

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Eporatio 1.000 IE/0,5 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Eporatio 2.000 IE/0,5 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Eporatio 3.000 IE/0,5 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Eporatio 4.000 IE/0,5 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Eporatio 5.000 IE/0,5 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Eporatio 10.000 IE/1 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Eporatio 20.000 IE/1 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Eporatio 30.000 IE/1 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eporatio 1.000 IE/0,5 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Eén voorgevulde spuit bevat 1.000 internationale eenheden (IE) (8,3 µg) epoëtine thèta in 0,5 ml oplossing voor injectie, overeenkomend met 2.000 IE (16,7 µg) epoëtine thèta per ml.

Eporatio 2.000 IE/0,5 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Eén voorgevulde spuit bevat 2.000 internationale eenheden (IE) (16,7 µg) epoëtine thèta in 0,5 ml oplossing voor injectie, overeenkomend met 4.000 IE (33,3 µg) epoëtine thèta per ml.

Eporatio 3.000 IE/0,5 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Eén voorgevulde spuit bevat 3.000 internationale eenheden (IE) (25 µg) epoëtine thèta in 0,5 ml oplossing voor injectie, overeenkomend met 6.000 IE (50 µg) epoëtine thèta per ml.

Eporatio 4.000 IE/0,5 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Eén voorgevulde spuit bevat 4.000 internationale eenheden (IE) (33,3 µg) epoëtine thèta in 0,5 ml oplossing voor injectie, overeenkomend met 8.000 IE (66,7 µg) epoëtine thèta per ml.

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

Eén voorgevulde spuit bevat 5.000 internationale eenheden (IE) (41,7 µg) epoëtine thèta in 0,5 ml oplossing voor injectie, overeenkomend met 10.000 IE (83,3 µg) epoëtine thèta per ml.

Eporatio 10.000 IE/1 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Eén voorgevulde spuit bevat 10.000 internationale eenheden (IE) (83,3 µg) epoëtine thèta in 1 ml oplossing voor injectie, overeenkomend met 10.000 IE (83,3 µg) epoëtine thèta per ml.

Eporatio 20.000 IE/1 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Eén voorgevulde spuit bevat 20.000 internationale eenheden (IE) (166,7 µg) epoëtine thèta in 1 ml oplossing voor injectie, overeenkomend met 20.000 IE (166,7 µg) epoëtine thèta per ml.

Eporatio 30.000 IE/1 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Eén voorgevulde spuit bevat 30.000 internationale eenheden (IE) (250 µg) epoëtine thèta in 1 ml oplossing voor injectie, overeenkomend met 30.000 IE (250 µg) epoëtine thèta per ml.

Epoëtine thèta (recombinant humaan erythropoëtine) wordt geproduceerd in ovariumcellen van Chinese hamsters (CHO-K1) door recombinant DNA-techniek.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Behandeling van symptomatische anemie ten gevolge van chronische nierinsufficiëntie bij volwassen patiënten.
- Behandeling van symptomatische anemie bij volwassen kankerpatiënten met non-myeloïde maligniteiten die chemotherapie krijgen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Behandeling met epoëtine thèta dient te worden gestart door een arts met ervaring met de bovengenoemde indicaties.

Dosering

Symptomatische anemie ten gevolge van chronische nierinsufficiëntie

Symptomen van anemie en sequela's kunnen variëren met leeftijd, geslacht en algehele ziektelast. Het is nodig dat een arts de individuele toestand van de patiënt en het klinisch verloop beoordeelt.

Epoëtine thèta dient subcutaan of intraveneus te worden toegediend, om het hemoglobinegehalte niet boven de 12 g/dl (7,45 mmol/l) te laten stijgen.

Vanwege intra-individuele variabiliteit bij patiënten, kunnen incidenteel individuele hemoglobinewaarden boven of onder de gewenste hemoglobinespiegels worden waargenomen. Variabiliteit in de hemoglobineconcentratie moet worden behandeld door de meeste geschikte dosering te kiezen, rekening houdend met het na te streven bereik van de hemoglobineconcentratie van 10 g/dl (6,21 mmol/l) tot 12 g/dl (7,45 mmol/l). Een aanhoudende hemoglobineconcentratie hoger dan 12 g/dl (7,45 mmol/l) dient te worden vermeden. Een richtlijn voor geschikte dosisaanpassing wanneer hemoglobinewaarden hoger dan 12 g/dl (7,45 mmol/l) worden waargenomen, wordt hieronder beschreven.

Een stijging van het hemoglobinegehalte van meer dan 2 g/dl (1,24 mmol/l) in een periode van 4 weken dient te worden vermeden. Wanneer het hemoglobinegehalte stijgt met meer dan 2 g/dl (1,24 mmol/l) in 4 weken, of wanneer het hemoglobinegehalte groter is dan 12 g/dl (7,45 mmol/l), dient de dosering te worden verminderd met 25% tot 50%. Het wordt aanbevolen dat de hemoglobinespiegel elke twee weken wordt gecontroleerd totdat de concentratie gestabiliseerd is, en daarna op periodieke basis. Als de hemoglobinespiegel blijft stijgen dient de behandeling onderbroken te worden totdat de hemoglobinespiegel begint te dalen. Op dat moment zou de behandeling opnieuw moeten beginnen met een dosis die 25% lager is dan de voorgaande dosis.

Bij aanwezigheid van hypertensie of bestaande cardiovasculaire ziekte, cerebrovasculaire ziekte of perifere vaatziekte, dient de verhoging van de hemoglobine en de streefwaarde van het hemoglobinegehalte individueel bepaald te worden, rekening houdend met het klinische situatie.

De behandeling met epoëtine thèta is verdeeld in twee fasen.

Correctiefase

Subcutane toediening: De initiële dosering is 20 IE/kg lichaamsgewicht 3 keer per week. De dosis kan na 4 weken worden verhoogd tot 40 IE/kg, 3 keer per week als de stijging van het hemoglobine onvoldoende blijkt (< 1 g/dl [0,62 mmol] in vier weken). Indien nodig kunnen verdere verhogingen van de dosis met 25% bovenop de voorgaande dosis plaatsvinden met maandelijkse intervallen.

Intraveneuze toediening: de initiële dosering is 40 IE/kg lichaamsgewicht 3 keer per week. De dosis kan na 4 weken worden verhoogd tot 80 IE/kg lichaamsgewicht 3 keer per week, en indien nodig met verdere maandelijkse verhogingen van 25%.

Voor beide toedieningswegen dient de maximale dosis niet hoger te zijn dan 700 IE/kg lichaamsgewicht per week.

Onderhoudsfase

De dosis dient indien nodig te worden aangepast om de individueel na te streven hemoglobineconcentratie tussen 10 g/dl (6,21 mmol/l) en 12 g/dl (7,45 mmol/l) te handhaven, waarbij een hemoglobinespiegel van 12 g/dl (7,45 mmol/l) niet overschreden dient te worden. Als dosisaanpassing nodig is om de gewenste hemoglobinespiegel te handhaven, wordt het aanbevolen om de dosis met ongeveer 25% aan te passen.

Subcutane toediening: De wekelijkse dosis kan worden gegeven als 1 injectie per week of 3 keer per week.

Intraveneuze toediening: Patiënten die op een stabiel doseringsschema van 3 keer per week staan, kunnen worden overgezet naar toediening 2 keer per week.

Wanneer de toedieningsfrequentie wordt veranderd, dient de hemoglobinespiegel nauwlettend te worden gecontroleerd. Dosisaanpassing kan nodig zijn.

De maximumdosis dient niet hoger te zijn dan 700 IE/kg lichaamsgewicht per week.

Wanneer epoëtine thèta een andere epoëtine vervangt, dient de hemoglobinespiegel nauwlettend te worden gecontroleerd en dient dezelfde toedieningsweg te worden gevolgd.

Patiënten dienen nauwlettend te worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat de laagst aanbevolen effectieve dosis epoëtine thèta wordt gebruikt om een adequate beheersing van de anemiesymptomen te realiseren, terwijl een hemoglobineconcentratie lager dan of gelijk aan 12 g/dl (7,45 mmol/l) wordt gehandhaafd.

Voorzichtigheid is geboden wanneer de doses van epoëtine thèta worden verhoogd bij patiënten met chronisch nierfalen. Bij patiënten met een slechte respons van hemoglobine op epoëtine thèta moeten alternatieve verklaringen voor de slechte respons overwogen worden (zie rubriek 4.4 en 5.1).

Symptomatische anemie bij kankerpatiënten met non-myeloïde maligniteiten die chemotherapie krijgen

Epoëtine thèta dient subcutaan te worden toegediend aan patiënten met anemie (bijv. hemoglobineconcentratie ≤ 10 g/dl [6,21 mmol/l]). Symptomen van anemie en sequelae kunnen variëren met leeftijd, geslacht en de algehele ziektelast. Een arts dient het klinisch beloop en de individuele toestand van de patiënt te beoordelen.

Vanwege intra-individuele variabiliteit bij patiënten, kunnen incidenteel individuele hemoglobinewaarden boven of onder de gewenste hemoglobinespiegels worden waargenomen. Variabiliteit in de hemoglobineconcentratie moet worden behandeld door de meeste geschikte dosering te kiezen, rekening houdend met het na te streven bereik van de hemoglobineconcentratie van 10 g/dl (6,21 mmol/l) tot 12 g/dl (7,45 mmol/l). Een aanhoudende hemoglobineconcentratie groter dan 12 g/dl (7,45 mmol/l) dient te worden vermeden. Een richtlijn voor geschikte dosisaanpassing wanneer hemoglobinewaarden hoger dan 12 g/dl (7,45 mmol/l) worden waargenomen, wordt hieronder beschreven.

De aanbevolen startdosis is 20.000 IE één keer per week, onafhankelijk van het lichaamsgewicht. Als na 4 weken van behandeling het hemoglobinegehalte met ten minste 1 g/dl (0,62 mmol/l) gestegen is, dient de huidige dosis te worden gehandhaafd. Als de stijging van het hemoglobinegehalte minder is

dan 1 g/dl (0,62 mmol/l), dient een verdubbeling van de dosis naar 40.000 IE te worden overwogen. Als na nogmaals 4 weken van behandeling de stijging van het hemoglobinegehalte nog steeds onvoldoende is, dient een verhoging van de wekelijkse dosis naar 60.000 IE te worden overwogen.

De maximumdosis dient niet hoger te zijn dan 60.000 IE per week.

Als na 12 weken behandeling het hemoglobinegehalte niet met ten minste 1 g/dl (0,62 mmol/l) gestegen is, dan is respons onwaarschijnlijk en dient de behandeling te worden gestaakt.

Als het hemoglobinegehalte stijgt met meer dan 2 g/dl (1,24 mmol/l) in 4 weken, of als het hemoglobinegehalte stijgt tot boven 12 g/dl (7,45 mmol/l), dient de dosis te worden verminderd met 25% tot 50%. De behandeling met epoëtine thèta dient tijdelijk te worden gestopt als het hemoglobinegehalte groter is dan 13 g/dl (8,07 mmol/l). De behandeling dient weer te worden hervat met een dosis ongeveer 25% lager dan de laatst toegediende dosis, nadat het hemoglobinegehalte tot 12 g/dl (7,45 mmol/l) of minder gedaald is.

De behandeling dient te worden gecontinueerd tot 4 weken na het einde van de chemotherapie.

Patiënten dienen nauwlettend te worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat de laagst aanbevolen dosis epoëtine thèta wordt gebruikt om een adequate beheersing van de anemiesymptomen te realiseren.

Speciale patiëntenpopulaties

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Eporatio bij kinderen en adolescenten in de leeftijd tot 17 jaar zijn nog niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

De oplossing kan subcutaan of intraveneus worden toegediend. Subcutaan gebruik wordt aanbevolen bij patiënten die geen hemodialyse ondergaan, om doorprikken van perifere venen te voorkomen. Wanneer epoëtine thèta een andere epoëtine vervangt, dan dient dezelfde toedieningsweg te worden gevolgd. Bij kankerpatiënten met non-myeloïde tumoren die chemotherapie krijgen, dient epoëtine thèta alleen subcutaan toegediend te worden.

Subcutane injecties dienen te worden toegediend in de buik, arm of dij.

De injectieplaats dient te worden gewisseld en de injectie dient langzaam te worden uitgevoerd om ongemak op de injectieplaats te voorkomen.

Voor instructies over behandeling van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Hypertensie die niet onder controle is

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Algemeen

Orale ijzersuppletie wordt aanbevolen voor alle patiënten met een serumferritinespiegel lager dan 100 µg/l of met een transferrineverzadiging lager dan 20%. Om een effectieve erytropoëse te verzekeren moet de ijzerstatus van alle patiënten voorafgaand en gedurende de behandeling beoordeeld worden.

Wanneer er geen respons is op de therapie met epoëtine thèta dienen hiervoor oorzaken gezocht te worden. Gebrek aan ijzer, foliumzuur of vitamine B12 verlagen de effectiviteit van epoëtines en dienen derhalve gecorrigeerd te worden. Gelijktijdige infecties, episodes van ontsteking of trauma,

occult bloedverlies, hemolyse, aluminium intoxicatie, onderliggende hematologische ziekten of beenmergfibrose kunnen ook de erythropoëtische respons verstoren. Een reticulocytentelling dient overwogen te worden als onderdeel van de beoordeling.

Erythrocytaire aplasie (Pure red cell aplasia, PRCA)

Indien de patiënt een plotselinge daling van het hemoglobinegehalte ondervindt die geassocieerd is met reticulocytopenie en gebruikelijke factoren van non-respons zijn uitgesloten, dient een onderzoek naar anti-erythropoëtine antilichamen en het beenmerg overwogen te worden om PRCA vast te stellen. Het staken van de behandeling met epoëtine dient te worden overwogen.

PRCA veroorzaakt door neutraliserende anti-erythropoëtine antilichamen is in verband gebracht met erythropoëtine therapie, waaronder met epoëtine thèta. Het is aangetoond dat deze antilichamen een kruisreactie kunnen geven met alle epoëtines. Patiënten die vermoedelijk of met zekerheid neutraliserende antilichamen tegen erythropoëtine ontwikkeld hebben, dienen niet op epoëtine thèta te worden overgezet (zie rubriek 4.8).

Om de traceerbaarheid van epoëtines te verbeteren, dient de naam van het toegediende epoëtine duidelijk in het patiëntdossier te worden vastgelegd.

Een paradoxale afname van hemoglobine en ontwikkeling van ernstige anemie die gepaard gaat met lage aantallen reticulocyten dienen aanleiding te zijn om de behandeling met epoëtine te staken en te testen op aanwezigheid van anti-erythropoëtine antilichamen. Er zijn gevallen hiervan gemeld bij patiënten met hepatitis C die werden behandeld met interferon en ribavirine, waarbij gelijktijdig epoëtines werden gebruikt. Epoëtines zijn niet goedgekeurd voor de behandeling van anemie die geassocieerd is met hepatitis C.

Hypertensie

Patiënten die behandeld worden met epoëtine thèta kunnen een verhoging van de bloeddruk of verergering van bestaande hypertensie ondervinden, met name tijdens het begin van de behandeling.

Daarom moet bij patiënten die worden behandeld met epoëtine thèta speciale aandacht worden besteed aan nauwlettende controle van de bloeddruk. De bloeddruk dient voldoende beheerst te worden voor aanvang van de behandeling en tijdens de behandeling, om acute complicaties zoals een hypertensieve crisis gepaard gaande met encefalopathie-achtige symptomen (bijv. hoofdpijn, verwarde toestand, spraakstoornissen, gestoorde gang) en daarmee verband houdende complicaties (toevallen, beroerte), te voorkomen. Deze complicaties kunnen zich ook voordoen bij individuele patiënten met een gewoonlijk normale of lage bloeddruk. Als deze reacties zich voordoen, zijn onmiddellijke aandacht van een arts en intensieve medische hulp vereist. Er dient in het bijzonder aandacht te worden besteed aan plotseling optredende, stekende migraine-achtige hoofdpijn, omdat dit mogelijk een waarschuwingssignaal is.

Verhogingen van de bloeddruk kunnen behandeling met antihypertensieve geneesmiddelen of een dosisverhoging van bestaande antihypertensieve medicatie vereisen. Daarnaast dient verlaging van de toegediende dosis epoëtine thèta overwogen te worden. Als de bloeddrukwaarden hoog blijven, kan tijdelijke stopzetting van de epoëtine thèta behandeling nodig zijn. Zodra de hypertensie beheerst wordt met intensievere therapie, zou de behandeling met epoëtine thèta opnieuw opgestart dienen te worden met een gereduceerde dosis.

Misbruik

Misbruik van epoëtine thèta bij gezonde personen kan leiden tot een excessieve toename van het hemoglobine en de hematocriet. Dit kan samengaan zijn met levensbedreigende cardiovasculaire complicaties.

Ernstige bijwerkingen van de huid

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

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

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

Speciale patiëntenpopulaties

Er is weinig ervaring met het gebruik van epoëtine thèta bij patiënten met een leverfunctiestoornis of homozygote sikkelcelanemie, waardoor de veiligheid en werkzaamheid bij deze patiënten niet kon worden beoordeeld.

Tijdens klinische onderzoeken hadden patiënten van 75 jaar en ouder een hogere incidentie van ernstige en zeer ernstige bijwerkingen, onafhankelijk van een causaal verband met de behandeling met epoëtine thèta. Bovendien was er een hogere frequentie van sterfte in deze patiëntengroep vergeleken met jongere patiënten.

Laboratoriumcontroles

Het wordt aanbevolen om hemoglobinemetingen, een volledig bloedonderzoek en plaatjestelling regelmatig uit te voeren.

Symptomatische anemie ten gevolge van nierfalen

De indicatie voor epoëtine thèta bij nefrosclerotische predialysepatiënten dient individueel te worden bepaald, omdat een mogelijke versnelling van de progressie van nierfalen niet met zekerheid kan worden uitgesloten.

Bij patiënten die behandeling met epoëtine thèta ondergaan is een verhoging van de anticoagulatie therapie gedurende hemodialyse soms benodigd om verstopping in de arterioveneuze shunt te voorkomen.

Bij patiënten met chronisch nierfalen mag de te handhaven concentratie hemoglobine niet de maximale streefwaarde van de hemoglobineconcentratie overschrijden, zoals vermeld in rubriek 4.2. Tijdens klinische onderzoeken werden een verhoogde kans op sterfte en ernstige cardiovasculaire voorvallen waargenomen wanneer epoëtines werden toegediend om een hemoglobinegehalte hoger dan 12 g/dl (7,45 mmol) na te streven. Gecontroleerde klinische onderzoeken hebben geen significante voordelen getoond van toediening van epoëtines indien de hemoglobineconcentratie wordt verhoogd boven benodigde waarde voor beheersing van anemiesymptomen en het voorkomen van bloedtransfusie.

Voorzichtigheid is geboden wanneer de doses van epoëtine thèta worden verhoogd bij patiënten met chronisch nierfalen, aangezien hoge cumulatieve doses epoëtine gepaard kunnen gaan met een verhoogd risico op mortaliteit, ernstige cardiovasculaire en cerebrovasculaire voorvallen. Bij patiënten met een slechte respons van hemoglobine op epoëtines moeten alternatieve verklaringen voor de slechte respons overwogen worden (zie rubriek 4.2 en 5.1).

Symptomatische anemie bij kankerpatiënten met non-myeloïde maligniteiten die chemotherapie krijgen

Effecten op de tumorgroei

Epoëtines zijn groeifactoren die hoofdzakelijk de productie van rode bloedcellen stimuleren. Erytropoëtinereceptoren kunnen aanwezig zijn op het oppervlak van verschillende tumorcellen. Zoals

bij alle groeifactoren bestaat de bezorgdheid dat epoëtinen de groei van tumoren zouden kunnen stimuleren (zie rubriek 5.1).

In meerdere gecontroleerde klinische onderzoeken is aangetoond dat het gebruik van epoëtines niet de algehele overleving verbetert of het risico op tumorprogressie vermindert bij patiënten met aan kanker gerelateerde anemie. Klinische onderzoeken hebben aangetoond dat het gebruik van epoëtines:

- de tijd verkortte tot tumorprogressie bij patiënten met vergevorderde hoofd- en halskanker die werden bestraald, wanneer toegediend om een hemoglobinegehalte van meer dan 14 g/dl (8,69 mmol/l) na te streven
- de algehele overleving verkortte en sterfte verhoogde ten gevolge van ziekteprogressie na 4 maanden bij patiënten met gemetastaseerde borstkanker die chemotherapie ondergingen, wanneer toegediend om een hemoglobinegehalte van 12-14 g/dl (7,45-8,69 mmol/l) na te streven
- het risico op sterfte verhoogde, wanneer toegediend om een hemoglobinegehalte van 12 g/dl (7,45 mmol/l) na te streven bij patiënten met een actieve kwaadaardige ziekte die geen chemotherapie of bestraling ondergingen.

Epoëtines zijn niet geïndiceerd voor gebruik in deze patiëntenpopulatie.

Met het oog op het bovengenoemde heeft bloedtransfusie in sommige klinische situaties de voorkeur bij de behandeling van anemie bij patiënten met kanker. De beslissing om recombinant erythropoëtine toe te dienen, dient gebaseerd te zijn op een afweging van de voordelen en de risico's in overleg met de individuele patiënt, waarbij rekening zal moeten worden gehouden met de specifieke klinische context. Factoren die in deze analyse moeten worden meegewogen, zijn het type en het stadium van de tumor, de mate van anemie, levensverwachting, de omgeving waarin de patiënt wordt behandeld en de voorkeur van de patiënt (zie rubriek 5.1).

Hulpstoffen

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per voorgevulde spuit, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens (minder dan 300 zwangerschapsuitkomsten) over het gebruik van epoëtine thèta bij zwangere vrouwen. De resultaten van dieronderzoek met andere epoëtines duiden niet op directe schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van Eporatio te vermijden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Het is niet bekend of epoëtine thèta/metabolieten in de moedermelk worden uitgescheiden, maar gegevens over neonaten tonen geen absorptie of farmacologische activiteit van erythropoëtine, wanneer toegediend samen met moedermelk. Er moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met Eporatio moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

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

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

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Verwacht wordt dat ongeveer 9% van de met epoëtine thèta behandelde patiënten een bijwerking zal ondervinden. De meest voorkomende bijwerkingen zijn hypertensie, influenza-achtige aandoening en hoofdpijn.

Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

De veiligheid van epoëtine thèta is beoordeeld op grond van resultaten van klinische onderzoeken met 972 patiënten.

De bijwerkingen hieronder vermeld in tabel 1 zijn geclassificeerd naar orgaansysteem. De vaststelling van de bijwerkingen is gebaseerd op de volgende frequenties:

Zeer vaak:	($\geq 1/10$)
Vaak:	($\geq 1/100, < 1/10$)
Soms:	($\geq 1/1.000, < 1/100$)
Zelden:	($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)
Zeer zelden:	(< 1/10.000)
Niet bekend:	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

<u>Systeem/orgaanklasse</u>	<u>Bijwerking</u>	<u>Frequentie</u>	
		<i>Symptomatische anemie ten gevolge van chronisch nierfalen</i>	<i>Symptomatische anemie bij kankerpatiënten met non-myeloïde maligniteiten die chemotherapie krijgen</i>
<i>Bloed- en lymfestelselaandoeningen</i>	Erythrocytaire aplasie (Pure red cell aplasia, PRCA)*	Niet bekend	—
<i>Immuunsysteem-aandoeningen</i>	Overgevoeligheidsreacties	Niet bekend	
<i>Zenuwstelselaandoeningen</i>	Hoofdpijn	Vaak	
<i>Bloedvataandoeningen</i>	Hypertensie*	Vaak	
	Hypertensieve crisis*	Vaak	—
	Shunt trombose*	Vaak	—
	Trombo-embolische voorvallen	—	Niet bekend
<i>Huid- en onderhuidaandoeningen</i>	Huidreacties*	Vaak	
<i>Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen</i>	Artralgie	—	Vaak
<i>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</i>	Influenza-achtige aandoening*	Vaak	

*Zie subrubriek "Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen" hieronder

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Bij patiënten met chronisch nierfalen is, na het in de handel brengen, door neutraliserende anti-erythropoëtine antilichamen gemedieerde erythrocytaire aplasie (PRCA) gemeld, die geassocieerd is met de behandeling met epoëtine thèta. Als PRCA wordt vastgesteld, dient de behandeling met

epoëtine thèta stopgezet te worden en dienen patiënten niet te worden overgezet naar een ander recombinant epoëtine (zie rubriek 4.4).

Eén van de meest voorkomende bijwerkingen tijdens behandeling met epoëtine thèta is een verhoogde bloeddruk of verergering van bestaande hypertensie, met name tijdens het begin van de behandeling. Hypertensie bij patiënten met chronisch nierfalen komt vaker voor tijdens de correctiefase dan gedurende de onderhoudsfase. Hypertensie kan worden behandeld met daarvoor geschikte geneesmiddelen (zie rubriek 4.4).

Een hypertensieve crisis met encefalopathie-achtige symptomen (bijv. hoofdpijn, verwarde toestand, spraakstoornissen, gestoorde gang) en daaraan gerelateerde complicaties (toevallen, beroerte) kan ook optreden bij individuele patiënten met een anders normale of lage bloeddruk (zie rubriek 4.4).

Shunt trombose kan optreden, met name bij patiënten die een neiging tot hypotensie hebben, of wiens arterioveneuze fistels tot complicaties leiden (bijv. stenoses, aneurysmata) (zie rubriek 4.4).

Huidreacties zoals huiduitslag, pruritus of reacties op de toedieningsplaats.

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

Symptomen van een influenza-achtige aandoening, zoals koorts, rillingen en asthenische toestand zijn gerapporteerd.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

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

4.9 Overdosering

De therapeutische breedte van epoëtine thèta is zeer groot. In het geval van overdosering kan polycytemie voorkomen. In het geval van polycytemie dient de behandeling met epoëtine thèta tijdelijk stopgezet te worden.

Indien ernstige polycytemie optreedt, kunnen conventionele methoden (flebotomie) geïndiceerd zijn om het hemoglobinegehalte te verlagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: overige anti-anemische preparaten, ATC-code: B03XA01

Werkingsmechanisme

Humaan erythropoëtine is een endogeen glycoproteïnehormoon dat de primaire regulator is van erythropoëse door middel van specifieke interactie met de erythropoëtine-receptor op de erythroïde stamcellen in het beenmerg. Het fungeert als een mitosestimulerende factor en differentiërend hormoon. De productie van erythropoëtine vindt voornamelijk plaats in en wordt gereguleerd door de nieren, als respons op veranderingen in de weefseloxygenatie. De productie van endogeen erythropoëtine is verstoord bij patiënten met chronisch nierfalen en de primaire oorzaak van anemie bij deze groep patiënten is erythropoëtinedeficiëntie. Bij patiënten met kanker die chemotherapie ontvangen is de etiologie van anemie multifactorieel. Een tekort aan erythropoëtine en een verminderde

respons van de erythroïde stamcellen voor endogeen erythropoëtine dragen bij deze patiënten significant bij aan hun anemie.

Epoëtine thèta is identiek wat betreft aminozuurvolgorde en gelijkwaardig wat betreft koolhydraatsamenstelling (glycosylering) aan endogeen humaan erythropoëtine.

Preklinische werkzaamheid

De biologische werkzaamheid van epoëtine thèta is aangetoond na intraveneuze en subcutane toediening in verscheidene diersystemen *in vivo* (muizen, ratten, honden). Na toediening van epoëtine thèta stijgt het aantal erythrocyten, de hematocrietwaarden en reticulocytentellingen.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Symptomatische anemie ten gevolge van chronisch nierfalen

Gegevens uit de correctiefase bij 284 patiënten met chronisch nierfalen tonen aan dat de hemoglobine responsniveaus (gedefinieerd als hemoglobinespiegels boven 11 g/dl tijdens twee opeenvolgende metingen) in de epoëtine thèta groep (respectievelijk 88,4% en 89,4% in onderzoeken bij patiënten gedurende dialyse en bij patiënten tijdens predialyse) vergelijkbaar waren met epoëtine bèta (respectievelijk 86,2% en 81,0%). De mediane tijd tot respons was gelijkwaardig in de behandelgroep met 56 dagen bij patiënten die hemodialyse ondergingen en 49 dagen bij patiënten tijdens predialyse.

Er zijn twee gerandomiseerde gecontroleerde onderzoeken uitgevoerd bij 270 hemodialysepatiënten en 288 predialysepatiënten, die op een stabiele behandeling met epoëtine bèta waren ingesteld. De patiënten werden gerandomiseerd om hun huidige behandeling voort te zetten of naar epoëtine thèta om te zetten (met dezelfde dosis als epoëtine bèta) om hun hemoglobinespiegels te handhaven. Tijdens de evaluatieperiode (week 15 tot 26) was het gemiddelde en mediane hemoglobinegehalte vrijwel identiek aan het baseline hemoglobinegehalte. In deze twee onderzoeken werden 180 hemodialysepatiënten en 193 patiënten die geen hemodialyse ondergingen, overgezet van de behandelingsfase met epoëtine bèta naar behandeling met epoëtine thèta voor een periode van 6 maanden. Stabiele hemoglobinewaarden en een gelijkaardig veiligheidsprofiel als epoëtine bèta werden aangetoond. Tijdens de klinische onderzoeken stopten predialysepatiënten (subcutane toediening) vaker met de behandeling dan patiënten die hemodialyse ondergingen (intraveneuze toediening), omdat zij het onderzoek moesten beëindigen op het moment dat zij begonnen met dialyse.

In twee langetermijnonderzoeken werd de werkzaamheid van epoëtine thèta beoordeeld bij 124 hemodialysepatiënten en 289 predialysepatiënten. De hemoglobinespiegels bleven binnen het na te streven bereik en epoëtine thèta werd goed verdragen voor een periode tot 15 maanden.

In de klinische onderzoeken werden predialysepatiënten eenmaal per week behandeld met epoëtine thèta, 174 patiënten in de onderhoudsfase en 111 patiënten in het langetermijnonderzoek.

Gepoolde *post hoc* analyses van klinische onderzoeken met epoëtines zijn uitgevoerd bij patiënten met chronisch nierfalen (die dialyse ondergaan, die geen dialyse ondergaan, bij diabetische en niet-diabetische patiënten). Een neiging tot verhoogde risicoschattingen voor mortaliteit door alle oorzaken, cardiovasculaire en cerebrovasculaire voorvallen ten gevolge van hogere cumulatieve doses van epoëtine, ongeacht de status van diabetes of dialyse, is waargenomen (zie rubriek 4.2 en 4.4).

Symptomatische anemie bij kankerpatiënten met non-myeloïde maligniteiten die chemotherapie krijgen

409 patiënten met kanker die chemotherapie ontvingen werden opgenomen in twee prospectieve, gerandomiseerde dubbelblinde placebocontroleerde onderzoeken. Het eerste onderzoek werd uitgevoerd met 186 patiënten met anemie en non-myeloïde maligniteiten (55% met hematologische tumoren en 45% met solide tumoren) die non-platina-chemotherapie ontvingen. Het tweede onderzoek werd uitgevoerd met 223 patiënten met verschillende solide tumoren die platinabevattende chemotherapie ontvingen. In beide onderzoeken resulteerde behandeling met epoëtine thèta in een significante hemoglobinerespons ($p < 0,001$), gedefinieerd als een verhoging van de hemoglobine ≥ 2

g/dl zonder transfusie, en een significante reductie van de benodigde transfusies ($p < 0,05$) vergeleken met placebo.

Effect op de tumorgroei

Erytropoëtine is een groeifactor die hoofdzakelijk de productie van rode bloedcellen stimuleert. Erytropoëtinerceptoren kunnen ook aanwezig zijn op het oppervlak van verschillende tumoren.

Overleving en tumorprogressie zijn onderzocht in vijf grootschalige gecontroleerde onderzoeken met in totaal 2.833 patiënten. Vier onderzoeken waren dubbelblinde placebogecontroleerde onderzoeken, één was een open-labelonderzoek. Bij twee van de onderzoeken werden patiënten geworven die werden behandeld met chemotherapie. De streefwaarde voor de hemoglobineconcentratie bij twee onderzoeken was >13 g/dl; in de overige drie onderzoeken was dit 12-14 g/dl. In het open-labelonderzoek was er geen verschil in algehele overleving tussen patiënten behandeld met recombinant humaan erytropoëtine en de controlepatiënten. In de vier placebogecontroleerde onderzoeken varieerde de hazard ratio voor algehele overleving tussen 1,25 en 2,47 in het voordeel van de controlegroep. Deze onderzoeken lieten een consistent onverklaard statistisch significant hogere sterfte zien bij patiënten die anemie hadden bij diverse veel voorkomende kankers en die recombinant humaan erytropoëtine kregen, vergeleken met de controles. De resultaten voor de algehele overleving in de onderzoeken konden niet voldoende worden verklaard door verschillen in de incidentie van trombose en aanverwante complicaties tussen patiënten die recombinant humaan erytropoëtine kregen en de controlegroep.

Gegevens uit drie placebogecontroleerde klinische onderzoeken uitgevoerd met epoëtine θ eta bij 586 anemische kankerpatiënten, vertoonden geen negatief effect van epoëtine op de overleving. Tijdens de onderzoeken was de mortaliteit in de epoëtine θ eta-groep lager (6,9%) dan bij de placebogroep (10,3%).

Een systematische review is ook uitgevoerd bij meer dan 9.000 kankerpatiënten in 57 klinische onderzoeken. Meta-analyse van gegevens over algehele overleving gaven een hazard ratio puntschatting van 1,08 in het voordeel van de controlegroep (95% BI; 0,99, 1,18; 42 onderzoeken en 8.167 patiënten). Een verhoogd relatief risico op trombo-embolische voorvallen (RR 1,67, 95% BI; 1,35, 2,06, 35 onderzoeken en 6.769 patiënten) werd waargenomen bij patiënten die werden behandeld met recombinant humaan erytropoëtine. Er is daarom consistent bewijs om aan te nemen dat er een significant gezondheidsrisico kan bestaan voor patiënten met kanker die worden behandeld met recombinant humaan erytropoëtine. Het is onduidelijk in welke mate deze uitkomsten betrekking hebben op de toediening van recombinant humaan erytropoëtine bij kankerpatiënten die zijn behandeld met chemotherapie om hemoglobinewaarden van lager dan 13 g/dl te bewerkstelligen, doordat er weinig patiënten met deze eigenschappen zijn geïnccludeerd in de beoordeelde gegevens.

Er is ook een gegevensanalyse op patiëntniveau uitgevoerd met meer dan 13.900 kankerpatiënten (chemo-, radio- of chemoradiotherapie, of geen therapie) die hebben deelgenomen aan 53 gecontroleerde klinische onderzoeken naar verscheidene epoëtines. Meta-analyse van de gegevens van totale overleving gaf een puntschatting van de hazard ratio van 1,06 ten gunste van de controles (95% BI: 1,00, 1,12; 53 onderzoeken en 13.933 patiënten) en voor kankerpatiënten die chemotherapie kregen, bedroeg de hazard ratio voor totale overleving 1,04 (95% BI: 0,97, 1,11; 38 onderzoeken en 10.441 patiënten). Meta-analyses wijzen ook consistent op een significant verhoogd relatief risico op trombo-embolische voorvallen bij kankerpatiënten die recombinant humaan erytropoëtine krijgen (zie rubriek 4.4).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Algemeen

De farmacokinetiek van epoëtine θ eta is onderzocht bij gezonde proefpersonen, bij patiënten met chronisch nierfalen en bij kankerpatiënten die chemotherapie ontvingen. De farmacokinetiek van epoëtine θ eta is onafhankelijk van leeftijd of geslacht.

Subcutane toediening

Na subcutane injectie van 40 IE/kg lichaamsgewicht epoëtine thèta aan gezonde proefpersonen op drie verschillende toedieningsplaatsen (bovenarm, buik, dij), werden gelijkwaardige plasmaspiegels waargenomen. De mate van absorptie (AUC) was lichtelijk hoger na injectie in de buik vergeleken met de andere toedieningsplaatsen. De maximum concentratie wordt bereikt na gemiddeld 10 tot 14 uur, en de gemiddelde terminale halfwaardetijd varieert van ongeveer 22 tot 41 uur.

De gemiddelde biologische beschikbaarheid van epoëtine thèta na subcutane toediening is ongeveer 31% vergeleken met intraveneuze toediening.

Na subcutane injectie van 40 IE/kg lichaamsgewicht bij predialysepatiënten met chronisch nierfalen, resulteert de aanhoudende absorptie in een concentratieplateau, waarbij de maximum concentratie na ongeveer 14 uur bereikt wordt. De terminale halfwaardetijd is hoger dan na intraveneuze toediening, met een gemiddelde van 25 uur na een enkele dosis en 34 uur in steady-state na herhaalde dosering drie keer per week, zonder dat dit leidde tot accumulatie van epoëtine thèta.

Na herhaalde subcutane toediening van 20.000 IE epoëtine thèta één keer per week bij kankerpatiënten die chemotherapie ontvangen, bedroeg de terminale halfwaardetijd 29 uur na de eerste dosis en 28 uur in steady-state. Er werd geen accumulatie van epoëtine thèta waargenomen.

Intraveneuze toediening

Bij patiënten met chronisch nierfalen die hemodialyse ondergingen, bedraagt de eliminatiehalfwaardetijd van epoëtine thèta 6 uur na een enkele dosis en 4 uur in steady-state na herhaalde intraveneuze toediening van 40 IE/kg lichaamsgewicht epoëtine thèta drie keer per week. Er werd geen accumulatie van epoëtine thèta waargenomen. Na intraveneuze toediening is het verdelingsvolume ongeveer gelijk aan het totale bloedvolume.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens over epoëtine thèta duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie en toxiciteit bij herhaalde dosering.

Niet-klinische gegevens over andere epoëtines duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van genotoxiciteit en reproductietoxiciteit.

In onderzoeken op het gebied van reproductietoxiciteit uitgevoerd met andere epoëtines werden bij doseringen die de aanbevolen dosering voor mensen voldoende overschreden, effecten waargenomen die ondergeschikt werden geacht aan de verminderde gewichtstoename van het moederdier.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat
Natriumchloride
Polysorbaat 20
Trometamol
Zoutzuur (6M) (voor bijstelling van de pH)
Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

Eporatio 1.000 IE/0,5 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
2 jaar

Eporatio 2.000 IE/0,5 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
2 jaar

Eporatio 3.000 IE/0,5 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
2 jaar

Eporatio 4.000 IE/0,5 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
2 jaar

Eporatio 5.000 IE/0,5 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
30 maanden

Eporatio 10.000 IE/1 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
30 maanden

Eporatio 20.000 IE/1 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
30 maanden

Eporatio 30.000 IE/1 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
30 maanden

Voor ambulante gebruik kan de patiënt het product uit de koelkast halen en bij een temperatuur beneden de 25°C voor één enkele periode van maximaal 7 dagen bewaren, zonder de uiterste houdbaarheidsdatum te overschrijden. Eenmaal verwijderd uit de koelkast dient het product binnen deze periode gebruikt of weggegooid te worden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C)

Niet in de vriezer bewaren.

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Eporatio 1.000 IE/0,5 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
0,5 ml oplossing in een voorgevulde spuit (type I glas) met een tipdop (broombutylrubber), een zuigerstop (getefloniseerd chloorbutylrubber) en een injectienaald (roestvrijstaal) of een injectienaald (roestvrijstaal) met beveiliging (veiligheidsnaald) of een injectienaald (roestvrijstaal) met naaldbeschermingsmechanisme.

Doos met 6 voorgevulde spuiten; 6 voorgevulde spuiten met veiligheidsnaald of 6 voorgevulde spuiten met naaldbeschermingsmechanisme.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Eporatio 2.000 IE/0,5 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

0,5 ml oplossing in een voorgevulde spuit (type I glas) met een tipdop (broombutylrubber), een zuigerstop (getefloniseerd chloorbutylrubber) en een injectienaald (roestvrijstaal) of een injectienaald (roestvrijstaal) met beveiliging (veiligheidsnaald) of een injectienaald (roestvrijstaal) met naaldbeschermingsmechanisme.

Doos met 6 voorgevulde spuiten; 6 voorgevulde spuiten met veiligheidsnaald of 6 voorgevulde spuiten met naaldbeschermingsmechanisme.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Eporatio 3.000 IE/0,5 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

0,5 ml oplossing in een voorgevulde spuit (type I glas) met een tipdop (broombutylrubber), een zuigerstop (getefloniseerd chloorbutylrubber) en een injectienaald (roestvrijstaal) of een injectienaald (roestvrijstaal) met beveiliging (veiligheidsnaald) of een injectienaald (roestvrijstaal) met naaldbeschermingsmechanisme.

Doos met 6 voorgevulde spuiten; 6 voorgevulde spuiten met veiligheidsnaald of 6 voorgevulde spuiten met naaldbeschermingsmechanisme.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Eporatio 4.000 IE/0,5 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

0,5 ml oplossing in een voorgevulde spuit (type I glas) met een tipdop (broombutylrubber), een zuigerstop (getefloniseerd chloorbutylrubber) en een injectienaald (roestvrijstaal) of een injectienaald (roestvrijstaal) met beveiliging (veiligheidsnaald) of een injectienaald (roestvrijstaal) met naaldbeschermingsmechanisme.

Doos met 6 voorgevulde spuiten; 6 voorgevulde spuiten met veiligheidsnaald of 6 voorgevulde spuiten met naaldbeschermingsmechanisme.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

0,5 ml oplossing in een voorgevulde spuit (type I glas) met een tipdop (broombutylrubber), een zuigerstop (getefloniseerd chloorbutylrubber) en een injectienaald (roestvrijstaal) of een injectienaald (roestvrijstaal) met beveiliging (veiligheidsnaald) of een injectienaald (roestvrijstaal) met naaldbeschermingsmechanisme.

Doos met 6 voorgevulde spuiten; 6 voorgevulde spuiten met veiligheidsnaald of 6 voorgevulde spuiten met naaldbeschermingsmechanisme.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Eporatio 10.000 IE/1 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

1 ml oplossing in een voorgevulde spuit (type I glas) met een tipdop (broombutylrubber), een zuigerstop (getefloniseerd chloorbutylrubber) en een injectienaald (roestvrijstaal) of een injectienaald (roestvrijstaal) met beveiliging (veiligheidsnaald) of een injectienaald (roestvrijstaal) met naaldbeschermingsmechanisme.

Doos met 1, 4 en 6 voorgevulde spuiten; 1, 4 en 6 voorgevulde spuiten met veiligheidsnaald of 1, 4 en 6 voorgevulde spuiten met naaldbeschermingsmechanisme.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Eporatio 20.000 IE/1 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

1 ml oplossing in een voorgevulde spuit (type I glas) met een tipdop (broombutylrubber), een zuigerstop (getefloniseerd chloorbutylrubber) en een injectienaald (roestvrijstaal) of een injectienaald (roestvrijstaal) met beveiliging (veiligheidsnaald) of een injectienaald (roestvrijstaal) met naaldbeschermingsmechanisme.

Doos met 1, 4 en 6 voorgevulde spuiten; 1, 4 en 6 voorgevulde spuiten met veiligheidsnaald of 1, 4 en 6 voorgevulde spuiten met naaldbeschermingsmechanisme.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Eporatio 30.000 IE/1 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

1 ml oplossing in een voorgevulde spuit (type I glas) met een tipdop (broombutylrubber), een zuigerstop (getefloniseerd chloorbutylrubber) en een injectienaald (roestvrijstaal) of een injectienaald (roestvrijstaal) met beveiliging (veiligheidsnaald) of een injectienaald (roestvrijstaal) met naaldbeschermingsmechanisme.

Doos met 1, 4 en 6 voorgevulde spuiten; 1, 4 en 6 voorgevulde spuiten met veiligheidsnaald of 1, 4 en 6 voorgevulde spuiten met naaldbeschermingsmechanisme.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

De voorgevulde spuiten zijn voor eenmalig gebruik.

De oplossing dient vóór gebruik visueel te worden gecontroleerd. Uitsluitend heldere, kleurloze oplossingen zonder deeltjes mogen worden gebruikt. De oplossing voor injectie mag niet worden geschud. Hij dient op een prettige temperatuur om te injecteren (15°C - 25°C) te worden gebracht.

Voor instructies hoe het geneesmiddel moet worden geïnjecteerd, zie de bijsluiter.

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

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

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Duitsland

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

Eporatio 1.000 IE/0,5 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

EU/1/09/573/001

EU/1/09/573/002

EU/1/09/573/029

Eporatio 2.000 IE/0,5 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

EU/1/09/573/003

EU/1/09/573/004

EU/1/09/573/030

Eporatio 3.000 IE/0,5 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

EU/1/09/573/005
EU/1/09/573/006
EU/1/09/573/031

Eporatio 4.000 IE/0,5 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

EU/1/09/573/007
EU/1/09/573/008
EU/1/09/573/032

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

EU/1/09/573/009
EU/1/09/573/010
EU/1/09/573/033

Eporatio 10.000 IE/1 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

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 IE/1 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

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 IE/1 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

EU/1/09/573/023
EU/1/09/573/024
EU/1/09/573/025
EU/1/09/573/026
EU/1/09/573/027
EU/1/09/573/028
EU/1/09/573/040
EU/1/09/573/041
EU/1/09/573/042

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 29 oktober 2009
Datum van laatste verlenging: 11 september 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

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

BIJLAGE II

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

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

Naam en adres van de fabrikant van de biologisch werkzame stof

Teva Biotech GmbH
Dornierstraße 10
89079 Ulm
Duitsland

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Teva Biotech GmbH
Dornierstraße 10
89079 Ulm
Duitsland

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Duitsland

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

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

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

• **Periodieke veiligheidsverslagen**

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

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

• **Risk Management Plan (RMP)**

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

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de

bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENVERPAKKING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Eporatio 1.000 IE/0,5 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Epoëtine thèta

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde spuit bevat: 1.000 internationale eenheden (IE) (8,3 microgram) epoëtine thèta in 0,5 ml oplossing voor injectie, overeenkomend met 2.000 IE (16,7 microgram) epoëtine thèta per ml.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, natriumchloride, polysorbaat 20, trometamol, zoutzuur (6M) (voor pH bijstelling), water voor injectie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

6 voorgevulde spuiten met 0,5 ml

6 voorgevulde spuiten met veiligheidsnaald met 0,5 ml

6 voorgevulde spuiten met naaldbeschermingsmechanisme met 0,5 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Voor eenmalig gebruik.

Gebruik als volgt:

Kader voor de voorgeschreven dosis.

Subcutaan of intraveneus gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Kan binnen de houdbaarheidstermijn tot 7 dagen worden bewaard op kamertemperatuur (beneden 25°C).

Einde van de periode van 7 dagen bij kamertemperatuur: __/__/____

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

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

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

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Duitsland

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

EU/1/09/573/001 6 voorgevulde spuiten
EU/1/09/573/002 6 voorgevulde spuiten met naaldbeschermingsmechanisme
EU/1/09/573/029 6 voorgevulde spuiten met veiligheidsnaald

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Eporatio 1.000 IE/0,5 ml

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:

SN:

NN:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENVERPAKKING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Eporatio 2.000 IE/0,5 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Epoëtine thèta

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde spuit bevat: 2.000 internationale eenheden (IE) (16,7 microgram) epoëtine thèta in 0,5 ml oplossing voor injectie, overeenkomend met 4.000 IE (33,3 microgram) epoëtine thèta per ml.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, natriumchloride, polysorbaat 20, trometamol, zoutzuur (6M) (voor pH bijstelling), water voor injectie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

6 voorgevulde spuiten met 0,5 ml

6 voorgevulde spuiten met veiligheidsnaald met 0,5 ml

6 voorgevulde spuiten met naaldbeschermingsmechanisme met 0,5 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Voor eenmalig gebruik.

Gebruik als volgt:

Kader voor de voorgeschreven dosis.

Subcutaan of intraveneus gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Kan binnen de houdbaarheidstermijn tot 7 dagen worden bewaard op kamertemperatuur (beneden 25°C).

Einde van de periode van 7 dagen bij kamertemperatuur: __/__/____

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

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

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

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Duitsland

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

EU/1/09/573/003 6 voorgevulde spuiten
EU/1/09/573/004 6 voorgevulde spuiten met naaldbeschermingsmechanisme
EU/1/09/573/030 6 voorgevulde spuiten met veiligheidsnaald

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Eporatio 2.000 IE/0,5 ml

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:

SN:

NN:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENVERPAKKING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Eporatio 3.000 IE/0,5 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Epoëtine thèta

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde spuit bevat: 3.000 internationale eenheden (IE) (25 microgram) epoëtine thèta in 0,5 ml oplossing voor injectie, overeenkomend met 6.000 IE (50 microgram) epoëtine thèta per ml.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, natriumchloride, polysorbaat 20, trometamol, zoutzuur (6M) (voor pH bijstelling), water voor injectie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

6 voorgevulde spuiten met 0,5 ml

6 voorgevulde spuiten met veiligheidsnaald met 0,5 ml

6 voorgevulde spuiten met naaldbeschermingsmechanisme met 0,5 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Voor eenmalig gebruik.

Gebruik als volgt:

Kader voor de voorgeschreven dosis.

Subcutaan of intraveneus gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Kan binnen de houdbaarheidstermijn tot 7 dagen worden bewaard op kamertemperatuur (beneden 25°C).

Einde van de periode van 7 dagen bij kamertemperatuur: __/__/__

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

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

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

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Duitsland

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

EU/1/09/573/005 6 voorgevulde spuiten
EU/1/09/573/006 6 voorgevulde spuiten met naaldbeschermingsmechanisme
EU/1/09/573/031 6 voorgevulde spuiten met veiligheidsnaald

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Eporatio 3.000 IE/0,5 ml

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:

SN:

NN:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENVERPAKKING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Eporatio 4.000 IE/0,5 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Epoëtine thèta

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde spuit bevat: 4.000 internationale eenheden (IE) (33,3 microgram) epoëtine thèta in 0,5 ml oplossing voor injectie, overeenkomend met 8.000 IE (66,7 microgram) epoëtine thèta per ml.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, natriumchloride, polysorbaat 20, trometamol, zoutzuur (6M) (voor pH bijstelling), water voor injectie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

6 voorgevulde spuiten met 0,5 ml

6 voorgevulde spuiten met veiligheidsnaald met 0,5 ml

6 voorgevulde spuiten met naaldbeschermingsmechanisme met 0,5 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Voor eenmalig gebruik.

Gebruik als volgt:

Kader voor de voorgeschreven dosis.

Subcutaan of intraveneus gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Kan binnen de houdbaarheidstermijn tot 7 dagen worden bewaard op kamertemperatuur (beneden 25°C).

Einde van de periode van 7 dagen bij kamertemperatuur: __/__/____

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

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

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

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Duitsland

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

EU/1/09/573/007 6 voorgevulde spuiten
EU/1/09/573/008 6 voorgevulde spuiten met naaldbeschermingsmechanisme
EU/1/09/573/032 6 voorgevulde spuiten met veiligheidsnaald

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Eporatio 4.000 IE/0,5 ml

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:

SN:

NN:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENVERPAKKING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

Epoëtine thèta

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde spuit bevat: 5.000 internationale eenheden (IE) (41,7 microgram) epoëtine thèta in 0,5 ml oplossing voor injectie, overeenkomend met 10.000 IE (83,3 microgram) epoëtine thèta per ml.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, natriumchloride, polysorbaat 20, trometamol, zoutzuur (6M) (voor pH bijstelling), water voor injectie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

6 voorgevulde spuiten met 0,5 ml

6 voorgevulde spuiten met veiligheidsnaald met 0,5 ml

6 voorgevulde spuiten met naaldbeschermingsmechanisme met 0,5 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Voor eenmalig gebruik.

Gebruik als volgt:

Kader voor de voorgeschreven dosis.

Subcutaan of intraveneus gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Kan binnen de houdbaarheidstermijn tot 7 dagen worden bewaard op kamertemperatuur (beneden 25°C).

Einde van de periode van 7 dagen bij kamertemperatuur: __/__/____

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

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

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

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Duitsland

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

EU/1/09/573/009 6 voorgevulde spuiten
EU/1/09/573/010 6 voorgevulde spuiten met naaldbeschermingsmechanisme
EU/1/09/573/033 6 voorgevulde spuiten met veiligheidsnaald

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Eporatio 5.000 IE/0,5 ml

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:

SN:

NN:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENVERPAKKING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Eporatio 10.000 IE/1 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Epoëtine thèta

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde spuit bevat: 10.000 internationale eenheden (IE) (83,3 microgram) epoëtine thèta in 1 ml oplossing voor injectie, overeenkomend met 10.000 IE (83,3 microgram) epoëtine thèta per ml.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, natriumchloride, polysorbaat 20, trometamol, zoutzuur (6M) (voor pH bijstelling), water voor injectie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

1 voorgevulde spuit met 1 ml

1 voorgevulde spuit met veiligheidsnaald met 1 ml

1 voorgevulde spuit met naaldbeschermingsmechanisme met 1 ml

4 voorgevulde spuiten met 1 ml

4 voorgevulde spuiten met veiligheidsnaald met 1 ml

4 voorgevulde spuiten met naaldbeschermingsmechanisme met 1 ml

6 voorgevulde spuiten met 1 ml

6 voorgevulde spuiten met veiligheidsnaald met 1 ml

6 voorgevulde spuiten met naaldbeschermingsmechanisme met 1 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Voor eenmalig gebruik.

Gebruik als volgt:

Kader voor de voorgeschreven dosis.

Subcutaan of intraveneus gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Kan binnen de houdbaarheidstermijn tot 7 dagen worden bewaard op kamertemperatuur (beneden 25°C).

Einde van de periode van 7 dagen bij kamertemperatuur: __/__/____

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

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

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

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

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Duitsland

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

EU/1/09/573/011 1 vorgevulde spuit
EU/1/09/573/012 1 vorgevulde spuit met naaldbeschermingsmechanisme
EU/1/09/573/013 4 vorgevulde spuiten
EU/1/09/573/014 4 vorgevulde spuiten met naaldbeschermingsmechanisme
EU/1/09/573/015 6 vorgevulde spuiten
EU/1/09/573/016 6 vorgevulde spuiten met naaldbeschermingsmechanisme
EU/1/09/573/034 1 vorgevulde spuit met veiligheidsnaald
EU/1/09/573/035 4 vorgevulde spuiten met veiligheidsnaald
EU/1/09/573/036 6 vorgevulde spuiten met veiligheidsnaald

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Eporatio 10.000 IE/1 ml

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:

SN:

NN:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENVERPAKKING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Eporatio 20.000 IE/1 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Epoëtine thèta

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde spuit bevat: 20.000 internationale eenheden (IE) (166,7 microgram) epoëtine thèta in 1 ml oplossing voor injectie, overeenkomend met 20.000 IE (166,7 microgram) epoëtine thèta per ml.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, natriumchloride, polysorbaat 20, trometamol, zoutzuur (6M) (voor pH bijstelling), water voor injectie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

1 voorgevulde spuit met 1 ml

1 voorgevulde spuit met veiligheidsnaald met 1 ml

1 voorgevulde spuit met naaldbeschermingsmechanisme met 1 ml

4 voorgevulde spuiten met 1 ml

4 voorgevulde spuiten met veiligheidsnaald met 1 ml

4 voorgevulde spuiten met naaldbeschermingsmechanisme met 1 ml

6 voorgevulde spuiten met 1 ml

6 voorgevulde spuiten met veiligheidsnaald met 1 ml

6 voorgevulde spuiten met naaldbeschermingsmechanisme met 1 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Voor eenmalig gebruik.

Gebruik als volgt:

Kader voor de voorgeschreven dosis.

Subcutaan of intraveneus gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Kan binnen de houdbaarheidstermijn tot 7 dagen worden bewaard op kamertemperatuur (beneden 25°C).

Einde van de periode van 7 dagen bij kamertemperatuur: __/__/____

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

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

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

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

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Duitsland

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

EU/1/09/573/017 1 vorgevulde spuit
EU/1/09/573/018 1 vorgevulde spuit met naaldbeschermingsmechanisme
EU/1/09/573/019 4 vorgevulde spuiten
EU/1/09/573/020 4 vorgevulde spuiten met naaldbeschermingsmechanisme
EU/1/09/573/021 6 vorgevulde spuiten
EU/1/09/573/022 6 vorgevulde spuiten met naaldbeschermingsmechanisme
EU/1/09/573/037 1 vorgevulde spuit met veiligheidsnaald
EU/1/09/573/038 4 vorgevulde spuiten met veiligheidsnaald
EU/1/09/573/039 6 vorgevulde spuiten met veiligheidsnaald

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Eporatio 20.000 IE/1 ml

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:

SN:

NN:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENVERPAKKING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Eporatio 30.000 IE/1 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Epoëtine thèta

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde spuit bevat: 30.000 internationale eenheden (IE) (250 microgram) epoëtine thèta in 1 ml oplossing voor injectie, overeenkomend met 30.000 IE (250 microgram) epoëtine thèta per ml.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, natriumchloride, polysorbaat 20, trometamol, zoutzuur (6M) (voor pH bijstelling), water voor injectie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

1 voorgevulde spuit met 1 ml

1 voorgevulde spuit met veiligheidsnaald met 1 ml

1 voorgevulde spuit met naaldbeschermingsmechanisme met 1 ml

4 voorgevulde spuiten met 1 ml

4 voorgevulde spuiten met veiligheidsnaald met 1 ml

4 voorgevulde spuiten met naaldbeschermingsmechanisme met 1 ml

6 voorgevulde spuiten met 1 ml

6 voorgevulde spuiten met veiligheidsnaald met 1 ml

6 voorgevulde spuiten met naaldbeschermingsmechanisme met 1 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Voor eenmalig gebruik.

Gebruik als volgt:

Kader voor de voorgeschreven dosis.

Subcutaan of intraveneus gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Kan binnen de houdbaarheidstermijn tot 7 dagen worden bewaard op kamertemperatuur (beneden 25°C).

Einde van de periode van 7 dagen bij kamertemperatuur: __/__/____

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

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

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

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

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Duitsland

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

EU/1/09/573/023 1 vorgevulde spuit
EU/1/09/573/024 1 vorgevulde spuit met naaldbeschermingsmechanisme
EU/1/09/573/025 4 vorgevulde spuiten
EU/1/09/573/026 4 vorgevulde spuiten met naaldbeschermingsmechanisme
EU/1/09/573/027 6 vorgevulde spuiten
EU/1/09/573/028 6 vorgevulde spuiten met naaldbeschermingsmechanisme
EU/1/09/573/040 1 vorgevulde spuit met veiligheidsnaald
EU/1/09/573/041 4 vorgevulde spuiten met veiligheidsnaald
EU/1/09/573/042 6 vorgevulde spuiten met veiligheidsnaald

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Eporatio 30.000 IE/1 ml

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:

SN:

NN:

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

VOORGEVULDE SPIJT

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

Eporatio 1.000 IE/0,5 ml injectie

Epoëtine thèta

SC IV

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

0,5 ml

6. OVERIGE

IE

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

VOORGEVULDE SPIJT

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

Eporatio 2.000 IE/0,5 ml injectie

Epoëtine thèta

SC IV

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

0,5 ml

6. OVERIGE

IE

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

VOORGEVULDE SPUIT

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

Eporatio 3.000 IE/0,5 ml injectie

Epoëtine thèta

SC IV

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

0,5 ml

6. OVERIGE

IE

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

VOORGEVULDE SPIJT

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

Eporatio 4.000 IE/0,5 ml injectie

Epoëtine thèta

SC IV

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

0,5 ml

6. OVERIGE

IE

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

VOORGEVULDE SPIJT

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

Eporatio 5.000 IE/0,5 ml injectie

Epoëtine thèta

SC IV

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

0,5 ml

6. OVERIGE

IE

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

VOORGEVULDE SPIJT

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

Eporatio 10.000 IE/1 ml injectie

Epoëtine thèta

SC IV

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

1 ml

6. OVERIGE

IE

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

VOORGEVULDE SPUIT

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

Eporatio 20.000 IE/1 ml injectie

Epoëtine thèta

SC IV

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

1 ml

6. OVERIGE

IE

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

VOORGEVULDE SPUIT

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

Eporatio 30.000 IE/1 ml injectie

Epoëtine thèta

SC IV

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

1 ml

6. OVERIGE

IE

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Eporatio 1.000 IE/0,5 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Eporatio 2.000 IE/0,5 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Eporatio 3.000 IE/0,5 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Eporatio 4.000 IE/0,5 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Eporatio 5.000 IE/0,5 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Eporatio 10.000 IE/1 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Eporatio 20.000 IE/1 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Eporatio 30.000 IE/1 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Epoëtine thèta

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Eporatio en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie
7. Informatie over uzelf injecteren

1. Wat is Eporatio en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Eporatio?

Eporatio bevat de werkzame stof epoëtine thèta, dat vrijwel gelijk is aan erytropoëtine, een natuurlijk hormoon dat gemaakt wordt door uw lichaam. Epoëtine thèta is eiwit dat door middel van biotechnologie geproduceerd wordt. Het werkt op precies dezelfde manier als erytropoëtine. Erytropoëtine wordt gemaakt in de nieren en stimuleert het beenmerg om rode bloedcellen aan te maken. Rode bloedcellen zijn zeer belangrijk voor het verspreiden van zuurstof door het lichaam.

Waarvoor wordt Eporatio gebruikt?

Eporatio wordt gebruikt voor de behandeling van anemie (bloedarmoede) die gepaard gaat met anemieverschijnselen (bijvoorbeeld vermoeidheid, zwakte en kortademigheid). Anemie treedt op wanneer het bloed niet genoeg rode bloedcellen bevat. Behandeling van anemie wordt gedaan bij volwassen patiënten met chronisch nierfalen of bij volwassen patiënten met niet-myeloïde kanker (kanker die niet afkomstig is van het beenmerg) die gelijktijdig chemotherapie (geneesmiddelen om kanker te behandelen) ontvangen.

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

Wanneer mag u dit middel NIET gebruiken?

- U bent allergisch voor epoëtine thèta, voor een andere epoëtine, of voor één van de andere

- stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een hoge bloeddruk die niet onder controle is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Algemeen

Dit geneesmiddel is mogelijk niet geschikt voor de volgende patiënten. Raadpleeg uw arts als u behoort tot een van de volgende patiëntgroepen:

- patiënten met leverproblemen,
- patiënten met een ziekte waarbij de rode bloedcellen veranderd zijn (homozygote sikkelcelanemie).

Uw bloeddruk moet nauwlettend gecontroleerd worden vóór en tijdens de behandeling met dit geneesmiddel. Als uw bloeddruk stijgt, kan uw arts u geneesmiddelen geven om uw bloeddruk te verlagen. Als u al een geneesmiddel gebruikt tegen hoge bloeddruk, kan uw arts de dosis hiervan verhogen. Het kan ook nodig zijn om de dosis Eporatio te verlagen of de behandeling met Eporatio te stoppen voor korte tijd.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u hoofdpijn krijgt, in het bijzonder plotselinge, stekende, migraine-achtige hoofdpijn, verwardheid, stoornis met het praten, wankel lopen, toevallen of stuipen. Dit kunnen tekenen zijn van zeer sterk verhoogde bloeddruk, zelfs als uw bloeddruk gewoonlijk normaal of laag is. Dit moet meteen behandeld worden.

Uw arts zal regelmatig bloedonderzoeken doen om verschillende bestanddelen van het bloed te controleren. Bovendien zal het ijzergehalte in uw bloed gecontroleerd worden, vóór en tijdens behandeling met dit geneesmiddel. Als het ijzergehalte te laag is, kan uw arts u ook een ijzerpreparaat voorschrijven.

Als u zich moe en zwak voelt, of kortademig, moet u uw arts raadplegen. Deze symptomen kunnen erop wijzen dat de behandeling met dit geneesmiddel niet goed werkt. Uw arts zal onderzoeken of u geen andere oorzaken voor bloedarmoede heeft, en hij kan bloed- of beenmergonderzoek doen.

Uw arts of ander medisch personeel zal altijd noteren welk product u precies gebruikt. Dit kan helpen om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van geneesmiddelen zoals dit middel.

Gezonde mensen dienen geen Eporatio te gebruiken. Het gebruik van dit geneesmiddel door gezonde mensen kan bepaalde bloedwaarden te sterk verhogen, waardoor problemen met het hart of bloedvaten kunnen ontstaan die levensbedreigend kunnen zijn.

Er zijn ernstige bijwerkingen van de huid zoals Stevens-Johnson-syndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN) gemeld in verband met epoëtinebehandeling. SJS/TEN kan in eerste instantie verschijnen als rode schietschijfachtige vlekken of ronde plekken, vaak met blaren in het midden op de romp. Ook kunnen er blaren in en rond de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen (rode en gezwollen ogen) optreden. Deze ernstige vormen van huiduitslag worden vaak voorafgegaan door koorts en/of griepachtige symptomen. De uitslag kan zich ook ontwikkelen tot uitgebreide vervelling van de huid en levensbedreigende complicaties. Stop met gebruik van Eporatio en neem onmiddellijk contact op met uw arts of roep direct medische hulp in als bij u een ernstige uitslag of een van deze andere huidsymptomen optreedt.

Anemie als gevolg van chronisch nierfalen

Als u een patiënt bent met chronisch nierfalen, zal uw arts controleren of een bepaald bloedkenmerk (hemoglobine) niet hoger wordt dan een bepaalde waarde. Als dit bloedkenmerk te hoog wordt, kunnen hart- en vaatproblemen optreden die het risico op sterfte verhogen.

Als u een patiënt bent met chronisch nierfalen, en met name als u niet goed reageert op Eporatio, zal uw arts uw dosis van Eporatio controleren, want als u niet reageert op de behandeling en uw dosis van

Eporatio herhaaldelijk wordt verhoogd, kan het risico op een probleem met het hart of de bloedvaten toenemen en zou het risico op een hartinfarct, een beroerte en sterfte kunnen toenemen.

Als u een verharding heeft van de bloedvaten in uw nieren (nefrosclerose), maar geen nierdialyse hoeft te ondergaan, zal uw arts beslissen welke behandeling voor u geschikt is. Dit is omdat een mogelijke versnelling van het verloop van uw nierziekte niet met zekerheid kan worden uitgesloten.

Als u gedialyseerd wordt, worden geneesmiddelen gebruikt die bloedstolling tegengaan. Als u behandeld wordt met Eporatio, moet mogelijk de dosis van het antistollingsmiddel verhoogd worden, omdat anders het verhoogde aantal rode bloedcellen de arterio-veneuze fistel (de kunstmatige verbinding tussen slagader en ader die gemaakt wordt bij dialysepatiënten) kan verstoppem.

Anemie bij kankerpatiënten

Als u een kankerpatiënt bent, moet u zich ervan bewust zijn dat dit geneesmiddel een groeifactor kan zijn voor bloedcellen en in sommige gevallen een negatieve invloed kan hebben op uw kanker. Afhankelijk van uw individuele situatie, kan een bloedtransfusie wenselijk zijn. Bespreek dit met uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar, want er zijn geen gegevens die aantonen dat dit geneesmiddel veilig is en werkt in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Zwangerschap en borstvoeding

Eporatio is niet onderzocht bij zwangere vrouwen. Het is belangrijk om het uw arts te vertellen als u zwanger bent of denkt te zijn, of als u zwanger wilt worden, omdat uw arts kan beslissen dat u dit geneesmiddel niet mag gebruiken.

Het is niet bekend of de werkzame stof in dit geneesmiddel in de moedermelk wordt uitgescheiden. Daarom kan uw arts beslissen dat u dit geneesmiddel niet dient te gebruiken als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft geen invloed op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen.

Eporatio bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per gevulde spuit, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Uw behandeling met dit geneesmiddel wordt gestart door een arts met ervaring met de bovengenoemde indicaties.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is...

De dosis Eporatio (uitgedrukt in Internationale Eenheden of IE) hangt af van uw ziektebeeld, uw lichaamsgewicht en de manier waarop de injectie wordt gegeven (onderhuids [subcutane injectie] of in een ader [intraveneuze injectie]). Uw arts zal de juiste dosis voor u bepalen.

Anemie als gevolg van chronisch nierfalen

De injecties worden gegeven onder de huid of in een ader. Patiënten die hemodialyse ondergaan zullen gewoonlijk de injectie ontvangen aan het eind van de dialyse via een arterio-veneuze fistel. Bij patiënten die geen dialyse hoeven te ondergaan, worden de injecties gewoonlijk onderhuids gegeven. Uw arts zal regelmatig bloedonderzoeken uitvoeren, en de dosering indien nodig aanpassen, of de behandeling tijdelijk stoppen. Het hemoglobinegehalte in uw bloed dient niet hoger te zijn dan 12 g/dl (7,45 mmol/l). Uw arts zal de laagste, effectieve dosis gebruiken om de symptomen van uw anemie onder controle te brengen. Als u niet goed reageert op Eporatio, zal uw arts uw dosering controleren en u informeren als u uw dosering van Eporatio moet veranderen.

De behandeling met Eporatio is onderverdeeld in twee fasen:

a) Correctie van de anemie

De startdosis voor onderhuidse injecties is 20 IE per kilogram lichaamsgewicht, drie keer per week gegeven. Indien nodig zal uw arts de dosis verhogen met maandelijkse tussenstappen.

De startdosis voor injecties in aders is 40 IE per kilogram lichaamsgewicht, drie keer per week gegeven. Indien nodig zal uw arts de dosis verhogen met maandelijkse tussenstappen.

b) Het handhaven (onderhouden) van een voldoende hoeveelheid rode bloedcellen

Zodra een voldoende groot aantal rode bloedcellen is bereikt, zal uw arts bepalen welke onderhoudsdosis Eporatio nodig is om het aantal rode bloedcellen constant te houden.

In het geval van onderhuidse injecties kan de weekdosering gedaan worden als één enkele injectie per week, of als drie injecties verdeeld per week.

In het geval van injecties in een ader kan de weekdosering gewijzigd worden naar twee injecties per week.

Als de frequentie van de toedieningen wordt gewijzigd, kan dosisaanpassing nodig zijn.

Behandeling met Eporatio is gewoonlijk een langetermijnbehandeling.

De maximale dosis per week dient niet hoger te zijn dan 700 IE per kilogram lichaamsgewicht.

Anemie bij kankerpatiënten

De injecties worden onderhuids gegeven, één keer per week. De startdosis is 20.000 IE. Uw arts zal regelmatig bloedonderzoeken uitvoeren, en indien nodig de dosering aanpassen of de behandeling tijdelijk stoppen. Het hemoglobinegehalte in uw bloed dient niet hoger te zijn dan 12 g/dl (7,45 mmol/l). Gewoonlijk zult u Eporatio ontvangen tot en met 1 maand na het einde van de chemotherapie.

De maximale dosis dient niet hoger te zijn dan 60.000 IE.

Hoe worden de injecties gegeven?

Dit geneesmiddel wordt gegeven als een injectie met een voorgevulde spuit. De injectie wordt gegeven in een ader (intraveneuze injectie) of in het weefsel net onder de huid (subcutane injectie).

Als u Eporatio ontvangt als een onderhuidse injectie, kan uw arts u voorstellen dat u leert hoe u dit geneesmiddel bij uzelf toe kunt dienen. Uw arts of een verpleegkundige zal u uitleggen hoe dit te doen. Probeer niet om dit geneesmiddel aan uzelf te geven zonder dat u deze training gehad heeft. Een gedeelte van de informatie nodig voor het gebruik van de voorgevulde spuit kunt u vinden aan het eind van deze bijsluiters (zie rubriek “7. Informatie over uzelf injecteren”). Voor een goede behandeling van uw ziekte is nauw contact en continue samenwerking met uw arts nodig.

Elke voorgevulde spuit is slechts voor eenmalig gebruik.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Verhoog de dosering die uw arts u voorgeschreven heeft niet. Als u denkt dat u meer Eporatio heeft ingespoten dan u zou mogen, neem dan contact op met uw arts. Het is onwaarschijnlijk dat het ernstig is. Zelfs bij zeer hoge bloedwaarden werden geen verschijnselen van vergiftiging waargenomen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een injectie vergeten bent, of u heeft te weinig geïnjecteerd, raadpleeg dan uw arts. Injecteer geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Overleg altijd met uw arts indien u overweegt te stoppen met dit geneesmiddel.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Ernstige bijwerkingen:

- Zeer sterk verhoogde bloeddruk:
Vertel het uw arts onmiddellijk als uw hoofdpijnen krijgt, in het bijzonder plotselinge, stekende, migraine-achtige hoofdpijn, verwardheid, stoornis met het praten, wankel lopen, toevallen of stuipen. Dit kunnen tekenen zijn van zeer sterk verhoogde bloeddruk (komt vaak voor bij patiënten met chronisch nierfalen, kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen), zelfs als uw bloeddruk gewoonlijk normaal of laag is. Dit moet meteen behandeld worden.
- Allergische reacties
Allergische reacties (overgevoeligheidsreacties) zijn gemeld, zoals huiduitslag, verhoogde plekken van de huid die jeuken en ernstige overgevoeligheidsreacties met zwakte, daling van de bloeddruk, moeilijkheden met ademen en zwelling van het gezicht (niet bekend, de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Als u denkt dat u deze soort reactie ondervindt, moet u stoppen met de Eporatio injectie en onmiddellijk medische hulp inroepen.
- Ernstige bijwerkingen van de huid:
Er zijn ernstige bijwerkingen van de huid zoals Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse gemeld in verband met epoëtinebehandeling. Deze kunnen verschijnen als rode schietschijfachtige vlekken of ronde plekken, vaak met blaren in het midden op de romp, vervelling van de huid, blaren in en rond de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Ze kunnen voorafgegaan worden door koorts of griepachtige symptomen. Stop met het gebruik van Eporatio als deze symptomen bij u optreden en neem onmiddellijk contact op met uw arts of roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2.

Naast de reeds genoemde bijwerkingen, kunnen de volgende bijwerkingen voorkomen:

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen)

- Hoofdpijn
- Hoge bloeddruk
- Griepachtige verschijnselen, zoals koorts, rillingen, gevoel van zwakte, vermoeidheid
- Huidreacties, zoals uitslag, jeuk of reacties rond de plaats van injectie

Vaak bij patiënten met chronisch nierfalen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen)

- Bloedstolsel in de arterio-veneuze fistel bij patiënten tijdens de dialyse

Vaak bij kankerpatiënten (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen)

- Gewrichtspijn

Niet bekend bij patiënten met chronisch nierfalen (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Gevallen van een aandoening die erythrocytaire aplasie heet (PRCA) zijn gemeld. PRCA betekent dat het lichaam de productie van rode bloedcellen gestopt of verminderd heeft, wat leidt tot ernstige bloedarmoede. Als uw arts vermoedt of bevestigt dat u deze aandoening heeft, mag u niet behandeld worden met Eporatio of andere epoëtines.

Niet bekend bij kankerpatiënten (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Trombo-embolische voorvallen, bijv. verhoging van het aantal bloedstolsels

Het melden van bijwerkingen

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking en voorgevulde spuit na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

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

U mag Eporatio uit de koelkast halen en bewaren op kamertemperatuur (beneden 25°C) voor één enkele periode van 7 dagen, zonder daarbij de houdbaarheidsdatum te overschrijden. Nadat u het geneesmiddel uit de koelkast heeft gehaald, moet u het gebruiken binnen deze periode, of weggooien.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de inhoud troebel is of als er deeltjes zichtbaar zijn.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is epoëtine thèta.
Eporatio 1.000 IE/0,5 ml: één voorgevulde spuit bevat 1.000 internationale eenheden (IE) (8,3 microgram) epoëtine thèta in 0,5 ml oplossing voor injectie, overeenkomend met 2.000 internationale eenheden (IE) (16,7 microgram) per ml.
Eporatio 2.000 IE/0,5 ml: één voorgevulde spuit bevat 2.000 internationale eenheden (IE) (16,7 microgram) epoëtine thèta in 0,5 ml oplossing voor injectie, overeenkomend met 4.000 internationale eenheden (IE) (33,3 microgram) per ml.

Eporatio 3.000 IE/0,5 ml: één voorgevulde spuit bevat 3.000 internationale eenheden (IE) (25 microgram) epoëtine thèta in 0,5 ml oplossing voor injectie, overeenkomend met 6.000 internationale eenheden (IE) (50 microgram) per ml.

Eporatio 4.000 IE/0,5 ml: één voorgevulde spuit bevat 4.000 internationale eenheden (IE) (33,3 microgram) epoëtine thèta in 0,5 ml oplossing voor injectie, overeenkomend met 8.000 internationale eenheden (IE) (66,7 microgram) per ml.

Eporatio 5.000 IE/0,5 ml: één voorgevulde spuit bevat 5.000 internationale eenheden (IE) (41,7 microgram) epoëtine thèta in 0,5 ml oplossing voor injectie, overeenkomend met 10.000 internationale eenheden (IE) (83,3 microgram) per ml.

Eporatio 10.000 IE/1 ml: één voorgevulde spuit bevat 10.000 internationale eenheden (IE) (83,3 microgram) epoëtine thèta in 1 ml oplossing voor injectie, overeenkomend met 10.000 internationale eenheden (IE) (83,3 microgram) per ml.

Eporatio 20.000 IE/1 ml: één voorgevulde spuit bevat 20.000 internationale eenheden (IE) (166,7 microgram) epoëtine thèta in 1 ml oplossing voor injectie, overeenkomend met 20.000 internationale eenheden (IE) (166,7 microgram) per ml.

Eporatio 30.000 IE/1 ml: één voorgevulde spuit bevat 30.000 internationale eenheden (IE) (250 microgram) epoëtine thèta in 1 ml oplossing voor injectie, overeenkomend met 30.000 internationale eenheden (IE) (250 microgram) per ml.

- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, natriumchloride, polysorbaat 20, trometamol, zoutzuur (6M) (voor pH-aanpassing) en water voor injectie.

Hoe ziet Eporatio eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Eporatio is een heldere en kleurloze oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit samen met een injectienaald.

Eporatio 1.000 IE/0,5 ml, Eporatio 2.000 IE/0,5 ml, Eporatio 3.000 IE/0,5 ml, Eporatio 4.000 IE/0,5 ml, Eporatio 5.000 IE/0,5 ml: elke voorgevulde spuit bevat 0,5 ml oplossing.

Dozen van 6 voorgevulde spuiten; 6 voorgevulde spuiten met veiligheidsnaald of 6 voorgevulde spuiten met naaldbeschermer.

Eporatio 10.000 IE/1 ml, Eporatio 20.000 IE/1 ml, Eporatio 30.000 IE/1 ml: elke voorgevulde spuit bevat 1 ml oplossing.

Dozen van 1, 4 en 6 voorgevulde spuiten; 1, 4 en 6 voorgevulde spuiten met veiligheidsnaald of 1, 4 en 6 voorgevulde spuiten met naaldbeschermer.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Duitsland

Fabrikant

Teva Biotech GmbH
Dornierstraße 10
89079 Ulm
Duitsland

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Duitsland

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

België/Belgique/Belgien

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

Κύπρος

Teva Ελλάς Α.Ε., Ελλάδα

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

Sverige

Teva Sweden AB

Tηλ: +30 210 72 79 099

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in:

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

7. Informatie over uzelf injecteren

Deze rubriek bevat informatie over hoe u uzelf een onderhuidse injectie met Eporatio kunt geven. Het is belangrijk dat u niet probeert uzelf te injecteren totdat u hiervoor een speciale training heeft gehad van uw arts of een verpleegkundige. Als u zich onzeker voelt over het toedienen van de injectie of als u nog vragen heeft, raadpleeg dan uw arts of een verpleegkundige.

Hoe wordt Eporatio gebruikt?

U dient uzelf de injectie te geven in het weefsel net onder de huid. Dit noemt men een subcutane injectie.

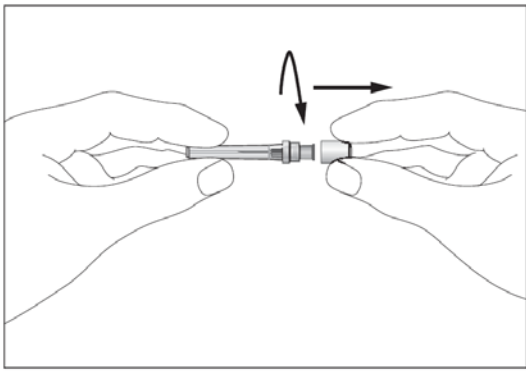
Benodigde materialen

Om uzelf een onderhuidse injectie te geven, heeft u nodig:

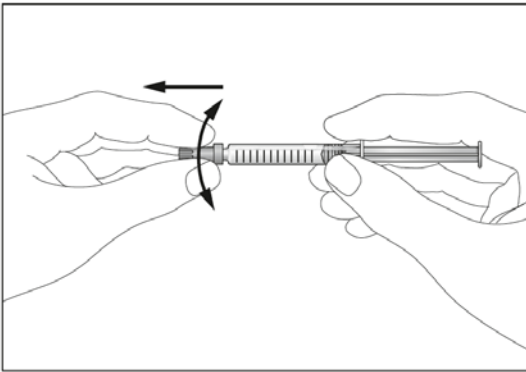
- een voorgevulde spuit Eporatio
- een alcoholdoekje
- een stukje gaasverband of een steriel gaasje
- een naalddichte container (plastic container die door het ziekenhuis of de apotheek ter beschikking wordt gesteld) zodat u de gebruikte spuiten veilig kunt weggooien.

Wat moet u doen voorafgaand aan de injectie?

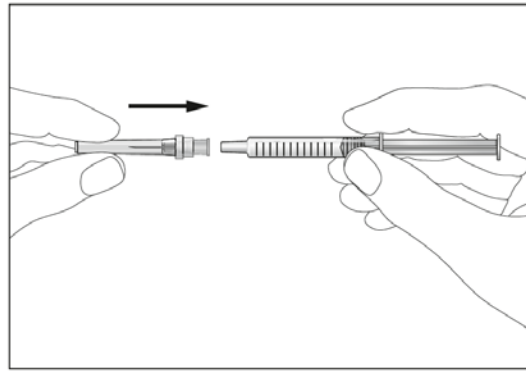
1. Neem één blisterverpakking met een voorgevulde spuit uit de koelkast.
2. Open de blisterverpakking en neem de voorgevulde spuit en de naaldhouder uit de verpakking. Pak de voorgevulde spuit niet aan de zuiger of aan de dop van de tip op.
3. Controleer de uiterste gebruiksdatum op het etiket van de voorgevulde spuit (na EXP). Gebruik de spuit niet als de vervaldatum de laatste dag van de getoonde maand al voorbij is.
4. Bekijk het uiterlijk van de Eporatio oplossing. Het moet een heldere en kleurloze vloeistof zijn. U mag de oplossing niet gebruiken als er deeltjes aanwezig zijn of als de oplossing troebel is.
5. Er is een dop op het einde van de naaldhouder. Breek het gelabelde zegel en verwijder de dop (zie figuur 1).
6. Verwijder de tipdop van de voorgevulde spuit (zie figuur 2).
7. Bevestig de naald aan de spuit (zie figuur 3). Verwijder op dit moment niet de naaldbeschermer.
8. Voor een comfortabelere injectie kunt u de voorgevulde spuit 30 minuten voorafgaande aan de injectie uit de koelkast halen om op kamertemperatuur te brengen (niet boven 25 °C) of enkele minuten voorzichtig in uw handen houden. Warm Eporatio *niet* op een andere manier op (bijvoorbeeld niet opwarmen in de magnetron of in warm water).
9. Haal de naaldbeschermer *niet* van de spuit totdat u klaar bent om te injecteren.
10. Zoek een comfortabele, goed verlichte plaats en plaats alles wat u nodig heeft binnen handbereik (de Eporatio voorgevulde spuit, een alcoholdoekje, een stukje gaasverband of een steriel gaasje en de naalddichte container).
11. **Was uw handen zorgvuldig.**



1



2

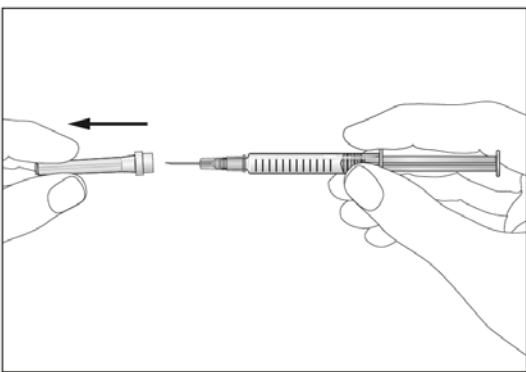


3

Hoe bereidt u zich voor op uw Eporatio injectie?

Voordat u Eporatio injecteert, moet u het volgende doen:

1. Houd de romp van de spuit vast en neem voorzichtig de naaldbeschermer van de naald, zonder te draaien. Trek rechtuit zoals te zien in afbeelding 4. Raak de naald niet aan en druk niet op de zuiger.
2. Het kan zijn dat u kleine luchtbelletjes in de voorgevulde spuit ziet. Als er luchtballen zichtbaar zijn, tik dan voorzichtig met uw vingers op de spuit, totdat de luchtballen opstijgen naar de top van de spuit. Verwijder, terwijl u de spuit rechtop houdt, alle lucht uit de spuit door de zuiger langzaam omhoog te drukken.
3. De spuit heeft een schaal op de romp. Duw de zuiger in totdat het getal (IE) op de spuit overeen komt met de dosering van Eporatio die uw arts u heeft voorgeschreven.
4. Controleer opnieuw of de juiste dosering Eporatio in de spuit aanwezig is.
5. U kunt nu de voorgevulde spuit gebruiken.



4

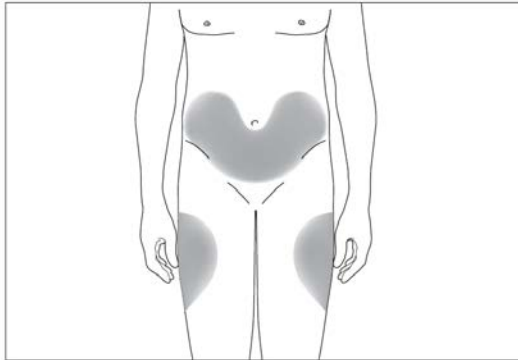
Waar moet de injectie worden toegediend?

De meest geschikte plaatsen om uzelf te injecteren zijn:

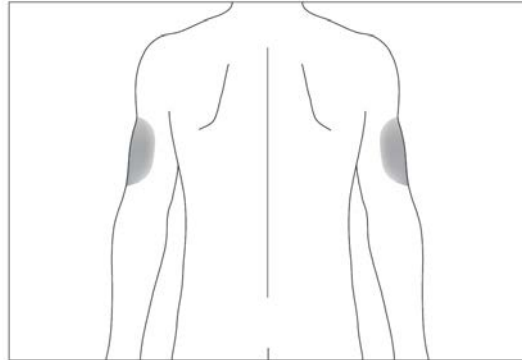
- het bovendee van uw dijen
- de buik, met uitzondering van de zone rond de navel (zie de grijs gearceerde gebieden in afbeelding 5).

Als iemand anders u injecteert, dan kan ook de achterkant en zijkant van uw bovenarmen worden gebruikt (zie de grijs gearceerde gebieden in afbeelding 6).

Het is beter om de injectieplaats iedere dag te veranderen zodat u geen irritatie krijgt op een bepaalde plaats.



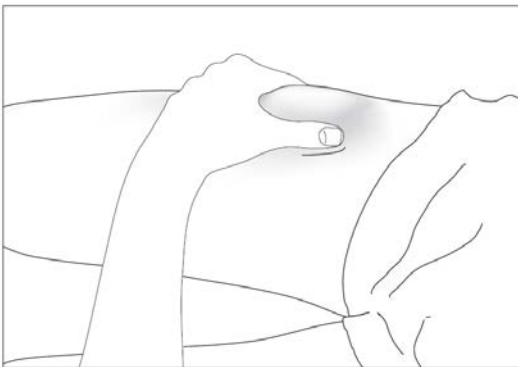
5



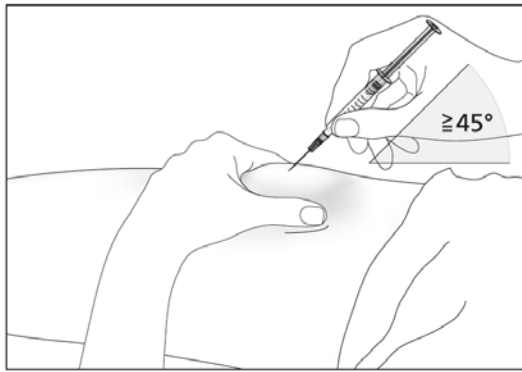
6

Hoe moet u uzelf injecteren?

1. Desinfecteer de injectieplek op uw huid met een alcoholdoekje en neem de huid tussen duim en wijsvinger, zonder erin te knijpen (zie afbeelding 7).
2. Breng de naald volledig in de huid zoals uw arts of verpleegkundige u dat heeft laten zien. De hoek tussen de spuit en de naald mag niet te klein zijn (minstens 45° , zie afbeelding 8).
3. Spuit de vloeistof langzaam en gelijkmatig in en houd hierbij nog steeds de huid vast.
4. Nadat de vloeistof is ingespoten, trekt u de spuit terug en laat u de huid los.
5. Druk het gaasverband of steriel gaas enkele seconden op de plaats van injectie.
6. Gebruik iedere spuit maar voor één injectie. U mag de hoeveelheid Eporatio die nog in de spuit achterblijft niet meer gebruiken.



7



8

Denk eraan

Als u problemen heeft, vraag dan uw arts of verpleegkundige om hulp en advies.

Verwijdering van de gebruikte spuiten

- Plaats de naaldbeschermer niet terug op de naald van de gebruikte naalden.
- Gooi de gebruikte spuiten weg in de naalddichte container en plaats deze buiten het zicht en bereik van kinderen.
- Verwijder de volle naalddichte container volgens de aanwijzingen van uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Gooi de gebruikte spuiten nooit weg met het normale huisafval.

7. Informatie over uzelf injecteren

Deze rubriek bevat informatie over hoe u uzelf een onderhuidse injectie met Eporatio kunt geven. Het is belangrijk dat u niet probeert uzelf te injecteren totdat u hiervoor een speciale training heeft gehad van uw arts of een verpleegkundige. Als u zich onzeker voelt over het toedienen van de injectie of als u nog vragen heeft, raadpleeg dan uw arts of een verpleegkundige.

Hoe wordt Eporatio gebruikt?

U dient uzelf de injectie te geven in het weefsel net onder de huid. Dit noemt men een subcutane injectie.

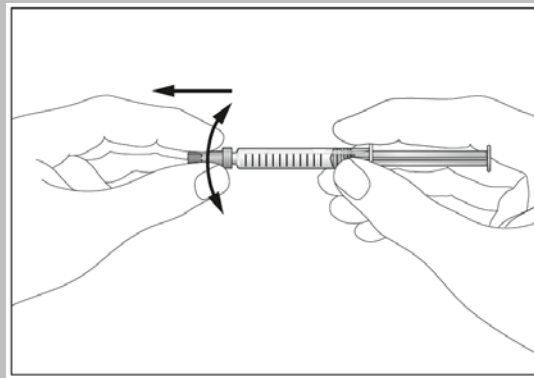
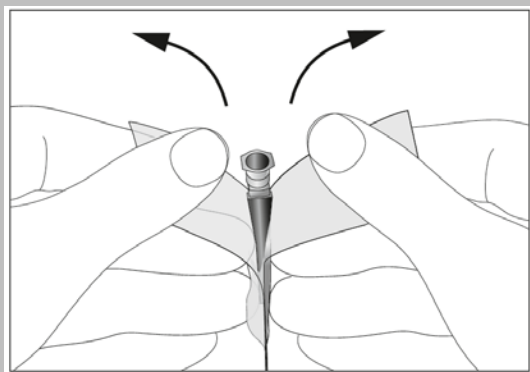
Benodigde materialen

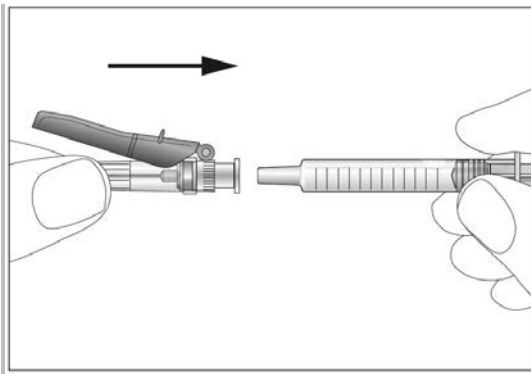
Om uzelf een onderhuidse injectie te geven, heeft u nodig:

- een voorgevulde spuit Eporatio
- een alcoholdoekje
- een stukje gaasverband of een steriel gaasje
- een naalddichte container (plastic container die door het ziekenhuis of de apotheek ter beschikking wordt gesteld) zodat u de gebruikte spuiten veilig kunt weggoien.

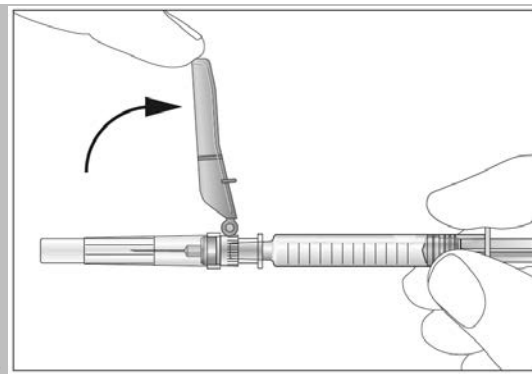
Wat moet u doen voorafgaand aan de injectie?

1. Neem één blisterverpakking met een voorgevulde spuit uit de koelkast.
2. Open de blisterverpakking en neem de voorgevulde spuit en de zak met de naald uit de verpakking. Pak de voorgevulde spuit niet aan de zuiger of aan de dop van de tip op.
3. Controleer de uiterste gebruiksdatum op het etiket van de voorgevulde spuit (na EXP). Gebruik de spuit niet als de vervaldatum de laatste dag van de getoonde maand al voorbij is.
4. Bekijk het uiterlijk van de Eporatio oplossing. Het moet een heldere en kleurloze vloeistof zijn. U mag de oplossing niet gebruiken als er deeltjes aanwezig zijn of als de oplossing troebel is.
5. Er zitten flappen aan het uiteinde van de zak met de naald. Open de zak met de naald met de flappen (zie figuur 1).
6. Verwijder de tipdop van de voorgevulde spuit (zie figuur 2).
7. Bevestig de naald aan de spuit (zie figuur 3). Verwijder op dit moment niet de naaldbeschermer.
8. Beweeg de beveiliging van de naald in de richting van de romp van de spuit. De beveiliging blijft in de positie staan die u heeft ingesteld (zie figuur 4).
9. Voor een comfortabelere injectie kunt u de voorgevulde spuit 30 minuten voorafgaand aan de injectie uit de koelkast halen om op kamertemperatuur te brengen (niet boven 25 °C) of enkele minuten voorzichtig in uw handen houden. Warm Eporatio **niet** op een andere manier op (bijvoorbeeld niet opwarmen in de magnetron of in warm water).
10. Haal de naaldbeschermer **niet** van de spuit totdat u klaar bent om te injecteren.
11. Zoek een comfortabele, goed verlichte plaats en plaats alles wat u nodig heeft binnen handbereik (de Eporatio voorgevulde spuit, een alcoholdoekje, een stukje gaasverband of een steriel gaasje en de naalddichte container).
12. **Was uw handen zorgvuldig.**





3

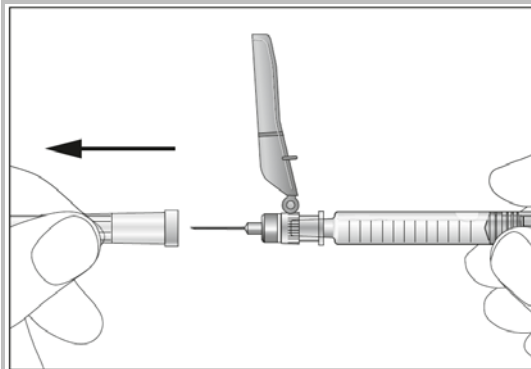


4

Hoe bereidt u zich voor op uw Eporatio injectie?

Voordat u Eporatio injecteert, moet u het volgende doen:

1. Houd de romp van de spuit vast en neem voorzichtig de naaldbeschermer van de naald, zonder te draaien. Trek rechtuit zoals te zien in afbeelding 5. Raak de naald niet aan en druk niet op de zuiger.
2. Het kan zijn dat u kleine luchtbelletjes in de voorgevulde spuit ziet. Als er luchtballen zichtbaar zijn, tik dan voorzichtig met uw vingers op de spuit, totdat de luchtballen opstijgen naar de top van de spuit. Verwijder, terwijl u de spuit rechtop houdt, alle lucht uit de spuit door de zuiger langzaam omhoog te drukken.
3. De spuit heeft een schaal op de romp. Duw de zuiger in totdat het getal (IE) op de spuit overeenkomt met de dosering van Eporatio die uw arts u heeft voorgeschreven.
4. Controleer opnieuw of de juiste dosering Eporatio in de spuit aanwezig is.
5. U kunt nu de voorgevulde spuit gebruiken.



5

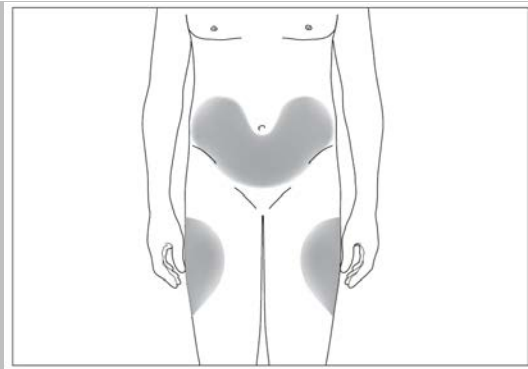
Waar moet de injectie worden toegediend?

De meest geschikte plaatsen om uzelf te injecteren zijn:

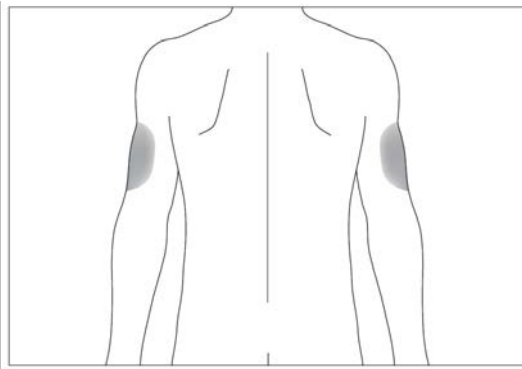
- het bovendee van uw dijen
- de buik, met uitzondering van de zone rond de navel (zie de grijs gearceerde gebieden in afbeelding 6).

Als iemand anders u injecteert, dan kan ook de achterkant en zijkant van uw bovenarmen worden gebruikt (zie de grijs gearceerde gebieden in afbeelding 7).

Het is beter om de injectieplaats iedere dag te veranderen zodat u geen irritatie krijgt op een bepaalde plaats.



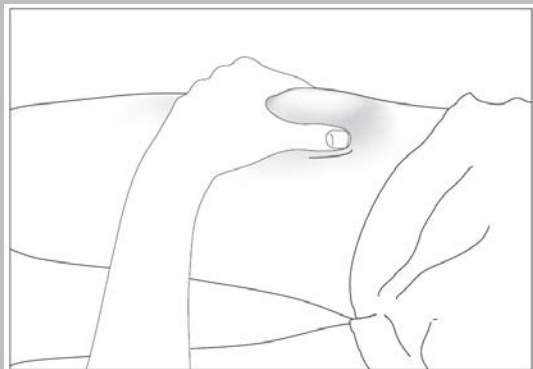
6



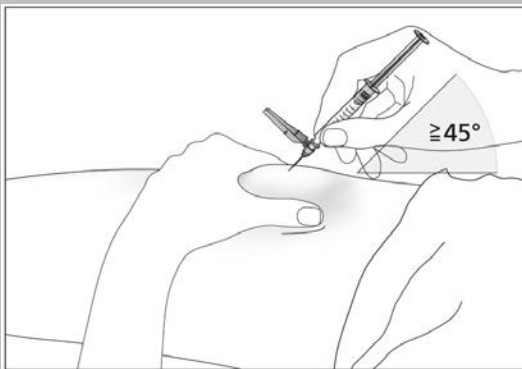
7

Hoe moet u uzelf injecteren?

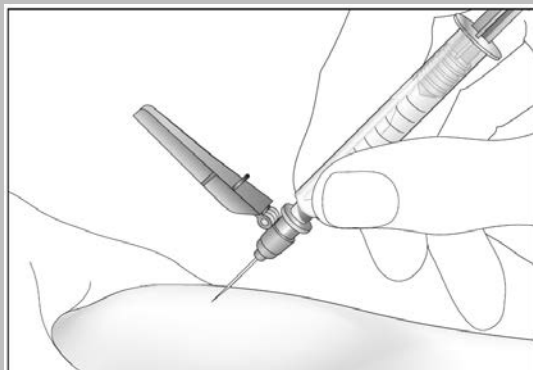
1. Desinfecteer de injectieplek op uw huid met een alcoholdoekje en neem de huid tussen duim en wijsvinger, zonder erin te knijpen (zie afbeelding 8).
2. Breng de naald volledig in de huid zoals uw arts of verpleegkundige u dat heeft laten zien. De hoek tussen de spuit en de naald mag niet te klein zijn (minstens 45° , zie afbeeldingen 9 en 10).
3. Spuit de vloeistof langzaam en gelijkmatig in en houd hierbij nog steeds de huid vast (zie afbeelding 11).
4. Nadat de vloeistof is ingespoten, trekt u de spuit terug en laat u de huid los.
5. Druk het gaasverband of steriel gaas enkele seconden op de plaats van injectie.
6. Duw de beveiliging in de richting van de naald (zie afbeelding 12).
7. Houd de beveiliging in een hoek van ongeveer 45° tegen een vlak oppervlak (zie afbeelding 13).
8. Druk de naald met een stevige, snelle beweging omlaag totdat u een duidelijke klik hoort (zie afbeelding 14).
9. Bevestig door goed te kijken dat de naald volledig vastzit in de beveiliging onder de vergrendeling (zie afbeelding 15).
10. Gebruik iedere spuit maar voor één injectie. U mag de hoeveelheid Eporatio die nog in de spuit achterblijft niet meer gebruiken.



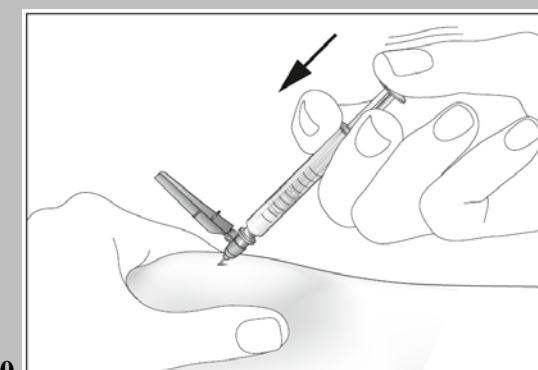
8



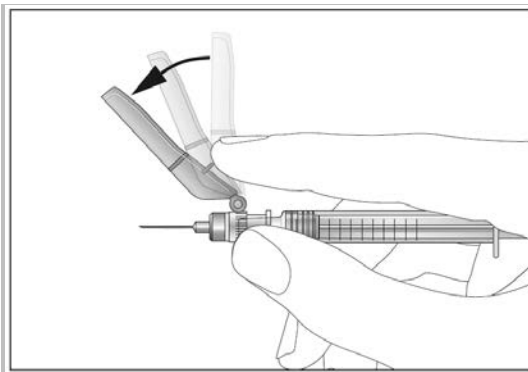
9



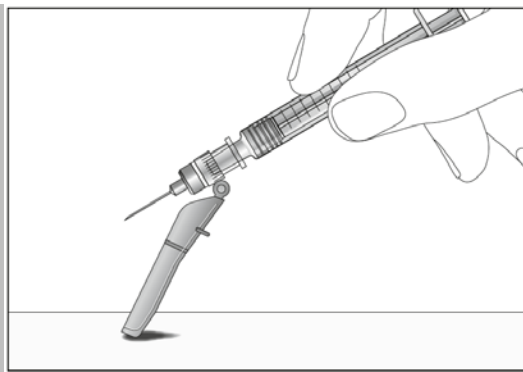
10



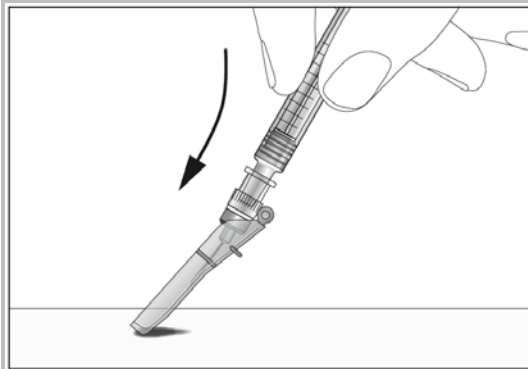
11



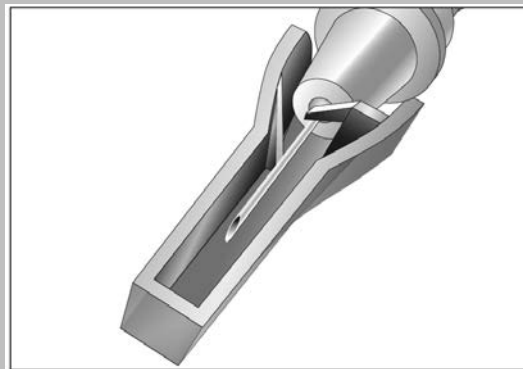
12



13



14



15

Denk eraan

Als u problemen heeft, vraag dan uw arts of verpleegkundige om hulp en advies.

Verwijdering van de gebruikte spuiten

- Gooi de gebruikte spuiten weg in de naalddichte container en plaats deze buiten het zicht en bereik van kinderen.
- Verwijder de volle naalddichte container volgens de aanwijzingen van uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Gooi de gebruikte spuiten nooit weg met het normale huisafval.

7. Informatie over uzelf injecteren

Deze rubriek bevat informatie over hoe u uzelf een onderhuidse injectie met Eporatio kunt geven. Het is belangrijk dat u niet probeert uzelf te injecteren totdat u hiervoor een speciale training heeft gehad van uw arts of een verpleegkundige. Als u zich onzeker voelt over het toedienen van de injectie of als u nog vragen heeft, raadpleeg dan uw arts of een verpleegkundige.

Hoe wordt Eporatio gebruikt?

U dient uzelf de injectie te geven in het weefsel net onder de huid. Dit noemt men een subcutane injectie.

Benodigde materialen

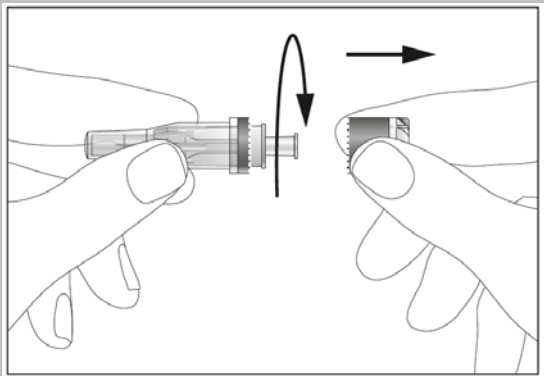
Om uzelf een onderhuidse injectie te geven, heeft u nodig:

- een voorgevulde spuit Eporatio
- een alcoholdoekje
- een stukje gaasverband of een steriel gaasje.

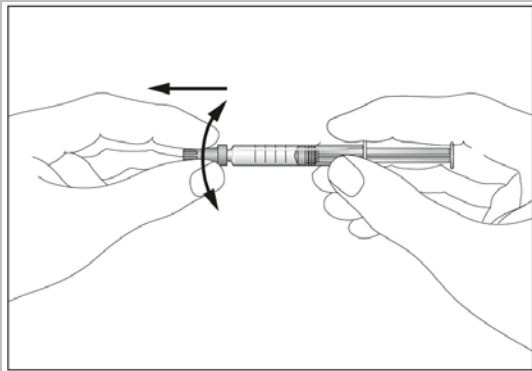
Wat moet u doen voorafgaand aan de injectie?

1. Neem één blisterverpakking met een voorgevulde spuit uit de koelkast.
2. Open de blisterverpakking en neem de voorgevulde spuit en de naaldhouder uit de verpakking. Pak de voorgevulde spuit niet aan de zuiger of aan de dop van de tip op.

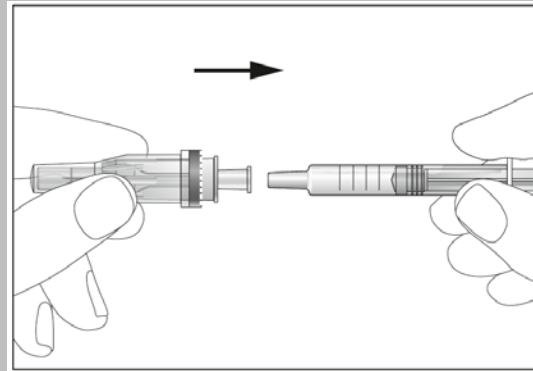
3. Controleer de uiterste gebruiksdatum op het etiket van de voorgevulde spuit (na EXP). Gebruik de spuit niet als de vervaldatum, dat is de laatste dag van de getoonde maand, al voorbij is.
4. Bekijk het uiterlijk van de Eporatio oplossing. Het moet een heldere en kleurloze vloeistof zijn. U mag de oplossing niet gebruiken als er deeltjes aanwezig zijn of als de oplossing troebel is.
5. Er is een dop op het einde van de naaldhouder. Breek het gelabelde zegel en verwijder de dop (zie figuur 1).
6. Verwijder de tipdop van de voorgevulde spuit (zie figuur 2).
7. Bevestig de naald aan de spuit (zie figuur 3). Verwijder op dit moment niet de naaldbeschermer.
8. Voor een comfortabelere injectie kunt u de voorgevulde spuit 30 minuten voorafgaand aan de injectie uit de koelkast halen om op kamertemperatuur te brengen (niet boven 25 °C) of enkele minuten voorzichtig in uw handen houden. Warm Eporatio *niet* op een andere manier op (bijvoorbeeld niet opwarmen in de magnetron of in warm water).
9. Haal de naaldbeschermer *niet* van de spuit totdat u klaar bent om te injecteren.
10. Zoek een comfortabele, goed verlichte plaats en plaats alles wat u nodig heeft binnen handbereik (de Eporatio voorgevulde spuit, een alcoholdoekje en een stukje gaasverband of een steriel gaasje).
11. **Was uw handen zorgvuldig.**



1



2



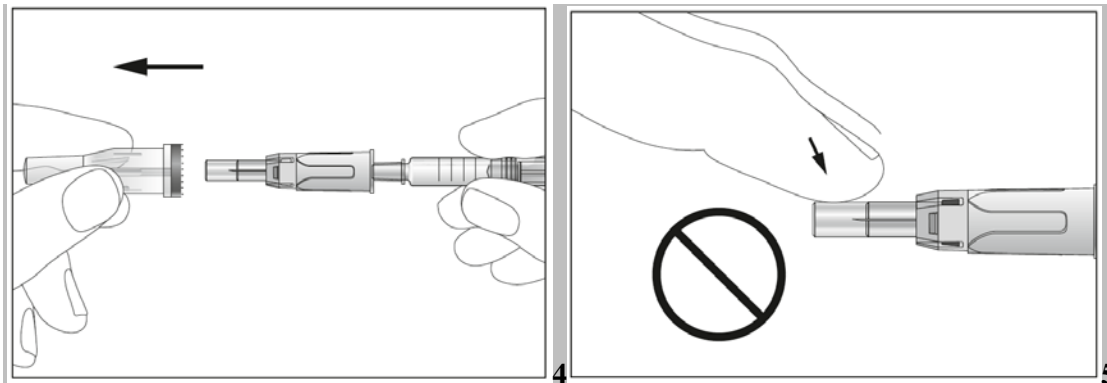
3

Hoe bereidt u zich voor op uw Eporatio injectie?

Voordat u Eporatio injecteert, moet u het volgende doen:

1. Houd de romp van de spuit vast en neem voorzichtig de naaldbeschermer van de naald, zonder te draaien. Trek rechtuit zoals te zien in afbeelding 4. Rondom de naald zit een terugtrekbare naaldbescherming. Raak de naald of de naaldbescherming niet aan of druk niet op de zuiger (zie afbeelding 5).
2. Het kan zijn dat u kleine luchtbelletjes in de voorgevulde spuit ziet. Als er luchtballen zichtbaar zijn, tik dan voorzichtig met uw vingers op de spuit, totdat de luchtballen opstijgen naar de top van de spuit. Verwijder, terwijl u de spuit rechtop houdt, alle lucht uit de spuit door de zuiger langzaam omhoog te drukken.
3. De spuit heeft een schaal op de romp. Duw de zuiger in totdat het getal (IE) op de spuit overeen komt met de dosering van Eporatio die uw arts u heeft voorgeschreven.
4. Controleer opnieuw of de juiste dosering Eporatio in de spuit aanwezig is.

5. U kunt nu de voorgevulde spuit gebruiken.



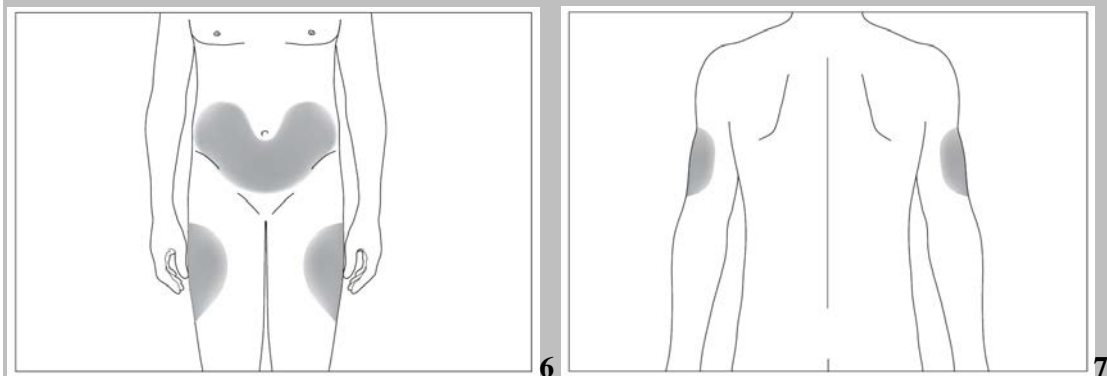
Waar moet de injectie worden toegediend?

De meest geschikte plaatsen om uzelf te injecteren zijn:

- het bovendeel van uw dijen
- de buik, met uitzondering van de zone rond de navel (zie de grijs gearceerde gebieden in afbeelding 6).

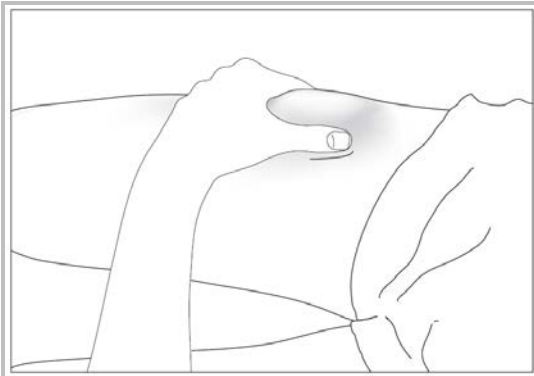
Als iemand anders u injecteert, dan kan ook de achterkant en zijkant van uw bovenarmen worden gebruikt (zie de grijs gearceerde gebieden in afbeelding 7).

Het is beter om de injectieplaats iedere dag te veranderen zodat u geen irritatie krijgt op een bepaalde plaats.

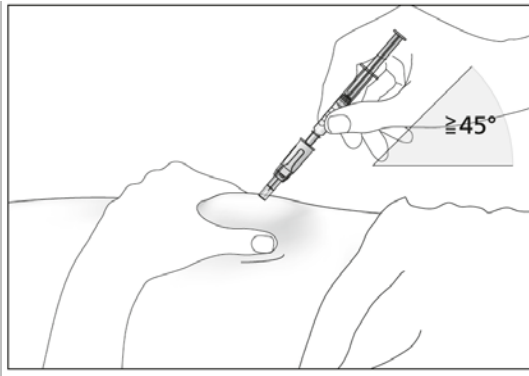


Hoe moet u uzelf injecteren?

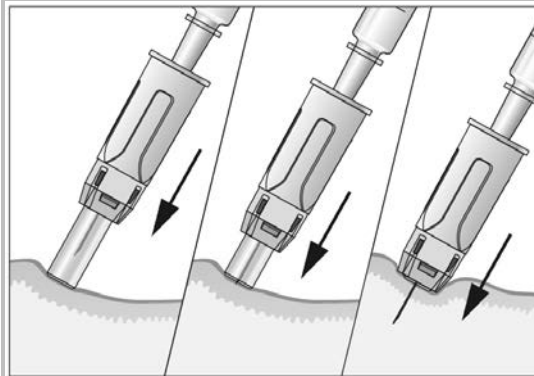
1. Desinfecteer de injectieplek op uw huid met een alcoholdoekje en neem de huid tussen duim en wijsvinger, zonder erin te knijpen (zie afbeelding 8).
2. Breng de afgeschermdede naald zonder te aarzelen, in één vloeiende beweging volledig in de huid zoals uw arts of verpleegkundige u dat heeft laten zien. De hoek tussen de spuit en de naald mag niet te klein zijn (minstens 45°, zie afbeelding 9). De naaldbescherming wordt volledig teruggetrokken wanneer u de naald in uw huid brengt (zie afbeelding 10).
3. Spuit de vloeistof langzaam en gelijkmatig in en houd hierbij nog steeds de huid vast (zie afbeelding 11).
4. Nadat de vloeistof is ingespoten, trekt u de spuit terug en laat u de huid los. De naald wordt automatisch afgeschermd en vergrendeld, zodat u uzelf niet kunt prikken (zie afbeelding 12).
5. Druk het gaasverband of steriel gaas enkele seconden op de plaats van injectie.
6. Gebruik iedere spuit maar voor één injectie. U mag de hoeveelheid Eporatio die nog in de spuit achterblijft niet meer gebruiken.



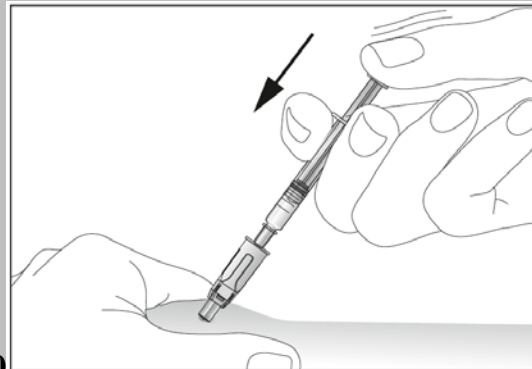
8



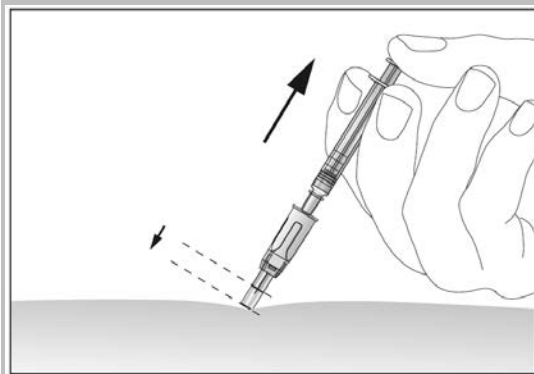
9



10



11



12

Denk eraan

Als u problemen heeft, vraag dan uw arts of verpleegkundige om hulp en advies.

Verwijdering van de gebruikte spuit

Het veiligheidsmechanisme voorkomt letsel door naaldprikken na gebruik, dus er zijn geen speciale voorzorgen voor het verwijderen vereist. Verwijder de injectiespuiten met naaldbeschermer volgens de aanwijzingen van uw arts, apotheker of verpleegkundige.