

La seguridad de la epoetina zeta (epoetin theta) ha sido evaluada en base a los resultados de ensayos clínicos que incluyeron a 972 pacientes.

Las reacciones adversas que se enumeran a continuación en la tabla 1 se clasifican de acuerdo a la Clasificación de Órganos del Sistema. Cada intervalo de frecuencia se define de acuerdo a los siguientes criterios:

Muy frecuentes:	≥1/10
Frecuentes:	≥1/100 a <1/10
Poco frecuentes:	≥1/1.000 a <1/100
Raras:	≥1/10.000 a <1/1.000
Muy raras:	<1/10.000

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

<u>Sistema de clasificación de órganos</u>	<u>Reacción adversa</u>	<u>Frecuencia</u>	
		<i>Anemia sintomática asociada con insuficiencia renal crónica</i>	<i>Anemia sintomática en pacientes con cáncer de neoplasias no-mieloides tratados con quimioterapia.</i>
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>	Aplasia pura de células rojas (APCR)*	No conocida	-
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	Reacciones de hipersensibilidad	No conocida	
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	Dolor de cabeza	Frecuentes	
<i>Trastornos vasculares</i>	Hipertensión*	Frecuentes	
	Crisis Hipertensiva*	Frecuentes	-
	Trombosis de derivaciones*	Frecuentes	-
	Efectos tromboembólicos	-	No conocida
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	Reacciones cutáneas*	Frecuentes	
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i>	Artralgia	-	Frecuentes
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	Síndrome gripal*	Frecuentes	

*Ver subsección "Descripción de reacciones adversas seleccionadas" a continuación

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

En pacientes con insuficiencia renal crónica se ha notificado la aparición de aplasia pura de células rojas (APCR) mediada por anticuerpos neutralizantes anti-eritropoyetina asociada al tratamiento con epoetina zeta (epoetin theta) durante la fase de poscomercialización. Si se diagnostica APCR a un paciente, debe interrumpirse el tratamiento con epoetina zeta (epoetin theta), la cual no debe sustituirse por otra epoetina recombinante (ver sección 4.4).

Una de las reacciones adversas más frecuentes durante el tratamiento con epoetina zeta (epoetin theta) es un aumento de la presión sanguínea o un empeoramiento de la hipertensión existente, particularmente durante la fase inicial del tratamiento. La hipertensión aparece en pacientes con insuficiencia renal crónica con más frecuencia durante la fase de corrección que durante la fase de mantenimiento. La hipertensión puede ser tratada con los medicamentos adecuados (ver sección 4.4)

También puede aparecer en algunos pacientes de forma individual tanto con presión arterial normal como con presión arterial baja crisis hipertensivas asociadas con síntomas de encefalopatía (p.e. dolor de cabeza, estado de confusión, alteraciones en el habla, deterioro de la marcha) y complicaciones relacionadas (apoplejía, derrame cerebral) (ver sección 4.4)

Puede observarse trombosis de derivaciones, especialmente en pacientes que tengan tendencia a la hipotensión o que muestren complicaciones en la fístula arterio-venosa (p.e. estenosis, aneurismas) (ver sección 4.4).

Pueden ocurrir reacciones cutáneas tales como rash, prurito o reacciones en el lugar de la administración.

Se han observado reacciones adversas cutáneas graves (RACG), como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrolisis epidérmica tóxica (NET), que pueden ser potencialmente mortales o mortales, con la administración de epoetinas (ver sección 4.4).

Se han notificado síntomas gripales tales como fiebre, escalofríos y astenia.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

El margen terapéutico de epoetina zeta (epoetin theta) es muy amplio. En caso de sobredosis, puede aparecer policitemia. Si se produce policitemia, el tratamiento con epoetina zeta (epoetin theta) debe interrumpirse temporalmente

En caso de aparecer policitemia grave, pueden estar indicados métodos convencionales (flebotomía) para reducir el nivel de hemoglobina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros preparados antianémicos, código ATC: B03XA01

Mecanismo de acción

La eritropoyetina humana es una hormona glicoproteica endógena que es el principal regulador de la eritropoyesis a través de interacciones específicas con el receptor de eritropoyetina o con células

precursoras de eritrocitos en la médula ósea. Actúa como factor estimulante de la mitosis y como hormona de diferenciación. La producción de eritropoyetina se produce principalmente y es regulada por el riñón en respuesta a los cambios en la oxigenación del tejido. La producción endógena de eritropoyetina se ve afectada en pacientes con insuficiencia renal crónica y la causa principal de su anemia es la deficiencia de la eritropoyetina. En pacientes con cáncer recibiendo quimioterapia, la etiología de la anemia es multifactorial. En estos pacientes tanto la deficiencia de eritropoyetina como una respuesta reducida de células precursoras de eritrocitos para la producción endógena de eritropoyetina, contribuyen significativamente a la anemia.

Epoetina zeta (epoetin theta) es idéntica a la eritropoyetina endógena humana en su secuencia de aminoácidos y similar en su composición de carbohidratos (glicosilación).

Eficacia preclínica

La eficacia biológica de epoetina zeta (epoetin theta) se ha demostrado tras la administración intravenosa y subcutánea en varios modelos animales *in vivo* (ratones, ratas, perros). Tras la administración de epoetina zeta (epoetin theta), el número de eritrocitos, los valores del hematocrito y el recuento de reticulocitos aumentó.

Eficacia clínica y seguridad

Anemia sintomática asociada con insuficiencia renal crónica

Los datos de los estudios de la fase de corrección en 284 pacientes con fallo renal crónico mostraron que las tasas de respuesta de hemoglobina (definido como niveles de hemoglobina por encima de 11g/dl en dos medidas consecutivas) en el grupo en tratamiento con epoetina zeta (epoetin theta) (88,4% y 89,4% en estudios con pacientes con diálisis y en pacientes que todavía no estaban sometidos a diálisis respectivamente) fueron comparables a epoetina beta (86,2% y 81,0% respectivamente). El tiempo medio de respuesta fue similar tanto en el grupo de pacientes en hemodiálisis con 56 días, como en el grupo de pacientes que no estaban todavía sometidos a hemodiálisis con 49 días.

Dos estudios randomizados controlados fueron llevados a cabo en 270 pacientes en tratamiento con hemodiálisis y en 288 pacientes que no estaban todavía sometidos a hemodiálisis, los cuales estaban en tratamiento estable con epoetina beta. Los pacientes fueron randomizados a continuar con su actual tratamiento o cambiarse a epoetina zeta (epoetin theta) (misma dosis que epoetina beta) con el fin de mantener sus niveles de hemoglobina. Durante el periodo de evaluación (semana 15 a 26), la media y mediana de los niveles de hemoglobina en pacientes tratados con epoetina zeta (epoetin theta) fueron virtualmente idénticos a sus niveles basales de hemoglobina. En estos dos estudios, 180 pacientes en hemodiálisis y 193 pacientes que no estaban en tratamiento con hemodiálisis fueron cambiados de tratamiento en fase de mantenimiento con epoetina beta al tratamiento con epoetina zeta (epoetin theta) por un periodo de seis meses mostrando valores estables de hemoglobina y un perfil de seguridad similar a epoetina beta. En ensayos clínicos, los pacientes que no estaban todavía sometidos a hemodiálisis (administración subcutánea) interrumpían el estudio mas frecuentemente que los pacientes sometidos a hemodiálisis (administración intravenosa) así como los que terminaban el estudio cuando se comenzaba con la hemodiálisis.

En estudios a largo plazo, se evaluó la eficacia de epoetina zeta (epoetin theta) en 124 pacientes en tratamiento con hemodiálisis y en 289 pacientes que no estaban todavía sometidos a hemodiálisis. Los niveles de hemoglobina permanecieron dentro del rango de concentración deseado y epoetina zeta (epoetin theta) fue bien tolerada durante un periodo de hasta 15 meses.

En los ensayos clínicos, 174 pacientes en pre-diálisis de la fase de mantenimiento del estudio y 111 pacientes en pre-diálisis del estudio a largo plazo, fueron tratados una vez a la semana con epoetina zeta (epoetin theta).

En pacientes con insuficiencia renal crónica (tratados con diálisis, no tratados con diálisis, pacientes diabéticos y pacientes no diabéticos) se han realizado análisis agrupados post hoc de los estudios clínicos de epoetinas. Se observó una tendencia a un aumento en las estimaciones del riesgo para la mortalidad por todas las causas y para los acontecimientos cardiovasculares y cerebrovasculares

asociados a dosis acumuladas más altas de epoetina independientemente de que los pacientes padecieran o no diabetes y de que recibieran o no tratamiento con diálisis (ver las secciones 4.2 y 4.4).

Anemia sintomática en pacientes con cáncer de neoplasias no- mieloides tratados con quimioterapia.

Se incluyeron en dos estudios prospectivos, uno doble ciego randomizado y otro placebo-controlado 409 pacientes con cáncer que estaban siendo tratados con quimioterapia. El primer estudio fue conducido en 186 pacientes con neoplasias no mieloides (55% con neoplasias hematológicas y 45% con tumores sólidos) no recibiendo quimioterapia con platino. El segundo estudio fue llevado a cabo en 223 pacientes con varios tumores sólidos que estaban recibiendo quimioterapia con platino. En ambos estudios, el tratamiento con epoetina zeta (epoetin theta) resultó tener una respuesta significativa de hemoglobina ($p < 0,001$), definida como un incremento de hemoglobina de ≥ 2 g/dl sin transfusión, y una reducción significativa de los requerimientos de transfusión ($p < 0,05$) en comparación con placebo.

Efecto sobre el crecimiento de tumores

La eritropoyetina es un factor de crecimiento que principalmente estimula la producción de glóbulos rojos. Los receptores de eritropoyetina pueden expresarse en la superficie de una variedad de células tumorales.

Se ha estudiado la supervivencia y la progresión tumoral en cinco ensayos controlados que incluyeron a un total de 2.833 pacientes, de los cuales cuatro fueron ensayos doble-ciego controlados con placebo y uno fue un ensayo abierto. Dos de los ensayos reclutaron pacientes que estaban siendo tratados con quimioterapia. El nivel de concentración de hemoglobina en los dos estudios fue > 13 g/dl; en los otros tres ensayos fue entre 12 - 14 g/dl. En el ensayo abierto no se observaron diferencias en la supervivencia global, entre los pacientes tratados con eritropoyetina humana recombinante y el grupo control. En los cuatro ensayos controlados con placebo, los ratios de riesgo de la supervivencia global oscilaron entre el rango de 1,25 y 2,47 en favor de los controles. En estos ensayos se ha observado un aumento de la mortalidad inexplicable y estadísticamente significativo en pacientes que presentaban anemia asociada con diversos tipos frecuentes de cáncer y que recibieron eritropoyetina humana recombinante, en comparación con los grupos control. Las diferencias observadas en la incidencia de trombosis y complicaciones relacionadas, entre los pacientes que recibieron eritropoyetina humana recombinante y los que formaban parte del grupo de control, no permiten explicar de forma satisfactoria los resultados de supervivencia global observados en los ensayos.

Los datos de tres ensayos clínicos placebo-controlados en 586 pacientes con cáncer y anemia llevados a cabo con epoetina zeta (epoetin theta), no mostraron efectos negativos de epoetina zeta (epoetin theta) sobre la supervivencia. Durante los estudios, la mortalidad fue menor en el grupo con epoetina zeta (epoetin theta) (6,9%) comparado con placebo (10,3%)

También se ha realizado una revisión sistemática de los datos de más de 9.000 pacientes con cáncer que participaban en un total de 57 ensayos clínicos. Un metanálisis de los datos de supervivencia global produjo un ratio de riesgo de 1.08 en favor de los grupos control (IC 95%: 0,99, 1,18; 42 ensayos y 8.167 pacientes). Se observó un aumento del riesgo relativo de acontecimientos tromboembólicos (RR 1,67; 95% IC: 1,35, 2,06; 35 ensayos y 6.769 pacientes) en pacientes tratados con eritropoyetina humana recombinante. Existe, por lo tanto, una evidencia sólida que sugiere que los pacientes con cáncer que son tratados con eritropoyetina humana recombinante pueden sufrir un daño significativo. El grado en que estos resultados pueden relacionarse con la administración de eritropoyetina humana recombinante a pacientes con cáncer tratados con quimioterapia para alcanzar concentraciones de hemoglobina inferiores a 13 g/dl no se conoce con exactitud, debido a que en los datos revisados se incluyeron pocos pacientes con estas características.

Se ha realizado también un análisis de datos a nivel de los pacientes en más de 13.900 pacientes con cáncer (quimioterapia, radioterapia o sin tratamiento) que participaron en 53 ensayos clínicos controlados con varias epoetinas. El metanálisis de los datos de supervivencia global produjo una estimación del ratio de riesgo de 1,06 en favor de los grupos control (IC 95%: 1,00; 1,12; 53 ensayos y 13.933 pacientes) y, en el caso de los pacientes con cáncer que recibieron quimioterapia, el ratio de riesgo de supervivencia global fue de 1,04 (IC 95%: 0,97; 1,11; 38 ensayos y 10.441 pacientes). Los

metanálisis también indican de manera consistente una disminución significativa del riesgo relativo de acontecimientos tromboembólicos en los pacientes con cáncer que reciben eritropoyetina humana recombinante (ver sección 4.4).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

General

La farmacocinética de la epoetina zeta (epoetin theta) se ha estudiado tanto en voluntarios sanos como en pacientes con insuficiencia renal crónica y en pacientes con cáncer recibiendo quimioterapia. La farmacocinética de epoetina zeta (epoetin theta) es independiente de la edad y del género.

Administración subcutánea

Tras la inyección subcutánea de 40 UI/Kg de peso de epoetina zeta (epoetin theta) en tres sitios diferentes (antebrazo, abdomen, muslo) en voluntarios sanos, se observaron niveles de perfiles plasmáticos similares. La extensión de la absorción (AUC) fue ligeramente mayor tras la inyección en el abdomen en comparación con otras zonas.

La concentración máxima se alcanza tras un promedio de 10 a 14 horas y los rangos promedio terminales de vida media fueron aproximadamente de 22 a 41 horas.

La biodisponibilidad promedio de epoetina zeta (epoetin theta) tras la administración subcutánea es aproximadamente 31 % comparado con la administración intravenosa.

En pacientes en pre-diálisis con insuficiencia renal crónica tras la inyección subcutánea de 40 UI/Kg de peso, los resultados de la absorción prolongada de una concentración en meseta, la máxima concentración se alcanzó en un promedio de aproximadamente 14 horas. La vida media terminal es mayor en el estado de equilibrio tras dosis repetidas administradas tres veces a la semana con un promedio de 34 horas que tras una administración intravenosa de dosis única con un promedio de 25 horas, sin que se produzca una acumulación de epoetina zeta (epoetin theta).

En pacientes con cáncer recibiendo quimioterapia, tras la administración repetida de 20.000 UI de epoetina zeta (epoetin theta) una vez a la semana, la vida media terminal es de 29 horas tras la primera dosis y 28 horas en el estado de equilibrio. No se observó acumulación de epoetina zeta (epoetin theta).

Administración intravenosa

En pacientes con insuficiencia renal crónica bajo tratamiento con hemodiálisis, la vida media de eliminación de epoetina zeta (epoetin theta) es de 6 horas tras la administración de una dosis única y de 4 horas en el estado estacionario después de la administración intravenosa de dosis repetidas de 40 UI/Kg de peso de epoetina zeta (epoetin theta) tres veces a la semana. No se observó acumulación de epoetina zeta (epoetin theta). Tras la administración intravenosa, el volumen de distribución se aproxima al volumen total sanguíneo.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos con epoetina zeta (epoetin theta) no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad y toxicidad a dosis repetidas.

Los datos de los estudios no clínicos con otras epoetinas no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de genotoxicidad y toxicidad para la reproducción.

Los efectos de los estudios de toxicidad reproductiva realizados con otras epoetinas, pueden interpretarse como un efecto secundario a la disminución del peso materno y fueron observadas a dosis suficientemente en exceso a las dosis humanas recomendadas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Dihidrógeno de sodio fosfato dihidrato.
Cloruro sódico
Polysorbato 20
Trometamol
Ácido clorhídrico (6M) (para ajuste del pH)
Agua para inyección

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3 Periodo de validez

Eporatio 1.000 UI/0,5 ml solución inyectable en jeringa precargada
2 años

Eporatio 2.000 UI/0,5 ml solución inyectable en jeringa precargada
2 años

Eporatio 3.000 UI/0,5 ml solución inyectable en jeringa precargada
2 años

Eporatio 4.000 UI/0,5 ml solución inyectable en jeringa precargada
2 años

Eporatio 5.000 UI/0,5 ml solución inyectable en jeringa precargada
30 meses

Eporatio 10.000 UI/1 ml solución inyectable en jeringa precargada
30 meses

Eporatio 20.000 UI/1 ml solución inyectable en jeringa precargada
30 meses

Eporatio 30.000 UI/1 ml solución inyectable en jeringa precargada
30 meses

Para el uso ambulatorio, el paciente puede sacar el producto de la nevera y conservarlo a una temperatura no superior a 25°C por un periodo de tiempo de hasta 7 días sin que exceda de la fecha de caducidad. Una vez que es sacado de la nevera, el medicamento debe ser usado dentro de ese intervalo de tiempo o ser desechado.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)

No congelar

Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Eporatio 1.000 UI/0,5 ml solución inyectable en jeringa precargada

0,5 ml de solución en una jeringa precargada (vidrio tipo I) con un capuchón (goma de bromobutilo), un émbolo (goma de clorobutilo teflonada) y una aguja para inyección (acero inoxidable) o una aguja para inyección (acero inoxidable) con protector de seguridad (aguja de seguridad) o una aguja para inyección (acero inoxidable) con dispositivo de seguridad.

Envases de 6 jeringas precargadas; 6 jeringas precargadas con aguja de seguridad o 6 jeringas precargadas con dispositivo de seguridad.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Eporatio 2.000 UI/0,5 ml solución inyectable en jeringa precargada

0,5 ml de solución en una jeringa precargada (vidrio tipo I) con un capuchón (goma de bromobutilo), un émbolo (goma de clorobutilo teflonada) y una aguja para inyección (acero inoxidable) o una aguja para inyección (acero inoxidable) con protector de seguridad (aguja de seguridad) o una aguja para inyección (acero inoxidable) con dispositivo de seguridad.

Envases de 6 jeringas precargadas; 6 jeringas precargadas con aguja de seguridad o 6 jeringas precargadas con dispositivo de seguridad.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Eporatio 3.000 UI/0,5 ml solución inyectable en jeringa precargada

0,5 ml de solución en una jeringa precargada (vidrio tipo I) con un capuchón (goma de bromobutilo), un émbolo (goma de clorobutilo teflonada) y una aguja para inyección (acero inoxidable) o una aguja para inyección (acero inoxidable) con protector de seguridad (aguja de seguridad) o una aguja para inyección (acero inoxidable) con dispositivo de seguridad.

Envases de 6 jeringas precargadas; 6 jeringas precargadas con aguja de seguridad o 6 jeringas precargadas con dispositivo de seguridad.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Eporatio 4.000 UI/0,5 ml solución inyectable en jeringa precargada

0,5 ml de solución en una jeringa precargada (vidrio tipo I) con un capuchón (goma de bromobutilo), un émbolo (goma de clorobutilo teflonada) y una aguja para inyección (acero inoxidable) o una aguja para inyección (acero inoxidable) con protector de seguridad (aguja de seguridad) o una aguja para inyección (acero inoxidable) con dispositivo de seguridad.

Envases de 6 jeringas precargadas; 6 jeringas precargadas con aguja de seguridad o 6 jeringas precargadas con dispositivo de seguridad.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Eporatio 5.000 UI/0,5 ml solución inyectable en jeringa precargada

0,5 ml de solución en una jeringa precargada (vidrio tipo I) con un capuchón (goma de bromobutilo), un émbolo (goma de clorobutilo teflonada) y una aguja para inyección (acero inoxidable) o una aguja para inyección (acero inoxidable) con protector de seguridad (aguja de seguridad) o una aguja para inyección (acero inoxidable) con dispositivo de seguridad.

Envases de 6 jeringas precargadas; 6 jeringas precargadas con aguja de seguridad o 6 jeringas precargadas con dispositivo de seguridad.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Eporatio 10.000 UI/1 ml solución inyectable en jeringa precargada

1 ml de solución en una jeringa precargada (vidrio tipo I) con un capuchón (goma de bromobutilo), un émbolo (goma de clorobutilo teflonada) y una aguja para inyección (acero inoxidable) o una aguja para inyección (acero inoxidable) con protector de seguridad (aguja de seguridad) o una aguja para inyección (acero inoxidable) con dispositivo de seguridad.

Envases de 1, 4 y 6 jeringas precargadas; 1, 4 y 6 jeringas precargadas con aguja de seguridad o 1, 4 y 6 jeringas precargadas con dispositivo de seguridad.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Eporatio 20.000 UI/1 ml solución inyectable en jeringa precargada

1 ml de solución en una jeringa precargada (vidrio tipo I) con un capuchón (goma de bromobutilo), un émbolo (goma de clorobutilo teflonada) y una aguja para inyección (acero inoxidable) o una aguja para inyección (acero inoxidable) con protector de seguridad (aguja de seguridad) o una aguja para inyección (acero inoxidable) con dispositivo de seguridad.

Envases de 1, 4 y 6 jeringas precargadas; 1, 4 y 6 jeringas precargadas con aguja de seguridad o 1, 4 y 6 jeringas precargadas con dispositivo de seguridad.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Eporatio 30.000 UI/1 ml solución inyectable en jeringa precargada

1 ml de solución en una jeringa precargada (vidrio tipo I) con un capuchón (goma de bromobutilo), un émbolo (goma de clorobutilo teflonada) y una aguja para inyección (acero inoxidable) o una aguja para inyección (acero inoxidable) con protector de seguridad (aguja de seguridad) o una aguja para inyección (acero inoxidable) con dispositivo de seguridad.

Envases de 1, 4 y 6 jeringas precargadas; 1, 4 y 6 jeringas precargadas con aguja de seguridad o 1, 4 y 6 jeringas precargadas con dispositivo de seguridad.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Las jeringas precargadas son de un solo uso.

La solución se debe inspeccionar visualmente antes de utilizarla. Solo se deben usar soluciones transparentes, incoloras y sin partículas. La solución inyectable no se debe agitar. Se debe permitir que alcance una temperatura agradable (15°C - 25°C) para la inyección.

Para consultar las instrucciones de inyección del medicamento, ver el prospecto.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Alemania

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eporatio 1.000 UI/0,5 ml solución inyectable en jeringa precargada

EU/1/09/573/001

EU/1/09/573/002

EU/1/09/573/029

Eporatio 2.000 UI/0,5 ml solución inyectable en jeringa precargada

EU/1/09/573/003

EU/1/09/573/004

EU/1/09/573/030

Eporatio 3.000 UI/0,5 ml solución inyectable en jeringa precargada

EU/1/09/573/005

EU/1/09/573/006

EU/1/09/573/031

Eporatio 4.000 UI/0,5 ml solución inyectable en jeringa precargada

EU/1/09/573/007

EU/1/09/573/008

EU/1/09/573/032

Eporatio 5.000 UI/0,5 ml solución inyectable en jeringa precargada

EU/1/09/573/009

EU/1/09/573/010

EU/1/09/573/033

Eporatio 10.000 UI/1 ml solución inyectable en jeringa precargada

EU/1/09/573/011

EU/1/09/573/012

EU/1/09/573/013

EU/1/09/573/014

EU/1/09/573/015

EU/1/09/573/016

EU/1/09/573/034

EU/1/09/573/035

EU/1/09/573/036

Eporatio 20.000 UI/1 ml solución inyectable en jeringa precargada

EU/1/09/573/017

EU/1/09/573/018

EU/1/09/573/019

EU/1/09/573/020

EU/1/09/573/021

EU/1/09/573/022

EU/1/09/573/037

EU/1/09/573/038

EU/1/09/573/039

Eporatio 30.000 UI/1 ml solución inyectable en jeringa precargada

EU/1/09/573/023

EU/1/09/573/024

EU/1/09/573/025

EU/1/09/573/026

EU/1/09/573/027

EU/1/09/573/028

EU/1/09/573/040

EU/1/09/573/041
EU/1/09/573/042

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 29/octubre/2009
Fecha de la última renovación: 11/septiembre/2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante del principio activo biológico

Teva Biotech GmbH
Dornierstrasse 10
89079 Ulm
Alemania

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Teva Biotech GmbH
Dornierstrasse 10
89079 Ulm
Alemania

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Alemania

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica restringida (ver Anexo I: Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto, sección 4.2).

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

• **Informes periódicos de seguridad (IPS)**

Los requerimientos para la presentación de los informes periódicos de seguridad para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

• **Plan de Gestión de Riesgos (PGR)**

El TAC realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la Autorización de Comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Eporatio 1.000 UI/0,5 ml solución inyectable en jeringa precargada

Epoetina zeta (epoetin theta)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una jeringa precargada contiene 1.000 unidades internacionales (UI) (8,3 microgramos) de epoetina zeta (epoetin theta) en 0,5 ml de solución inyectable equivalentes a 2.000 UI (16,7 microgramos) de epoetina zeta (epoetin theta) por ml.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Dihidrógeno de sodio fosfato dihidratado, cloruro sódico, polysorbato 20, trometamol, ácido clorhídrico (6M) (para ajuste del pH), agua para inyección.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

6 jeringas precargadas con 0,5 ml

6 jeringas precargadas con aguja de seguridad con 0,5 ml

6 jeringas precargadas con dispositivo de seguridad con 0,5 ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Para un solo uso

Utilizar como se describe a continuación:

Recuadro de dosis prescrita

Vía subcutánea o vía intravenosa

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

Puede conservarse a temperatura ambiente (no superior a 25°C) por un periodo de tiempo de hasta 7 días dentro del periodo de validez.

Finalización del periodo de 7 días a temperatura ambiente. ___/___/___

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera

No congelar

Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Alemania

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/09/573/001 6 jeringas precargadas
EU/1/09/573/002 6 jeringas precargadas con dispositivo de seguridad
EU/1/09/573/029 6 jeringas precargadas con aguja de seguridad

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Eporatio 1.000 UI/0,5 ml

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:

SN:

NN:

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Eporatio 2.000 UI/0,5 ml solución inyectable en jeringa precargada

Epoetina zeta (epoetin theta)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una jeringa precargada contiene 2000 unidades internacionales (UI) (16,7 microgramos) de epoetina zeta (epoetin theta) en 0,5 ml de solución inyectable equivalentes a 4.000 UI (33,3 microgramos) de epoetina zeta (epoetin theta) por ml.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Dihidrógeno de sodio fosfato dihidratado, cloruro sódico, polysorbato 20, trometamol, ácido clorhídrico (6M) (para ajuste del pH), agua para inyección.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

6 jeringas precargadas con 0,5 ml

6 jeringas precargadas con aguja de seguridad con 0,5 ml

6 jeringas precargadas con dispositivo de seguridad con 0,5 ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Para un solo uso

Utilizar como se describe a continuación:

Recuadro de dosis prescrita

Via subcutánea o via intravenosa

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

Puede conservarse a temperatura ambiente (no superior a 25°C) por un periodo de tiempo de hasta 7 días dentro del periodo de validez.

Finalización del periodo de 7 días a temperatura ambiente. ___/___/___

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera

No congelar

Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Alemania

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/09/573/003 6 jeringas precargadas
EU/1/09/573/004 6 jeringas precargadas con dispositivo de seguridad
EU/1/09/573/030 6 jeringas precargadas con aguja de seguridad

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Eporatio 2.000 UI/0,5 ml

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:

SN:

NN:

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Eporatio 3.000 UI/0,5 ml solución inyectable en jeringa precargada

Epoetina zeta (epoetin theta)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una jeringa precargada contiene 3.000 unidades internacionales (UI) (25 microgramos) de epoetina zeta (epoetin theta) en 0,5 ml de solución inyectable equivalentes a 6.000 UI (50 microgramos) de epoetina zeta (epoetin theta) por ml.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Dihidrógeno de sodio fosfato dihidratado, cloruro sódico, polysorbato 20, trometamol, ácido clorhídrico (6M) (para ajuste del pH), agua para inyección.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

6 jeringas precargadas con 0,5 ml

6 jeringas precargadas con aguja de seguridad con 0,5 ml

6 jeringas precargadas con dispositivo de seguridad con 0,5 ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Para un solo uso

Utilizar como se describe a continuación:

Recuadro de dosis prescrita

Vía subcutánea o vía intravenosa

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

Puede conservarse a temperatura ambiente (no superior a 25°C) por un periodo de tiempo de hasta 7 días dentro del periodo de validez.

Finalización del periodo de 7 días a temperatura ambiente. ___/___/___

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera

No congelar

Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Alemania

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/09/573/005 6 jeringas precargadas
EU/1/09/573/006 6 jeringas precargadas con dispositivo de seguridad
EU/1/09/573/031 6 jeringas precargadas con aguja de seguridad

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Eporatio 3.000 UI/0,5 ml

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:

SN:

NN:

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Eporatio 4.000 UI/0,5 ml solución inyectable en jeringa precargada

Epoetina zeta (epoetin theta)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una jeringa precargada contiene 4.000 unidades internacionales (UI) (33,3 microgramos) de epoetina zeta (epoetin theta) en 0,5 ml de solución inyectable equivalentes a 8.000 UI (66,7 microgramos) de epoetina zeta (epoetin theta) por ml.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Dihidrógeno de sodio fosfato dihidratado, cloruro sódico, polysorbato 20, trometamol, ácido clorhídrico (6M) (para ajuste del pH), agua para inyección.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

6 jeringas precargadas con 0,5 ml

6 jeringas precargadas con aguja de seguridad con 0,5 ml

6 jeringas precargadas con dispositivo de seguridad con 0,5 ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Para un solo uso

Utilizar como se describe a continuación:

Recuadro de dosis prescrita

Vía subcutánea o vía intravenosa

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

Puede conservarse a temperatura ambiente (no superior a 25°C) por un periodo de tiempo de hasta 7 días dentro del periodo de validez.

Finalización del periodo de 7 días a temperatura ambiente. ___/___/___

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera

No congelar

Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Alemania

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/09/573/007 6 jeringas precargadas
EU/1/09/573/008 6 jeringas precargadas con dispositivo de seguridad
EU/1/09/573/032 6 jeringas precargadas con aguja de seguridad

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Eporatio 4.000 UI/0,5 ml

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:

SN:

NN:

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Eporatio 5.000 UI/0,5 ml solución inyectable en jeringa precargada

Epoetina zeta (epoetin theta)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una jeringa precargada contiene 5.000 unidades internacionales (UI) (41,7 microgramos) de epoetina zeta (epoetin theta) en 0,5 ml de solución inyectable equivalentes a 10.000 UI (83,3 microgramos) de epoetina zeta (epoetin theta) por ml.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Dihidrógeno de sodio fosfato dihidratado, cloruro sódico, polysorbato 20, trometamol, ácido clorhídrico (6M) (para ajuste del pH), agua para inyección.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

6 jeringas precargadas con 0,5 ml

6 jeringas precargadas con aguja de seguridad con 0,5 ml

6 jeringas precargadas con dispositivo de seguridad con 0,5 ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Para un solo uso

Utilizar como se describe a continuación:

Recuadro de dosis prescrita

Via subcutánea o via intravenosa

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

Puede conservarse a temperatura ambiente (no superior a 25°C) por un periodo de tiempo de hasta 7 días dentro del periodo de validez.

Finalización del periodo de 7 días a temperatura ambiente. ___/___/___

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera

No congelar

Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Alemania

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/09/573/009 6 jeringas precargadas
EU/1/09/573/010 6 jeringas precargadas con dispositivo de seguridad
EU/1/09/573/033 6 jeringas precargadas con aguja de seguridad

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Eporatio 5.000 UI/0,5 ml

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:

SN:

NN:

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Eporatio 10.000 UI/1 ml solución inyectable en jeringa precargada

Epoetina zeta (epoetin theta)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una jeringa precargada contiene 10.000 unidades internacionales (UI) (83,3 microgramos) de epoetina zeta (epoetin theta) en 1 ml de solución inyectable equivalentes a 10.000 UI (83,3 microgramos) de epoetina zeta (epoetin theta) por ml.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Dihidrógeno de sodio fosfato dihidratado, cloruro sódico, polysorbato 20, trometamol, ácido clorhídrico (6M) (para ajuste del pH), agua para inyección.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 jeringa precargada con 1 ml
1 jeringa precargada con aguja de seguridad con 1 ml
1 jeringa precargada con dispositivo de seguridad con 1 ml
4 jeringas precargadas con 1 ml
4 jeringas precargadas con aguja de seguridad con 1 ml
4 jeringas precargadas con dispositivo de seguridad con 1 ml
6 jeringas precargadas con 1 ml
6 jeringas precargadas con aguja de seguridad con 1 ml
6 jeringas precargadas con dispositivo de seguridad con 1 ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Para un solo uso

Utilizar como se describe a continuación:

Recuadro de dosis prescrita

Via subcutánea o via intravenosa

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

Puede conservarse a temperatura ambiente (no superior a 25°C) por un periodo de tiempo de hasta 7 días dentro del periodo de validez.

Finalización del periodo de 7 días a temperatura ambiente. ___/___/___

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera

No congelar

Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Alemania

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/09/573/011 1 jeringa precargada
EU/1/09/573/012 1 jeringa precargada con dispositivo de seguridad
EU/1/09/573/013 4 jeringas precargadas
EU/1/09/573/014 4 jeringas precargadas con dispositivo de seguridad
EU/1/09/573/015 6 jeringas precargadas
EU/1/09/573/016 6 jeringas precargadas con dispositivo de seguridad
EU/1/09/573/034 1 jeringa precargada con aguja de seguridad
EU/1/09/573/035 4 jeringas precargadas con aguja de seguridad
EU/1/09/573/036 6 jeringas precargadas con aguja de seguridad

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Eporatio 10.000 UI/1 ml

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:

SN:

NN:

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Eporatio 20.000 UI/1 ml solución inyectable en jeringa precargada

Epoetina zeta (epoetin theta)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una jeringa precargada contiene 20.000 unidades internacionales (UI) (166,7 microgramos) de epoetina zeta (epoetin theta) en 1 ml de solución inyectable equivalentes a 20.000 UI (166,7 microgramos) de epoetina zeta (epoetin theta) por ml.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Dihidrógeno de sodio fosfato dihidratado, cloruro sódico, polysorbato 20, trometamol, ácido clorhídrico (6M) (para ajuste del pH), agua para inyección.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 jeringa precargada con 1 ml

1 jeringa precargada con aguja de seguridad con 1 ml

1 jeringa precargada con dispositivo de seguridad con 1 ml

4 jeringas precargadas con 1 ml

4 jeringas precargadas con aguja de seguridad con 1 ml

4 jeringas precargadas con dispositivo de seguridad con 1 ml

6 jeringas precargadas con 1 ml

6 jeringas precargadas con aguja de seguridad con 1 ml

6 jeringas precargadas con dispositivo de seguridad con 1 ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Para un solo uso

Utilizar como se describe a continuación:

Recuadro de dosis prescrita

Via subcutánea o via intravenosa

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

Puede conservarse a temperatura ambiente (no superior a 25°C) por un periodo de tiempo de hasta 7 días dentro del periodo de validez.

Finalización del periodo de 7 días a temperatura ambiente. ___/___/___

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera

No congelar

Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Alemania

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/09/573/017 1 jeringa precargada
EU/1/09/573/018 1 jeringa precargada con dispositivo de seguridad
EU/1/09/573/019 4 jeringas precargadas
EU/1/09/573/020 4 jeringas precargadas con dispositivo de seguridad
EU/1/09/573/021 6 jeringas precargadas
EU/1/09/573/022 6 jeringas precargadas con dispositivo de seguridad
EU/1/09/573/037 1 jeringa precargada con aguja de seguridad
EU/1/09/573/038 4 jeringas precargadas con aguja de seguridad
EU/1/09/573/039 6 jeringas precargadas con aguja de seguridad

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Eporatio 20.000 UI/1 ml

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:

SN:

NN:

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Eporatio 30.000 UI/1 ml solución inyectable en jeringa precargada

Epoetina zeta (epoetin theta)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una jeringa precargada contiene 30.000 unidades internacionales (UI) (250 microgramos) de epoetina zeta (epoetin theta) en 1 ml de solución inyectable equivalentes a 30.000 UI (250 microgramos) de epoetina zeta (epoetin theta) por ml.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Dihidrógeno de sodio fosfato dihidratado, cloruro sódico, polysorbato 20, trometamol, ácido clorhídrico (6M) (para ajuste del pH), agua para inyección.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 jeringa precargada con 1 ml

1 jeringa precargada con aguja de seguridad con 1 ml

1 jeringa precargada con dispositivo de seguridad con 1 ml

4 jeringas precargadas con 1 ml

4 jeringas precargadas con aguja de seguridad con 1 ml

4 jeringas precargadas con dispositivo de seguridad con 1 ml

6 jeringas precargadas con 1 ml

6 jeringas precargadas con aguja de seguridad con 1 ml

6 jeringas precargadas con dispositivo de seguridad con 1 ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Para un solo uso

Utilizar como se describe a continuación:

Recuadro de dosis prescrita

Via subcutánea o via intravenosa

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

Puede conservarse a temperatura ambiente (no superior a 25°C) por un periodo de tiempo de hasta 7 días dentro del periodo de validez.

Finalización del periodo de 7 días a temperatura ambiente. ___/___/___

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera

No congelar

Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Alemania

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/09/573/023 1 jeringa precargada
EU/1/09/573/024 1 jeringa precargada con dispositivo de seguridad
EU/1/09/573/025 4 jeringas precargadas
EU/1/09/573/026 4 jeringas precargadas con dispositivo de seguridad
EU/1/09/573/027 6 jeringas precargadas
EU/1/09/573/028 6 jeringas precargadas con dispositivo de seguridad
EU/1/09/573/040 1 jeringa precargada con aguja de seguridad
EU/1/09/573/041 4 jeringas precargadas con aguja de seguridad
EU/1/09/573/042 6 jeringas precargadas con aguja de seguridad

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Eporatio 30.000 UI/1 ml

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:

SN:

NN:

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

JERINGA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Eporatio 1.000 UI/0,5 ml inyección

Epoetina zeta (epoetin theta)

SC IV

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 ml

6. OTROS

UI

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

JERINGA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Eporatio 2.000 UI/0,5 ml inyección

Epoetina zeta (epoetin theta)

SC IV

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 ml

6. OTROS

UI

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

JERINGA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Eporatio 3.000 UI/0,5 ml inyección

Epoetina zeta (epoetin theta)

SC IV

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 ml

6. OTROS

UI

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

JERINGA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Eporatio 4.000 UI/0,5 ml inyección

Epoetina zeta (epoetin theta)

SC IV

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 ml

6. OTROS

UI

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

JERINGA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Eporatio 5.000 UI/0,5 ml inyección

Epoetina zeta (epoetin theta)

SC IV

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 ml

6. OTROS

UI

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

JERINGA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Eporatio 10.000 UI/1 ml inyección

Epoetina zeta (epoetin theta)

SC IV

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

1 ml

6. OTROS

UI

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

JERINGA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Eporatio 20.000 UI/1 ml inyección

Epoetina zeta (epoetin theta)

SC IV

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

1 ml

6. OTROS

UI

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

JERINGA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Eporatio 30.000 UI/1 ml inyección

Epoetina zeta (epoetin theta)

SC IV

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

1 ml

6. OTROS

UI

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Eporatio 1.000 UI/0,5 ml solución inyectable en jeringa precargada
Eporatio 2.000 UI/0,5 ml solución inyectable en jeringa precargada
Eporatio 3.000 UI/0,5 ml solución inyectable en jeringa precargada
Eporatio 4.000 UI/0,5 ml solución inyectable en jeringa precargada
Eporatio 5.000 UI/0,5 ml solución inyectable en jeringa precargada
Eporatio 10.000 UI/1 ml solución inyectable en jeringa precargada
Eporatio 20.000 UI/1 ml solución inyectable en jeringa precargada
Eporatio 30.000 UI/1 ml solución inyectable en jeringa precargada

Epoetina zeta (epoetin theta)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Eporatio y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Eporatio
3. Cómo usar Eporatio
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Eporatio
6. Contenido del envase e información adicional
7. Información para autoinyectarse

1. Qué es Eporatio y para qué se utiliza

Qué es Eporatio

Eporatio contiene el principio activo epoetina zeta (epoetin theta), la cual es casi idéntica a la eritropoyetina, una hormona natural producida por el cuerpo. Epoetina zeta (epoetin theta) es una proteína producida por biotecnología. Funciona exactamente de la misma forma que la eritropoyetina. La eritropoyetina se produce en los riñones y estimula a la médula ósea para producir glóbulos rojos. Los glóbulos rojos son muy importantes para distribuir el oxígeno dentro del cuerpo.

Para qué se utiliza Eporatio

Eporatio se utiliza en el tratamiento sintomático de la anemia y sus síntomas (por ejemplo, fatiga, debilidad y falta de aliento). La anemia se produce cuando las células sanguíneas no contienen suficientes glóbulos rojos. El tratamiento para la anemia se administra a pacientes adultos con insuficiencia renal crónica o pacientes adultos con cáncer no mielóide (cáncer que no se origina en la médula ósea), los cuales están recibiendo al mismo tiempo quimioterapia (medicamentos para tratar el cáncer).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Eporatio

No use Eporatio

- si es alérgico a la epoetina zeta (epoetin theta), a otras epoetinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);

- si usted tiene hipertensión no controlada.

Advertencias y precauciones

General

Este medicamento puede que no sea recomendable para los siguientes pacientes. Por favor, consulte con su médico si usted pertenece a alguno de estos grupos de pacientes:

- pacientes con problemas de hígado
- pacientes con cambios patológicos de sus glóbulos rojos (anemia de células falciformes homocigótica).

Antes y durante el tratamiento con este medicamento debe controlarse estrechamente la presión arterial. Si su tensión arterial aumenta, su médico puede darle medicamentos para disminuir la presión arterial. Si usted ya está en tratamiento con medicamentos para disminuir la presión arterial, su médico podría aumentar la dosis. También puede ser necesario disminuir la dosis de Eporatio o interrumpir el tratamiento con Eporatio durante un corto periodo de tiempo.

Consulte inmediatamente con un médico si aparece dolor de cabeza de forma repentina, agudo, tipo migraña, confusión, alteración en el habla, deterioro de la marcha, ataques o convulsiones. Pueden ser signos de una presión arterial muy elevada, incluso si la presión arterial es normalmente normal o baja. Es necesario que se trate a la vez.

Su médico realizará regularmente análisis de sangre para controlar varios componentes sanguíneos y sus niveles. Además los niveles de hierro en sangre deben ser controlados antes y durante el tratamiento con este medicamento. Si sus niveles de hierro son demasiado bajos, su médico puede prescribirle también un medicamento con hierro.

Si usted se siente cansado y débil o experimenta fatiga, debe consultar con su médico. Esos síntomas podrían indicar que el tratamiento con este medicamento es inefectivo. Su médico controlará que no existan otras causas de anemia y pueden realizarse análisis de sangre o examen de médula ósea.

El profesional del sector sanitario que le atiende registrará exactamente el producto que está usted utilizando en todo momento. Esto puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de los medicamentos como este.

Las personas sanas no deben usar Eporatio. El uso de este medicamento por personas sanas puede aumentar excesivamente ciertos parámetros sanguíneos y con ello causar problemas en el corazón o vasos sanguíneos pudiendo poner en peligro la vida.

Se han observado reacciones adversas cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrolisis epidérmica tóxica (NET), con la administración de epoetinas. El SSJ/NET puede aparecer inicialmente como máculas o manchas circulares de color rojo en escarapela, a menudo con ampollas centrales en el tronco. Pueden aparecer también úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos (irritación e hinchazón ocular). Estas erupciones cutáneas graves van precedidas a menudo de fiebre o síntomas de tipo gripal. La erupción cutánea puede progresar a descamación generalizada de la piel y a complicaciones potencialmente mortales. Si presenta una erupción cutánea grave o alguno de estos otros síntomas cutáneos, deje de usar Eporatio y póngase en contacto con su médico o solicite atención médica de inmediato.

Anemia causada por insuficiencia renal crónica

Si usted es un paciente con insuficiencia renal crónica, su médico controlará que un parámetro determinado de la sangre (hemoglobina) no exceda el umbral definido. Si los parámetros sanguíneos se vuelven demasiado altos, pueden producirse problemas cardíacos o vasculares, aumentando el riesgo de muerte.

Si usted es un paciente con insuficiencia renal crónica y, en particular, si no responde adecuadamente a Eporatio, su médico controlará su dosis de Eporatio, ya que el aumento repetido de la dosis de

Eporatio si usted no está respondiendo al tratamiento puede aumentar el riesgo de sufrir problemas de corazón o de los vasos sanguíneos y podría aumentar el riesgo de infarto de miocardio, accidente cerebrovascular y muerte.

Si usted tiene endurecimientos de los vasos sanguíneos renales (nefroesclerosis) pero no necesita estar bajo tratamiento de diálisis, su médico considerará si el tratamiento es adecuado para usted. En este caso, no se puede excluir con absoluta certeza una posible aceleración de la progresión del deterioro de la función renal.

Si usted está en diálisis, se utilizan medicamentos que previenen la coagulación sanguínea. Si usted está siendo tratado con Eporatio, la dosis del medicamento anticoagulante puede tener que ser incrementada. De lo contrario el aumento de glóbulos rojos puede causar bloqueo de la fístula arteriovenosa (una conexión artificial entre una arteria y una vena la cual se realiza quirúrgicamente en pacientes con diálisis).

Anemia en pacientes con cáncer

Si usted es un paciente con cáncer, debe saber que este medicamento puede actuar como factor de crecimiento de células sanguíneas y en algunas circunstancias puede tener un impacto negativo sobre el cáncer. Dependiendo de la situación individual, puede ser preferible una transfusión de sangre. Por favor, hable de esto con su médico.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años, ya que no hay datos que demuestren la seguridad y utilidad de este medicamento en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Eporatio

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

El uso de Eporatio en mujeres embarazadas no se ha investigado. Es importante que informe a su médico si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, ya que el médico decidirá si es conveniente que no utilice este medicamento.

Se desconoce si el principio activo de este medicamento pasa a la leche materna. Por lo que su médico decidirá si es conveniente que no utilice este medicamento mientras esté dando el pecho.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no afecta a su capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

Eporatio contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por jeringa precargada; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Eporatio

Su tratamiento con este medicamento lo iniciará un médico con experiencia en las indicaciones previamente mencionadas.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es...

La dosis de Eporatio (expresada en Unidades Internacionales ó UI) dependerá de su enfermedad, su peso corporal y la vía de administración de la inyección (bajo la piel [inyección subcutánea] o en una vena [inyección intravenosa]). Su médico le indicará la dosis correcta para usted.

Anemia causada por insuficiencia renal crónica

Las inyecciones pueden ser administradas bajo la piel o en una vena. Los pacientes en hemodiálisis, normalmente reciben la inyección al final de la diálisis por vía fístula arterio-venosa. Los pacientes que no están en tratamiento bajo diálisis normalmente la inyección es administrada bajo la piel. Su médico realizará regularmente análisis sanguíneos y ajustará la dosis o suspenderá el tratamiento si es necesario. Los valores de hemoglobina en sangre no deberían exceder de un valor de 12 g/dl (7,45 mmol/l). Su médico utilizará la dosis eficaz más baja para controlar los síntomas de la anemia. Si usted no responde adecuadamente a Eporatio, su médico controlará su dosis y le informará en caso de que sea necesario cambiar las dosis de Eporatio.

El tratamiento con Eporatio se divide en dos partes:

a) Corrección de la anemia

La dosis inicial para inyecciones bajo la piel es 20 UI por kg de peso corporal, administradas 3 veces a la semana. Si es necesario su médico aumentará la dosis a intervalos mensuales.

La dosis inicial para inyecciones en venas es 40 UI por Kg de peso corporal, administradas 3 veces a la semana. Si es necesario su médico aumentará la dosis a intervalos mensuales.

b) Mantenimiento de los niveles de glóbulos rojos

Una vez que un número adecuado de glóbulos rojos ha sido alcanzado, la dosis de mantenimiento requerida para mantener un número constante será determinada por su médico.

En el caso de inyecciones bajo la piel, la dosis semanal puede ser administrada ya sea como 1 inyección a la semana o como 3 inyecciones divididas por semana.

En el caso de inyecciones en venas, la dosis puede ser ajustada a 2 inyecciones semanalmente.

Si modifica la frecuencia de administración de dosis, puede ser necesario un ajuste de dosis.

El tratamiento con Eporatio es normalmente un tratamiento de larga duración.

La dosis máxima no debería de exceder de 700 UI por Kg de peso corporal por semana.

Anemia en pacientes con cáncer

Inyecciones administradas bajo la piel. La inyección será administrada una vez a la semana. La dosis inicial es de 20.000 UI. Su médico realizará regularmente análisis de sangre y ajustará la dosis o suspenderá el tratamiento si es necesario. Los valores de hemoglobina en sangre no deberían exceder de un valor de 12 g/dl (7,45 mmol/l). Usted normalmente recibirá Eporatio hasta 1 mes después de terminar la quimioterapia.

La dosis máxima no debería de exceder de 60.000 UI.

¿Cómo se administran las inyecciones?

Este medicamento se administra por inyección usando una jeringa precargada. La inyección se administra bien en una vena (inyección intravenosa) o bien en el tejido justo debajo de la piel (inyección subcutánea).

Si recibe el tratamiento de Eporatio como una inyección bajo la piel, su médico podrá sugerirle que aprenda a inyectarse usted mismo este medicamento. Su médico o enfermero le darán instrucciones de cómo hacerlo. No intente administrarse usted mismo este medicamento sin estas instrucciones. Parte de la información que requiere para usar la jeringa precargada, puede ser encontrada al final de este prospecto (ver sección, “7. Información para autoinyectarse”). Pero para un tratamiento óptimo de su enfermedad se requiere una estrecha y constante co-operación con su médico.

Cada jeringa precargada es para un solo uso.

Si usa más Eporatio del que debe

No aumente la dosis que su médico le ha prescrito. Si usted piensa que se ha inyectado más Eporatio de lo que debiera, consulte con su médico. Es poco probable que sea grave. Incluso con niveles muy altos en sangre, no se han observado síntomas de envenenamiento.

Si olvidó usar Eporatio

Si usted ha olvidado una inyección, o se ha inyectado muy poco, dígaselo a su médico. No utilice una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Eporatio

Antes de interrumpir el tratamiento con este medicamento, consulte con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves:

- Presión arterial muy elevada:
Consulte inmediatamente con un médico si aparece dolor de cabeza de forma repentina, agudo, tipo migraña, confusión, alteración en el habla, deterioro de la marcha, ataques o convulsiones. Pueden ser signos de una presión arterial muy elevada (frecuente en pacientes con fallo renal crónico, puede afectar hasta 1 de cada 10 personas), incluso si la presión arterial es normalmente normal o baja. Es necesario que se trate a la vez.
- Reacciones alérgicas:
Se ha informado de reacciones alérgicas tales como erupción cutánea, picor en amplias zonas en la piel, reacciones alérgicas graves con debilidad, caída de la presión arterial, dificultad respiratoria e hinchazón de la cara (frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Si usted cree que ha tenido este tipo de reacciones, debe dejar el tratamiento con Eporatio y pedir ayuda médica inmediatamente.
- Erupciones cutáneas graves:
Se han observado erupciones cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson y necrolisis epidérmica tóxica, con la administración de epoetinas. Estas reacciones pueden aparecer como máculas o manchas circulares de color rojo en escarapela, a menudo con ampollas centrales en el tronco, descamación de la piel y úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos y pueden ir precedidas de fiebre y síntomas de tipo gripal. Deje de usar Eporatio si presenta estos síntomas y póngase en contacto con su médico o solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.

Usted puede experimentar los siguientes efectos adversos adicionales:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza;
- Presión arterial alta;
- Síntomas gripales, tales como fiebre, escalofríos, sensación de debilidad, cansancio;
- Reacciones en la piel, tales como erupción, picor o reacciones en el lugar de la inyección.

Frecuentes en pacientes con insuficiencia renal crónica (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Coágulo sanguíneo en la fístula arterio-venosa en pacientes en diálisis.

Frecuentes en pacientes con cáncer (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor en las articulaciones.

Frecuencia no conocida en pacientes con insuficiencia renal crónica (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Se ha informado de casos de una enfermedad denominada aplasia pura de células rojas (APCR). APCR quiere decir que el cuerpo para o reduce la producción de glóbulos rojos lo cual causa una anemia grave. Si su médico sospecha o confirma que usted tiene esta enfermedad, usted no debe ser tratado con Eporatio ni con otra epoetina.

Frecuencia no conocida en pacientes con cáncer (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Episodios tromboembólicos, por ejemplo coágulos sanguíneos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Eporatio

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja exterior y en la jeringa precargada después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Usted puede sacar Eporatio de la nevera y conservarlo a temperatura no superior a 25°C por un periodo de tiempo de hasta 7 días sin que exceda de la fecha de caducidad. Una vez que es sacado de la nevera, el medicamento debe ser usado dentro de ese intervalo de tiempo o ser desechado.

No utilice este medicamento si observa turbidez o partículas en el interior.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Eporatio

- El principio activo es epoetina zeta (epoetin theta).
Eporatio 1.000 UI/0,5 ml: Una jeringa precargada contiene 1.000 unidades internacionales (UI) (8,3 microgramos) de epoetina zeta (epoetin theta) en 0,5 ml de solución inyectable equivalentes a 2.000 unidades internacionales (UI) (16,7 microgramos) por ml.
Eporatio 2.000 UI/0,5 ml: Una jeringa precargada contiene 2.000 unidades internacionales (UI) (16,7 microgramos) de epoetina zeta (epoetin theta) en 0,5 ml de solución inyectable equivalentes a 4.000 unidades internacionales (UI) (33,3 microgramos) por ml.
Eporatio 3.000 UI/0,5 ml: Una jeringa precargada contiene 3.000 unidades internacionales

(UI) (25 microgramos) de epoetina zeta (epoetin theta) en 0,5 ml de solución inyectable equivalentes a 6.000 unidades internacionales (UI) (50 microgramos) por ml.

Eporatio 4.000 UI/0,5 ml: Una jeringa precargada contiene 4.000 unidades internacionales (UI) (33,3 microgramos) de epoetina zeta (epoetin theta) en 0,5 ml de solución inyectable equivalentes a 8.000 unidades internacionales (UI) (66,7 microgramos) por ml.

Eporatio 5.000 UI/0,5 ml: Una jeringa precargada contiene 5.000 unidades internacionales (UI) (41,7 microgramos) de epoetina zeta (epoetin theta) en 0,5 ml de solución inyectable equivalentes a 10.000 unidades internacionales (UI) (83,3 microgramos) por ml.

Eporatio 10.000 UI/1 ml: Una jeringa precargada contiene 10.000 unidades internacionales (UI) (83,3 microgramos) de epoetina zeta (epoetin theta) en 1 ml de solución inyectable equivalentes a 10.000 unidades internacionales (UI) (83,3 microgramos) por ml.

Eporatio 20.000 UI/1 ml: Una jeringa precargada contiene 20.000 unidades internacionales (UI) (166,7 microgramos) de epoetina zeta (epoetin theta) en 1 ml de solución inyectable equivalentes a 20.000 unidades internacionales (UI) (166,7 microgramos) por ml.

Eporatio 30.000 UI/1 ml: Una jeringa precargada contiene 30.000 unidades internacionales (UI) (250 microgramos) de epoetina zeta (epoetin theta) en 1 ml de solución inyectable equivalentes a 30.000 unidades internacionales (UI) (250 microgramos) por ml.

- Los demás componentes son dihidrógeno de sodio fosfato dihidratado, cloruro sódico, polysorbato 20, trometamol, ácido clorhídrico (6M) (para ajuste del pH) y agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase

Eporatio es una solución inyectable transparente e incolora en una jeringa precargada con una aguja para inyección.

Eporatio 1.000 UI/0,5 ml, Eporatio 2.000 UI/0,5 ml, Eporatio 3.000 UI/0,5 ml, Eporatio 4.000 UI/0,5 ml y Eporatio 5.000 UI/0,5 ml: Cada jeringa precargada contiene 0,5 ml de solución.

Envases de 6 jeringas precargadas; 6 jeringas precargadas con aguja de seguridad o 6 jeringas precargadas con dispositivo de seguridad.

Eporatio 10.000 UI/1 ml, Eporatio 20.000 UI/1 ml y Eporatio 30.000 UI/1 ml: Cada jeringa precargada contiene 1 ml de solución. Envases de 1, 4 y 6 jeringas precargadas; 1, 4 y 6 jeringas precargadas con aguja de seguridad o 1, 4 y 6 jeringas precargadas con dispositivo de seguridad.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Alemania

Responsable de la fabricación

Teva Biotech GmbH
Dornierstrasse 10
89079 Ulm
Alemania

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

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

България

АКТАВИС ЕАД
Тел: +359 2 489 95 85

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 731 402 02

Eesti

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

Ελλάδα

Teva Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 72 79 099

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 78 00

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321740

Ísland

ratiopharm Oy, Finnland
Sími: +358 20 180 5900

Italia

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Κύπρος

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

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

Latvija

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

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977 628500

Fecha de la última revisión de este prospecto:

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

7. Información para autoinyectarse

Esta sección contiene información de cómo administrarse usted mismo una inyección de Eporatio bajo la piel. Es importante que no trate de administrarse una inyección sin haber recibido antes las instrucciones necesarias por parte de su médico o enfermero. Si no está seguro de poder inyectarse o si tiene cualquier duda, consulte a su médico o enfermero.

Cómo administrarse Eporatio

Se debe inyectar en el tejido que se encuentra justo debajo de la piel. Esto se conoce como inyección subcutánea.

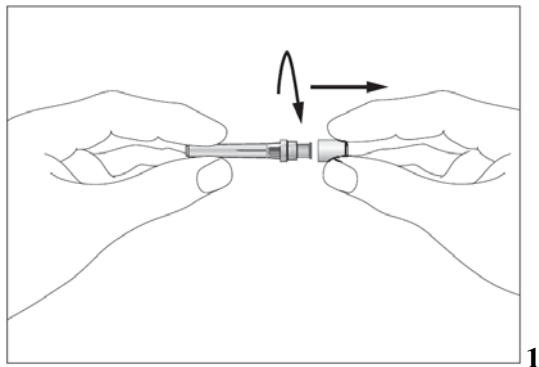
Equipo necesario para la administración

Para la administración de la inyección en el tejido que se encuentra justo bajo la piel usted necesita:

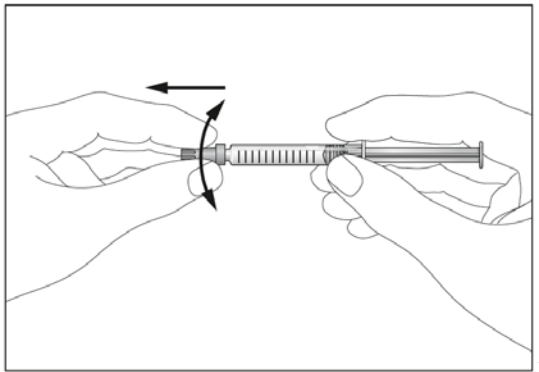
- una jeringa precargada de Eporatio,
- toallita con alcohol,
- una gasa de vendaje o un hisopo estéril,
- un recipiente, a prueba de pinchazos (envase de plástico suministrado por un hospital o farmacia) para desechar las jeringas usadas de forma segura.

Qué debe hacer antes de administrarse la inyección

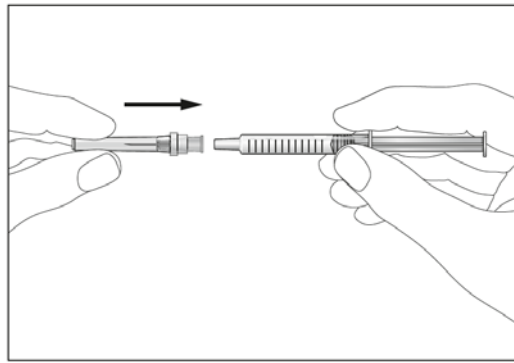
1. Sacar un blíster con una jeringa precargada de la nevera.
2. Abrir el blíster y sacar la jeringa precargada y la aguja del blíster. No coger la jeringa precargada por el émbolo ni por la tapa de la jeringa.
3. Comprobar la fecha de caducidad que indica la etiqueta de la jeringa precargada (CAD). No se debe usar si la fecha es superior al último día del mes que aparece.
4. Comprobar la apariencia de Eporatio. Debe ser un líquido claro e incoloro. Si hay partículas en el interior o está turbio, no debe utilizarlo.
5. Hay una tapa al final de la aguja. Rompa el precinto de seguridad y saque la tapa (ver imagen 1)
6. Sacar la tapa de la jeringa precargada (ver imagen 2)
7. Acople la aguja a la jeringa (ver imagen 3). No retire todavía la tapa de la jeringa.
8. Para una inyección más cómoda, deje reposar la jeringa durante 30 minutos para que alcance la temperatura ambiente (no superior a 25 °C) o mantenga la jeringa precargada con suavidad en sus manos durante unos minutos. **No** caliente Eporatio de otra manera (por ejemplo, no lo caliente en un microondas ni en agua caliente)
9. **No** retire la tapa de la jeringa hasta que esté listo para la inyección
10. Buscar un lugar cómodo y bien iluminado. Coloque todo lo necesario a su alcance (la jeringa precargada de Eporatio, la toallita con alcohol, una gasa de vendaje o un hisopo estéril, y un recipiente a prueba de pinchazos).
11. **Lávase las manos cuidadosamente.**



1



2

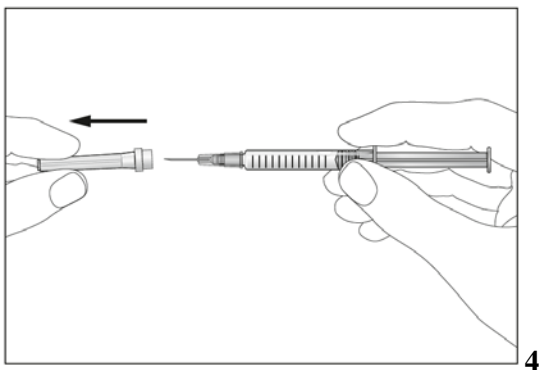


3

Cómo prepararse para administrarse la inyección de Eporatio

Antes de administrarse usted mismo una inyección de Eporatio debe hacer lo siguiente:

1. Coger la jeringa y quitar cuidadosamente la cubierta protectora de la aguja sin inclinarla. Separar tal como se indica en las imágenes 4. No toque la aguja ni empuje el émbolo.
2. Pueden aparecer pequeñas burbujas de aire en la jeringa precargada. Si hay burbujas, golpee suavemente la jeringa con sus dedos hasta que las burbujas suban a la parte superior de la jeringa. Con la jeringa apuntando hacia arriba extraiga todo el aire de la jeringa empujando el émbolo ligeramente hacia arriba.
3. La jeringa tiene una escala en el cuerpo de la jeringa. Empuje el émbolo hasta el número (UI) de la jeringa que corresponde con la dosis de Eporatio prescrita por su médico.
4. Compruebe de nuevo que la dosis de Eporatio que está en la jeringa es la correcta.
5. Ahora puede utilizar la jeringa precargada.



4

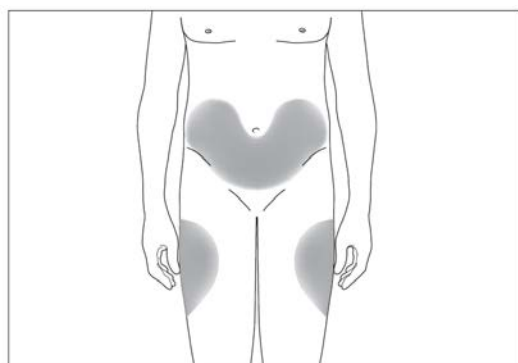
En qué lugar se debe poner la inyección

Los lugares más adecuados para la inyección son:

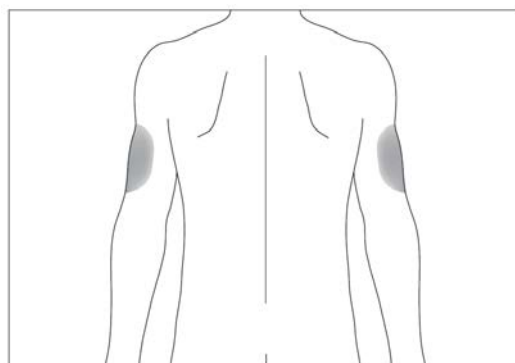
- la parte superior de los muslos,
- el abdomen, excepto la zona alrededor del ombligo (ver las zonas grises de la imagen 5).

Si alguien le ayuda a ponerse la inyección, puede también ponérsela en la parte posterior y lateral de los brazos (ver las zonas grises de la imagen 6)

Es mejor cambiar el lugar de la inyección cada día para evitar el riesgo de que aparezca dolor en alguna de las zonas.



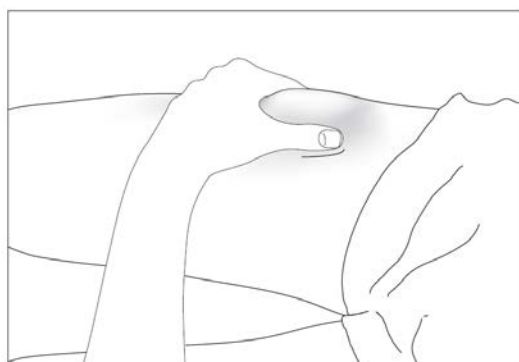
5



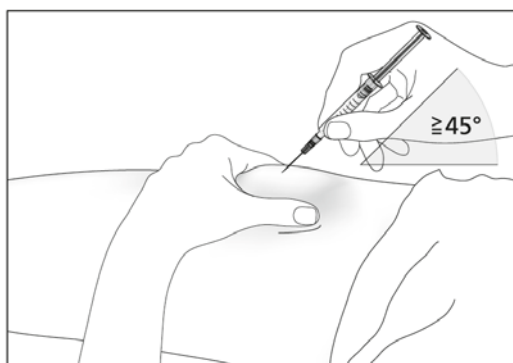
6

Cómo debe inyectarse

1. Desinfectar el lugar de la inyección usando una toallita con alcohol y pellizcar la piel entre el pulgar y el índice, sin apretar (ver imagen 7).
2. Insertar completamente la aguja en la piel tal como le indicó su médico o enfermero. El ángulo entre la jeringa y la piel no debe ser demasiado pequeño (al menos 45° ver imagen 8).
3. Inyectar el líquido dentro del tejido de forma lenta y regular, manteniendo siempre la piel pellizcada.
4. Después de inyectar el líquido, retirar la aguja y sacarla de la piel.
5. Presione el lugar de la inyección con una gasa de vendaje o un hisopo estéril durante varios segundos.
6. Utilice solo una jeringa para una sola inyección. No utilice ningún resto de Eporatio sobrante de la jeringa.



7



8

Recuerde

Si tiene cualquier problema, por favor pida ayuda o consejo a su médico o su enfermero.

Cómo deshacerse de las jeringas usadas

- No volver a poner la cubierta protectora en las jeringas ya usadas.
- Deposite las jeringas usadas en un recipiente, a prueba de pinchazos y mantenga este recipiente fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Deshágase del recipiente a prueba de pinchazos completo según las indicaciones del médico, farmacéutico o enfermero.
- Nunca ponga las jeringas que usted ha usado en el cubo de la basura de su casa

7. Información para autoinyectarse

Esta sección contiene información de cómo administrarse usted mismo una inyección de Eporatio bajo la piel. Es importante que no trate de administrarse una inyección sin haber recibido antes las

instrucciones necesarias por parte de su médico o enfermero. Si no está seguro de poder inyectarse o si tiene cualquier duda, consulte a su médico o enfermero.

Cómo administrarse Eporatio

Se debe inyectar en el tejido que se encuentra justo debajo de la piel. Esto se conoce como inyección subcutánea.

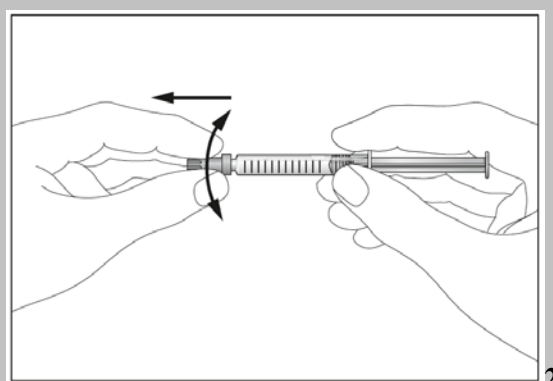
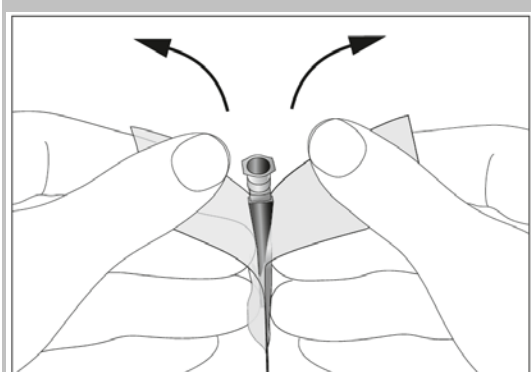
Equipo necesario para la administración

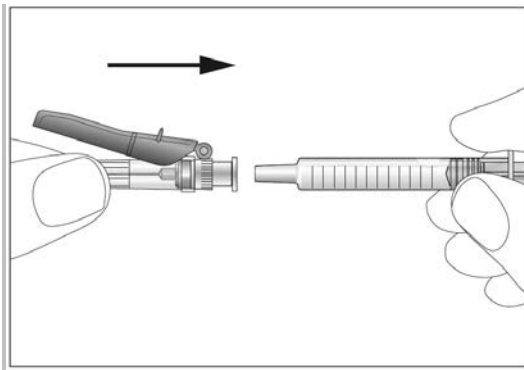
Para la administración de la inyección en el tejido que se encuentra justo bajo la piel usted necesita:

- una jeringa precargada de Eporatio,
- toallita con alcohol,
- una gasa de vendaje o un hisopo estéril,
- un recipiente, a prueba de pinchazos (envase de plástico suministrado por un hospital o farmacia) para desechar las jeringas usadas de forma segura.

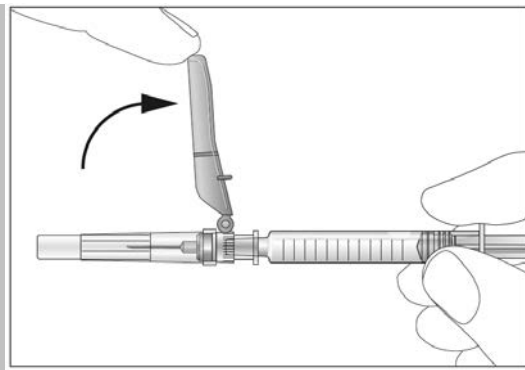
Qué debe hacer antes de administrarse la inyección

1. Sacar un blíster con una jeringa precargada de la nevera.
2. Abrir el blíster y sacar la jeringa precargada y la bolsa de la aguja del blíster. No coger la jeringa precargada por el émbolo ni por la tapa de la jeringa.
3. Comprobar la fecha de caducidad que indica la etiqueta de la jeringa precargada (CAD). No se debe usar si la fecha es superior al último día del mes que aparece.
4. Comprobar la apariencia de Eporatio. Debe ser un líquido claro e incoloro. Si hay partículas en el interior o está turbio, no debe utilizarlo.
5. Hay unas solapas al final de la bolsa de la aguja. Abra la bolsa de la aguja por las solapas (ver imagen 1).
6. Sacar la tapa de la jeringa precargada (ver imagen 2).
7. Acople la aguja a la jeringa (ver imagen 3). No retire todavía la tapa de la jeringa.
8. Desplace el protector de seguridad, alejándolo de la aguja en dirección al cuerpo de la jeringa. El protector de seguridad permanecerá en la posición que usted determine (ver imagen 4).
9. Para una inyección más cómoda, deje reposar la jeringa durante 30 minutos para que alcance la temperatura ambiente (no superior a 25 °C) o mantenga la jeringa precargada con suavidad en sus manos durante unos minutos. **No** caliente Eporatio de otra manera (por ejemplo, no lo caliente en un microondas ni en agua caliente).
10. **No** retire la tapa de la jeringa hasta que este listo para la inyección.
11. Buscar un lugar cómodo y bien iluminado. Coloque todo lo necesario a su alcance (la jeringa precargada de Eporatio, la toallita con alcohol, una gasa de vendaje o un hisopo estéril, y un recipiente a prueba de pinchazos).
12. **Lávese las manos cuidadosamente.**





3

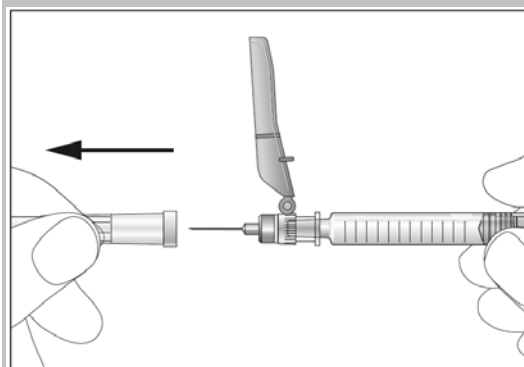


4

Cómo prepararse para administrarse la inyección de Eporatio

Antes de administrarse usted mismo una inyección de Eporatio debe hacer lo siguiente:

1. Coger la jeringa y quitar cuidadosamente la cubierta protectora de la aguja sin inclinarla. Separar tal como se indica en la imagen 5. No toque la aguja ni empuje el émbolo.
2. Pueden aparecer pequeñas burbujas de aire en la jeringa precargada. Si hay burbujas, golpee suavemente la jeringa con sus dedos hasta que las burbujas suban a la parte superior de la jeringa. Con la jeringa apuntando hacia arriba extraiga todo el aire de la jeringa empujando el émbolo ligeramente hacia arriba.
3. La jeringa tiene una escala en el cuerpo de la jeringa. Empuje el émbolo hasta el número (UI) de la jeringa que corresponde con la dosis de Eporatio prescrita por su médico.
4. Compruebe de nuevo que la dosis de Eporatio que está en la jeringa es la correcta.
5. Ahora puede utilizar la jeringa precargada.



5

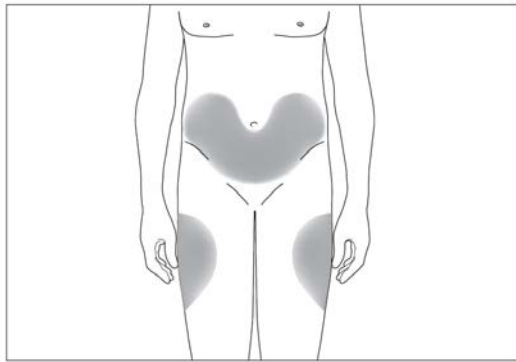
En qué lugar se debe poner la inyección

Los lugares más adecuados para la inyección son:

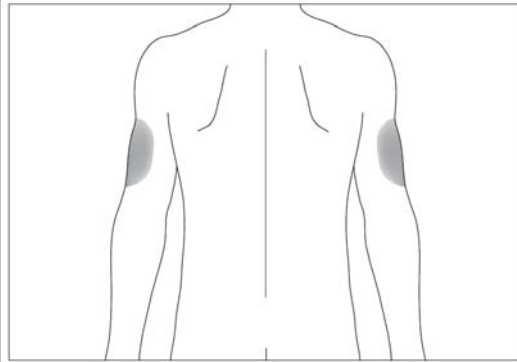
- la parte superior de los muslos,
- el abdomen, excepto la zona alrededor del ombligo (ver las zonas grises de la imagen 6).

Si alguien le ayuda a ponerse la inyección, puede también ponérsela en la parte posterior y lateral de los brazos (ver las zonas grises de la imagen 7).

Es mejor cambiar el lugar de la inyección cada día para evitar el riesgo de que aparezca dolor en alguna de las zonas.



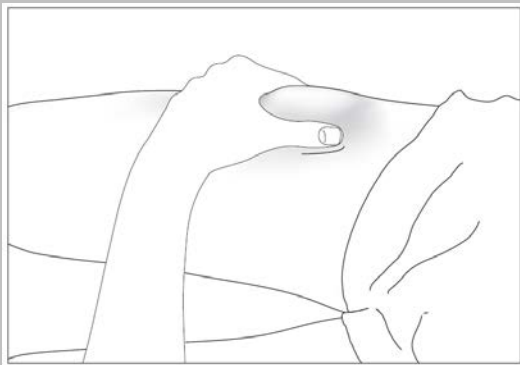
6



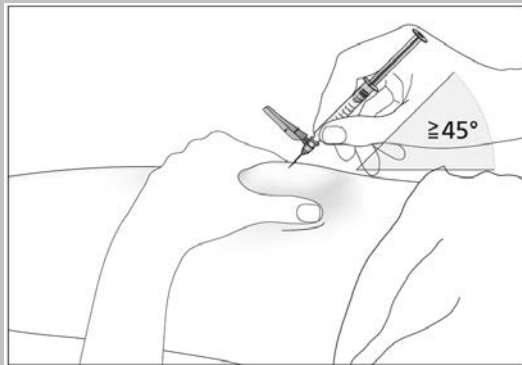
7

Cómo debe inyectarse

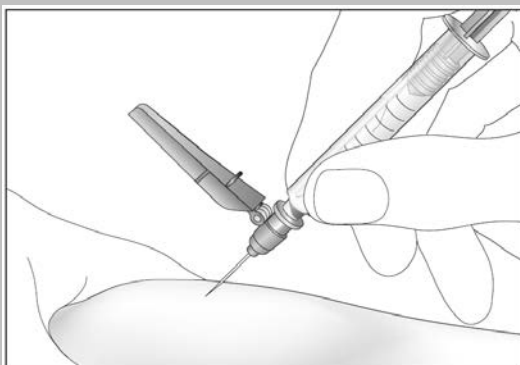
1. Desinfectar el lugar de la inyección usando una toallita con alcohol y pellizcar la piel entre el pulgar y el índice, sin apretar (ver imagen 8).
2. Insertar completamente la aguja en la piel tal como le indicó su médico o enfermero. El ángulo entre la jeringa y la piel no debe ser demasiado pequeño (al menos 45° , ver imágenes 9 y 10).
3. Inyectar el líquido dentro del tejido de forma lenta y regular, manteniendo siempre la piel pellizcada (ver imagen 11).
4. Después de inyectar el líquido, retirar la aguja y sacarla de la piel.
5. Presione el lugar de la inyección con una gasa de vendaje o un hisopo estéril durante varios segundos.
6. Empuje el protector de seguridad hacia la aguja (ver imagen 12).
7. Coloque el protector de seguridad contra una superficie plana en un ángulo de aproximadamente 45° (ver imagen 13).
8. Presione la aguja hacia abajo con un movimiento firme y rápido hasta que se produzca un chasquido claro y audible (ver imagen 14).
9. Confirme visualmente que la aguja está completamente introducida en el protector de seguridad bajo el sistema de bloqueo (ver imagen 15).
10. Utilice solo una jeringa para una sola inyección. No utilice ningún resto de Eporatio sobrante de la jeringa.



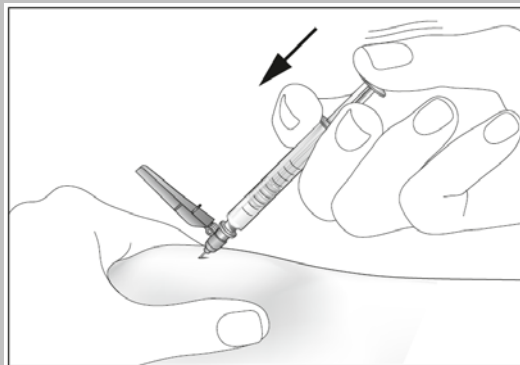
8



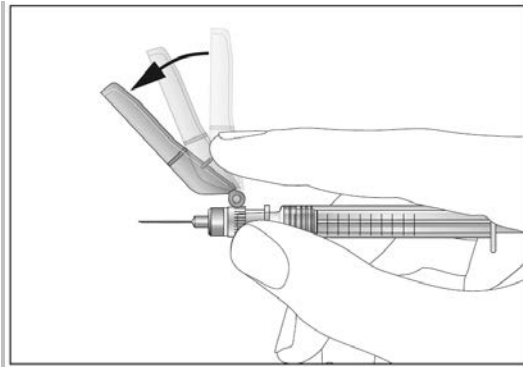
9



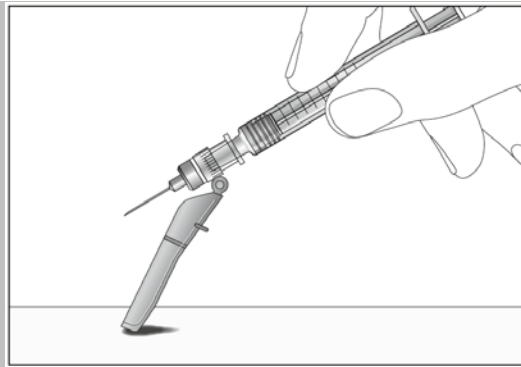
10



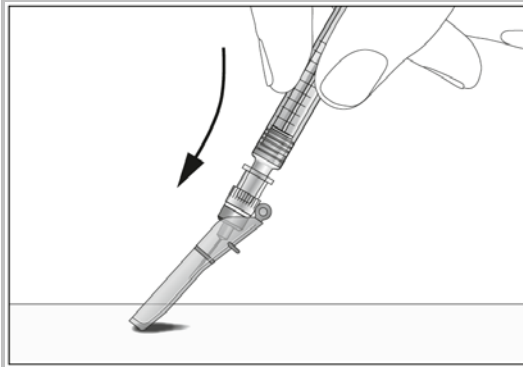
11



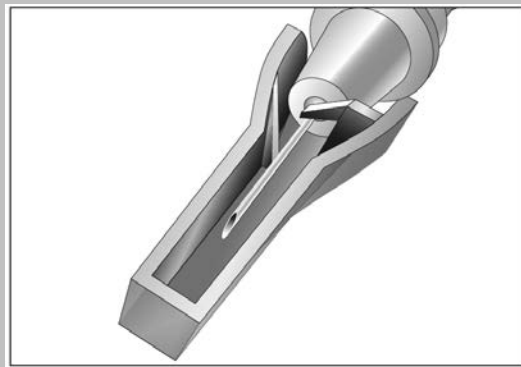
12



13



14



15

Recuerde

Si tiene cualquier problema, por favor pida ayuda o consejo a su médico o su enfermero.

Cómo deshacerse de las jeringas usadas

- Deposite las jeringas usadas en un recipiente, a prueba de pinchazos y mantenga este recipiente fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Deseche el recipiente a prueba de pinchazos completo según las indicaciones del médico, farmacéutico o enfermero.
- Nunca ponga las jeringas que usted ha usado en el cubo de la basura de su casa.

7. Información para autoinyectarse

Esta sección contiene información de cómo administrarse usted mismo una inyección de Eporatio bajo la piel. Es importante que no trate de administrarse una inyección sin haber recibido antes las instrucciones necesarias por parte de su médico o enfermero. Si no está seguro de poder inyectarse o si tiene cualquier duda, consulte a su médico o enfermero.

Cómo administrarse Eporatio

Se debe inyectar en el tejido que se encuentra justo debajo de la piel. Esto se conoce como inyección subcutánea.

Equipo necesario para la administración

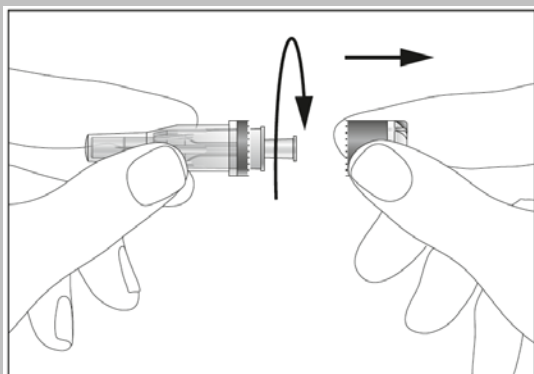
Para la administración de la inyección en el tejido que se encuentra justo bajo la piel usted necesita:

- una jeringa precargada de Eporatio,
- toallita con alcohol,
- una gasa de vendaje o un hisopo estéril.

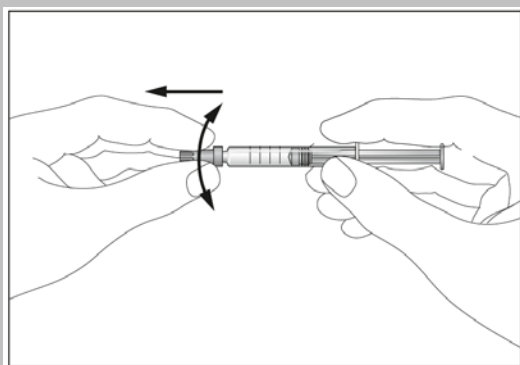
Qué debe hacer antes de administrarse la inyección

1. Sacar un blíster con una jeringa precargada de la nevera.
2. Abrir el blíster y sacar la jeringa precargada y la aguja del blíster. No coger la jeringa precargada por el émbolo ni por la tapa de la jeringa.

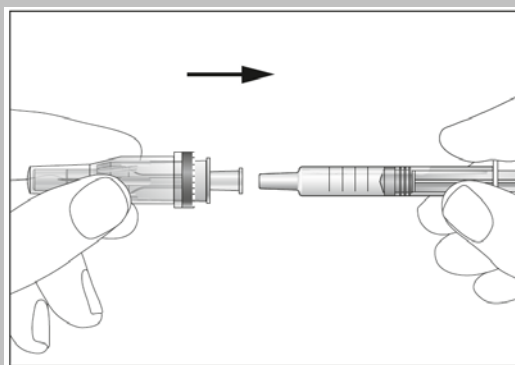
3. Comprobar la fecha de caducidad que indica la etiqueta de la jeringa precargada (CAD). No se debe usar si la fecha es superior al último día del mes que aparece.
4. Comprobar la apariencia de Eporatio. Debe ser un líquido claro e incoloro. Si hay partículas en el interior o está turbio, no debe utilizarlo.
5. Hay una tapa al final de la aguja. Rompa el precinto de seguridad y saque la tapa (ver imagen 1)
6. Sacar la tapa de la jeringa precargada (ver imagen 2)
7. Acople la aguja a la jeringa (ver imagen 3). No retire todavía la tapa de la jeringa.
8. Para una inyección más cómoda, deje reposar la jeringa durante 30 minutos para que alcance la temperatura ambiente (no superior a 25 °C) o mantenga la jeringa precargada con suavidad en sus manos durante unos minutos. **No** caliente Eporatio de otra manera (por ejemplo, no lo caliente en un microondas ni en agua caliente)
9. **No** retire la tapa de la jeringa hasta que este listo para la inyección
10. Buscar un lugar cómodo y bien iluminado. Coloque todo lo necesario a su alcance (la jeringa precargada de Eporatio, la toallita con alcohol y una gasa de vendaje o un hisopo estéril).
11. **Lávese las manos cuidadosamente.**



1



2

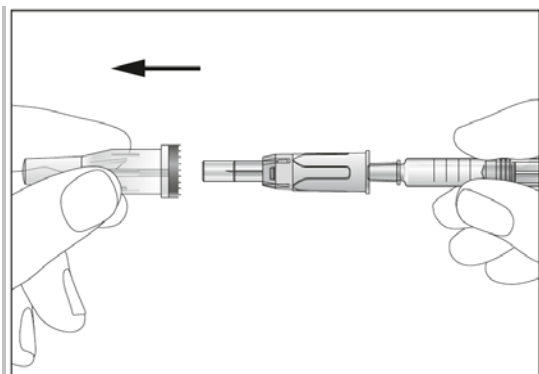


3

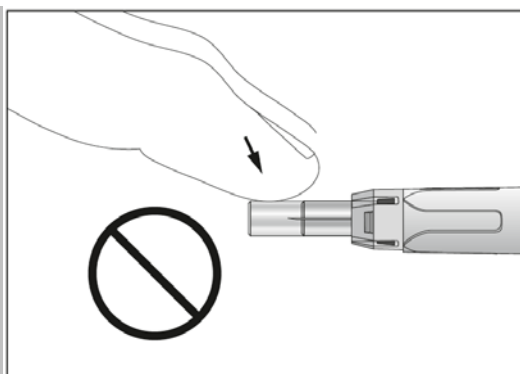
Cómo prepararse para administrarse la inyección de Eporatio

Antes de administrarse usted mismo una inyección de Eporatio debe hacer lo siguiente:

1. Coger la jeringa y quitar cuidadosamente la cubierta protectora de la aguja sin inclinarla. Separar tal como se indica en las imágenes 4. La aguja está rodeada por un protector de aguja retraíble. No toque la aguja ni el protector de aguja ni empuje el émbolo (ver imagen 5).
2. Pueden aparecer pequeñas burbujas de aire en la jeringa precargada. Si hay burbujas, golpee suavemente la jeringa con sus dedos hasta que las burbujas suban a la parte superior de la jeringa. Con la jeringa apuntando hacia arriba extraiga todo el aire de la jeringa empujando el émbolo ligeramente hacia arriba.
3. La jeringa tiene una escala en el cuerpo de la jeringa. Empuje el émbolo hasta el número (UI) de la jeringa que corresponde con la dosis de Eporatio prescrita por su médico.
4. Compruebe de nuevo que la dosis de Eporatio que está en la jeringa es la correcta.
5. Ahora puede utilizar la jeringa precargada.



4



5

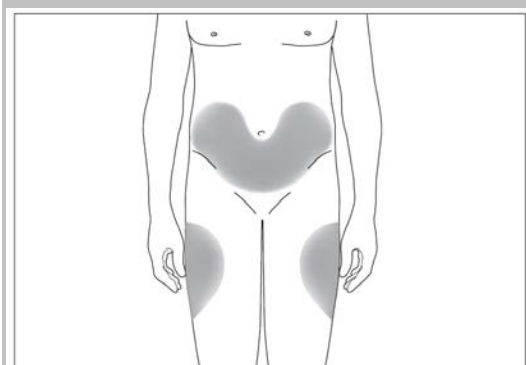
En qué lugar se debe poner la inyección

Los lugares más adecuados para la inyección son:

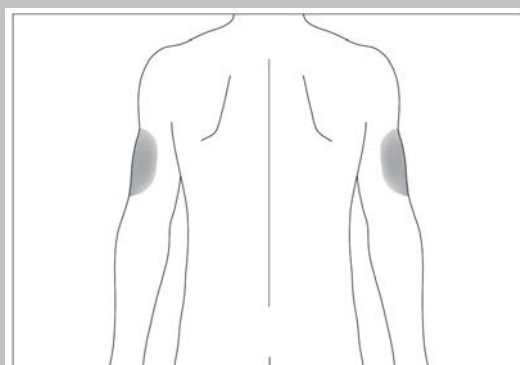
- la parte superior de los muslos,
- el abdomen, excepto la zona alrededor del ombligo (ver las zonas grises de la imagen 6).

Si alguien le ayuda a ponerse la inyección, puede también ponérsela en la parte posterior y lateral de los brazos (ver las zonas grises de la imagen 7)

Es mejor cambiar el lugar de la inyección cada día para evitar el riesgo de que aparezca dolor en alguna de las zonas.



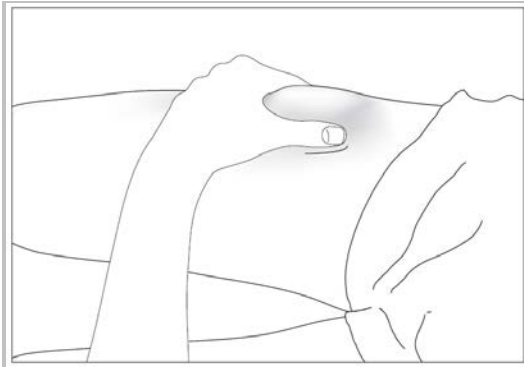
6



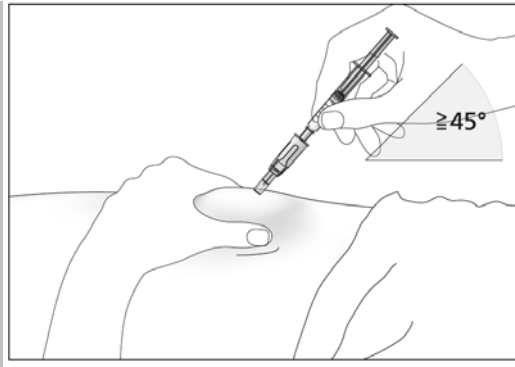
7

Cómo debe inyectarse

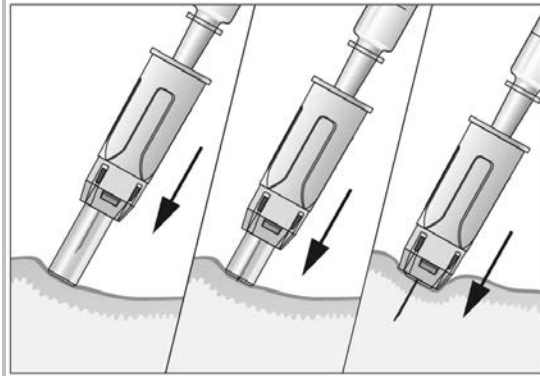
1. Desinfectar el lugar de la inyección usando una toallita con alcohol y pellizcar la piel entre el pulgar y el índice, sin apretar (ver imagen 8).
2. Insertar completamente la aguja protegida en la piel, sin dudar y con un movimiento continuo, tal como le indicó su médico o enfermero. El ángulo entre la jeringa y la piel no debe ser demasiado pequeño (al menos 45° ver imagen 9). El protector de aguja se retraerá completamente cuando inserte la aguja en la piel (ver imagen 10).
3. Inyectar el líquido dentro del tejido de forma lenta y regular, manteniendo siempre la piel pellizcada (ver imagen 11).
4. Después de inyectar el líquido, retirar la aguja y sacarla de la piel. La aguja quedará protegida y bloqueada automáticamente para que se pueda usted pinchar (ver imagen 12),
5. Presione el lugar de la inyección con una gasa de vendaje o un hisopo estéril durante varios segundos.
6. Utilice solo una jeringa para una sola inyección. No utilice ningún resto de Eporatio sobrante de la jeringa.



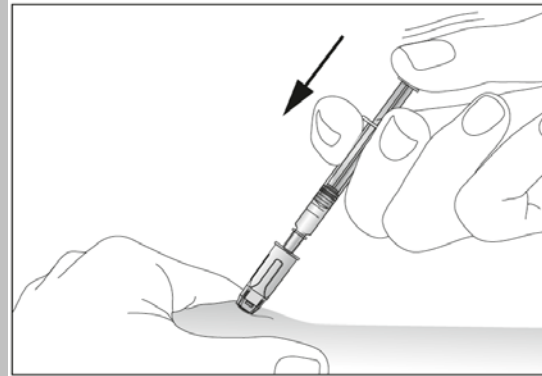
8



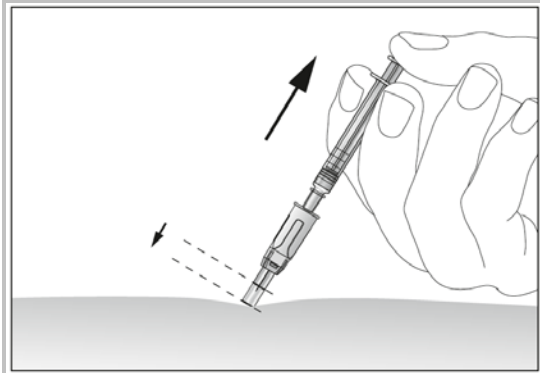
9



10



11



12

Recuerde

Si tiene cualquier problema, por favor pida ayuda o consejo a su médico o su enfermero.

Cómo deshacerse de las jeringas usadas

El dispositivo de seguridad evita las lesiones por punción después del uso, así que no se requieren precauciones especiales para la eliminación. Deshágase de las jeringas con dispositivo de seguridad según las indicaciones del médico, farmacéutico o enfermero.