

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Retacrit 1000 NE/0,3 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben.
Retacrit 2000 NE/0,6 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben.
Retacrit 3000 NE/0,9 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben.
Retacrit 4000 NE/0,4 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben.
Retacrit 5000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben.
Retacrit 6000 NE/0,6 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben.
Retacrit 8000 NE/0,8 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben.
Retacrit 10 000 NE/1 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben.
Retacrit 20 000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben.
Retacrit 30 000 NE/0,75 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben.
Retacrit 40 000 NE/1 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Retacrit 1000 NE/0,3 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

1000 nemzetközi egység (NE) zéta-epoetint* (rekombináns humán eritropoetin) tartalmaz 0,3 ml injekciós oldatot tartalmazó előretöltött fecskendőnként. 3333 NE zéta-epoetint tartalmaz az oldat milliliterenként.

Retacrit 2000 NE/0,6 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

2000 nemzetközi egység (NE) zéta-epoetint* (rekombináns humán eritropoetin) tartalmaz 0,6 ml injekciós oldatot tartalmazó előretöltött fecskendőnként. 3333 NE zéta-epoetint tartalmaz az oldat milliliterenként.

Retacrit 3000 NE/0,9 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

3000 nemzetközi egység (NE) zéta-epoetint* (rekombináns humán eritropoetin) tartalmaz 0,9 ml injekciós oldatot tartalmazó előretöltött fecskendőnként. 3333 NE zéta-epoetint tartalmaz az oldat milliliterenként.

Retacrit 4000 NE/0,4 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

4000 nemzetközi egység (NE) zéta-epoetint* (rekombináns humán eritropoetin) tartalmaz 0,4 ml injekciós oldatot tartalmazó előretöltött fecskendőnként. 10 000 NE zéta-epoetint tartalmaz az oldat milliliterenként.

Retacrit 5000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

5000 nemzetközi egység (NE) zéta-epoetint* (rekombináns humán eritropoetin) tartalmaz 0,5 ml injekciós oldatot tartalmazó előretöltött fecskendőnként. 10 000 NE zéta-epoetint tartalmaz az oldat milliliterenként.

Retacrit 6000 NE/0,6 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

6000 nemzetközi egység (NE) zéta-epoetint* (rekombináns humán eritropoetin) tartalmaz 0,6 ml injekciós oldatot tartalmazó előretöltött fecskendőnként. 10 000 NE zéta-epoetint tartalmaz az oldat milliliterenként.

Retacrit 8000 NE/0,8 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

8000 nemzetközi egység (NE) zéta-epoetint* (rekombináns humán eritropoetin) tartalmaz 0,8 ml injekciós oldatot tartalmazó előretöltött fecskendőnként. 10 000 NE zéta-epoetint tartalmaz az oldat milliliterenként.

Retacrit 10 000 NE/1 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

10 000 nemzetközi egység (NE) zéta-epoetint* (rekombináns humán eritropoetin) tartalmaz 1 ml injekciós oldatot tartalmazó előretöltött fecskendőnként. 10 000 NE zéta-epoetint tartalmaz az oldat milliliterenként.

Retacrit 20 000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

20 000 nemzetközi egység (NE) zéta-epoetint* (rekombináns humán eritropoetin) tartalmaz 0,5 ml injekciós oldatot tartalmazó előretöltött fecskendőnként. 40 000 NE zéta-epoetint tartalmaz az oldat milliliterenként.

Retacrit 30 000 NE/0,75 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

30 000 nemzetközi egység (NE) zéta-epoetint* (rekombináns humán eritropoetin) tartalmaz 0,75 ml injekciós oldatot tartalmazó előretöltött fecskendőnként. 40 000 NE zéta-epoetint tartalmaz az oldat milliliterenként.

Retacrit 40 000 NE/1 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

40 000 nemzetközi egység (NE) zéta-epoetint* (rekombináns humán eritropoetin) tartalmaz 1 ml injekciós oldatot tartalmazó előretöltött fecskendőnként. 40 000 NE zéta-epoetint tartalmaz az oldat milliliterenként.

Ismert hatású segédanyagok

0,5 mg/ml fenilalanint tartalmaz a Retacrit.

0,1 mg/ml poliszorbát 20-at (E432) tartalmaz a Retacrit.

*Kínaihörcsög-ovárium- (CHO) sejtvonalba, rekombináns DNS-technológiával előállítva.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció előretöltött fecskendőben (injekció).

Tiszta, színtelen oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Retacrit krónikus veseelégtelenséghez társuló, tünetekkel járó anaemia kezelésére javallott:

- o hemodializált, felnőttek és 1–18 éves gyermekek és serdülők, valamint peritoneális dialízissel kezelt felnőtt betegek esetén (lásd 4.4 pont).
- o még nem dializált, veseelégtelenségben szenvedő felnőttek esetén klinikai tünetekkel járó súlyos renalis eredetű anaemia kezelésére (lásd 4.4 pont).

A Retacrit szolid tumorok, malignus lymphoma, illetve myeloma multiplex miatt kemoterápiában részesülő és az általános egészségi állapot (pl. szív és érrendszeri státusz, előzetesen fennálló anaemia a kemoterápia kezdetén) alapján a transzfúzió kockázatának kitett felnőttek esetén, az anaemia kezelésére és a transzfúziós igény csökkentésére javallott.

A Retacrit autológ véradási programban résztvevő felnőttek esetében az autológ vér hozamának növelésére javallott. A kezelést csak közepesen súlyos anaemiában szenvedő betegeknél (akiknél a hemoglobin [Hb] koncentrációtartománya 10–13 g/dl [6,2–8,1 mmol/l] és nem vashiányosak) szabad alkalmazni, ha vérmentő eljárások nem állnak rendelkezésre vagy nem kielégítőek, amikor a tervezett fő elektív műtét nagy mennyiségű vért igényel (4 vagy több egység nőknél, illetve 5 vagy több egység férfiaknál).

A Retacrit nagy, elektív, ortopédiai műtét előtt olyan nem vashiányos felnőttek esetében, akik a transzfúzió komplikációi szempontjából fokozott felismert kockázattal rendelkeznek, az allogén vértranszfúzió expozíció csökkentésére javallott. A készítmény alkalmazását olyan közepesen súlyos anaemiában (vagyis a hemoglobinkoncentráció tartománya 10–13 g/dl vagy 6,2–8,1 mmol/l) szenvedő betegekre kell korlátozni, akiknél az előzetes autológ véradási program nem áll

rendelkezésre, és a vérveszteség várható mértéke közepes (900-1800 ml) a műtét során.

A Retacrit a tünetekkel járó anaemia (hemoglobin-koncentráció < 10 g/dl) kezelésére javallott kis vagy közepes, 1 kockázati tényezőjű myelodysplasiás szindrómában (MDS) szenvedő felnőtteknél, akiknek szérumszintje alacsony (< 200 mE/ml).

4.2. Adagolás és alkalmazás

A Retacrit-kezelést olyan orvos felügyelete mellett kell megkezdeni, aki gyakorlott a fenti indikációkkal kezelt betegek kezelésében.

Adagolás

Az anaemia minden más okát (vas-, folsav- vagy B₁₂-vitamin-hiány, alumíniumintoxikáció, fertőzés vagy gyulladás, vérveszteség, haemolysis és bármilyen eredetű csontvelői fibrózis) fel kell mérni és kezelni kell a zéta-epoetin-kezelés megkezdése előtt, valamint a dózisznövelés meghatározásakor. A zéta-epoetinre adott optimális terápiás válasz biztosítására megfelelő vasraktárakat kell biztosítani, és szükség esetén vaspótlást kell alkalmazni (lásd 4.4 pont).

Tünetekkel járó anaemia kezelése krónikus veseelégtelenségben szenvedő felnőtt betegek esetén

Az anaemia tünetei és következményei kortól, nemtől és a társbetegségektől függően különbözőek lehetnek. Az adott beteg klinikai kórlefolyásának és állapotának orvosi értékelése szükséges.

A hemoglobin elérni javasolt koncentrációtartománya 10 g/dl és 12 g/dl (6,2–7,5 mmol/l) közötti. A Retacrit-ot a hemoglobinszint 12 g/dl-t (7,5 mmol/l) meg nem haladó értékig történő emelése céljából kell alkalmazni. A hemoglobinszint négyhetes periódus alatt 2 g/dl-nél (1,25 mmol/l) nagyobb mértékű emelkedését kerülni kell. Ha ez előfordul, a leírtaknak megfelelően módosítani kell a dózist.

A betegek egyéni variabilitása következtében előfordulhat, hogy adott betegnél alkalmanként a kívánatos koncentráció tartománynál magasabb, illetve alacsonyabb egyedi hemoglobin-értékek észlelhetők. A hemoglobin-variabilitást a dózis beállításával kell kezelni, figyelembe véve, hogy a hemoglobin koncentráció célértéke 10 g/dl (6,2 mmol/l) és 12 g/dl (7,5 mmol/l) közé esik.

A 12 g/dl-t (7,5 mmol/l) tartóan meghaladó hemoglobinszint kerülendő. Amennyiben a hemoglobinszint több mint 2 g/dl-rel (1,25 mmol/l) emelkedik havonta, vagy ha a hemoglobinszint tartóan meghaladja a 12 g/dl (7,5 mmol/l) értéket, 25%-kal csökkenteni kell a Retacrit dózist. Amennyiben a hemoglobin meghaladja a 13 g/dl-t (8,1 mmol/l), szüneteltetni kell a kezelést addig, amíg a hemoglobin 12 g/dl (7,5 mmol/l) alá csökken, ezt követően pedig az előzőnél 25%-kal kisebb dózisban folytatható a Retacrit-terápia.

Annak érdekében, hogy az anaemia és az anaemia tüneteinek megfelelő csökkentésére a Retacrit legkisebb jóváhagyott hatásos dózisa kerüljön alkalmazásra, a betegeket gondosan ellenőrizni kell, miközben a hemoglobin koncentrációt 12 g/dl (7,5 mmol/l) alatt kell tartani.

Krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegek esetében az erythropoesist stimuláló szerek (Erythropoiesis Stimulating Agent – ESA) dózisének emelésekor óvatosan kell eljárni. Azoknál a betegeknél, akiknél az ESA-ra adott hemoglobin válaszreakció gyenge, a gyenge válaszreakció alternatív magyarázatait is mérlegelni kell (lásd 4.4 és 5.1 pont).

A Retacrit-kezelés két szakaszból áll: korrekciós és a fenntartó fázis.

Hemodializált felnőtt betegek

Olyan hemodializált betegeknél, akiknél az intravénás hozzáférés könnyen elérhető, intravénás beadás preferált.

Korrektíós fázis

A kezdő dózis hetente 3-szor 50 NE/kg.

Szükség esetén emelje vagy csökkentse a dózist hetente 3-szor 25 NE/kg-mal addig, amíg el nem éri a kívánt 10 g/dl és 12 g/dl (6,2–7,5 mmol/l) közötti hemoglobinkoncentrációt (erre legalább négy hetes lépésekben kerüljön sor).

Fenntartó fázis

Az ajánlott heti összdózis 75 NE/kg és 300 NE/kg közötti.

A dózis megfelelő módosítása szükséges a hemoglobintételek kívánt koncentrációtartományon belül tartása érdekében, amely 10–12 g/dl (6,2–7,5 mmol/l).

A nagyon alacsony (<6 g/dl vagy <3,75 mmol/l) kezdeti hemoglobinszinttel rendelkező betegeknél nagyobb fenntartó dózisokra van szükségük, mint azoknak a betegeknél, akiknél a kezdeti anaemia kevésbé súlyos (>8 g/dl vagy >5 mmol/l).

Vesekárosodásban szenvedő, még nem dializált felnőtt betegek

Ha az intravénás hozzáférés nem érhető el könnyen, a Retacrit subcutan is beadható.

Korrektíós fázis

A kezdő dózis hetente 3-szor 50 NE/kg, amelyet szükség esetén dózisémelés követ 25 NE/kg részletekben (hetente 3-szor), a kívánt cél eléréséig (ezt legalább négyhetes lépésekben kell elvégezni).

Fenntartó fázis

A fenntartó fázis alatt a Retacrit hetente 3-szor adható, subcutan alkalmazás esetén pedig hetente egyszer vagy kéthetente egyszer.

A dózisokat, valamint a dózisok közötti intervallumokat megfelelően kell beállítani a hemoglobintételek kívánt szinten tartása érdekében: hemoglobin 10–12 g/dl (6,2–7,5 mmol/l). A dózisok közötti intervallum megnyújtása a dózis emelését teheti szükségessé.

A maximális dózis nem haladhatja meg a hetente 3-szor 150 NE/kg-ot, a hetente egyszer 240 NE/kg-ot (maximum 20 000 NE), illetve a kéthetente egyszer 480 NE/kg-ot (maximum 40 000 NE).

Peritoneális dialízissel kezelt felnőtt betegek

Ha az intravénás hozzáférés nem érhető el könnyen, a Retacrit subcutan is beadható.

Korrektíós fázis

A kezdő dózis hetente 2-szer 50 NE/kg.

Fenntartó fázis

A javasolt fenntartó dózis 25–50 NE/kg, hetente 2-szer, két egyenlő injekcióra elosztva.

A dózist megfelelően kell beállítani a hemoglobintartékek kívánt szinten tartása érdekében: 10–12 g/dl (6,2–7,5 mmol/l).

Kemoterápia-indukálta anaemiában szenvedő felnőtt betegek kezelése

Az anaemia tünetei és következményei kortól, nemtől és a betegséggel járó általános megterheléstől függően különbözőek lehetnek. Az adott beteg klinikai kórlefolyásának és állapotának orvosi értékelése szükséges.

A Retacrit anaemiás betegeknek adható (vagyis akiknél a hemoglobin koncentrációja ≤ 10 g/dl [6,2 mmol/l]).

A kezdő dózis hetente 3-szor 150 NE/kg, subcutan adva.

A Retacrit-et hetente 1-szer 450 NE/kg subcutan kezdődózisban is lehet alkalmazni.

A dózist megfelelően kell beállítani a hemoglobinkoncentráció kívánt tartományon belül tartása érdekében: 10–12 g/dl (6,2–7,5 mmol/l).

A betegeket jellemző egyéni variabilitás következtében előfordulhat, hogy adott betegnél alkalmanként a kívánatos tartománynál magasabb, illetve alacsonyabb egyedi hemoglobinkoncentrációk észlelhetők. A hemoglobin-variabilitást a dózis beállításával kell kiküszöbölni, figyelembe véve, hogy a hemoglobinkoncentráció elérni kívánt célértéke 10 g/dl (6,2 mmol/l) és 12 g/dl (7,5 mmol/l) közé esik. 12 g/dl-t (7,5 mmol/l) tartósan meghaladó hemoglobin koncentráció kerülendő; 12 g/dl-t (7,5 mmol/l) meghaladó hemoglobin koncentrációk esetén a megfelelő dózisbeállításhoz az alábbiakban található útmutatás.

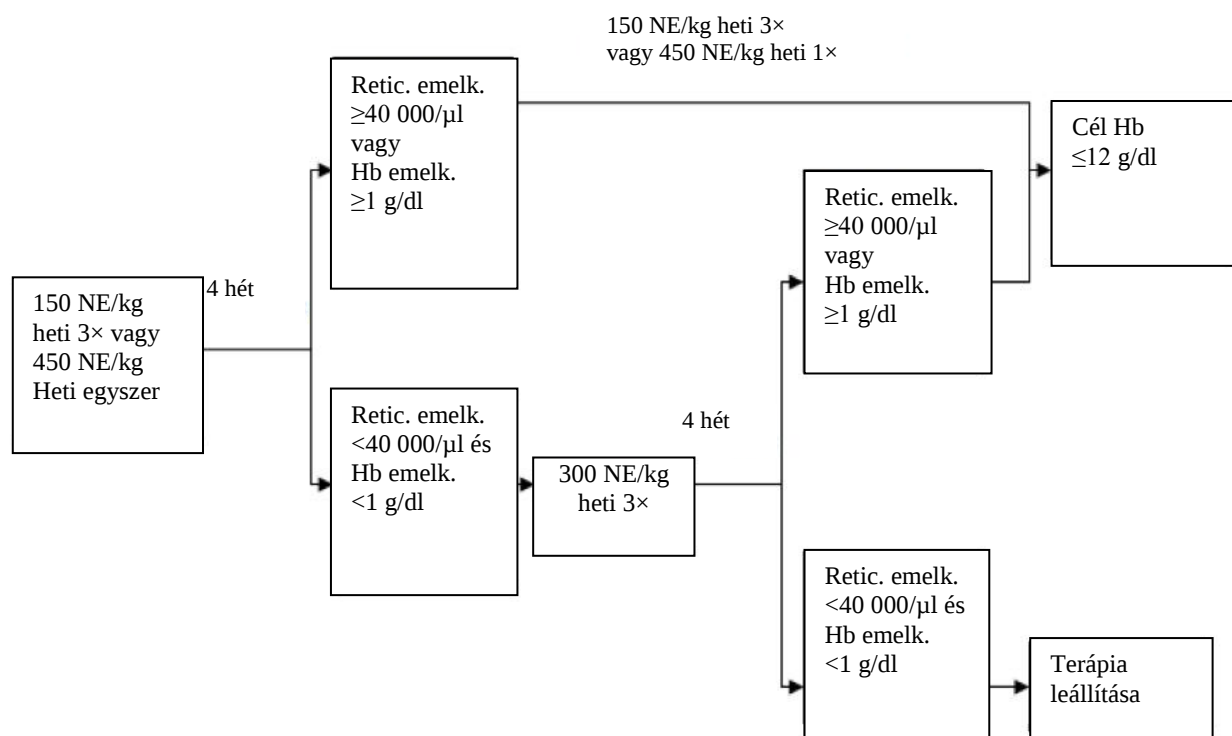
- Ha négyhetes kezelés után a hemoglobin koncentráció legalább 1 g/dl-rel (0,62 mmol/l) emelkedett, illetve a retikulocitaszám $\geq 40\,000$ sejt/ μ l-rel nőtt a kiindulási értékhez képest, a dózis maradjon hetente 3-szor 150 NE/kg vagy hetente 1-szer 450 NE/kg.
- Ha a hemoglobin koncentráció növekedése < 1 g/dl ($< 0,62$ mmol/l), és a retikulocitaszám $< 40\,000$ sejt/ μ l-rel nőtt a kiindulási értékhez képest, a dózist hetente 3-szor 300 NE/kg-ra kell emelni. Ha további négyhetes, hetente 3-szor 300 NE/kg dózisú kezelés után a hemoglobin koncentráció ≥ 1 g/dl ($\geq 0,62$ mmol/l)-re, illetve a retikulocitaszám $\geq 40\,000$ sejt/ μ l-re emelkedett, a dózis maradjon hetente 3-szor 300 NE/kg.
- Ha a hemoglobin koncentráció < 1 g/dl-rel ($< 0,62$ mmol/l) emelkedett, és a retikulocitaszám $< 40\,000$ sejt/ μ l-rel nőtt a kiindulási értékhez képest, terápiás válasz már nem valószínű, így a kezelést meg kell szakítani.

Dózismódosítás a hemoglobin koncentrációjának 10 g/dl és 12 g/dl (6,2–7,5 mmol/l) között tartásához

Amennyiben a hemoglobin koncentráció havonta több mint 2 g/dl-rel (1,25 mmol/l) emelkedik, vagy ha a hemoglobin koncentráció szintje meghaladja a 12 g/dl-t (7,5 mmol/l), csökkenteni kell a Retacrit dózisát körülbelül 25-50%-kal.

Amennyiben a hemoglobin koncentráció szintje meghaladja a 13 g/dl-t (8,1 mmol/l), szüneteltetni kell a kezelést addig, amíg a hemoglobin 12 g/dl (7,5 mmol/l) alá csökken, ezt követően pedig az előzőnél 25%-kal kisebb dózisban kezdhető újra a Retacrit-terápia.

Az ajánlott adagolási rendet az alábbi diagram ismerteti*:



*1 g/l = 0,62 mmol/l; 12 g/dl = 7,5 mmol/l

A betegek szoros monitorozása szükséges annak biztosításához, hogy az ESA azon legalacsonyabb engedélyezett dózisát kapják, amely megfelelően kontrollálja az anaemia tüneteit.

A Retacrit-terápiát a kemoterápia befejezése után még egy hónapig kell folytatni.

Autológ véradási programban résztvevő, műtetre váró felnőtt betegek kezelése

Azokat az enyhe anaemiában szenvedő betegeket (hematokrit 33–39%), akiktől előzetesen ≥ 4 egységnyi vér levétele szükséges, 600 NE/ kilogramm intravénás Retacrit-tal kell kezelni hetente 2-szer, 3 héten át a műtét előtt. A Retacrit készítményt a véradási folyamat befejezése után kell beadni.

Nagy, elektív, ortopédiai műtetre váró felnőtt betegek kezelése

A Retacrit javasolt adagja műtét előtt három héten keresztül hetente (a –21., –14. és –7. napon) és a műtét napján 600 NE/kg/nap subcutan módon.

Amennyiben a műtét előtti időt orvosi okból három hétnél rövidebb időre kell csökkenteni, a műtétet megelőző 10, egymást követő napon keresztül, a műtét napján és közvetlenül a műtét után 4 napon keresztül a Retacrit 300 NE/kg/nap adagját kell beadni a betegnek subcutan módon.

Ha a preoperatív periódusban a hemoglobinszintje eléri vagy meghaladja a 15 g/dl-t (9,38 mmol/l), fel kell függeszteni a Retacrit adagolását és nem szabad további adagokat beadni.

Kis vagy közepes, 1 kockázati tényezőjű MDS-ben szenvedő felnőtt betegek kezelése

A Retacrit-ot a tünetekkel járó anaemiában (hemoglobinkoncentráció < 10 g/dl (6,2 mmol/l)) szenvedő betegeknél kell alkalmazni.

A Retacrit ajánlott kezdő adagja 450 NE/kg (a maximális dózis 40 000 NE) subcutan beadással hetente egyszer, és az adagok között legalább 5 nap szünetet kell tartani.

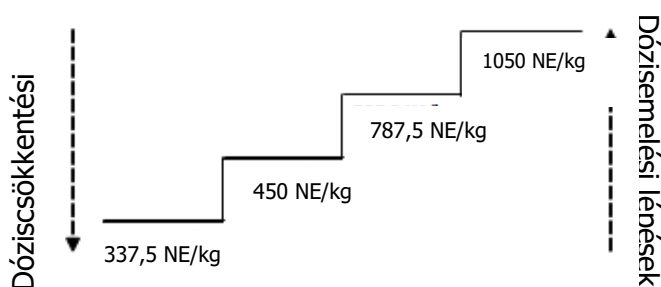
Megfelelő dózismódosítás elvégzése szükséges annak érdekében, hogy a hemoglobin koncentrációja a céltartományban, 10 és 12 g/dl (6,2 és 7,5 mmol/l) között maradjon. Ajánlott a kezdeti eritroidválaszt a kezelés kezdetétől számított 8-12 héten át monitorozni. A dózis növelését és csökkentését adagolási lépésenként kell elvégezni (lásd az alábbi ábrát). Kerülni kell a 12 g/dl (7,5 mmol/l) szintet meghaladó hemoglobin-koncentrációt.

A dózis emelése

A dózis nem emelhető a maximális heti 1050 NE/kg (összadag: 80 000 NE) fölé. Ha a beteg nem mutat választ a kezelésre, vagy a hemoglobin koncentrációja ≥ 1 g/dl esést mutat a dózis csökkentésekor, akkor a dózist egy adagolási lépéssel növelni kell. A dózisznövelési lépések között legalább 4 hétnek kell eltelnie.

A dózis fenntartása és csökkentése

Fel kell függeszteni az zéta-epoetin adagolását, ha a hemoglobin koncentrációja 12 g/dl (7,5 mmol/l) fölé emelkedik. Ha a hemoglobinszint < 11 g/dl, az adagolás folytatható a korábbi dózisban vagy egy dóziscsökkentési lépéssel kisebb adagban, a kezelőorvos döntése szerint. A dózis egy dóziscsökkentési lépéssel történő csökkentését akkor kell megfontolni, ha a hemoglobinszint meredeken emelkedik (> 2 g/dl 4 héten belül).



Az anaemia tünetei és szövödményei az életkor, nem és társbetegségek függvényében eltérőek lehetnek; szükséges, hogy a kezelőorvos értékelje az illető beteg állapotát és annak klinikai lefolyását.

Gyermekek és serdülők

Tünetekkel járó anaemia kezelése krónikus veseelégtelenségben szenvedő, hemodializált betegeknél

Az anaemia tünetei és szövödményei az életkor, nem és társbetegségek függvényében eltérőek lehetnek; szükséges, hogy a kezelőorvos értékelje az adott beteg állapotát és annak klinikai lefolyását.

Gyermekek és serdülő betegeknél hemoglobin javasolt koncentrációtartománya 9,5 g/dl és 11 g/dl (5,9-6,8 mmol/l) közötti. A Retacrit-ot a hemoglobinszint 11 g/dl-t (6,8 mmol/l) meg nem haladó értékig történő emelése céljából kell alkalmazni. A hemoglobinszint négyhetes periódus alatt 2 g/dl-nél (1,25 mmol/l) nagyobb mértékű emelkedését kerülni kell. Ha ez előfordul, a leírtaknak megfelelően módosítani kell a dózist.

A betegek szoros monitorozása szükséges annak biztosításához, hogy a Retacrit azon legalacsonyabb engedélyezett dózist kapják, amely megfelelően kontrollálja az anaemiát és az anaemia tüneteit.

A Retacrit-kezelés két szakaszból áll: korrekciós és fenntartó fázis.

Olyan hemodializált gyermekgyógyászati betegeknél, akiknél az intravénás hozzáférés könnyen elérhető, intravénás beadás preferált.

Korrektációs fázis

A kezdő dózis 50 NE/kg intravénásan, hetente 3-szor.

Szükség esetén emelje vagy csökkentse a dózist hetente 3-szor 25 NE/kg-mal addig, amíg el nem éri a kívánt 9,5 g/dl és 11 g/dl (5,9–6,8 mmol/l) közötti hemoglobinkoncentrációt (erre legalább négyhetes lépésekben kerüljön sor).

Fenntartó fázis

A dózist megfelelően be kell állítani a hemoglobinszint kívánt tartományon belül tartása érdekében: 9,5–11 g/dl (5,9–6,8 mmol/l).

Általában a 30 kg alatti gyermekeknél nagyobb fenntartó dózissra van szükség, mint a 30 kg-nál nehezebb gyermekeknél és a felnőtteknél. 6 hónapos kezelés után a következő fenntartó adagokat figyelték meg a klinikai vizsgálatok során.

	Dózis (NE/kg, hetente 3-szor adva)	
Testtömeg (kg)	Medián érték	Szokásos fenntartó dózis
<10	100	75-150
10-30	75	60-150
>30	33	30-100

A nagyon alacsony (<6,8 g/dl vagy <4,25 mmol/l) kezdeti hemoglobinszinttel rendelkező gyermekgyógyászati betegeknél nagyobb fenntartó dózisokra lehet szükség, mint azoknál, akiknél a kezdeti hemoglobinszint nagyobb (>6,8 g/dl vagy >4,25 mmol/l).

Anaemia olyan krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegeknél, akiknél még nem kezdték meg a dialízist, vagy akiket peritoneális dialízissel kezelnek

A Retacrit biztonságosságát és hatásosságát anaemiás, krónikus veseelégtelenségben szenvedő, a dialízis előtt álló vagy peritoneális dialízissel kezelt betegek esetében nem igazolták. Az alfa-epoetin ezekben a populációkban történő subcutan alkalmazására vonatkozó adatokat az 5.1 pont ismerteti, azonban nem tehetők ajánlások az adagolásra vonatkozóan.

Kemoterápia indukálta anaemiás gyermek és serdülő betegek kezelése

Az alfa-epoetin biztonságosságát és hatásosságát kemoterápiával kezelt gyermekek és serdülők esetében nem igazolták (lásd 5.1 pont).

Autológ véradási programban résztvevő, műtétre váró gyermek és serdülő betegek kezelése

Az alfa-epoetin biztonságosságát és hatásosságát gyermekgyógyászati betegek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Nagy, elektív, ortopédiai műtétre váró gyermek és serdülő betegek kezelése

Az alfa-epoetin biztonságosságát és hatásosságát gyermekgyógyászati betegek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Óvintézkedések a gyógyszer felhasználása vagy alkalmazása előtt.

Felhasználás előtt várja meg, hogy a Retacrit fecskendő felvegye a szobahőmérsékletet. Ez rendszerint 15–30 percig tart.

Tünetekkel járó anaemia kezelése krónikus veseelégtelenségben szenvedő felnőtt betegeknél

Olyan krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegeknél, akiknél az intravénás hozzáférés rutinszerűen elérhető (hemodializált betegek), a Retacrit intravénás beadása preferált.

Ha az intravénás hozzáférés nem érhető el könnyen (azoknál, akiknél még nem végeznek dialízist, valamint peritoneálisan dializált betegeknél), a Retacrit subcutan injekcióban is beadható.

Kemoterápia indukálta anaemiás felnőtt betegek kezelése

A Retacrit készítményt subcutan injekcióban kell beadni.

Autológ véradási programban résztvevő, műtétre váró felnőtt betegek kezelése

A Retacrit készítményt intravénásan kell beadni.

Nagy, elektív, ortopédiai műtétre váró felnőtt betegek kezelése

A Retacrit készítményt subcutan injekcióban kell beadni.

Kis vagy közepes, 1 kockázati tényezőjű MDS-ben szenvedő felnőtt betegek kezelése

A Retacrit készítményt subcutan injekcióban kell beadni.

Tünetekkel járó anaemia kezelése krónikus veseelégtelenségben szenvedő, hemodializált gyermekgyógyászati betegeknél

Olyan krónikus veseelégtelenségben szenvedő gyermekgyógyászati betegeknél, akiknél az intravénás hozzáférés rutinszerűen elérhető (hemodializált betegek), a Retacrit intravénás beadása preferált.

Intravénás alkalmazás

Az adag beadása legalább egy-öt perc legyen az összdózistól függően. Hemodializált betegeknél a dialíziskezelés alatt bolus injekció adható a dializáló szerelék megfelelő vénás portjába. Alternatívaként az injekció beadható a dialíziskezelés végén, a fistulába vezető kanülön keresztül, majd ezután 10 ml izotóniás sóoldatot kell beadni a csőszelék átmosása és a készítmény egészének a keringésbe történő megfelelő bejuttatása céljából (lásd: Adagolás, **Hemodializált felnőtt betegek**).

Az injekciót lassabban ajánlott beadni olyan betegeknél, akik „influenzaszerű” tünetekkel reagálnak a kezelésre (lásd 4.8 pont).

A Retacrit készítményt nem szabad intravénás infúzióban vagy más gyógyszeres oldatokkal együttesen beadni (a további információkat lásd a 6.6 pontban).

Subcutan alkalmazás

Beadási helyenként az 1 ml-es maximális térfogatot általában nem szabad túllépni. Nagyobb térfogatok esetén több különböző helyen kell beadni az injekciót.

Az injekciókat a végtagokba vagy a hasfal elülső részébe kell beadni.

Amennyiben az orvos úgy ítéli meg, hogy a beteg vagy gondozója képes biztonságosan subcutan beadni a Retacrit készítményt saját magának ill. a betegnek, megfelelő tájékoztatást kell nyújtani az illetőnek a helyes adagolásról és alkalmazásról.

Akárcsak minden egyéb injekcióban beadandó készítmény esetében, ellenőrizze, hogy az oldat nem tartalmaz-e részecskéket, illetve nem színeződött-e el.

Az „Utasítások a Retacrit saját részre történő beadásához” megtalálható a betegtájékoztató végén.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával, vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Azon betegek, akiknél bármilyen eritropoetinnel való kezelést követően tiszta vörös vértest aplasia (Pure Red Cell Aplasia - PRCA) alakult ki nem kaphatnak Retacrit-ot vagy bármilyen más eritropoetin készítményt (lásd 4.4 pont).

Nem beállított hypertonia.

Az autológ véradási programokkal összefüggő összes ellenjavallatot figyelembe kell venni azoknál a betegeknél, akik Retacrit támogató kezelést kapnak.

A Retacrit alkalmazása nagy, elektív, ortopédiai műtétre váró, autológ véradási programban részt nem vevő betegeknél történő alkalmazás esetén ellenjavallt a következőkkel érintett betegeknél: súlyos coronaria, perifériás artériás, carotis vagy cerebrális érrendszeri megbetegedések, beleértve a nemrégiben myocardialis infarctuson vagy cerebrovascularis történésen átesett betegeket.

Olyan sebészeti betegek, akik valamilyen okból nem részesülhetnek megfelelő antitrombotikus profilaxisban.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Általános információ

A zéta-epoetint kapó betegeknél a vérnyomást gondosan ellenőrizni és kontrollálni kell. A zéta-epoetin elővigyázatossággal alkalmazandó nem kezelt, nem megfelelően kezelt vagy rosszul kontrollálható hypertonia fennállása esetén. Szükségessé válhat vérnyomáscsökkentő kezelés elkezdése vagy a már alkalmazott dózis növelése. Ha a vérnyomás nem kontrollálható, a zéta-epoetinnel való kezelést abba kell hagyni.

A zéta-epoetin-kezelés során encephalopathiával és görcsrohamokkal járó, azonnali orvosi kezelést és intenzív terápiás ellátást igénylő hypertóniás krízis is előfordult korábban normális vagy alacsony vérnyomású betegeknél. Különösen figyelni kell a hirtelen, nyilalló, migrénszerű fejfájásra, mint esetleges figyelmeztető jelre (lásd 4.8 pont).

A zéta-epoetint körültekintéssel kell alkalmazni epilepsziás betegeknél, olyan betegeknél, akiknek a kórelőzményében görcsrohamok vagy a görcsök aktivitására hajlamosító egészségügyi állapotok, például KIR fertőzések és agyi metasztatizisok szerepelnek.

A zéta-epoetint elővigyázatossággal kell alkalmazni krónikus májelégtelenségben szenvedő betegeknél. A zéta-epoetin biztonságosságát májműködési zavarral érintett betegeknél nem igazolták.

ESA hatóanyagokkal kezelt betegekben a trombotikus vascularis események (TVE-k) incidenciájának fokozódását figyelték meg (lásd 4.8 pont). Közéjük értendő a vénás és artériás thrombosis és embolisatio (amelyek némelyike végzetes kimenetelű), például mélyvénás thrombosis vagy tüdőembólia, retinalis thrombosis és myocardialis infarctus. Továbbá cerebrovascularis eseményekről (beleértve a cerebralis infarctust, a cerebralis haemorrhagiát és a tranziens ischaemiás attackot) is beszámoltak.

Ezen TVE-k ismert kockázatát gondosan mérlegelni kell a zéta-epoetin-kezelésből származó előnyökkel szemben, különösképpen olyan betegek esetében, akiknél pl. obesitas vagy a kórtörténetben szereplő trombotikus vascularis esemény (pl. mélyvénás trombózis, tüdőembólia és cerebrovascularis esemény) miatt fokozott a trombotikus vascularis események kockázata.

A hemoglobinszintet mindegyik betegnél szorosan monitorozni kell, ugyanis a thromboemboliás események és a végzetes kimenetelek kockázata megemelkedhet az alkalmazási javallatnak megfelelő koncentrációtartományon felüli hemoglobinszintű betegeknel.

A zéta-epoetinnel folytatott kezelés során közepes mértékű, a normál tartományon belül maradó, dózisfüggő vérlemezkeszám-emelkedés következhet be. Ez a kezelés folytatása során visszaáll. Továbbá a normál tartományon túli thrombocytaemiáról is beszámoltak. A kezelés első 8 hetében a vérlemezkeszám rendszeres ellenőrzése ajánlott.

Az anaemia minden más okát (vashiány, folsav- vagy B₁₂-vitamin-hiány, alumíniumintoxikáció, fertőzés vagy gyulladás, vérvesztés, haemolysis és bármilyen eredetű csontvelői fibrózis) fel kell mérni és kezelni kell a zéta-epoetin-kezelés megindítása előtt, valamint a dózisznövelés elhatározása alkalmával. A legtöbb esetben a szérum ferritin szintek csökkenése együtt jár a hematokrit érték emelkedésével. A zéta-epoetinnel adott optimális terápiás válasz biztosítására megfelelő vasraktárakat kell biztosítani és szükség esetén vaspótlást kell alkalmazni (lásd 4.2 pont). A beteg igényeinek leginkább megfelelő kezelési lehetőség kiválasztásához követni kell a vaspótlásra vonatkozó aktuális kezelési irányelveket, valamint a vaspótló készítmény alkalmazási előírásában jóváhagyott és ismertetett adagolási utasításokat:

- Krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegeknel vaspótlás ajánlott azoknak, akik szérum ferritinszintje 100 ng/ml alatti.
- Daganatos betegeknel azoknak ajánlott vaspótlás, akinél a transferrin szaturáció 20% alatti.
- Autológ véradási programban részt vevő betegeknel vaspótlást kell alkalmazni több héttel az autológ véradás megkezdése előtt, hogy a zéta-epoetin-terápia elkezdése előtt és a zéta-epoetin-terápia során is magas vasraktárakat érjünk el.
- Nagy, elektív, ortopédiai műtetre váró betegeknel vaspótlást kell alkalmazni a zéta-epoetin-terápia során. A vas pótlását lehetőség szerint a zéta-epoetin-terápia előtt meg kell kezdeni a megfelelő vasraktárak létrehozásához.

Nagyon ritkán porphyria kialakulását vagy exacerbációját észlelték zéta-epoetinnel kezelt betegeknel. A zéta-epoetint elővigyázatossággal kell alkalmazni porphyriás betegeknel.

Az epoetin kezeléssel kapcsolatban súlyos, bőrt érintő mellékhatásokat (SCARs) jelentettek, beleértve a Stevens–Johnson-szindrómát (SJS) és a toxikus epidermális nekrolízist (TEN) is, amely életveszélyes vagy halálos lehet. Súlyosabb eseteket a hosszú hatású epoetinekkel figyeltek meg.

A beteget a gyógyszerfelírás időpontjában tájékoztatni kell a jelekről és tünetekről, továbbá javasolt a bőrreakciók szoros monitorozása. Amennyiben ezen reakciókra utaló jelek és tünetek jelennek meg, javasolt a Retacrit azonnali felfüggesztése, és megfontolandó egy alternatív kezelés.

Ha a betegnel súlyos, bőrt érintő bőrreakció – mint például SJS vagy TEN – alakul ki a Retacrit alkalmazása során, akkor ezen betegnel a Retacrit kezelés újrakezdése a későbbiekben tilos.

A betegek csak megfelelő felügyelet mellett állíthatók át egyik ESA készítményről a másikra.

Tiszta vörösvértest aplasia (PRCA)

Antitest mediálta tiszta vörösvértest aplasiáról (PRCA) számoltak be az epoetin-kezelés után hónapokkal vagy évekkel később. Interferonnal és ribavirinnel, valamint egyidejűleg ESA készítményekkel is kezelt hepatitis C-ben szenvedő betegeknél is beszámoltak ilyen esetekről. A zéta-epoetin nem engedélyezett a hepatitis C-vel összefüggő anaemia kezelésére.

Azon betegeknél, akiknél a kezelés hirtelen hatását veszti, ami a hemoglobinszint csökkenésében (havonta 1-2 g/dl) és fokozott transzfúziós igényben mutatkozik meg, meg kell határozni a retikulocitaszámot, és ki kell vizsgálni a terápiarezisztencia tipikus okait (pl. vas-, folsav- vagy B₁₂-vitamin-hiány, alumíniumintoxikáció, fertőzés vagy gyulladás, vérvesztés, hemolízis és bármilyen eredetű csontvelői fibrosis).

A hemoglobinszint paradox csökkenése és alacsony retikulocitaszámmal társult súlyos anaemia kialakulása esetén a zéta-epoetin-kezelést azonnal abba kell hagyni és anti-eritropoetin antitest kimutatására irányuló vizsgálatot kell végezni. Fontolóra kell venni a csontvelővizsgálatot a PRCA diagnózisának felállítása céljából.

A keresztreakciók kockázata miatt nem szabad egyéb ESA-terápiát kezdeni.

Tünetekkel járó anaemia kezelése krónikus veseelégtelenségben szenvedő felnőtt és gyermekgyógyászati betegeknél

A krónikus veseelégtelenségben szenvedő, zéta-epoetinnel kezelt betegek hemoglobinszintjeit az értékek stabilizálódásáig rendszeresen mérni kell, és utána időszakonként meg kell ismételni.

Krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegeknél a hemoglobinszint-emelkedés ütemének havonta kb. 1 g/dl (0,62 mmol/l) kell lennie, és a hypertonia kialakulása vagy súlyosbodása kockázatának minimalizálása érdekében nem haladhatja meg a havi 2 g/dl-t (1,25 mmol/l).

Krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegek esetén a terápiás hemoglobinkoncentráció nem haladhatja meg a hemoglobinkoncentráció 4.2 pontban ajánlott céltartományának felső határát. Klinikai vizsgálatokban a halálozás és a súlyos cardiovascularis események megnövekedett kockázatát figyelték meg, ha 12 g/dl-nél (7,5 mmol/l) magasabb hemoglobin-érték eléréséhez ESA-kat alkalmaztak.

Kontrollos klinikai vizsgálatok nem mutattak az epoetin alkalmazásának tulajdonítható jelentős előnyt azokban az esetekben, amikor a hemoglobinkoncentráció már meghaladta az anaemia tüneteinek mérsékléséhez és a transzfúzió elkerüléséhez szükséges szintet.

Krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegek esetében a Retacrit dózisának emelésekor óvatosan kell eljárni, mivel a magas kumulatív epoetin adagok alkalmazása együtt járhat a mortalitás, valamint a súlyos cardiovascularis és cerebrovascularis események magasabb kockázatával. Azoknál a betegeknél, akiknél az epoetinekre adott hemoglobin válaszreakció gyenge, a gyenge válaszreakció alternatív magyarázatait is mérlegelni kell (lásd 4.2 és 5.1 pont).

Subcutan alkalmazott zéta-epoetinnel kezelt, krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegeknél rendszeresen ellenőrizni kell a hatásosság csökkenését, ami a zéta-epoetin-kezelésre adott válasz hiányát vagy csökkenését jelenti a korábban ilyen kezelésre reagáló betegeknél. A hatásosság csökkenését a zéta-epoetin dózisának emelése ellenére bekövetkező tartós hemoglobinszint-csökkenés jellemzi (lásd 4.8 pont).

Előfordulhat, hogy egyes betegeknél, akik a zéta-epoetint hosszabb (egy hetet meghaladó) adagolási időközökkel kapják, nem tartható fenn a megfelelő hemoglobinszint (lásd 5.1 pont), így náluk a zéta-epoetin dózisának emelése válhat szükségessé. A hemoglobinszinteket rendszeresen monitorozni kell.

Shunt-trombózis fordult elő hemodializált betegeknél, különösen olyanok esetében, akik hajlamosak hypotoniára, vagy akiknél arteriovenosus fistulák jelentenek kockázatot (pl. stenosisok, aneurysmák stb.). E betegek esetében korai shuntrevízió és trombózis-megelőzésként például acetyl-salicilsav adása ajánlott.

Egyedi esetekben hyperkalaemiát figyeltek meg, ok-okozati összefüggést azonban nem állapítottak meg. Krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegeknél ellenőrizni kell a szérum elektrolitszinteket. Ha magas vagy emelkedő szérum káliumszinteket észlelnek, a hyperkalaemia kezelése mellett mérlegelni kell a zéta-epoetin alkalmazásának a szérum káliumszintjének korrigálásáig tartó felfüggesztését.

Az eritropoetin-terápia alatt, a hematokrit emelkedése miatt gyakran szükséges a hemodialízis során a heparin dózisának növelése. Ha a heparinizáció nem optimális, elzáródhat a dializáló rendszer.

A jelenleg rendelkezésre álló információk alapján a még nem dializált, veseelégtelenségben szenvedő felnőtt betegek anaemiájának eritropoetin-kezeléssel történő korrekciója nem fokozza a veseelégtelenség progressziójának ütemét.

Kemoterápia indukálta anaemiás betegek kezelése

A zéta-epoetinnel kezelt daganatos betegek hemoglobinszintjeit az értékek stabilizálódásáig rendszeresen mérni kell, és utána rendszeres időközönként meg kell ismételni.

Az epoetinek növekedési faktorok, amelyek elsősorban a vörösvértestek (vvt) termelődését serkentik. Eritropoetinreceptorok számos különböző tumorsejt felszínén expresszálódhatnak. Mint minden növekedési faktor, úgy az epoetinek esetében is felmerül az aggodalom, hogy bármilyen típusú daganat növekedését stimulálhatják.

Nem zárható ki, hogy az ESA készítményeknek szerepe van a daganatok progressziójában, illetve a progressziómentes túlélés csökkenésében. Kontrollos klinikai vizsgálatokban a zéta-epoetin és egyéb ESA készítmények alkalmazását csökkent locoregionalis daganatkontrollal és a teljes túlélés rövidülésével hozták összefüggésbe:

- csökkent a lokoregionalis kontroll azoknál az előrehaladott fej-nyak rákban szenvedő, sugárterápiában részesülő betegeknél, akiknél az ESA készítmény alkalmazásával elérni kívánt hemoglobin célérték meghaladta a 14 g/dl-t (8,7 mmol/l),
- a teljes túlélés lerövidült, és a 4. hónapban megnövekedett a betegség progressziója miatti halálozás, ha a kemoterápiában részesülő, áttétes emlőrákban szenvedő betegeknél az ESA készítmény alkalmazásával elérni kívánt hemoglobin célérték 12–14 g/dl (7,5–8,7 mmol/l) volt,
- a halálozás kockázata megnövekedett, ha az ESA készítmény alkalmazásával elérni kívánt hemoglobin célérték 12 g/dl (7,5 mmol/l) volt az olyan aktív malignus betegségben szenvedő betegeknél, akik sem kemoterápiában, sem sugárterápiában nem részesültek. Az ESA készítmények alkalmazása ebben a betegcsoportban nem javallt,
- statisztikailag nem zárható ki a betegségprogresszió vagy a halál kockázatának egy elsődleges elemzésben megfigyelt 9%-os növekedése a zéta-epoetin + szokásos kezelés csoport esetében, valamint egy 15%-os kockáztnövekedés, ha a kemoterápiában részesülő, áttétes emlőrákban szenvedő betegeknél az ESA készítmény alkalmazásával elérni kívánt hemoglobin célérték 10–12 g/dl (6,2–7,5 mmol/l) volt.

Tekintettel a fentiekre, bizonyos klinikai helyzetekben a daganatos betegek anaemiájának kezelésére a vérátömlesztést kell előnyben részesíteni. A rekombináns eritropoetinnel való kezelésre vonatkozó döntést az előny és a kockázat mérlegelése alapján, az érintett beteg bevonásával, és a speciális klinikai körülmények figyelembe vételével kell meghozni. A következő tényezőket kell szem előtt

tartani az értékelés során: a tumor típusa és stádiuma, az anaemia súlyossági foka, a beteg várható élettartama és a kezelésének körülményei, valamint a beteg kívánsága (lásd 5.1 pont).

Kemoterápiás kezelésben részesülő daganatos betegek esetében az ESA alkalmazása és az eritropoetin által indukált vörösvértestek megjelenése közötti 2-3 hetes időkülönbséget figyelembe kell venni annak értékelése során, hogy a zéta-epoetin-terápia megfelelő-e (transzfúzió kockázatának kitett beteg).

Autológ véradási programban résztvevő, műtétre váró betegek

Ügyelni kell az autológ véradási programokkal kapcsolatos minden különleges figyelmeztetésre és óvintézkedésre, különösen a rutinszerű volumenpótlásra.

Nagy, elektív, ortopédiai műtétre váró betegek

A perioperatív időszakban minden esetben a helyes vérkezelési gyakorlatot kell követni.

A nagy, elektív, ortopédiai műtétre váró betegeket megfelelő antithromboticus profilaxisban kell részesíteni, mert az operált betegeknél thromboticus és vascularis események fordulhatnak elő, különösen akkor, ha cardiovascularis alapbetegségük van. Emellett fokozott elővigyázatosság szükséges a mélyvénás thrombosisra hajlamos betegeknél. Azoknál a betegeknél, akiknél az kiindulási hemoglobinszint >13 g/dl ($>8,1$ mmol/l), annak lehetőségét, hogy a zéta-epoetin-kezelés a posztoperatív trombotikus/vaszkuláris események kialakulásának fokozott kockázatával társulhat, nem lehet kizárni. Ezért a zéta-epoetin alkalmazása nem ajánlott olyan betegeknél, akiknél a kiindulási hemoglobinszint >13 g/dl ($>8,1$ mmol/l).

Segédanyagok

A készítmény fenilalanint tartalmaz. A fenilalanin káros lehet fenilketonuriában szenvedő betegeknél.

Nátrium

Ez a készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagolási egységenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Poliszorbát 20

Ez a gyógyszer maximum 0,1 mg poliszorbát 20-at (E432) tartalmaz fecskendőként, ami 0,1 mg/ml koncentrációnak felel meg (lásd 2. pont). A poliszorbátok allergiás reakciókat okozhatnak.

4.5. Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre arra utaló bizonyíték, hogy a zéta-epoetin-kezelés megváltoztatja más gyógyszerek metabolizmusát.

A vérképzést csökkentő gyógyszerek mérsékelhetik a zéta-epoetinre kialakuló választ.

Mivel a ciklosporin kötődik a vvt-khez, fennáll a gyógyszerkölsönhatás lehetősége. Ha a zéta-epoetint ciklosporinnal egyidejűleg alkalmazzák, monitorozni kell a ciklosporin vérszintjét, és a hematokritérték emelkedésekor módosítani kell a ciklosporin dózist.

Nincs arra utaló bizonyíték, hogy *in vitro* kölsönhatás áll fenn a zéta-epoetin és a G-CSF vagy a GM-CSF között a hematológiai differenciáció vagy a tumor biopsziás minták proliferációja vonatkozásában.

Metasztatikus emlőrákos felnőtt nőbetegeknél 40 000 NE/ml alfa-epoetin 6 mg/kg trasztuzumabbal egyidejűleg történő subcutan beadása nem befolyásolta a trasztuzumab farmakokinetikáját.

4.6. Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A zéta-epoetin terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ vagy csak korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Az állatkísérletek reprodukzív toxicitást mutattak (lásd 5.3 pont). Következésképpen a zéta-epoetin terhesség esetén csak akkor alkalmazható, ha a lehetséges előny meghaladja a lehetséges magzati kockázatot. A zéta-epoetin alkalmazása nem javasolt autológ véradásban részt vevő, műtétre váró terhes betegeknek.

Szoptatás

Nem ismert, hogy az exogén zéta-epoetin kiválasztódik-e a humán anyatejbe. A zéta-epoetint elővigyázatossággal kell alkalmazni szoptató nőknél. El kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják/tartózkodnak a Retacrit-kezeléstől, figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekre nézve, valamint a terápia előnyét a szoptató nőre nézve.

A zéta-epoetin alkalmazása nem javasolt autológ véradásban részt vevő, műtétre váró szoptató betegeknek.

Termékenység

Nem végeztek vizsgálatokat a zéta-epoetin férfi vagy női fertilitásra gyakorolt lehetséges hatásairól.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem végeztek a járművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre kifejtett hatásokat értékelő vizsgálatokat.

A Retacrit nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Az alfa-epoetin-kezelés során a leggyakoribb mellékhatást a vérnyomás dóziszfüggő emelkedése vagy a fennálló hypertonia súlyosbodása jelenti. A vérnyomás monitorozása ajánlott, különösen a kezelés kezdetén (lásd 4.4 pont).

Az alfa-epoetin klinikai vizsgálataiban előforduló, leggyakrabban megfigyelt mellékhatások a hasmenés, hányinger, hányás, láz és fejfájás. Influenzaszerű betegség is előfordulhat, különösen a kezelés megkezdésekor.

Légúti pangásról, többek között a felső légutak pangásáról, orrdugulásról és nasopharyngitisről számoltak be olyan, dialízissel még nem kezelt, veseelégtelenségben szenvedő felnőtt betegeknek, akiknél az adagolást megnyújtott intervallumokkal végezték.

ESA hatóanyagokkal kezelt betegekben a trombotikus vascularis események (TVE-k) incidenciájának fokozódását figyelték meg (lásd 4.4 pont).

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az összesen 3417 személy bevonásával végzett 25 randomizált, kettős vak, placebo- vagy standard kezelés-kontrollos vizsgálatban az alfa-epoetin összesített biztonságossági profiljának meghatározása 2094 anaemiás személynél történt. 228 alfa-epoetin-kezelésben részesülő krónikus veseelégtelen személy 4 krónikus veseelégtelenség vizsgálatban (2 vizsgálat dialízist megelőző állapotban [N = 131

krónikus veseelégtelen személy] és 2 vizsgálat dialízis esetén [N = 97 krónikus veseelégtelen személy]; 1404 rosszindulatú daganatos személy 16 kemoterápia miatti anaemia vizsgálatban; 147 személy 2 autológ véradás vizsgálatban; 213 személy 1 perioperatív időszakban történt vizsgálatban és 102 személy 2 MDS vizsgálatban. Az ezen vizsgálatokban alfa-epoetinnel kezelt személyek $\geq 1\%$ -nál jelentett mellékhatásokat az alábbi táblázat tartalmazza.

Gyakoriság értékelés: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100$ - $<1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000$ - $<1/100$); ritka ($\geq 1/10\ 000$ - $<1/1000$); nagyon ritka ($<1/10\ 000$); nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

MedDRA Szervrendszeri kategória (SOC)	Mellékhatás (Javasolt kifejezések)	Gyakoriság
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Tiszta vörösvértest aplasia ³ Thrombocythaemia	Ritka
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Hyperkalaemia ¹	Nem gyakori
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Túlérzékenységi reakció ³ Anaphylaxiás reakció ³	Nem gyakori Ritka
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás Konvulzió	Gyakori Nem gyakori
Érbetegségek és tünetek	Hypertonia, vénás és artériás thrombosis ² Hypertóniás krízis ³	Gyakori Nem ismert
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Köhögés Léguti pangás	Gyakori Nem gyakori
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hasmenés, hányinger, hányás	Nagyon gyakori
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Bőrkiütés Urticaria ³ Angiooedema ³	Gyakori Nem gyakori Nem ismert
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Arthralgia, csontfájdalom, myalgia, végtagfájdalom	Gyakori
Veleszületett, örökletes és genetikai rendellenességek	Akut porphyria ³	Ritka
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Láz Hidegrázás, influenza-szerű tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakció, perifériás oedema Hatástalan készítmény ³	Nagyon gyakori Gyakori Nem ismert
Laboratóriumi vizsgálatok eredményei	Erythropoietin elleni antitest pozitivitás	Ritka

¹ dialízisben gyakori

² Olyan halálos és nem halálos kimenetelű artériás és vénás eseteket tartalmaz mint a mélyvénás thrombosis, tüdőembólia, retina-trombózis, artériás thrombosis (beleértve a myocardialis infarctust), cerebrovascularis események (beleértve a cerebralis infarctust és a cerebralis haemorrhagiát), transziens ischaemiás attack és shunt-trombózis (beleértve a dializáló berendezést) és az arteriovenosus shunt aneurysmákon belüli thrombosis

³ Részletezve az alatti alpontban és/vagy a 4.4 pontban.

Kiválasztott mellékhatások leírása

Beszámoltak túlérzékenységi reakciókról, köztük kiütés (a csalánkiütést is beleértve), anaphylaxiás reakciók és angioneurotikus ödéma eseteiről is (lásd 4.4 pont).

Az epoetin kezeléssel kapcsolatban súlyos, bőrt érintő mellékhatásokat (SCAR) jelentettek, beleértve a Stevens–Johnson-szindrómát (SJS) és a toxikus epidermális nekrolízist (TEN) is, amely életveszélyes vagy halálos is lehet (lásd 4.4 pont).

A zéta-epoetin-kezelés során encephalopathiával és görcsrohamokkal járó, azonnali orvosi kezelést és intenzív terápiás ellátást igénylő hypertoniás krízis is előfordult korábban normális vagy alacsony vérnyomású betegeknél. Különösen figyelni kell a hirtelen, nyilalló, migrénszerű fejfájásra, mint esetleges figyelmeztető jelre (lásd 4.4 pont).

Nagyon ritkán antitest mediálta tiszta vörösvértest aplasiáról (PRCA) számoltak be betegévenként <1/10 000 esetben, hónapokon-éveken át tartó epoetin-kezelést követően (lásd 4.4 pont). Szubkután (sc.) alkalmazás során több esetet jelentettek, mint iv. alkalmazás esetén.

Kis vagy közepes, 1 kockázati tényezőjű MDS-ben szenvedő felnőtt betegek

A randomizált, kettős vak, placebokontrollos, multicentrikus vizsgálatban a résztvevők közül 4 (4,7%) esetben fordult elő trombotikus vascularis esemény (hirtelen halál, ischaemiás stroke, embólia és phlebitis). Valamennyi trombotikus vascularis esemény az alfa-epoetin csoportban fordult elő a vizsgálat első 24 hetében. Három eset igazoltan trombotikus vascularis esemény, és a negyedik (hirtelen halál) esetében a thromboemboliás eseményt nem igazolták. Két résztvevő jelentős kockázati tényezővel rendelkezett (pitvarfibrilláció, szívelégtelenség és thrombophlebitis).

Krónikus veseelégtelenségben szenvedő, hemodializált gyermekek és serdülők

Korlátozottan állnak rendelkezésre klinikai vizsgálati és forgalomba hozatalt követő tapasztalatok krónikus veseelégtelenségben szenvedő, hemodializált gyermekek és serdülőknél történő expozíciójáról. Ebben a populációban nem számoltak be olyan gyermekgyógyászat-specifikus mellékhatásokról, amelyek nem szerepelnek a fenti táblázatban, illetve amelyek nem konzisztensek az alapbetegséggel.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Az eritropoetin terápiás tartománya nagyon széles. Az eritropoetin túlادagolása a hormon farmakológiai hatásainak fokozódásával járhat. Ha túlságosan magas hemoglobinszintek alakulnak ki, phlebotomia végezhető. Szükség esetén további támogató kezelés nyújtandó.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: egyéb vérszegénység elleni szerek, eritropoetin ATC kód: B03XA01

A Retacrit egy biohasonló gyógyszer. Részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) érhető el.

Hatásmechanizmus

Az eritropoetin (EPO) elsődlegesen a vesében, hypoxia hatására termelődő glikoprotein hormon, amely a vörösvértest- (vvt-) képződés kulcsfontosságú szabályozója. Az EPO az eritroid fejlődés mindegyik szakaszában szerepet tölt be, legfontosabb hatását pedig az eritroid prekursorok szintjére fejti ki. A sejtfelszíni receptorához való kötődés után az EPO olyan jelátviteli útvonalakat aktivál, amelyek megakadályozzák az apoptózist és stimulálják az eritroid sejtek proliferációját. A kínaihőrcsőg-ovárium sejtekben előállított rekombináns humán EPO (zéta-epoetin) 165 aminosavból áll, amelyek sorrendje megegyezik az emberi vizeletben megtalálható EPO-éval; a két anyag funkcionális mérésekkel nem különíthető el egymástól. Az eritropoetin látszólagos molekulatömege 32 000-40 000 Dalton.

Az eritropoetin egy növekedési faktor, amely elsősorban a vörösvértest-képződést serkenti. Eritropoetinreceptorok számos különböző tumorsejt felszínén expresszálódhatnak.

Farmakodinámiás hatások

Egészséges önkéntesek

Alfa-epoetin egyszeri dózisait (20 000–160 000 NE subcutan) követően dóziszfüggő választ észleltek a vizsgált farmakodinámiás markerek tekintetében, amelyek a következők voltak: retikulociták, vvt-k és hemoglobin. Jól meghatározott koncentráció-idő profilt figyeltek meg csúcsértékkel és a kiindulási érték visszaállásával a retikulociták százalékos arányára vonatkozóan. Kevésbé meghatározott profilt figyeltek meg vvt-kre és hemoglobinnra vonatkozóan. Általánosságban az összes farmakodinámiás marker lineárisan emelkedett a dózissal, a maximális válasz a legmagasabb adagolási szinteken alakult ki.

További farmakodinámiás vizsgálatokban heti egyszer 40 000 NE alkalmazását tanulmányozták hetente 3-szor 150 NE/kg adaggal összehasonlítva. A koncentráció-idő profilok különbsége dacára a farmakodinámiás válasz (a retikulociták százalékos arányának, a hemoglobinnak és az össz vvt-nek a változásával meghatározva) hasonló volt ezekkel a kezelési rendekkel. További vizsgálatokban az alfa-epoetin 40 000 NE-es, heti egyszeri adagolási rendjét hasonlították össze a kéthetenkénti 80 000 és 120 000 NE közötti subcutan adagokkal. Összességében ezen egészséges önkéntesekkel végzett farmakodinámiás vizsgálatok eredményei alapján úgy tűnik, hogy a heti egyszeri 40 000 NE adagolási rend hatásosabb a vvt-k termelésében, mint a kéthetenkénti adagolás, noha a retikulociták termelése hasonlóan bizonyult heti egyszeri és kéthetenkénti kezeléssel is.

Krónikus veseelégtelenség

Az alfa-epoetin igazoltan stimulálja az erythropoesist krónikus veseelégtelenségben szenvedő anaemiás betegeknél, a dializált és a még nem dializált betegeket is beleértve. Az alfa-epoetinre adott válasz első bizonyítéka a retikulocitaszám 10 napon belüli megemelkedése, amelyet a vörösvértestszám, a hemoglobin és a hematokrit emelkedése követ rendszerint 2-6 héten belül. A hemoglobin által adott válasz betegenként változik, és befolyásolhatja a beteg vasraktára és az egyidejűleg fennálló egészségügyi problémák fennállása.

Kemoterápia indukálta anaemia

A hetenként 3-szor vagy egyszer alkalmazott alfa-epoetin igazoltan növeli a hemoglobinszintet és mérsékeli a transzfúzió szükségességét az első havi terápiát követően anaemiás, kemoterápiát kapó rákos betegeknél.

Egy vizsgálatban, amelyben a hetenként 3-szor alkalmazott 150 NE/kg és a heti egyszeri 40 000 NE adagolási rendet hasonlították össze egészséges résztvevőknél és anaemiás rákbeteg résztvevőknél, a retikulociták százalékos arányában, a hemoglobinban és a vörösvértestek összesített számában bekövetkező változások hasonlóak voltak a kétféle adagolás mellett egészséges, illetve anaemiás, rákbeteg résztvevőknél is. A megfelelő farmakodinámiás paraméterek AUC-i a hetenként 3-szor alkalmazott 150 NE/kg és a heti egyszeri 40 000 NE adagolási rend mellett is hasonlóak voltak egészséges résztvevőknél és anaemiás rákbeteg résztvevőknél egyaránt.

Autológ véradási programban résztvevő, műtetre váró felnőtt betegek

Az alfa-epoetin igazoltan stimulálja a vörösvértestek termelését az autológ vérvétel segítségével, valamint a hemoglobin csökkenésének korlátozásához olyan, nagy elektív műtetre váró felnőtt betegeknek, akiknél nem várható, hogy a műtét kapcsán jelentkező vérigényüket autológ véradással pótolják. A legnagyobb mértékű hatásokat az alacsony hemoglobinszintű (≤ 13 g/dl; 8,1 mmol/l) betegeknek figyelték meg.

Nagy, elektív, ortopédiai műtetre váró felnőtt betegek kezelése

Nagy, elektív, ortopédiai műtetre váró betegeknek, akiknél a kezelés előtti hemoglobinszint >10 és ≤ 13 g/dl, az alfa-epoetin igazoltan csökkentette az allogén transzfúziók beadásának kockázatát, valamint felgyorsította az eritroid helyreállást (emelkedett hemoglobinszint, hematokritszint és retikulocitaszám).

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Krónikus veseelégtelenség

Az alfa-epoetint klinikai vizsgálatokban krónikus veseelégtelenségben szenvedő, anaemiás felnőtteknél, köztük hemodializált és dialízisre váró betegeknek vizsgálták az anaemia kezelésében és a hematokrit 30–36% közötti koncentráció-céltartományban tartására.

Hetente háromszor 50–150 NE/kg kezdőadagokat alkalmazó klinikai vizsgálatokban az összes beteg hozzávetőlegesen 95%-a reagált a hematokrit klinikailag szignifikáns emelkedésével. Hozzávetőlegesen két hónap kezelés után gyakorlatilag az összes beteg transzfúziótól független volt. A hematokrit célértékének elérése után a fenntartó dózist minden beteg számára személyre szabták.

A dializált felnőtt betegeknek végzett három legnagyobb klinikai vizsgálatban a hematokrit 30 és 36% között tartásához szükséges medián fenntartó dózis körül heti 3-szor 75 NE/kg volt.

Egy krónikus veseelégtelenségben szenvedő, hemodializált betegekkel végzett kettős vak, placebokontrollos, multicentrikus életminőségi vizsgálatban klinikailag és statisztikailag szignifikáns javulást igazoltak az alfa-epoetinnel kezelt betegeknek a placebocsoporttal összehasonlítva a fáradtság, fizikális tünetek, kapcsolatos és depresszió mérésekor (vesebetegség-kérdőív [Kidney Disease Questionnaire]), hat havi kezelés után. Az alfa-epoetinnel kezelt csoport betegeit egy nyílt elrendezésű kiterjesztéses vizsgálatba is bevonták, amely igazolta, hogy a betegek életminőségének javulása még 12 hónapig fennmaradt.

Még nem dializált, veseelégtelenségben szenvedő felnőtt betegek

A krónikus veseelégtelenségben szenvedő, nem dializált, alfa-epoetinnel kezelt betegekkel végzett klinikai vizsgálatokban a terápia átlagosan közel öt hónapig tartott. Ezek a betegek a dializált betegeknek megfigyelthez hasonlóan reagáltak az alfa-epoetin-terápiára. A krónikus veseelégtelenségben szenvedő, nem dializált betegeknek a hematokrit dóziszfüggő és tartós növekedését igazolták alfa-epoetin akár intravénás, akár subcutan beadása esetén. A hematokrit hasonló mértékű emelkedését észlelték akkor, amikor az alfa-epoetint bármelyik módon juttatták be a szervezetbe. Továbbá az alfa-epoetin heti 75–150 NE/kg adagjai igazoltan fenntartják a 36–38% közötti hematokritet hat hónapig terjedően.

Két vizsgálatban, amelyekben az alfa-epoetint megnyújtott adagolási intervallumokkal (hetente 3-szor, hetente egyszer, kéthetente egyszer és négyhetente egyszer) adták, néhány betegnek, akik hosszabb szünetekkel kapták a készítményt, nem lehetett megfelelő hemoglobinszinteket fenntartani, így ők elérték a protokoll szerinti hemoglobinmegvonás kritériumait (0% a hetente egyszeri, 3,7% a kéthetente egyszeri és 3,3% a négyhetente egyszeri adagolású csoportban).

A CHOIR nevű randomizált, prospektív vizsgálatban 1432 olyan anaemiás, krónikus veseelégtelenségben szenvedő beteget értékelték, akiket nem kezeltek dialízissel. A betegeket kétféle fenntartó hemoglobinszintet célzó alfa-epoetin-kezelésre sorolták be: az egyik 13,5 g/dl volt (a javasolt hemoglobinkoncentráció szintjénél magasabb), a másik pedig 11,3 g/dl. A magasabb hemoglobinszintű csoport 715 betegből 125 főnél (18%) fordult elő jelentős cardiovascularis esemény (halálozás, myocardialis infarctus, agyvérzés vagy pangásos szívelégtelenség miatti hospitalizáció), míg ugyanez az alacsonyabb hemoglobinszintű csoportban 717-ből 97 betegnél (14%) következett be (kockázatarány [HR]: 1,3, 95%-os CI: 1,0, 1,7, $p=0,03$).

Krónikus veseelégtelenségben szenvedő dializált, nem dializált, diabeteses és nem diabeteses betegek bevonásával elvégezték az ESA-k körében folytatott klinikai vizsgálatok összesített post hoc analízisét. A diabetes- vagy dialízisstatusztól függetlenül a magasabb kumulatív ESA dózisokhoz társulva a bármilyen okból eredő mortalitás, valamint a cardiovascularis és cerebrovascularis események becsült kockázatának fokozódására utaló tendencia volt megfigyelhető (lásd 4.2 és 4.4 pont).

Kemoterápia indukálta anaemiás betegek kezelése

Az alfa-epoetint anaemiás, lymphoid és szolid tumoros felnőtt betegeknél, valamint különféle kemoterápiás kezeléseket, köztük platinatartalmú és nem platinatartalmú kezeléseket kapó betegeknél vizsgálták klinikai vizsgálatokban. Ezekben a vizsgálatokban a hetenként 3-szor vagy egyszer alkalmazott alfa-epoetin igazoltan növeli a hemoglobinszintet és mérsékeli a transzfúzió szükségességét az első havi terápiát követően anaemiás, rákos betegeknél. Néhány vizsgálatban a kettős vak szakaszt egy nyílt elrendezésű szakasz követte, amelyben a betegek kivétel nélkül alfa-epoetint kaptak, és ekkor a hatás fennmaradását észlelték.

A rendelkezésre álló bizonyítékok arra utalnak, hogy a hematológiai malignitásokkal és a szolid tumorokkal érintett betegek egyenértékűen reagálnak az alfa-epoetin-terápiára, valamint a csontvelői tumorinfiltrációval érintett és nem érintett betegek is egyenértékűen reagálnak az alfa-epoetin-terápiára. A kemoterápiás vizsgálatokban a kemoterápia hasonló intenzitású volt az alfa-epoetin-csoportokban és a placebocsoportokban is. Ezt az alfa-epoetinnel kezelt és a placebóval kezelt betegek hasonló neutrofil-idő görbe alatti területe igazolta, valamint az, hogy hasonló volt azon betegek aránya az alfa-epoetinnel és a placebóval kezelt csoportokban, akiknél az abszolút neutrofilszám 1000 és 500 sejt/mikroliter alá csökkent.

Egy prospektív, randomizált, kettős vak, placebokontrollos vizsgálatot végeztek 375, különböző nem myeloid malignus betegségekben szenvedő anaemiás beteggel, akik nem platina alapú kemoterápiás kezelésben részesültek. Az anaemiával összefüggő következmények (pl. fáradtság, csökkent energia és aktivitás) jelentős csökkenését észlelték az alábbi mérőmódszerek és skálák alapján: Daganatkezelés – anaemia funkcionális értékelése – általános skála (Functional Assessment of Cancer Therapy- Anaemia, FACT-An), FACT-An – fáradtság skála és Rák lineáris analóg skála (Cancer Linear Analogue Scale – CLAS). Két egyéb kisebb, randomizált, placebo-kontrollos vizsgálat nem mutatott jelentős javulást az életminőségi paraméterekben az EORTC-QLQ-C30-skálán, illetve a CLAS-skálán.

A túlélést és a tumorprogressziót öt nagy, összesen 2833 beteg bevonásával végzett kontrollos vizsgálatban értékelték, amelyek közül négy kettős vak, placebokontrollos, egy pedig nyílt vizsgálat volt. A vizsgálatokba vagy kemoterápiával kezelt betegeket vontak be (2 vizsgálat esetén), vagy olyan betegpopulációkon végezték, melyekben nem javallott ESA készítmények alkalmazása, azaz kemoterápiában nem részesülő, anaemiás daganatos betegeken és radioterápiával kezelt fej nyak rákos betegeken. Két vizsgálatban a hemoglobin célkoncentráció >13 g/dl (8,1 mmol/l) volt; a másik három vizsgálatban 12–14 g/dl (7,5–8,7 mmol/l) volt. A nyílt vizsgálatban nem volt különbség a teljes túlélésben a rekombináns humán eritropoetinnel kezelt és a kontroll betegek között. A négy placebokontrollos vizsgálatban a teljes túlélésre vonatkozó relatív házár 1,25 és 2,47 között volt, a kontrollok javára. Ezek a vizsgálatok a mortalitás kontrollokhoz viszonyított következetes, tisztázatlan eredetű, statisztikailag szignifikáns növekedését mutatták a különféle, gyakori rákos megbetegedésekkel járó anaemiában szenvedő, és rekombináns humán eritropoetinnel kezelt betegek esetén. A vizsgálatok teljes túlélésre vonatkozó végeredményét nem magyarázta kielégítően a

thrombosis és szövődményeinek incidenciájában mutatkozó különbség a rekombináns humán eritropoetint kapó csoport és a kontrollcsoport között.

Többféle epoetinnel végzett 53, kontrollos klinikai vizsgálatban résztvevő több mint 13 900, daganatos (kemo-, radio-, kemoradioterápiában részesülő, ill. nem kezelt) beteg esetében betegszintű adatelemzést is végeztek. A teljes túlélési adatok metaanalízise esetén a relatív hazard pontbecslése 1,06 volt a kontroll javára (95% CI: 1,00, 1,12; 53 vizsgálat és 13 933 beteg) és a kemoterápiában részesülő daganatos betegek esetében a teljes túlélés relatív hazardja 1,04 volt (95% CI: 0,97, 1,11; 38 vizsgálat és 10 441 beteg). A metaanalízisek következetesen jelzik a thromboemboliás események szignifikánsan magasabb relatív kockázatát is a rekombináns humán eritropoetinnel kezelt daganatos betegeknél (lásd 4.4 pont).

Randomizált, nyílt elrendezésű, multicentrikus vizsgálatot végeztek 2098 anaemiás, metasztatikus emlőrákban szenvedő nőnél, akik első vagy második vonalbeli kemoterápiában részesültek. Ez a non-inferioritás igazolását célzó vizsgálat volt, amelyet úgy terveztek, hogy kizárja a tumorprogresszió vagy a halálozás kockázatának 15%-os növekedését az alfa-epoetin + szokásos ellátás (standard of care, SOC) és az önmagában alkalmazott SOC összehasonlításakor. A klinikai vágópont elérésekor a betegségprogresszió vizsgáló orvos általi értékelése szerinti progressziómentes túlélés (PFS) mediánja 7,4 hónap volt mindkét karon (HR: 1,09, 95%-os CI: 0,99, 1,20), ami azt mutatja, hogy nem teljesült a vizsgálati célkitűzés. Szignifikánsan kevesebb beteg kapott vvt-transzfúziót az alfa-epoetin + SOC karon (5,8% ill. 11,4%); mindazonáltal szignifikánsan több betegnél alakultak ki thromboticus vascularis események az alfa-epoetin + SOC karon (2,8% ill. 1,4%). A végső elemzéskor 1653 halálesetről számoltak be. A medián teljes túlélés az alfa-epoetin + SOC csoportban 17,8 hónap, míg az önmagában alkalmazott SOC csoportban 18,0 hónap volt (HR: 1,07, 95%-os CI: 0,97, 1,18). A betegségprogresszió vizsgálóorvos általi értékelése szerinti progresszióig eltelt idő (time to progression, TTP) mediánja az alfa-epoetin + SOC csoportban 7,5 hónap, míg a SOC csoportban 7,5 hónap volt (HR: 1,099, 95%-os CI: 0,998, 1,210). A betegségprogresszió független értékelő bizottság általi értékelése szerinti TTP mediánja az alfa-epoetin + SOC csoportban 8,0 hónap, míg a SOC csoportban 8,3 hónap volt (HR: 1,033, 95%-os CI: 0,924, 1,156).

Autológ véradási program

Egy kettős vak, placebokontrollos vizsgálatban, 204 beteg részvételével, valamint egy szimpla vak, placebokontrollos vizsgálatban, 55 beteg részvételével értékelték az alfa-epoetin autológ véradás megkönnyítésére kifejtett hatását alacsony hematokritértékű ($\leq 39\%$ és nincs vashiány miatti anaemia alapbetegség), nagy ortopédiai műtetre váró betegek körében.

A kettős vak vizsgálatban a betegeket 600 NE/kg alfa-epoetinnel vagy placebóval kezelték intravénásan, naponta egyszer 3-4 naponta, 3 hétig (összesen 6 dózis). Átlagosan az alfa-epoetinnel kezelt betegektől szignifikánsan több egység vért lehetett levenni (4,5 egységet), mint a placebóval kezelt betegektől (3,0 egységet).

A szimpla vak vizsgálatban a betegeket 300 NE/kg vagy 600 NE/kg alfa-epoetinnel vagy placebóval kezelték intravénásan, naponta egyszer 3-4 naponta, 3 hétig (összesen 6 dózis). Az alfa-epoetinnel kezelt betegektől itt is szignifikánsan több egység vért lehetett levenni (300 NE/kg alfa-epoetin: 4,4 egységet, 600 NE/kg alfa-epoetin: 4,7 egységet), mint a placebóval kezelt betegektől (2,9 egységet).

Az alfa-epoetin terápia 50%-kal csökkentette az allogénvér-expozíció kockázatát azokhoz a betegekhez képest, akik nem kaptak alfa-epoetint.

Nagy, elektív, ortopédiai műtét

Az alfa-epoetin (300 NE/kg vagy 100 NE/kg) allogén vértranszfúzió expozícióra kifejtett hatását egy placebokontrollos, kettős vak klinikai vizsgálatban értékelték nagy elektív csípő- vagy térdműtetre váró, nem vashiányos felnőtt betegeknél. Az alfa-epoetint subcutan adták be 10 napig a műtét előtt, a

műtét napján, valamint a műtétet követően még négy napig. A betegeket a kiindulási hemoglobinszintjük szerint rétegezték (≤ 10 g/dl, $>10 - \leq 13$ g/dl és >13 g/dl).

300 NE/kg alfa-epoetin szignifikánsan csökkentette az allogén transzfúzió kockázatát azoknál a betegeknél, akiknél a kezelés előtti hemoglobin $>10 - \leq 13$ g/dl volt. A 300 NE/kg alfa-epoetint kapó betegek tizenhat százaléka, a 100 NE/kg alfa-epoetint kapó betegek 23%-a és a placebóval kezelt betegek 45%-a igényelt vérátömlesztést.

Nyílt elrendezésű, párhuzamos csoportos vizsgálatot végeztek nagy ortopédiai csípő- vagy térdműtétre váró, nem vashiányos felnőtt betegeknél, akiknek a kezelés előtti hemoglobinszintje $\geq 10 - \leq 13$ g/dl volt. Ebben a vizsgálatban a 300 NE/kg, a műtét előtt 10 napig, a műtét napján, valamint a műtét után még négy napig minden nap subcutan adott alfa-epoetint hasonlították össze a műtét előtt 3 hétig hetente egyszer, valamint a műtét napján subcutan alkalmazott 600 NE/kg alfa-epoetinnel.

Az előkezeléstől a perioperatív időszakig a hemoglobin átlagos emelkedése a heti 600 NE/kg-ot kapó csoportban (1,44 g/dl) kétszer akkora volt, mint amekkorát a napi 300 NE/kg-ot kapó csoportban figyeltek meg (0,73 g/dl). Az átlag hemoglobinszint hasonló volt a két kezelési csoportban a műtét utáni időszakban.

A mindkét kezelési csoportban megfigyelt erythropoeticus válasz hasonló transzfúziós arányt eredményezett (16% a heti 600 NE/kg csoportban és 20% a napi 300 NE/kg csoportban).

Kis vagy közepes, 1 kockázati tényezőjű MDS-ben szenvedő felnőtt betegek kezelése

Az alfa-epoetin hatásosságát és biztonságosságát egy randomizált, kettős vak, placebokontrollos, multicentrikus vizsgálatban vizsgálták kis vagy közepes, 1 kockázati tényezőjű MDS-ben szenvedő anaemiás felnőtt betegeknél.

A betegeket a szérum eritropoietinszint (sEPO) és a szűréskor felmért korábbi transzfúziós állapot szerint rétegezték. A < 200 mE/ml alcsoport kulcsfontosságú kiindulási jellemzőit az alábbi táblázat összesíti.

Az sEPO < 200 mE/ml alcsoport kulcsfontosságú kiindulási jellemzői szűréskor		
	Randomizált	
	Alfa-epoetin	Placebo
Összes (N) ^b	85 ^a	45
Szűréskor sEPO < 200 mE/ml (N)	71	39
Hemoglobin (g/l)		
N	71	39
Átlag	92,1 (8,57)	92,1 (8,51)
Medián	94,0	96,0
Tartomány	(71, 109)	(69, 105)
Átlag 95% CI-értéke	(90,1, 94,1)	(89,3, 94,9)
Korábbi transzfúzió		
N	71	39
Igen	31 (43,7%)	17 (43,6%)
≤ 2 egység RBC	16 (51,6%)	9 (52,9%)
> 2 és ≤ 4 egység RBC	14 (45,2%)	8 (47,1%)
> 4 egység RBC	1 (3,2%)	0
Nem	40 (56,3%)	22 (56,4%)

^a Egy résztvevő nem rendelkezett sEPO-adatokkal.

^b A ≥ 200 mE/ml alcsoportból 13 beteg az alfa-epoetin csoportba, 6 beteg pedig a placebo csoportba került.

Az eritroidválasz definíciója a nemzetközi munkacsoport 2006-os kritériumai alapján: a hemoglobinszint $\geq 1,5$ g/dl emelkedése a kiinduláshoz képest; vagy a transzfundált RBC egységek

számának csökkenése, abszolútértékben 8 hetente legalább 4 egységgel a kiindulást megelőző 8 héttel összehasonlítva; valamint legalább 8 héten át tartó válaszidőtartam.

A vizsgálat első 24 hetében az eritroidválasz az alfa-epoetin csoport 85 betegéből 27 esetében (31,8%), volt megfigyelhető, szemben a 45 betegből álló kontroll csoportban megfigyelt 2 esettel (4,4%) ($p < 0,001$). A választ mutató betegek valamennyien az sEPO < 200 mE/ml alcsoportba tartoztak a szűrőskor. Ebben az alcsoportban a korábbi transzfúziós kezelésben nem részesült 40 beteg közül 20 (50%) mutatott eritroidválaszt az első 24 hétben, szemben a 31, korábbi transzfúziós kezelésben részesült beteg körében megfigyelt 7 esettel (22,6%) (két, korábban transzfúziós kezelésben részesült beteg érte el az elsődleges végpontot a transzfundált RBC egységek számának csökkenése alapján: abszolútértékben 8 hetente legalább 4 egységnyi csökkenés a kiindulást megelőző 8 héttel összehasonlítva).

A kiindulástól az első transzfúzióig eltelt idő mediánja statisztikailag szignifikánsan nagyobb volt az alfa-epoetin csoportban a kontroll csoporthoz képest (49 vs. 37 nap; $p = 0,046$). Négy hét kezelést követően az első transzfúzióig eltelt idő tovább emelkedett az alfa-epoetin csoportban (142 vs. 50 nap, $p = 0,007$). Az alfa-epoetin csoportban transzfundált betegek százalékos aránya a kiindulás előtti 8 hét 51,8 %-os arányáról a 16. és a 24. hét között megfigyelt 24,7 %-ra csökkent, szemben a placebo csoporttal, ahol a transzfúziók aránya 48,9 %-ról 54,1 %-ra emelkedett ugyanezekben az időintervallumokban.

Gyermekek és serdülők

Krónikus veseelégtelenség

Az alfa-epoetint egy nyílt elrendezésű, nem randomizált, nyílt adagolási tartományú, 52 hetes klinikai vizsgálatban értékelték krónikus vesebeteg, hemodializált gyermekeknél és serdülőknél. A vizsgálatba bevont betegek medián életkora 11,6 év volt (tartomány: 0,5–20,1 év).

Az alfa-epoetint heti 75 NE/kg dózisban, intravénásan adták be 2 vagy 3 osztott adagban, a dialízist követően, majd heti 75 NE/kg-onként titrálták 4 hetes intervallumokban (heti 300 NE/kg maximumig), a hemoglobin havi 1 g/dl-es emelkedésének eléréséig. A hemoglobin elérni kívánt koncentrációtartománya 9,6–11,2 g/dl volt. A betegek nyolcvanegy százaléka elérte a hemoglobin koncentrációtartományát. A cél eléréséig eltelt idő mediánja 11 hét, a célérték elérésekor alkalmazott dózis mediánja pedig heti 150 NE/kg volt. A célértéket elért betegek 90%-a heti 3-szori adagolási renddel érte el azt.

52 hét után a betegek 57%-a maradt a vizsgálatban, és ők heti 200 NE/kg medián dózist kaptak.

A gyermekeknél történő subcutan alkalmazásra vonatkozó klinikai adatok korlátozottak. 5 kicsi, nyílt elrendezésű, kontroll nélküli vizsgálatban (a betegszám 9 és 22 között változott, összesített $N=72$) az alfa-epoetint subcutan adták be gyermekeknek heti 100 NE/kg és heti 150 NE/kg közötti kezdőadagokban, és lehetőség volt a dózis heti 300 NE/kg-ra emelésére. Ezekben a vizsgálatokban a résztvevők többségét még nem dializálták ($N=44$), 27 beteg peritonealis dialízist kapott és 2 fő hemodialízisben részesült. Életkoruk 4 hónaptól 17 évig terjedt. Összességében ezeknek a vizsgálatoknak módszertani korlátai vannak, azonban a kezelés pozitív trendeket mutatott a magasabb hemoglobinszintek irányába. Nem számoltak be nem várt nemkívánatos eseményekről (lásd 4.2 pont).

Kemoterápia indukálta anaemia

A 600 NE/kg alfa-epoetint (intravénásan vagy subcutan heti egyszer adva) egy randomizált, kettős vak, placebokontrollos, 16 hetes vizsgálatban és egy randomizált, kontrollos, nyílt elrendezésű, 20 hetes vizsgálatban értékelték olyan anaemiás gyermekeknél és serdülőknél, akik myelosuppressív kemoterápiát kaptak különféle gyermekkori, nem myeloid malignitások kezelésére.

A 16 hetes vizsgálatban ($n=222$) az alfa-epoetinnel kezelt betegek körében nem mutatkozott statisztikailag szignifikáns hatás a gyermekgyógyászati életminőségi eszköztár (Paediatric Quality of

Life Inventory) vagy rák modul (Cancer Module) beteg által jelentett vagy a szülő által jelentett pontszámában a placebóval összehasonlítva (elsődleges hatásossági végpont). Továbbá nem volt statisztikai különbség a vérkészítmény-transzfúziót igénylő betegek arányát tekintve az alfa-epoetin-csoport és a placebo csoport között.

A 20 hetes vizsgálatban (n=225) nem figyeltek meg szignifikáns különbséget az elsődleges hatásossági végpont, vagyis a 28. nap után vvt-átömlesztést igénylő betegek aránya tekintetében (62% az alfa-epoetint kapó, míg 69% a standard terápiában részesülő betegeknél).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Subcutan injekció beadását követően az eritropoetin szérumszintjei csúcértéküket a dózis beadását követő 12-18 óra között érik el. Nem volt akkumuláció hetenként subcutan alkalmazott 600 NE/kg többszöri dózisanak beadását követően.

A subcutan injektált eritropoetin abszolút biohasznosulása mintegy 20% egészséges önkénteseknél.

Eloszlás

Az átlagos megoszlási térfogat 49,3 ml/kg volt 50 és 100 NE/kg dózisok intravénás beadását követően egészséges önkénteseknél. Eritropoetin krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegeknek történő intravénás beadását követően a megoszlási térfogat egyszeri adagolást követően (12 NE/kg) 57 és 107 ml/kg, valamint többszörös adagolást (48–192 NE/kg) követően 42–64 ml/kg között változott. Ennélfogva a megoszlási térfogat némileg nagyobb, mint a plazmatér.

Elimináció

Az eritropoetin felezési ideje többszöri dózis intravénás alkalmazását követően körülbelül 4 óra egészséges önkénteseknél. Subcutan beadás esetén a felezési idő becslések szerint körülbelül 24 óra egészséges önkénteseknél.

Az átlagos CL/F a heti 3-szor 150 NE/kg, valamint a heti egyszer 40 000 NE adagolási rend esetén egészséges önkénteseknél 31,2 ill. 12,6 ml/h/kg volt. Az átlagos CL/F a heti 3-szor 150 NE/kg, valamint a heti egyszer 40 000 NE adagolási rend esetén anaemiás rákbetegeknek 45,8 ill. 11,3 ml/h/kg volt. A kemoterápiás ciklusokat kapó anaemiás, rákos betegek többségénél a CL/F alacsonyabbnak bizonyult a heti egyszer 40 000 NE és heti 3-szor 150 NE/kg subcutan adagjait követően, egészséges önkéntesek értékeivel összevetve.

Linearitás/nonlinearitás

Egészséges önkénteseknél a szérum eritropoetinkoncentrációjának dózisarányos növekedését észlelték 150 és 300 NE/kg heti 3-szori intravénás alkalmazását követően. 300–2400 NE/kg subcutan eritropoetin egyszeri dózisainak beadása lineáris összefüggést eredményezett az átlag C_{max} és a dózis, valamint az átlag AUC és a dózis között. Fordítottan arányos összefüggést figyeltek meg a látszólagos clearance és a dózis között egészséges önkénteseknél.

Az adagolási intervallum meghosszabbítását tanulmányozó vizsgálatokban (40 000 NE heti egyszer, valamint 80 000, 100 000 és 120 000 NE kéthetente) lineáris, de nem dózisarányos összefüggést figyeltek meg az átlag C_{max} és a dózis, valamint az átlag AUC és a dózis között dinamikus egyensúlyi állapotban.

Farmakokinetikai/farmakodinámiás összefüggések

Az eritropoetinek dóziszfüggő hatást fejtenek ki a hematológiai paraméterekre, függetlenül a beadás módjától.

Gyermekek és serdülők

Krónikus veseelégtelenségben szenvedő gyermekgyógyászati betegeknél az eritropoetin többszörös adagjának intravénás alkalmazását követően körülbelül 6,2-8,7 órás felezési időről számoltak be. Úgy tűnik, hogy az eritropoetinek farmakokinetikai profilja gyermekek és serdülők esetében hasonló a felnőtteknél megfigyelhetőhöz.

Az újszülöttekre vonatkozó farmakokinetikai adatok korlátozottak.

Egy vizsgálatban 7 nagyon alacsony születési súlyú koraszülött, valamint 10 egészséges felnőtt kapott iv. eritropoetint. E vizsgálat alapján az eloszlási térfogat hozzávetőlegesen 1,5-2-szer magasabb volt a koraszülötteknél, mint az egészséges felnőtteknél, és a clearance hozzávetőlegesen 3-szor magasabb volt a koraszülötteknél, mint az egészséges felnőtteknél.

Vesekárosodás

Krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegeknél az intravénásan beadott eritropoetin felezési ideje némileg megnyúlt (hozzávetőlegesen 5 óra) az egészséges önkéntesekhez képest.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Kutyákon és patkányokon végzett ismételt adagolású toxikológiai vizsgálatokban (azonban majmok esetében nem) az alfa-epoetin-kezelés szubklinikai csontvelőfibrosissal járt. A csontvelőfibrosis a krónikus veseelégtelenség ismert szövődménye emberben, ami szekunder hyperparathyreosisal vagy ismeretlen tényezőkkel állhat összefüggésben. A csontvelőfibrosis incidenciája nem emelkedett egy olyan hemodializált betegekkel végzett vizsgálatban, akiket alfa-epoetinnel kezeltek 3 évig, szemben egy dializált, statisztikailag illesztett kontrollcsoporttal, akik nem részesültek alfa-epoetin-kezelésben.).

Az alfa-epoetin nem indukál génmutációt baktériumoknál (Ames-teszt), kromoszómaaberrációkat emlőssejtekben, mikronukleuszokat egereknél vagy génmutációt a HGPRT locuson.

Hosszútávú karcinogenitási vizsgálatokat nem végeztek. Ellentmondásos beszámolók találhatók a szakirodalomban arról, hogy az eritropoetinek jelentős tumor-proliferátor szerepük van-e. Ezen beszámolókat humán tumorminták *in vitro* leleteire alapozták, jelentőségük klinikai szempontból bizonytalan.

Humán csontvelő sejtenyészetek segítségével kimutatható volt, hogy az alfa-epoetin specifikusan az erythropoesist serkenti, és nem befolyásolja a leukopoesist. Az alfa-epoetin csontvelősejtekre gyakorolt citotoxikus hatása nem volt kimutatható.

Állatkísérletes vizsgálatokban kimutatták, hogy az alfa-epoetin csökkentette a magzati testtömeget, késleltette a csontosodási folyamatot és növelte a magzati mortalitást, amikor a gyógyszert az ajánlott humán heti dózis kb. húszszorosát kitevő heti dózisokban adták. Ezen elváltozásokat másodlagosnak tekintették a csökkent anyai testtömeg-növekedéshez képest és az eredmények humán jelentősége nem ismert a terápiás dózisszinteket figyelembe véve.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát
Nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát
Nátrium-klorid
Kalcium-klorid-dihidrát

Poliszorbát 20 (E432)
Glicin
Leucin
Izoleucin
Treonin
Glutaminsav
Fenilalanin
Injekcióhoz való víz
Nátrium-hidroxid (pH-beállításhoz)
Sósav (pH-beállításhoz)

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

30 hónap

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó. Ezt a hőmérsékleti tartományt szigorúan be kell tartani egészen a készítmény betegnek történő beadásáig.

Ambuláns felhasználás céljából a készítmény legfeljebb 3 napi időtartamra vehető ki a hűtőszekrényből, és utána már nem szabad visszatenni oda; ezen időszak alatt a környezeti hőmérséklet nem haladhatja meg a 25 °C-ot. Amennyiben a gyógyszert nem használták fel ezen időszak végéig, ki kell dobni.

Nem fagyasztható! Ne rázza fel!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Retacrit 1000 NE/0,3 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

I-es típusú üvegből készült előretöltött fecskendőben, rögzített acéltűvel és PTFE bevonatú dugattyúval, tűvédő eszközzel vagy tűvédő eszköz nélkül vagy „needle-trap” eszközzel.

Minden előretöltött fecskendő 0,3 ml oldatot tartalmaz.

Minden csomag 1 vagy 6 előretöltött fecskendőt tartalmaz.

Retacrit 2000 NE/0,6 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

I-es típusú üvegből készült előretöltött fecskendőben, rögzített acéltűvel és PTFE bevonatú dugattyúval, tűvédő eszközzel vagy tűvédő eszköz nélkül vagy „needle-trap” eszközzel.

Minden előretöltött fecskendő 0,6 ml oldatot tartalmaz.

Minden csomag 1 vagy 6 előretöltött fecskendőt tartalmaz.

Retacrit 3000 NE/0,9 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

I-es típusú üvegből készült előretöltött fecskendőben, rögzített acéltűvel és PTFE bevonatú dugattyúval, tűvédő eszközzel vagy tűvédő eszköz nélkül vagy „needle-trap” eszközzel.

Minden előretöltött fecskendő 0,9 ml oldatot tartalmaz.

Minden csomag 1 vagy 6 előretöltött fecskendőt tartalmaz.

Retacrit 4000 NE/0,4 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

I-es típusú üvegből készült előretöltött fecskendőben, rögzített acéltűvel és PTFE bevonatú dugattyúval, tűvédő eszközzel vagy tűvédő eszköz nélkül vagy „needle-trap” eszközzel.

Minden előretöltött fecskendő 0,4 ml oldatot tartalmaz.

Minden csomag 1 vagy 6 előretöltött fecskendőt tartalmaz.

Retacrit 5000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

I-es típusú üvegből készült előretöltött fecskendőben, rögzített acéltűvel és PTFE bevonatú dugattyúval, tűvédő eszközzel vagy tűvédő eszköz nélkül vagy „needle-trap” eszközzel.

Minden előretöltött fecskendő 0,5 ml oldatot tartalmaz.

Minden csomag 1 vagy 6 előretöltött fecskendőt tartalmaz.

Retacrit 6000 NE/0,6 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

I-es típusú üvegből készült előretöltött fecskendőben, rögzített acéltűvel és PTFE bevonatú dugattyúval, tűvédő eszközzel vagy tűvédő eszköz nélkül vagy „needle-trap” eszközzel.

Minden előretöltött fecskendő 0,6 ml oldatot tartalmaz.

Minden csomag 1 vagy 6 előretöltött fecskendőt tartalmaz.

Retacrit 8000 NE/0,8 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

I-es típusú üvegből készült előretöltött fecskendőben, rögzített acéltűvel és PTFE bevonatú dugattyúval, tűvédő eszközzel vagy tűvédő eszköz nélkül vagy „needle-trap” eszközzel.

Minden előretöltött fecskendő 0,8 ml oldatot tartalmaz.

Minden csomag 1 vagy 6 előretöltött fecskendőt tartalmaz.

Retacrit 10 000 NE/1 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

I-es típusú üvegből készült előretöltött fecskendőben, rögzített acéltűvel és PTFE bevonatú dugattyúval, tűvédő eszközzel vagy tűvédő eszköz nélkül vagy „needle-trap” eszközzel.

Minden előretöltött fecskendő 1 ml oldatot tartalmaz.

Minden csomag 1 vagy 6 előretöltött fecskendőt tartalmaz.

Retacrit 20 000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

I-es típusú üvegből készült előretöltött fecskendőben, rögzített acéltűvel és PTFE bevonatú dugattyúval, tűvédő eszközzel vagy tűvédő eszköz nélkül vagy „needle-trap” eszközzel.

Minden előretöltött fecskendő 0,5 ml oldatot tartalmaz.

Minden csomag 1, 4 vagy 6 előretöltött fecskendőt tartalmaz.

Gyűjtőcsomagolás: 6 db (6 × 1) előretöltött fecskendőt tartalmaz.

Retacrit 30 000 NE/0,75 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

I-es típusú üvegből készült előretöltött fecskendőben, rögzített acéltűvel és PTFE bevonatú dugattyúval, tűvédő eszközzel vagy tűvédő eszköz nélkül vagy „needle-trap” eszközzel.

Minden előretöltött fecskendő 0,75 ml oldatot tartalmaz.

Minden csomag 1, 4 vagy 6 előretöltött fecskendőt tartalmaz.

Gyűjtőcsomagolás: 4 db (4 × 1) előretöltött fecskendőt tartalmaz.

Retacrit 40 000 NE/1 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

I-es típusú üvegből készült előretöltött fecskendőben, rögzített acéltűvel és PTFE bevonatú dugattyúval, tűvédő eszközzel vagy tűvédő eszköz nélkül vagy „needle-trap” eszközzel.

Minden előretöltött fecskendő 1 ml oldatot tartalmaz.

Minden csomag 1, 4 vagy 6 előretöltött fecskendőt tartalmaz.

Gyűjtőcsomagolás: 4 db (4 × 1) előretöltött fecskendőt tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A Retacrit-ot nem szabad felhasználni és ki kell dobni,

- ha a fólia sérült;
- ha a folyadék elszíneződött vagy lebegő részecskék láthatók benne;
- ha bármilyen folyadék kiszivárgott az előretöltött fecskendőből vagy páralecsapódás látható a lehegesztett buborékfóliában;

- ha tudja vagy úgy gondolja, hogy véletlenül megfagyasztották a készítményt, vagy
- ha meghibásodott a hűtőszekrény.

Ez a készítmény csak egyszeri felhasználásra szolgál. Egy fecskendőből csak egy adag Retacrit-ot adjon be.

Nem szabad felrázni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgium

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Retacrit 1000 NE/0,3 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

EU/1/07/431/001 1 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/002 6 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/026 tűvédővel ellátott, 1 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/027 tűvédővel ellátott, 6 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/054 „needle-trap” eszközzel ellátott, 1 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/055 „needle-trap” eszközzel ellátott, 6 db előretöltött fecskendő

Retacrit 2000 NE/0,6 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

EU/1/07/431/003 1 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/004 6 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/028 tűvédővel ellátott, 1 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/029 tűvédővel ellátott, 6 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/056 „needle-trap” eszközzel ellátott, 1 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/057 „needle-trap” eszközzel ellátott, 6 db előretöltött fecskendő

Retacrit 3000 NE/0,9 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

EU/1/07/431/005 1 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/006 6 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/030 tűvédővel ellátott, 1 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/031 tűvédővel ellátott, 6 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/058 „needle-trap” eszközzel ellátott, 1 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/059 „needle-trap” eszközzel ellátott, 6 db előretöltött fecskendő

Retacrit 4000 NE/0,4 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

EU/1/07/431/007 1 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/008 6 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/032 tűvédővel ellátott, 1 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/033 tűvédővel ellátott, 6 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/060 „needle-trap” eszközzel ellátott, 1 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/061 „needle-trap” eszközzel ellátott, 6 db előretöltött fecskendő

Retacrit 5000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

EU/1/07/431/009 1 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/010 6 db előretöltött fecskendő

EU/1/07/431/034 tűvédővel ellátott, 1 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/035 tűvédővel ellátott, 6 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/062 „needle-trap” eszközzel ellátott, 1 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/063 „needle-trap” eszközzel ellátott, 6 db előretöltött fecskendő

Retacrit 6000 NE/0,6 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

EU/1/07/431/011 1 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/012 6 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/036 tűvédővel ellátott, 1 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/037 tűvédővel ellátott, 6 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/064 „needle-trap” eszközzel ellátott, 1 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/065 „needle-trap” eszközzel ellátott, 6 db előretöltött fecskendő

Retacrit 8000 NE/0,8 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

EU/1/07/431/013 1 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/014 6 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/038 tűvédővel ellátott, 1 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/039 tűvédővel ellátott, 6 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/066 „needle-trap” eszközzel ellátott, 1 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/067 „needle-trap” eszközzel ellátott, 6 db előretöltött fecskendő

Retacrit 10 000 NE/1 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

EU/1/07/431/015 1 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/016 6 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/040 tűvédővel ellátott, 1 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/041 tűvédővel ellátott, 6 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/068 „needle-trap” eszközzel ellátott, 1 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/069 „needle-trap” eszközzel ellátott, 6 db előretöltött fecskendő

Retacrit 20 000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

EU/1/07/431/017 1 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/020 4 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/021 6 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/042 tűvédővel ellátott, 1 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/045 tűvédővel ellátott, 4 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/046 tűvédővel ellátott, 6 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/051 6 db előretöltött fecskendő (6 × 1 gyűjtőcsomagolás)
EU/1/07/431/070 „needle-trap” eszközzel ellátott, 1 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/071 „needle-trap” eszközzel ellátott, 4 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/072 „needle-trap” eszközzel ellátott, 6 db előretöltött fecskendő

Retacrit 30 000 NE/0,75 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

EU/1/07/431/018 1 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/022 4 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/023 6 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/043 tűvédővel ellátott, 1 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/047 tűvédővel ellátott, 4 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/048 tűvédővel ellátott, 6 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/052 4 db előretöltött fecskendő (4 × 1 gyűjtőcsomagolás)
EU/1/07/431/073 „needle-trap” eszközzel ellátott, 1 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/074 „needle-trap” eszközzel ellátott, 4 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/075 „needle-trap” eszközzel ellátott, 6 db előretöltött fecskendő

Retacrit 40 000 NE/1 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

EU/1/07/431/019 1 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/024 4 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/025 6 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/044 tűvédővel ellátott, 1 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/049 tűvédővel ellátott, 4 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/050 tűvédővel ellátott, 6 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/053 4 db előretöltött fecskendő (4 × 1 gyűjtőcsomagolás)
EU/1/07/431/076 „needle-trap” eszközzel ellátott, 1 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/077 „needle-trap” eszközzel ellátott, 4 db előretöltött fecskendő
EU/1/07/431/078 „needle-trap” eszközzel ellátott, 6 db előretöltött fecskendő

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2007. december 18.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2012. november 15

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

II.MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

Norbitec GmbH
Pinnauallee 4
D-25436 Uetersen
Németország

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

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

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a

biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredményekszületnek.

Ha az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés és a frissített kockázatkezelési terv benyújtásának időpontja egybeesik, azokat egyidőben be lehet nyújtani.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Retacrit 1000 NE/0,3 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
zéta-epoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött fecskendő 1000 NE zéta-epoetin tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Dinátrium-hidrogénfoszfát-dihidrát, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, nátrium-klorid, kalcium-klorid-dihidrát, poliszorbát 20, glicin, leucin, izoleucin, treonin, glutaminsav, fenilalanin, injekcióhoz való víz, nátrium-hidroxid (a pH beállításához), sósav (a pH beállításához).

Fenilalanint tartalmaz, további információt lásd a mellékelt betegájékoztatóban.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció előretöltött fecskendőben.

1 darab előretöltött fecskendő tűvédő eszköz nélkül, 0,3 ml injekciós oldatot tartalmaz
6 darab előretöltött fecskendő tűvédő eszköz nélkül, 0,3 ml injekciós oldatot tartalmaz
1 darab előretöltött fecskendő tűvédő eszközzel, 0,3 ml injekciós oldatot tartalmaz
6 darab előretöltött fecskendő tűvédő eszközzel, 0,3 ml injekciós oldatot tartalmaz
1 darab előretöltött fecskendő „needle-trap” eszközzel, 0,3 ml injekciós oldatot tartalmaz
6 darab előretöltött fecskendő „needle-trap” eszközzel, 0,3 ml injekciós oldatot tartalmaz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intravénás és subcutan alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Nem szabad felrázni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgium

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Retacrit 1000 NE

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A FECSKENDŐ CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Retacrit 1000 NE injekció
zéta-epoetin
iv./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1000 NE/0,3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Retacrit 2000 NE/0,6 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
zéta-epoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött fecskendő 2000 NE zéta-epoetin tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Dinátrium-hidrogénfoszfát-dihidrát, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, nátrium-klorid, kalcium-klorid-dihidrát, poliszorbát 20, glicin, leucin, izoleucin, treonin, glutaminsav, fenilalanin, injekcióhoz való víz, nátrium-hidroxid (a pH beállításához), sósav (a pH beállításához).

Fenilalanint tartalmaz, további információt lásd a mellékelt betegájékoztatóban.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció előretöltött fecskendőben.

1 darab előretöltött fecskendő tűvédő eszköz nélkül, 0,6 ml injekciós oldatot tartalmaz
6 darab előretöltött fecskendő tűvédő eszköz nélkül, 0,6 ml injekciós oldatot tartalmaz
1 darab előretöltött fecskendő tűvédő eszközzel, 0,6 ml injekciós oldatot tartalmaz
6 darab előretöltött fecskendő tűvédő eszközzel, 0,6 ml injekciós oldatot tartalmaz
1 darab előretöltött fecskendő „needle-trap” eszközzel, 0,6 ml injekciós oldatot tartalmaz
6 darab előretöltött fecskendő „needle-trap” eszközzel, 0,6 ml injekciós oldatot tartalmaz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intravénás és subcutan alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Nem szabad felrázni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgium

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Retacrit 2000 NE

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A FECSKENDŐ CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Retacrit 2000 NE injekció
zéta-epoetin
iv./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

2000 NE/0,6 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Retacrit 3000 NE/0,9 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
zéta-epoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött fecskendő 3000 NE zéta-epoetin tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Dinátrium-hidrogénfoszfát-dihidrát, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, nátrium-klorid, kalcium-klorid-dihidrát, poliszorbát 20, glicin, leucin, izoleucin, treonin, glutaminsav, fenilalanin, injekcióhoz való víz, nátrium-hidroxid (a pH beállításához), sósav (a pH beállításához).

Fenilalanint tartalmaz, további információt lásd a mellékelt betegájékoztatóban.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció előretöltött fecskendőben.

1 darab előretöltött fecskendő tűvédő eszköz nélkül, 0,9 ml injekciós oldatot tartalmaz
6 darab előretöltött fecskendő tűvédő eszköz nélkül, 0,9 ml injekciós oldatot tartalmaz
1 darab előretöltött fecskendő tűvédő eszközzel, 0,9 ml injekciós oldatot tartalmaz
6 darab előretöltött fecskendő tűvédő eszközzel, 0,9 ml injekciós oldatot tartalmaz
1 darab előretöltött fecskendő „needle-trap” eszközzel, 0,9 ml injekciós oldatot tartalmaz
6 darab előretöltött fecskendő „needle-trap” eszközzel, 0,9 ml injekciós oldatot tartalmaz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intravénás és subcutan alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Nem szabad felrázni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgium

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/07/431/005

EU/1/07/431/006

EU/1/07/431/030

EU/1/07/431/031

EU/1/07/431/058

EU/1/07/431/059

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Retacrit 3000 NE

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A FECSKENDŐ CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Retacrit 3000 NE injekció
zéta-epoetin
iv./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3000 NE/0,9 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Retacrit 4000 NE/0,4 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
zéta-epoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött fecskendő 4000 NE zéta-epoetin tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Dinátrium-hidrogénfoszfát-dihidrát, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, nátrium-klorid, kalcium-klorid-dihidrát, poliszorbát 20, glicin, leucin, izoleucin, treonin, glutaminsav, fenilalanin, injekcióhoz való víz, nátrium-hidroxid (a pH beállításához), sósav (a pH beállításához).

Fenilalanint tartalmaz, további információt lásd a mellékelt betegájékoztatóban.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció előretöltött fecskendőben.

1 darab előretöltött fecskendő tűvédő eszköz nélkül, 0,4 ml injekciós oldatot tartalmaz
6 darab előretöltött fecskendő tűvédő eszköz nélkül, 0,4 ml injekciós oldatot tartalmaz
1 darab előretöltött fecskendő tűvédő eszközzel, 0,4 ml injekciós oldatot tartalmaz
6 darab előretöltött fecskendő tűvédő eszközzel, 0,4 ml injekciós oldatot tartalmaz
1 darab előretöltött fecskendő „needle-trap” eszközzel, 0,4 ml injekciós oldatot tartalmaz
6 darab előretöltött fecskendő „needle-trap” eszközzel, 0,4 ml injekciós oldatot tartalmaz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intravénás és subcutan alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Nem szabad felrázni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgium

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Retacrit 4000 NE

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A FECSKENDŐ CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Retacrit 4000 NE injekció
zéta-epoetin
iv./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

4000 NE/0,4 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Retacrit 5000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
zéta-epoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött fecskendő 5000 NE zéta-epoetin tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Dinátrium-hidrogénfoszfát-dihidrát, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, nátrium-klorid, kalcium-klorid-dihidrát, poliszorbát 20, glicin, leucin, izoleucin, treonin, glutaminsav, fenilalanin, injekcióhoz való víz, nátrium-hidroxid (a pH beállításához), sósav (a pH beállításához).

Fenilalanint tartalmaz, további információt lásd a mellékelt betegájékoztatóban.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció előretöltött fecskendőben.

1 darab előretöltött fecskendő tűvédő eszköz nélkül, 0,5 ml injekciós oldatot tartalmaz
6 darab előretöltött fecskendő tűvédő eszköz nélkül, 0,5 ml injekciós oldatot tartalmaz
1 darab előretöltött fecskendő tűvédő eszközzel, 0,5 ml injekciós oldatot tartalmaz
6 darab előretöltött fecskendő tűvédő eszközzel, 0,5 ml injekciós oldatot tartalmaz
1 darab előretöltött fecskendő „needle-trap” eszközzel, 0,5 ml injekciós oldatot tartalmaz
6 darab előretöltött fecskendő „needle-trap” eszközzel, 0,5 ml injekciós oldatot tartalmaz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intravénás és subcutan alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Nem szabad felrázni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgium

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Retacrit 5000 NE

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A FECSKENDŐ CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Retacrit 5000 NE injekció
zéta-epoetin
iv./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

5000 NE/0,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Retacrit 6000 NE/0,6 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
zéta-epoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött fecskendő 6000 NE zéta-epoetin tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Dinátrium-hidrogénfoszfát-dihidrát, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, nátrium-klorid, kalcium-klorid-dihidrát, poliszorbát 20, glicin, leucin, izoleucin, treonin, glutaminsav, fenilalanin, injekcióhoz való víz, nátrium-hidroxid (a pH beállításához), sósav (a pH beállításához).

Fenilalanint tartalmaz, további információt lásd a mellékelt betegájékoztatóban.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció előretöltött fecskendőben.

1 darab előretöltött fecskendő tűvédő eszköz nélkül, 0,6 ml injekciós oldatot tartalmaz
6 darab előretöltött fecskendő tűvédő eszköz nélkül, 0,6 ml injekciós oldatot tartalmaz
1 darab előretöltött fecskendő tűvédő eszközzel, 0,6 ml injekciós oldatot tartalmaz
6 darab előretöltött fecskendő tűvédő eszközzel, 0,6 ml injekciós oldatot tartalmaz
1 darab előretöltött fecskendő „needle-trap” eszközzel, 0,6 ml injekciós oldatot tartalmaz
6 darab előretöltött fecskendő „needle-trap” eszközzel, 0,6 ml injekciós oldatot tartalmaz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intravénás és subcutan alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Nem szabad felrázni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgium

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Retacrit 6000 NE

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A FECSKENDŐ CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Retacrit 6000 NE injekció
zéta-epoetin
iv./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6000 NE/0,6 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Retacrit 8000 NE/0,8 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
zéta-epoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött fecskendő 8000 NE zéta-epoetin tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Dinátrium-hidrogénfoszfát-dihidrát, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, nátrium-klorid, kalcium-klorid-dihidrát, poliszorbát 20, glicin, leucin, izoleucin, treonin, glutaminsav, fenilalanin, injekcióhoz való víz, nátrium-hidroxid (a pH beállításához), sósav (a pH beállításához).

Fenilalanint tartalmaz, további információt lásd a mellékelt betegájékoztatóban.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció előretöltött fecskendőben.

1 darab előretöltött fecskendő tűvédő eszköz nélkül, 0,8 ml injekciós oldatot tartalmaz
6 darab előretöltött fecskendő tűvédő eszköz nélkül, 0,8 ml injekciós oldatot tartalmaz
1 darab előretöltött fecskendő tűvédő eszközzel, 0,8 ml injekciós oldatot tartalmaz
6 darab előretöltött fecskendő tűvédő eszközzel, 0,8 ml injekciós oldatot tartalmaz
1 darab előretöltött fecskendő „needle-trap” eszközzel, 0,8 ml injekciós oldatot tartalmaz
6 darab előretöltött fecskendő „needle-trap” eszközzel, 0,8 ml injekciós oldatot tartalmaz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intravénás és subcutan alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Nem szabad felrázni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgium

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Retacrit 8000 NE

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A FECSKENDŐ CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Retacrit 8000 NE injekció
zéta-epoetin
iv./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

8000 NE/0,8 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Retacrit 10 000 NE/1 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
zéta-epoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött fecskendő 10 000 NE zéta-epoetin tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Dinátrium-hidrogénfoszfát-dihidrát, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, nátrium-klorid, kalcium-klorid-dihidrát, poliszorbát 20, glicin, leucin, izoleucin, treonin, glutaminsav, fenilalanin, injekcióhoz való víz, nátrium-hidroxid (a pH beállításához), sósav (a pH beállításához).

Fenilalanint tartalmaz, további információt lásd a mellékelt betegájékoztatóban.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció előretöltött fecskendőben.

1 darab előretöltött fecskendő tűvédő eszköz nélkül, 1 ml injekciós oldatot tartalmaz
6 darab előretöltött fecskendő tűvédő eszköz nélkül, 1 ml injekciós oldatot tartalmaz
1 darab előretöltött fecskendő tűvédő eszközzel, 1 ml injekciós oldatot tartalmaz
6 darab előretöltött fecskendő tűvédő eszközzel, 1 ml injekciós oldatot tartalmaz
1 darab előretöltött fecskendő „needle-trap” eszközzel, 1 ml injekciós oldatot tartalmaz
6 darab előretöltött fecskendő „needle-trap” eszközzel, 1 ml injekciós oldatot tartalmaz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intravénás és subcutan alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Nem szabad felrázni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgium

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Retacrit 10 000 NE

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A FECSKENDŐ CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Retacrit 10 000 NE injekció
zéta-epoetin
iv./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

10 000 NE/1 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Retacrit 20 000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
zéta-epoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött fecskendő 20 000 NE zéta-epoetin tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Dinátrium-hidrogénfoszfát-dihidrát, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, nátrium-klorid, kalcium-klorid-dihidrát, poliszorbát 20, glicin, leucin, izoleucin, treonin, glutaminsav, fenilalanin, injekcióhoz való víz, nátrium-hidroxid (a pH beállításához), sósav (a pH beállításához).

Fenilalanint tartalmaz, további információt lásd a mellékelt betegájékoztatóban.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció előretöltött fecskendőben.

1 darab előretöltött fecskendő tűvédő eszköz nélkül, 0,5 ml injekciós oldatot tartalmaz
4 darab előretöltött fecskendő tűvédő eszköz nélkül, 0,5 ml injekciós oldatot tartalmaz
6 darab előretöltött fecskendő tűvédő eszköz nélkül, 0,5 ml injekciós oldatot tartalmaz
1 darab előretöltött fecskendő tűvédő eszközzel, 0,5 ml injekciós oldatot tartalmaz
4 darab előretöltött fecskendő tűvédő eszközzel, 0,5 ml injekciós oldatot tartalmaz
6 darab előretöltött fecskendő tűvédő eszközzel 0,5 ml injekciós oldatot tartalmaz
1 darab előretöltött fecskendő „needle-trap” eszközzel, 0,5 ml injekciós oldatot tartalmaz
4 darab előretöltött fecskendő „needle-trap” eszközzel, 0,5 ml injekciós oldatot tartalmaz
6 darab előretöltött fecskendő „needle-trap” eszközzel, 0,5 ml injekciós oldatot tartalmaz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intravénás és subcutan alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Nem szabad felrázni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgium

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Retacrit 20 000 NE

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÖZBÜLSŐ KARTONDOBOZA (BLUE BOX NÉLKÜL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Retacrit 20 000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
zéta-epoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött fecskendő 20 000 NE zéta-epoetin tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Dinátrium-hidrogénfoszfát-dihidrát, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, nátrium-klorid, kalcium-klorid-dihidrát, poliszorbát 20, glicin, leucin, izoleucin, treonin, glutaminsav, fenilalanin, injekcióhoz való víz, nátrium-hidroxid (a pH beállításához), sósav (a pH beállításához).

Fenilalanint tartalmaz, további információt lásd a mellékelt betegájékoztatóban.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 darab előretöltött fecskendő tűvédő eszköz nélkül, 0,5 ml oldatos injekciót tartalmaz.
Gyűjtőcsomagolás része, külön nem forgalmazható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intravénás és subcutan alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Nem szabad felrázni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgium

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/07/431/051

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Retacrit 20 000 NE

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ CÍMKÉJE (BLUE BOX NÉLKÜL),

1. A GYÓGYSZER NEVE

Retacrit 20 000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
zéta-epoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött fecskendő 20 000 NE zéta-epoetin tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Dinátrium-hidrogénfoszfát-dihidrát, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, nátrium-klorid, kalcium-klorid-dihidrát, poliszorbát 20, glicin, leucin, izoleucin, treonin, glutaminsav, fenilalanin, injekcióhoz való víz, nátrium-hidroxid (a pH beállításához), sósav (a pH beállításához).

Fenilalanint tartalmaz, további információt lásd a mellékelt betegájékoztatóban.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció előretöltött fecskendőben.

Gyűjtőcsomagolás: 6 db (kiszerelesenként 6 × 1) előretöltött fecskendő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intravénás és subcutan alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Nem szabad felrázni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgium

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/07/431/051

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Retacrit 20 000 NE

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A FECSKENDŐ CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Retacrit 20 000 NE injekció
zéta-epoetin
iv./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

20 000 NE/0,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Retacrit 30 000 NE/0,75 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
zéta-epoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött fecskendő 30 000 NE zéta-epoetin tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Dinátrium-hidrogénfoszfát-dihidrát, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, nátrium-klorid, kalcium-klorid-dihidrát, poliszorbát 20, glicin, leucin, izoleucin, treonin, glutaminsav, fenilalanin, injekcióhoz való víz, nátrium-hidroxid (a pH beállításához), sósav (a pH beállításához).

Fenilalanint tartalmaz, további információt lásd a mellékelt betegájékoztatóban.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció előretöltött fecskendőben.

1 darab előretöltött fecskendő tűvédő eszköz nélkül, 0,75 ml injekciós oldatot tartalmaz
4 darab előretöltött fecskendő tűvédő eszköz nélkül, 0,75 ml injekciós oldatot tartalmaz
6 darab előretöltött fecskendő tűvédő eszköz nélkül, 0,75 ml injekciós oldatot tartalmaz
1 darab előretöltött fecskendő tűvédő eszközzel, 0,75 ml injekciós oldatot tartalmaz
4 darab előretöltött fecskendő tűvédő eszközzel, 0,75 ml injekciós oldatot tartalmaz
6 darab előretöltött fecskendő tűvédő eszközzel, 0,75 ml injekciós oldatot tartalmaz
1 darab előretöltött fecskendő „needle-trap” eszközzel, 0,75 ml injekciós oldatot tartalmaz
4 darab előretöltött fecskendő „needle-trap” eszközzel, 0,75 ml injekciós oldatot tartalmaz
6 darab előretöltött fecskendő „needle-trap” eszközzel, 0,75 ml injekciós oldatot tartalmaz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intravénás és subcutan alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Nem szabad felrázni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgium

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Retacrit 30 000 NE

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÖZBÜLSŐ KARTONDOBOZA (BLUE BOX NÉLKÜL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Retacrit 30 000 NE/0,75 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
zéta-epoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött fecskendő 30 000 NE zéta-epoetin tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Dinátrium-hidrogénfoszfát-dihidrát, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, nátrium-klorid, kalcium-klorid-dihidrát, poliszorbát 20, glicin, leucin, izoleucin, treonin, glutaminsav, fenilalanin, injekcióhoz való víz, nátrium-hidroxid (a pH beállításához), sósav (a pH beállításához).

Fenilalanint tartalmaz, további információt lásd a mellékelt betegájékoztatóban.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció előretöltött fecskendőben.

1 darab előretöltött fecskendő tűvédő eszköz nélkül, 0,75 ml oldatos injekciót tartalmaz.
Gyűjtőcsomagolás része, külön nem forgalmazható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intravénás és subcutan alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Nem szabad felrázni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgium

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/07/431/052

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Retacrit 30 000 NE

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ CÍMKÉJE (BLUE BOX NÉLKÜL),

1. A GYÓGYSZER NEVE

Retacrit 30 000 NE/0,75 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
zéta-epoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött fecskendő 30 000 NE zéta-epoetin tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Dinátrium-hidrogénfoszfát-dihidrát, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, nátrium-klorid, kalcium-klorid-dihidrát, poliszorbát 20, glicin, leucin, izoleucin, treonin, glutaminsav, fenilalanin, injekcióhoz való víz, nátrium-hidroxid (a pH beállításához), sósav (a pH beállításához).

Fenilalanint tartalmaz, további információt lásd a mellékelt betegájékoztatóban.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció előretöltött fecskendőben.

Gyűjtőcsomagolás: 4 db (kiszerelesenként 4 × 1) előretöltött fecskendő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intravénás és subcutan alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Nem szabad felrázni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgium

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/07/431/052

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Retacrit 30 000 NE

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A FECSKENDŐ CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Retacrit 30 000 NE injekció
zéta-epoetin
iv./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

30 000 NE/0,75 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Retacrit 40 000 NE/1 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
zéta-epoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött fecskendő 40 000 NE zéta-epoetin tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Dinátrium-hidrogénfoszfát-dihidrát, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, nátrium-klorid, kalcium-klorid-dihidrát, poliszorbát 20, glicin, leucin, izoleucin, treonin, glutaminsav, fenilalanin, injekcióhoz való víz, nátrium-hidroxid (a pH beállításához), sósav (a pH beállításához).

Fenilalanint tartalmaz, további információt lásd a mellékelt betegájékoztatóban.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció előretöltött fecskendőben.

1 darab előretöltött fecskendő tűvédő eszköz nélkül, 1 ml injekciós oldatot tartalmaz
4 darab előretöltött fecskendő tűvédő eszköz nélkül, 1 ml injekciós oldatot tartalmaz
6 darab előretöltött fecskendő tűvédő eszköz nélkül, 1 ml injekciós oldatot tartalmaz
1 darab előretöltött fecskendő tűvédő eszközzel, 1 ml injekciós oldatot tartalmaz
4 darab előretöltött fecskendő tűvédő eszközzel, 1 ml injekciós oldatot tartalmaz
6 darab előretöltött fecskendő tűvédő eszközzel, 1 ml injekciós oldatot tartalmaz
1 darab előretöltött fecskendő „needle-trap” eszközzel, 1 ml injekciós oldatot tartalmaz
4 darab előretöltött fecskendő „needle-trap” eszközzel, 1 ml injekciós oldatot tartalmaz
6 darab előretöltött fecskendő „needle-trap” eszközzel, 1 ml injekciós oldatot tartalmaz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intravénás és subcutan alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Nem szabad felrázni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgium

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Retacrit 40 000 NE

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÖZBÜLSŐ KARTONDOBOZA (BLUE BOX NÉLKÜL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Retacrit 40 000 NE/1 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
zéta-epoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött fecskendő 40 000 NE zéta-epoetin tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Dinátrium-hidrogénfoszfát-dihidrát, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, nátrium-klorid, kalcium-klorid-dihidrát, poliszorbát 20, glicin, leucin, izoleucin, treonin, glutaminsav, fenilalanin, injekcióhoz való víz, nátrium-hidroxid (a pH beállításához), sósav (a pH beállításához).

Fenilalanint tartalmaz, további információt lásd a mellékelt betegájékoztatóban.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció előretöltött fecskendőben.

1 darab előretöltött fecskendő tűvédő eszköz nélkül, 1 ml oldatos injekciót tartalmaz
Gyűjtőcsomagolás része, külön nem forgalmazható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intravénás és subcutan alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Nem szabad felrázni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgium

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/07/431/053

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Retacrit 40 000 NE

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ CÍMKÉJE (BLUE BOX NÉLKÜL),

1. A GYÓGYSZER NEVE

Retacrit 40 000 NE/1 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
zéta-epoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött fecskendő 40 000 NE zéta-epoetin tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Dinátrium-hidrogénfoszfát-dihidrát, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, nátrium-klorid, kalcium-klorid-dihidrát, poliszorbát 20, glicin, leucin, izoleucin, treonin, glutaminsav, fenilalanin, injekcióhoz való víz, nátrium-hidroxid (a pH beállításához), sósav (a pH beállításához).

Fenilalanint tartalmaz, további információt lásd a mellékelt betegájékoztatóban.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció előretöltött fecskendőben.

Gyűjtőcsomagolás: 4 db (kiszerelesenként 4 × 1) előretöltött fecskendő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intravénás és subcutan alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Nem szabad felrázni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgium

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/07/431/053

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Retacrit 40 000 NE

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A FECSKENDŐ CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Retacrit 40 000 NE injekció
zéta-epoetin
iv./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

40 000 NE/1 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Retacrit 1000 NE/0,3 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Retacrit 2000 NE/0,6 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Retacrit 3000 NE/0,9 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Retacrit 4000 NE/0,4 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Retacrit 5000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Retacrit 6000 NE/0,6 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Retacrit 8000 NE/0,8 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Retacrit 10 000 NE/1 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Retacrit 20 000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Retacrit 30 000 NE/0,75 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Retacrit 40 000 NE/1 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
zéta-epoetin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- ☐ Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- ☐ További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- ☐ Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- ☐ Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a Retacrit és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Retacrit alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Retacrit-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Retacrit-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Retacrit és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Retacrit hatóanyaga a zéta-epoetin – ez egy fehérje, amely arra serkenti a csontvelőt, hogy több vörösvértestet termeljen, ami hemoglobint (az oxigén szállítását végző anyag) tartalmaz. A zéta-epoetin az emberi eritropoietin fehérje másolata, és pontosan ugyanúgy hat.

A Retacrit-ot a vesebetegség okozta, tünetekkel járó vérszegénység kezelésére alkalmazzák:

- vesepótló kezelésben (hemodialízisben) részesülő gyermekek esetében;
- hemodialízisben vagy hasi (peritoneális) dialíziskezelésben részesülő felnőttek esetében;
- súlyosan vérszegény, dialízisben még nem részesülő felnőttek esetében.

Ha vesebeteg, lehetséges, hogy a veséje nem termel elegendő eritropoetint (ez a vörösvértestek előállításához szükséges anyag), emiatt pedig túl kevés vörösvértest van a szervezetében. A Retacrit-ot azért írják fel, hogy a csontvelőt több vörösvértest termelésére serkentsék.

- **A Retacrit-ot vérszegénység kezelésére alkalmazzák tömör szerkezetű daganatok (szolid tumorok), malignus limfóma vagy mielóma multiplex (csontvelő daganat) elleni gyógyszeres**

kezelésben részesülő felnőttek esetében, akiknél vérátömlesztésre lehet szükség. A Retacrit mérsékelheti a vérátömlesztés iránti igényt ezeknél a betegeknél.

- **A Retacrit-ot olyan közepes fokú vérszegénységben szenvedő felnőttek esetében is alkalmazzák, akik vért adnak** a műtétjük előtt azért, hogy az operáció után a saját vérüket kaphassák vissza. Mivel a Retacrit serkenti a vörösvértestek termelődését, ezért az orvosok több vért vehetnek le ezektől a betegektől.
- **A Retacrit-ot közepes fokú vérszegénységben szenvedő felnőttek esetében, akik nagy, ortopédiai műtéten esnek át** (például csípő- vagy térdprotézis műtétek), a vérátömlesztés lehetséges igényének csökkentésére alkalmazzák.
- **A Retacrit-ot a vérszegénység kezelésére alkalmazzák olyan felnőtteknél, akik a vérsejtek termelődésének súlyos zavarát kiváltó csontvelői rendellenességben (mielodiszpláziás szindrómákban) szenvednek.** A Retacrit csökkentheti a vérátömlesztés igényét.

2. Tudnivalók a Retacrit alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Retacrit-ot

- Ha allergiás a zéta-epoetinre vagy gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
 - Ha tiszta vörösvértest apláziát (a csontvelő nem tud elegendő vörösvértestet termelni) állapítottak meg Önnél bármilyen korábbi vörösvértest-termelést elősegítő készítménnyel végzett kezelés után (a Retacrit-ot is beleértve). Lásd 4. pont.
 - Ha magas vérnyomása van, amely nincs megfelelően beállítva gyógyszerekkel.
 - A vörösvértestjei termelődésének serkentésére (annak érdekében, hogy kezelőorvosai több vért vehessenek le Öntől), **amennyiben Ön nem kaphat vérátömlesztést saját véréből** a műtétek alatt vagy után.
- ☐ **Ha az Ön esetében nagy, elektív ortopédiai sebészeti beavatkozás, mint például csípő- vagy térdműtét elvégzése esedékes és Önnek:**
- súlyos szívbetegsége van
 - az artériákat és a vénákat érintő súlyos rendellenességei vannak
 - szívrohama vagy sztrókja volt a közelmúltban
 - nem adhatók vérhígító gyógyszerek

Lehetséges, hogy a Retacrit nem megfelelő Önnek. Kérjük, beszélje meg ezt kezelőorvosával. Vannak, akiknek a Retacrit alkalmazása közben gyógyszereket kell szedniük a vérrögök kockázatának csökkentése érdekében. **Ha nem szedhet véralvadástgátló gyógyszereket, akkor nem szabad Retacrit-ot alkalmaznia.**

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Retacrit alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

A következőkre fordítson különleges figyelmet a Retacrit alkalmazásakor

A Retacrit és a vörösvértestek termelését serkentő egyéb készítmények minden betegnél növelhetik a vérrögök kialakulásának kockázatát. Ez a kockázat magasabb lehet, amennyiben a vérröggépződés egyéb kockázati tényezői is fennállnak (például ha korábban is alakult ki Önnél vérrög vagy ha Ön túlsúlyos, cukorbeteg, szívbeteg, illetve ha műtét vagy betegség miatt hosszabb

ideig nem tud lábra állni). Kérjük, szóljon kezelőorvosának ezek bármelyikéről. Kezelőorvosa segít Önnek eldönteni, hogy a Retacrit megfelelő-e Önnek.

Beszéljen kezelőorvosával, ha a következők bármelyike érinti Önt. Lehetséges, hogy ennek ellenére is kaphat Retacrit-ot, de előbb beszélje meg kezelőorvosával:

- **Ha ismertén fennállnak** vagy fennálltak Önnél a következők:
 - **magas vérnyomás**
 - **epilepsziás görcsök vagy görcsrohamok**
 - **májbetegség**
 - **vérszegénység egyéb okokból eredően**
 - **porfíria (a vér egyik ritka betegsége)**
- **Amennyiben krónikus veseelégtelenségben szenved** – és különösen akkor, ha nem reagál megfelelően a Retacrit-ra –, kezelőorvosa ellenőrzi az Ön Retacrit-adagját, ugyanis a kezelésre adott válasz elmaradása esetén a Retacrit adagjának ismételt emelése megnövelheti a szív- vagy érrendszeri problémák kialakulásának kockázatát, valamint megemelheti a szívinfarktus, az agyvérzés és a halálozás kockázatát.
- **Amennyiben Ön rákos beteg**, tisztában kell lennie azzal, hogy a vörösvértestek termelését serkentő készítmények (mint amilyen a Retacrit is) növekedési faktorként hathatnak, vagyis elméletileg befolyásolhatják a rákbetegség rosszabbodását. **Az Ön egyedi élethelyzetétől függően lehetséges, hogy a vérátömlesztés kedvezőbb megoldás. Kérjük, beszélje meg ezt kezelőorvosával.**
- **Amennyiben Ön rákos beteg**, tisztában kell lennie azzal, hogy a Retacrit alkalmazása összefügghet a rövidebb túléléssel és a magasabb halálozási aránnyal fej-nyakrákos, valamint áttétes emlőrákos, kemoterápiával kezelt betegeknél.
- Az epoetinkezeléssel kapcsolatban **súlyos, bőrt érintő mellékhatásokat** jelentettek, beleértve a Stevens–Johnson-szindrómát (SJS) és a toxikus epidermális nekrolízist (TEN) is.

Az SJS/TEN kezdetben a törzsön elhelyezkedő vöröses, céltáblaszerű vagy körkörös, gyakran középen hólyagot tartalmazó foltok formájában jelentkezhet. Előfordulhat fekély a szájban, a torokban, az orrban, a nemi szerveken és a szemben (vörös és duzzadt szem) is. Ezeket a súlyos bőrkiütéseket gyakran láz és/vagy influenzaszerű tünetek előzik meg. A bőrkiütések súlyosbodhatnak; kiterjedt bőrleválás és életveszélyes szövődmények alakulhatnak ki.

Amennyiben súlyos bőrkiütést vagy ezen bőrtünetek valamelyikét észleli magán, hagyja abba a Retacrit szedését és keresse fel kezelőorvosát, vagy azonnal forduljon orvoshoz.

A vörösvértestek képződését serkentő egyéb készítmények fokozott elővigyázatossággal alkalmazhatók:

A Retacrit egyike azoknak a készítményeknek, amelyek az eritropoetin nevű emberi fehérjéhez hasonlóan serkentik a vörösvértestek képződését. Orvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember mindig pontosan feljegyzi az Önnél alkalmazott készítményt.

Ha ebbe a csoportba tartozó egyéb készítményt (nem Retacrit-ot) kap a kezelése során, a készítmény felhasználása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Egyéb gyógyszerek és a Retacrit

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Ha Ön a ciklosporin nevű gyógyszert szedi (például veseátültetés után használják), kezelőorvosa vérvizsgálatokat rendelhet el a ciklosporin szintjének ellenőrzéséhez, miközben Ön a Retacrit-ot kapja.

A vaspótló készítmények és egyéb vérserkentők megnövelhetik a Retacrit hatékonyságát. Orvosa dönti el, megfelelő-e ezek szedése az Ön számára.

Ha kórházba, klinikára kerül vagy a háziorvosához fordul, mondja el, hogy Retacrit-tal kezelik. Ez befolyásolhat más kezeléseket vagy vizsgálati eredményeket.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Fontos, hogy szóljon kezelőorvosának, ha a következők bármelyike érvényes Önre. Lehetséges, hogy ennek ellenére is kaphat Retacrit-ot, de előbb beszélje meg kezelőorvosával.

- Ha Ön terhes, vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.
- **Ha Ön szoptat.**

Nem áll rendelkezésre adat a zéta-epoetin fertilitásra gyakorolt hatásairól.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Retacrit nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Retacrit fenilalanint tartalmaz

Ez a gyógyszer 0,5 mg fenilalanint tartalmaz milliliterenként.

A fenilalanin ártalmas lehet, ha Ön a fenilketonuriának nevezett ritka genetikai rendellenességben szenved, amely során a fenilalanin felhalmozódik, mert a szervezet nem tudja megfelelően eltávolítani.

A Retacrit nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) per adag nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

A Retacrit poliszorbát 20-at tartalmaz

Ez a gyógyszer maximum 0,1 mg poliszorbát 20-at (E432) tartalmaz fecskendőként, ami 0,1 mg/ml koncentrációnak felel meg (lásd 2. pont). A poliszorbátok allergiás reakciókat okozhatnak. Amennyiben Ön vagy gyermeke allergiás, tájékoztassa erről kezelőorvosát.

3. Hogyan kell alkalmazni a Retacrit-ot?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát.

Kezelőorvosa vérvizsgálatokat végzett, és úgy döntött, hogy Önnek Retacrit-ot kell kapnia.

A Retacrit injekcióban adható be:

- **Vagy** egy vénába vagy egy vénába helyezett csőbe (intravénásan)
- **Vagy pedig** a bőr alá (szubkután).

Kezelőorvosa dönti el, hogyan adják majd be a Retacrit-ot. Az injekciókat rendszerint kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy más egészségügyi szakember adja be. A Retacrit-kezelés javallatától függően egyesek később megtanulhatják azt is, hogy miként adhatnak be saját

maguknak bőr alá adandó injekciókat: lásd az „*Utasítások a Retacrit saját részre történő beadásához*” c. részt.

A Retacrit nem alkalmazható:

- a címkén és a külső dobozon feltüntetett lejárati idő után
- ha tudja vagy úgy gondolja, hogy véletlenül megfagyasztották a készítményt, vagy
- ha meghibásodott a hűtőszekrény.

A Retacrit Önnek adott adagja az Ön kilogrammban meghatározott testtömegén alapul. A vérszegénysége oka is egy olyan tényező, amelyet kezelőorvosa figyelembe vesz a megfelelő adag meghatározásához.

Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrzi az Ön vérnyomását, amíg Önt Retacrit-tel kezeli.

Vesebetegek

- Kezelőorvosa az Ön hemoglobinszintjét 10 és 12 g/dl között fogja tartani, ugyanis a magas hemoglobinszint növelheti a vérrögök és a halálozás kockázatát. Gyermekeknél a hemoglobinszintet 9,5 és 11 g/dl között kell tartani.
- **A szokásos kezdő adag** felnőtteknek és gyermekeknek 50 nemzetközi egység (NE) testtömegkilogrammonként (kg), hetente 3-szor adva.
- Hasi (peritoneális) dialízissel kezelt betegek hetente kétszer kaphatnak Retacrit-ot.
- Felnőtteknek és gyermekeknek a Retacrit vagy vénába (intravénásan), vagy egy vénába helyezett csőbe adható be. Amennyiben ez a (vénán vagy beültetett csövön keresztüli) beadási mód nem érhető el könnyedén, lehetséges, hogy kezelőorvos a Retacrit bőr alá történő (szubkután) beadása mellett dönt. Ez a lehetőség dializált és még nem dializált betegeknél is szóba jöhet.
- Kezelőorvosa rendszeres vérvizsgálatokat fog elrendelni annak megállapítására, hogy a vérszegénysége miként reagál a kezelésre, és lehetséges, hogy módosítja az adagolást, rendszerint legfeljebb négy hetenként. Kerülni kell a hemoglobin négy hetes időszak alatt 2 g/dl-t meghaladó emelkedését.
- A vérszegénység korrigálása után kezelőorvosa folytatja a vére rendszeres ellenőrzését. Az Ön Retacrit-dózisa és a beadás gyakorisága tovább módosítható a kezelésre adott válaszána fenntartása érdekében. Kezelőorvosa a legalacsonyabb hatásos adag felhasználásával fogja kontroll alatt tartani a vérszegénysége tüneteit.
- Amennyiben Ön nem reagál megfelelően a Retacrit-ra, kezelőorvosa ellenőrzi az adagját és értesíti Önt, ha módosítani kell a Retacrit adagolását.
- Ha Ön hosszabb (egy hetet meghaladó) időközönként kap Retacrit-ot, előfordulhat, hogy a szervezete nem tudja fenntartani a megfelelő hemoglobinszintet, és növelni kell Önnél a Retacrit adagját vagy az alkalmazások gyakoriságát.
- Lehetséges, hogy a Retacrit-kezelés előtt és alatt vaspótló készítményeket kap a hatásosság növelése érdekében.
- Amennyiben dialízissel kezelik a Retacrit-kezelés megkezdésekor, lehetséges, hogy módosítani kell a dialízisek ütemtervét. Ezt majd kezelőorvosa dönti el.

Rákellenes gyógyszeres kezelésben (kemoterápiában) részesülő felnőttek

- Kezelőorvosa a Retacrit-kezelést akkor fogja megkezdeni, ha az Ön hemoglobinszintje 10 g/dl vagy alacsonyabb.
- Kezelőorvosa az Ön hemoglobinszintjét 10 és 12 g/dl között fogja tartani, ugyanis a magas hemoglobinszint növelheti a vérrögök és a halálozás kockázatát.
- A kezdő adag **vagy** 150 NE testtömegkilogrammonként hetente háromszor, vagy 450 NE testtömeg-kilogrammonként hetente egyszer.
- A Retacrit-ot bőr alá adandó injekcióban alkalmazzák.
- Kezelőorvosa vérvizsgálatok elvégzését rendeli el, majd módosíthatja az adagot attól függően, hogy a vérszegénysége miként reagál a Retacrit-kezelésre.

- Lehetséges, hogy a Retacrit-kezelés előtt és alatt vaspótló készítményeket kap a hatásosság növelése érdekében.
- A Retacrit-terápiát rendszerint a kemoterápia befejezése után még egy hónapig kell folytatni.

Műtét előtt saját vért adó felnőttek

- A szokásos adag 600 NE testtömegkilogrammonként hetente kétszer.
- A Retacrit-ot vénába adott injekcióban alkalmazzák közvetlenül azt követően, hogy vért adott, 3 hétig a műtétje előtt.
- Retacrit-kezelés előtt és a kezelés idején vaspótló szereket is kaphat a készítmény hatásosságának növeléséhez.

Nagy ortopédiai műtétre váró felnőttek

- **A javasolt dózis** 600 NE testtömegkilogrammonként hetente egyszer.
- A Retacrit-ot bőr alá fecskendezhető injekció formájában adják be a műtét előtti három hét során minden héten, valamint a műtét napján.
- Ha egészségügyi okból rövidíteni kell a műtét előtti időszakot, napi 300 NE/kg-os adagot fog kapni a műtétet megelőző legfeljebb tíz napon keresztül, majd a műtét napján és közvetlenül a műtétet követő négy napon át.
- Ha a vérvizsgálatok azt mutatják, hogy az Ön hemoglobinszintje túl magas a műtét előtt, a kezelést le fogják Önnél állítani.
- Retacrit-kezelés előtt és a kezelés idején vaspótló gyógyszereket is kaphat a készítmény hatásosságának növeléséhez.

Mielodiszplázias szindrómában szenvedő felnőttek

Kezelőorvosa a Retacrit-kezelést akkor fogja megkezdeni, ha az Ön hemoglobinszintje 10 g/dl vagy ennél alacsonyabb. A kezelés célja, hogy az Ön hemoglobin-koncentrációja 10 és 12 g/dl között maradjon, mert a magasabb hemoglobinszint növelheti a vérrögök és a halálozás kockázatát.

A Retacrit-ot a bőr alá adott injekció formájában kell beadni.

A kezdő adag heti 450 NE testtömegkilogrammonként.

Kezelőorvosa vérvizsgálatokat rendel el, és módosíthatja a dózist attól függően, hogy vérszegénysége hogyan reagál a Retacrit-kezelésre.

Utasítások a Retacrit öninjekciójához

A kezelés megkezdésekor a Retacrit-ot általában orvos vagy ápoló adja be. Lehetséges, hogy később kezelőorvosa felajánlja Önnel, hogy tanulja meg saját magának beadni a Retacrit-ot a bőr alá (szubkután).

- **Kizárólag akkor adja be saját magának az injekciót, ha kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember megtanította erre Önt!**
- **A Retacrit-ot mindig pontosan a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.**
- **Csak akkor használja fel a Retacrit-ot, ha megfelelően tárolták – lásd 5. pont: „Hogyan kell a Retacrit-ot tárolni?”.**
- **Felhasználás előtt várja meg, hogy a Retacrit fecskendő felvegye a szobahőmérsékletet. Ez rendszerint 15–30 percig tart.**

Az egyes fecskendők közül csak egy adag Retacrit-ot alkalmazzon.

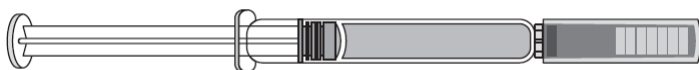
Ha a Retacrit-ot bőr alá (szubkután) fecskendezi be, az egyszeri injekcióban beadott mennyiség általában nem több mint egy (1) milliliter. Nagyobb térfogatok esetén az injekciót egynél több helyre kell beadni.

A Retacrit-ot önmagában kell beadni, nem keverhető össze egyéb, injekcióhoz való folyadékokkal.

Ne rázza fel a Retacrit fecskendőjét. A hosszú ideig tartó, erős rázás károsíthatja a készítményt. Ne használja fel a készítményt, ha azt erősen felrázták.

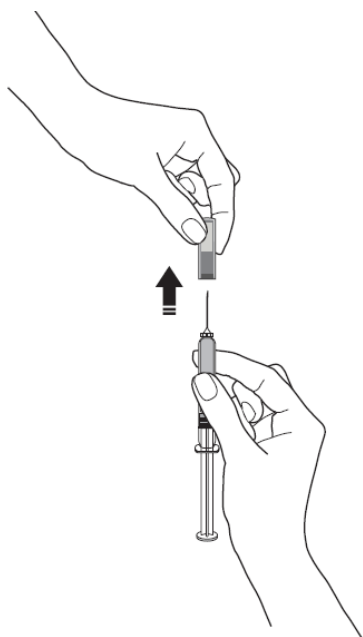
Hogyan adhatja be magának az injekciót, az előretöltött fecskendő használatával

- Vegye ki az előretöltött fecskendőt tartalmazó dobozt a hűtőszekrényből.
- Vegye ki az előretöltött fecskendőt tartalmazó buboréktálcát a dobozból. Ha a doboz egynél több előretöltött fecskendőt tartalmazó buboréktálcát tartalmaz, a perforált rész mentén tépje le egy előretöltött fecskendőt tartalmazó buboréktálcát, majd a többi előretöltött fecskendőt tartalmazó buboréktálcát tegye vissza a dobozba, a dobozt pedig a hűtőszekrénybe.
- Miután kivette a hűtőszekrényből, nyissa ki az előretöltött fecskendőt tartalmazó buboréktálcát. A benne lévő folyadéknak szoba-hőmérsékletűre kell felmelegednie. **Ne** vegye le a fecskendő tűvédő hüvelyét, amíg az előretöltött fecskendő szoba-hőmérsékletűre nem melegszik.

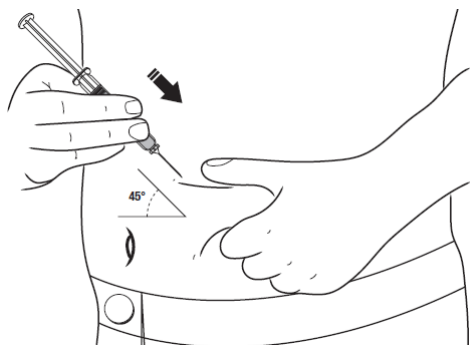


- Ellenőrizze, hogy a fecskendő biztosan a megfelelő adagot tartalmazza, még nem járt le, nem sérült és a folyadék tiszta, áttetsző, nem fagyott.
 - **Ne használja az előretöltött fecskendőt, ha:**
 - o A dobozt felnyitották vagy megsérült.
 - o A készítmény zavaros vagy elszíneződött, vagy ha a folyadék lebegő részecskéket tartalmaz.
 - o Az előretöltött fecskendő bármely része sérült vagy törött, vagy ha folyadék szivárgott ki a fecskendőből.
 - o Az előretöltött fecskendőt elejtették, mert ennek eredményeként a fecskendő eltörhet, még ha ez a törés nem is látható.
 - o A tűvédő hüvely hiányzik vagy nem biztonságosan rögzül.
 - o A címkén szereplő lejárat dátum már elmúlt.
- Ha a fenti esetek bármelyike fennáll, dobja ki az előretöltött fecskendőt, és használjon egy újat.
- Válassza ki az injekció beadásának helyét. A megfelelő helyek a comb felső része és a has minden része, de a köldöktől távol. Minden nap más helyre adja be az injekciót.
 - Mossa meg a kezét. Egy fertőtlenítő kendővel/gézzel fertőtlenítse az injekció beadásának helyét.
 - Az előretöltött fecskendőt a fecskendőhengernél fogva tartsa, a védőhüvellyel ellátott tűvel fölfelé.
 - o A fecskendőt **ne** tartsa a dugattyúvégénél, a dugattyúnál vagy a tű védőhüvelyénél fogva.
 - o Soha **ne** húzza hátra a dugattyút.
 - o **Csak akkor** távolítsa el az előretöltött fecskendőről a tű védőhüvelyét, ha készen áll a gyógyszer beadására.
 - A tűvédő hüvelyt úgy vegye le, hogy a fecskendőt a fecskendőhengernél fogva tartsa óvatosan, csavarás nélkül egyenesen, a testétől elfelé tartva lehúzza a tűvédő borítót. Dobja ki a tűvédő

hüvelyt. **Ne** tegye vissza a tűre a védőhüvelyt. **Ne** nyomja be a dugattyút, ne érintse meg a tűt és ne rázza fel a fecskendőt.



- A hüvelyk és mutatóujjával csipponentsen össze egy kis bőrterületet. **Ne** szorítsa erősen össze.
- Másik kezével tartsa úgy az előretöltött fecskendőt, mintha egy ceruzát fogna. Egy gyors, a darts nyíl eldobásához hasonló mozdulattal szúrja bele kb. 45°-os szögben a bőrbe a tűt.



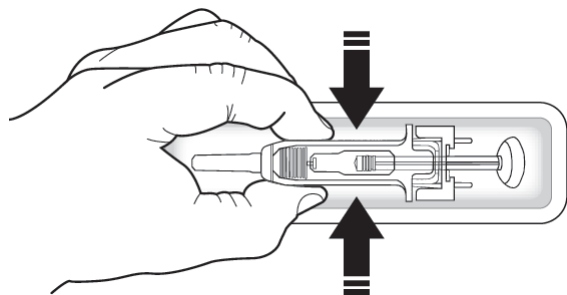
- A tűt teljesen nyomja bele a bőrbe. Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember már minden bizonnyal megmutatta Önnek, hogy miként kell ezt a műveletet végrehajtania.
- A hüvelykujjával ütközésig nyomja le a dugattyút, hogy a folyadék teljes mennyiségét befecskendezze. A dugattyút lassan, egyenletesen nyomja le, miközben folyamatosan tartsa összezsippentve a bőrrédot.
- Amikor a dugattyút ütközésig lenyomta, húzza ki a tűt, és engedje el a bőrrédot.
- A tű kihúzásakor enyhe vérzés jelentkezhet a bőrön az injekció beadásának helyén.
- Ez normális jelenség. Az injekció után néhány másodpercig fertőtlenítővel átitatott gézdarabot nyomhat a beadás helyére.
- **Ne** próbálja meg visszahelyezni a tűre a védőhüvelyt. A használt tűt éles eszközök gyűjtésére szolgáló (átszűrődásbiztos) tartályba dobja ki.
- Soha **ne** dobja ki a használt tűket a háztartási hulladékgyűjtőbe.

Hogyan adhatja be magának az injekciót, a passzív tűvédővel ellátott előretöltött fecskendő használatával

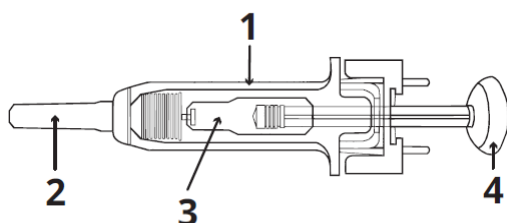
Az Ön által használt előretöltött fecskendő rendelkezik egy passzív tűvédő eszközzel, amely megvédi

Önt a tűszúrásos sérülésektől.

- Vegye ki a passzív tűvédővel ellátott előretöltött fecskendőt tartalmazó dobozt a hűtőszekrényből.
- Vegye ki az előretöltött fecskendőt tartalmazó buboréktálcát a dobozból. Ha a doboz egynél több előretöltött fecskendőt tartalmazó buboréktálcát tartalmaz, a perforált rész mentén tépje le egy előretöltött fecskendőt tartalmazó buborékcsomagolást, majd a többi előretöltött fecskendőt tartalmazó buboréktálcát tegye vissza a dobozba, a dobozt pedig a hűtőszekrénybe.
- A buboréktálca fedelének lehúzásával nyissa ki az előretöltött fecskendőt tartalmazó hőformált tálcát.
- A fecskendőhengernél fogva vegye ki az előretöltött fecskendőt a buboréktálcából.
 - **Ne** fogja meg a tű szürke védőkupakját vagy a dugattyúrudat.



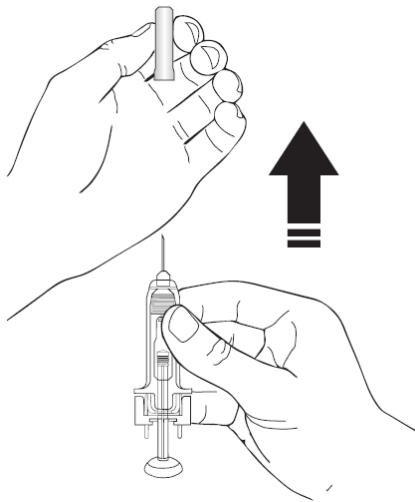
- Ellenőrizze a fecskendőt, és bizonyosodjon meg arról, hogy a tűvédő befedi az előretöltött fecskendő hengerét. Az injekciózás előtt **ne** tolja a tűvédőt a védőkupakra. Ez aktiválhatja vagy blokkolhatja a tűvédőt. A tűvédő akkor van aktivált állapotban, ha befedi a tűt.
- A benne lévő folyadéknak szoba-hőmérsékletűre kell felmelegednie. **Ne** vegye le a tűről a tűről a védőhüvelyt, amíg az előretöltött fecskendő szoba-hőmérsékletűre nem melegszik.



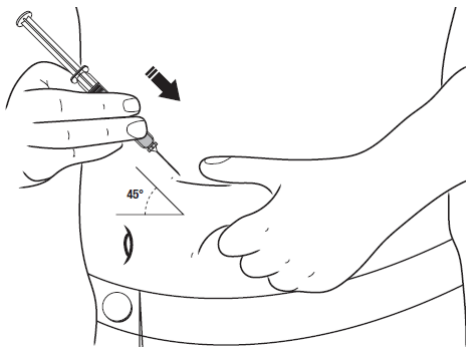
- 1 Tűvédő
- 2 Tű védőhüvelye
- 3 Gyógyszerkészítmény
- 4 Dugattyúrúd

- Ellenőrizze, hogy a fecskendő biztosan a megfelelő adagot tartalmazza, még nem járt le, nem sérült és a folyadék tiszta, áttetsző, nem fagyott.
 - **Ne használja az előretöltött fecskendőt, ha:**
 - A dobozt felnyitották vagy megsérült.
 - A tűvédő hiányzik, levált vagy már aktivált állapotú.
 - A készítmény zavaros vagy elszíneződött, vagy ha a folyadék lebegő részecskéket tartalmaz. **Ne** vizsgálja a terméket a biztonsági eszköz műanyag részén keresztül.
 - Az előretöltött fecskendő bármely része sérült vagy törött, vagy ha folyadék szivárgott ki a fecskendőből.
 - Az előretöltött fecskendőt elejtették, mert ennek eredményeként a fecskendő eltörhet, még ha ez a törés nem is látható.
 - A tűvédő hüvely hiányzik vagy nem biztonságosan rögzül.
 - A címkén szereplő lejárat dátum már elmúlt.
- Ha a fenti esetek bármelyike fennáll, dobja ki az előretöltött fecskendőt, és használjon egy újat.

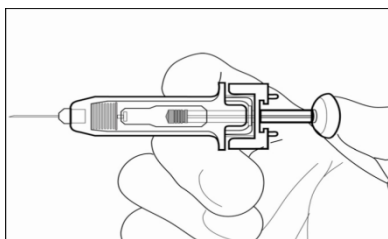
- Válassza ki az injekció beadásának helyét. A megfelelő helyek a comb felső része és a has bármely területe, de a köldöktől távol. Minden nap más helyre adja be az injekciót.
- Mossa meg a kezét. Egy fertőtlenítő kendővel/gézzel fertőtlenítse az injekció beadásának helyét.
- Az előretöltött fecskendőt a tűvédő testénél fogva tartsa, a védőhüvellyel ellátott tűvel fölfelé.
 - A fecskendőt **ne** tartsa a dugattyúvégnél, a dugattyúnál vagy a tű védőhüvelyénél fogva.
 - Soha **ne** húzza hátra a dugattyút.
 - **Csak akkor** távolítsa el az előretöltött fecskendőről a tű védőhüvelyét, ha készen áll a gyógyszer beadására.
- A tű védőhüvelyét úgy vegye le, hogy a fecskendőt a fecskendőhengernél fogva tartsa óvatosan, és csavarás nélkül, egyenesen, a testétől elfelé tartva húzza le a tű védőhüvelyét. Dobja ki a tűvédő hüvelyt. **Ne** tegye vissza a tűre a védőhüvelyt. **Ne** nyomja be a dugattyút, ne érintse meg a tűt, és ne rázza fel a fecskendőt.



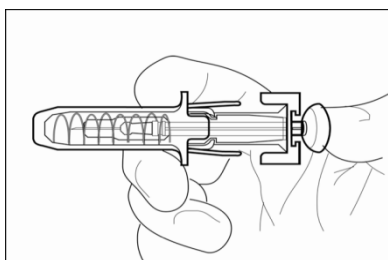
- A hüvelyk és mutatóujjával csipmentsen össze egy kis bőrterületet. **Ne** szorítsa össze erősen.
- Másik kezével tartsa úgy az előretöltött fecskendőt, mintha egy ceruzát fogna. Egy gyors, a darts nyíl eldobásához hasonló mozdulattal szúrja bele kb. 45°-os szögben a bőrbe a tűt.



- A tűt teljesen nyomja bele a bőrbe. Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember már minden bizonnyal megmutatta Önnek, hogy miként kell ezt a műveletet végrehajtania.
- Az ujjak részére kialakított peremet fogva nyomja le a dugattyút, amíg a teljes adagot be nem adja. A tűvédő addig NEM aktiválódik, amíg be nem adja a TELJES adagot.



- Amikor a dugattyút ütközésig lenyomta, húzza ki a tűt, és engedje el a bőrredőt.
- Engedje el a dugattyút, és hagyja, hogy a fecskendő addig mozduljon el fölfelé, amíg a tű teljes hossza a tűvédő eszközbe kerül, és az a helyére kattan.



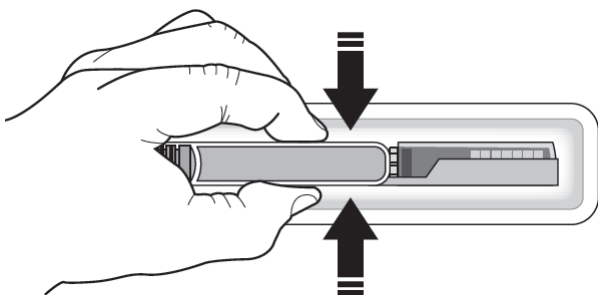
- Amikor kihúzza a tűt a bőrből, enyhe vérzés jelentkezhet az injekció beadásának helyén. Ez normális jelenség. Az injekció után néhány másodpercig fertőtlenítővel átitatott gézdarabot nyomhat a beadás helyére.
- **Ne** próbálja meg visszahelyezni a tűre a védőhüvelyt. A használt tűt éles, hegyes eszközök gyűjtésére szolgáló (átszűrődásbiztos) tartályba dobja ki.
- **Soha** ne dobja ki a használt fecskendőket a háztartási hulladékgyűjtőbe.

Hogyan adhatja be magának az injekciót, a „needle-trap” eszközzel ellátott előretöltött fecskendő használatával

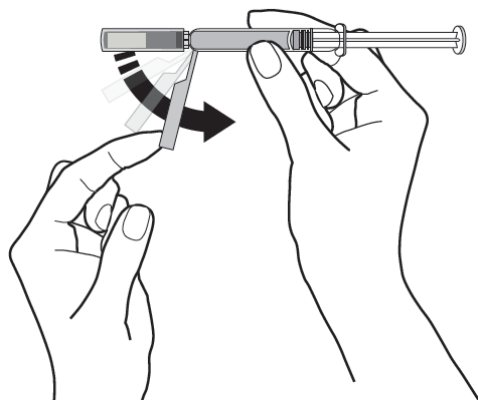
Az Ön által alkalmazott fecskendő rendelkezik egy úgynevezett „needle-trap” (tűcsapda) eszközzel is, amelyet kifejezetten az injekciós készítmények megfelelő beadása utáni, véletlen tűszúrásos balesetek megelőzésére terveztek. Az eszköz tartalmaz egy műanyag tű-„befogót”, amely szilárdan a rögzül fecskendőtesten. Ez a két alkotórész együttesen biztosítja a needle trap (biztonsági) funkciót.

A needle-trap „aktiválása” specifikus műveleteket igényel a felhasználó részéről, ami veszélytelenné teszi a tűt az injekció beadása után.

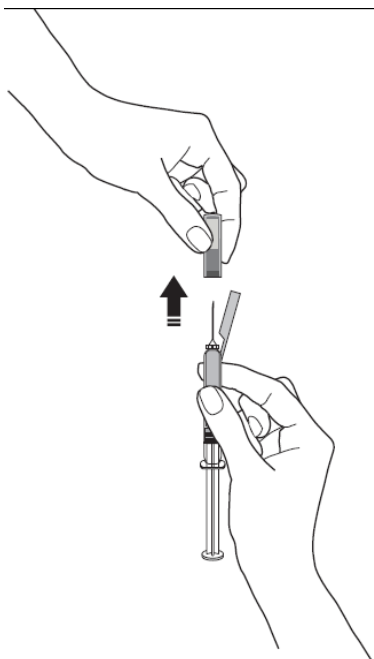
- Vegye ki az előretöltött fecskendőt tartalmazó dobozt a hűtőszekrényből.
- Vegye ki az előretöltött fecskendőt tartalmazó buboréktálcát a dobozból. Ha a doboz egynél több előretöltött fecskendőt tartalmazó buboréktálcát tartalmaz, a perforált rész mentén tépje le egy előretöltött fecskendőt tartalmazó buboréktálcát, majd a többi előretöltött fecskendőt tartalmazó buboréktálcát tegye vissza a dobozba, a dobozt pedig a hűtőszekrénybe.
- Miután kivette a hűtőszekrényből, a fedél lehúzásával nyissa ki a „needle-trap” eszközzel ellátott előretöltött fecskendőt tartalmazó buboréktálcát.
- A fecskendőhengernél fogva vegye ki az előretöltött fecskendőt a buboréktálcából.



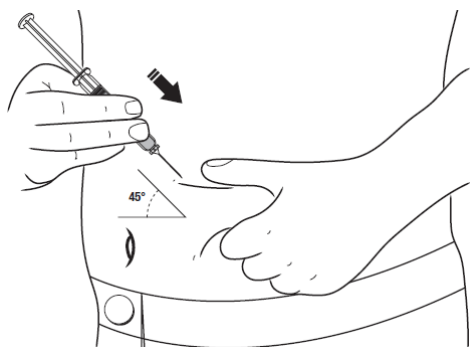
- **Csak akkor** távolítsa el az előretöltött fecskendőről a tű védőhüvelyét, ha készen áll a gyógyszer beadására.
 - A benne lévő folyadéknak szoba-hőmérsékletűre kell felmelegednie. **Ne** vegye le a tűről a védőhüvelyt, amíg az előretöltött fecskendő szoba-hőmérsékletűre nem melegszik.
 - Ellenőrizze, hogy a fecskendő biztosan a megfelelő adagot tartalmazza, még nem járt le, nem sérült és a folyadék tiszta, áttetsző, nem fagyott.
 - **Ne használja az előretöltött fecskendőt, ha:**
 - o A dobozt felnyitották vagy megsérült.
 - o A készítmény zavaros vagy elszíneződött, vagy ha a folyadék lebegő részecskéket tartalmaz.
 - o Az előretöltött fecskendő bármely része sérült vagy törött, vagy ha folyadék szivárgott ki a fecskendőből.
 - o Az előretöltött fecskendőt elejtették, mert ennek eredményeként a fecskendő eltörhet, még ha ez a törés nem is látható.
 - o A tűvédő hüvely hiányzik vagy nem biztonságosan rögzül.
 - o A címkén szereplő lejárat dátum már elmúlt.
- Ha a fenti esetek bármelyike fennáll, dobja ki az előretöltött fecskendőt, és használjon egy újat.
- Válassza ki az injekció beadásának helyét. A megfelelő helyek a comb felső része és a has bármely területe, de a köldöktől távol. Minden nap más helyre adja be az injekciót.
 - Mossa meg a kezét. Egy fertőtlenítő kendővel/gézzel fertőtlenítse az injekció beadásának helyét.
 - Az előretöltött fecskendőt a fecskendőhengernél fogva tartsa, a védőhüvellyel ellátott tűvel felfelé.
 - o A fecskendőt **ne** tartsa a dugattyúvégnél, a dugattyúnál vagy a tű védőhüvelyénél fogva.
 - o Soha **ne** húzza hátra a dugattyút.
 - o Fogja meg a műanyag tű-befogó hegyét, és a tű védőhüvelyétől ellenkező irányba hajlítsa ki.



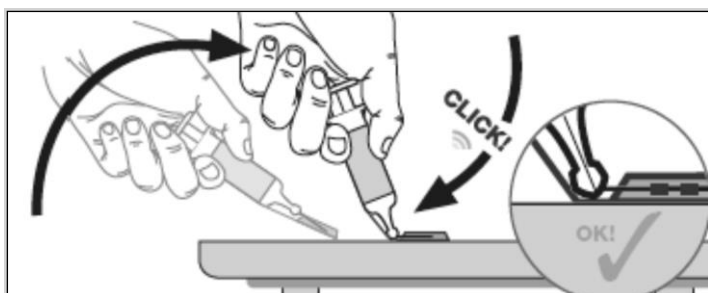
- o **Csak akkor** távolítsa el az előretöltött fecskendőről a tű védőhüvelyét, ha készen áll a gyógyszer beadására.
- A tű védőhüvelyét úgy vegye le, hogy a fecskendőt a fecskendőhengernél fogva tartsa óvatosan, és csavarás nélkül, egyenesen, a testétől elfelé tartva húzza le a tű védőhüvelyét. Dobja ki a tűvédő hüvelyt. **Ne** tegye vissza a tűre a védőhüvelyt. **Ne** nyomja be a dugattyút, ne érintse meg a tűt és ne rázza fel a fecskendőt.



- A hüvelyk és mutatóujjával csipponentsen össze egy kis bőrterületet. **Ne** szorítsa össze erősen.
- Másik kezével tartsa úgy az előretöltött fecskendőt, mintha egy ceruzát fogna. Egy gyors, a darts nyíl eldobásához hasonló mozdulattal szúrja bele kb. 45°-os szögben a bőrbe a tűt.



- A tűt teljesen nyomja bele a bőrbe. Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember már minden bizonnyal megmutatta Önnek, hogy miként kell ezt a műveletet végrehajtania.
- A hüvelykujjával ütközésig nyomja le a dugattyút, hogy a folyadék teljes mennyiségét befecskendezze. A dugattyút lassan, egyenletesen nyomja le, miközben folyamatosan tartsa összecsapintva a bőrredőt.
- Amikor a dugattyút ütközésig lenyomta, húzza ki a tűt, és engedje el a bőrredőt.
- A műanyag tű-befogót fektesse egy kemény, stabil felületre, majd egyik kezével a fecskendőt hajlítsa felfelé, a tű irányába, és nyomja bele a tűt a befogóba, ahol az rögzül (a tű hallható „kattanással” rögzül a befogóban). A tűt egészen addig hajlítsa tovább, amíg a fecskendő több mint 45 fokos szöget zár be a sík felülettel, ezzel a tű véglegesen használhatatlanná válik.



- Amikor kihúzza a tűt a bőrből, enyhe vérzés jelentkezhet az injekció beadásának helyén. Ez normális jelenség. Az injekció után néhány másodpercig fertőtlenítővel átitatott gézdarabot nyomhat a beadás helyére.
- **Ne** próbálja meg visszahelyezni a tűre a védőhüvelyt. A használt tűt éles-hegyes eszközök gyűjtésére szolgáló (átszűrődásbiztos) tartályba dobja ki.
- **Soha** ne dobja ki a használt tűket a háztartási hulladékgyűjtőbe.

Ha az előírtnál több Retacrit-ot alkalmazott

Ha úgy véli, hogy túl sok Retacrit injekciót kapott, azonnal szóljon kezelőorvosának vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek. Nem valószínű, hogy a Retacrit túladagolása mellékhatásokkal járna.

Ha elfelejtette alkalmazni a Retacrit-ot

Adja be a következő injekciót azonnal, amint eszébe jut. Ha már csak kevesebb mint egy nap múlva esedékes a következő injekció beadása, ne foglalkozzon a kimaradt adaggal és folytassa a kezelést a szokásos rend szerint. Ne adjon be dupla injekciót a kihagyott adag pótlására.

Amennyiben Ön interferont és ribavirinnel kezelt hepatitisz C-s beteg

Beszéljen kezelőorvosával, ugyanis a zéta-epoetin interferonnal és ribavirinnel történő kombinációban ritkán a hatás elmaradásához és a vérszegénység egy súlyos formája, az úgynevezett tiszta vörösvértest aplázia (PRCA) kialakulásához vezetett. A Retacrit nem engedélyezett a hepatitisz C-vel összefüggő vérszegénység kezelésére.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Haladéktalanul mondja el kezelőorvosának vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek, ha a felsorolásban szereplő mellékhatások bármelyikét tapasztalja.

Az epoetin-kezeléssel kapcsolatban súlyos bőrkiütéseket jelentettek, beleértve Stevens–Johnson-szindrómát és toxikus epidermális nekrolízist is. Ezek jelentkezhetnek vöröses, céltáblaszerű foltok formájában vagy körkörös, gyakran középen hólyagot tartalmazó foltokként a törzsön, bőrleválásént és fekélyek formájában, melyek a szájban, torokban, orrban, nemi szerveken és szemeken helyezkedhetnek el. A bőrtüneteket láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg. Amennyiben ezen tünetek alakulnak ki Önnél, hagyja abba a Retacrit alkalmazását és keresse fel kezelőorvosát, vagy forduljon azonnal orvoshoz. Lásd még 2. pont.

Nagyon gyakori: 10 beteg közül több mint 1 beteget érinthet.

- **Hasmenés**
- **Hasi fájdalom**
- **Hányás**
- **Láz**
- **A légutak vérbőségéről**, például orrdugulásról és torokfájásról számoltak be olyan vesebetegeknél, akik még nem kapnak művese kezelést.

Gyakori: 10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet.

- **Vérnyomásemelkedés. A fejfájás** – különösen a hirtelen, nyilalló, migrénszerű fejfájás –, **zavartságérzés, illetve görcsök** kialakulása a vérnyomás hirtelen emelkedését jelezheti. Ez sürgős kezelést igényel. A megemelkedett vérnyomás gyógyszeres kezelésre szorulhat (vagy a magas vérnyomás kezelésére már szedett gyógyszerek adagjának módosítását igényelheti).
- **Vérrögképződés** beleértve mélyvénás trombózist és az embóliát), amelyek sürgős kezelést igényelnek. **Mellkasi fájdalma, légszomja, általában a lábat érintő fájdalmas duzzanata és pirossága jelentkezhethet**, mint tünet.
- **Köhögés**
- **Bőrkiütések, amit allergiás reakció okozhat.**
- **Csont- vagy izomfájdalom**
- **Influenza-szerű tünetek**, mint fejfájás, az ízületekben fájdalom, , gyengeségérzés, hidegrázás, fáradékonyság és szédülés. Ezek a kezelés kezdetén gyakoribbak lehetnek. Ha ezek a tünetek jelentkezik a vénába való beadáskor, a későbbiekben az injekció lassabb beadása segíthet elkerülni ezen tüneteket.
- **Kivörösödés, égő érzés és fájdalom az injekció beadásának helyén**
- **A bokák, a lábfejek vagy ujjak duzzanata**
- **Kar- vagy láb fájdalom**

Nem gyakori: 100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet.

- **Magas káliumszint a vérben**, ami abnormális szívritmust okozhat (ez nagyon gyakori mellékhatás a dializált betegeknél).
- **Görcsök**
- **Orr vagy légutak dugulása**
- **Allergiás reakció**
- **Csalánkiütés**

Ritka: 1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet.

- **Tiszta vörösvértest aplázia (PRCA) tünetei.**

A PRCA a vörösvérsejteknek a csontvelőben történő elégtelen termelődését jelenti. A PRCA **hirtelen és súlyos vérszegénységet okoz. A tünetei:**

- o **szokatlan fáradtság,**
- o **szédülés,**
- o **légszomj.**

PRCA-t nagyon ritkán jelentettek, főként vese betegeknél, hónapokig vagy évekig tartó Retactit-tal vagy más vörösvértestet termelést stimuláló készítménnyel történő kezelés esetén.

- Emelkedés az apró vérsejtek, úgynevezett vérelemzék szintjében, amik normálisan részt vesznek a vérrög lehetséges kialakulásában, különösképpen a kezelés kezdetén. Kezelőorvosa ellenőrizni fogja ezt.
- Súlyos allergiás reakciók közé tartozhatnak:
 - o arc, ajak, száj, nyelv vagy torok duzzanata
 - o nyelési és légzési nehézség
 - o viszkető kiütés (csalánkiütés)
- A vérrel kapcsolatos probléma okozhat fájdalmat, sötétre színezett vizeletet vagy a bőr napfénnel szembeni megnövekedett érzékenységet (porfiria)

Ha hemodialízisben részesül:

- A dialízis szűrőjében (shunt-jében) **vérrögök** (trombózis) képződhetnek. Ennek valószínűsége nagyobb, ha alacsony a vérnyomása vagy fisztula-szövődményei vannak.
- **Vérrögök** képződhetnek az Ön hemodializáló rendszerében. A kezelőorvosa dönthet arról, hogy megemelve a heparin dózisát a dialízis alatt.

Mondja el kezelőorvosának vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek, ha ezeket a hatásokat észleli vagy bármely egyéb hatást észlel, amikor a Retacrit-kezelést kapja.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Retacrit-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a címkén és feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. A Retacrit legfeljebb 3 napig tartható a hűtőszekrényből kivéve, szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C-on). A hűtőszekrényből kivett és szobahőmérsékletre (legfeljebb 25 °C-ra) melegedett fecskendőt 3 napon belül fel kell használni, vagy ki kell dobni.

Nem fagyasztható! Ne rázza fel!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha a fólia elszakadt vagy ha a folyadék elszíneződött, illetve ha látható részecskéket tartalmaz. Ezek bármelyikének előfordulása esetén dobja ki a gyógyszert.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Retacrit?

- A készítmény hatóanyaga az zéta-epoetin (rekombináns DNS technológiával, kínai hörcsög ovárium (CHO) sejtvonalban előállítva).

Retacrit 1000 NE/0,3 ml injekciós oldat előretöltött fecskendőben

1 előretöltött fecskendőben tárolt 0,3 ml injekciós oldat 1000 nemzetközi egység (NE) zéta-epoetint (rekombináns humán eritropoetint) tartalmaz. Az oldat 3333 NE zéta-epoetint tartalmaz milliliterenként.

Retacrit 2000 NE/0,6 ml injekciós oldat előretöltött fecskendőben

1 előretöltött fecskendőben tárolt 0,6 ml injekciós oldat 2000 nemzetközi egység (NE) zéta-epoetint (rekombináns humán eritropoetint) tartalmaz. Az oldat 3333 NE zéta-epoetint tartalmaz milliliterenként.

Retacrit 3000 NE/0,9 ml injekciós oldat előretöltött fecskendőben

1 előretöltött fecskendőben tárolt 0,9 ml injekciós oldat 3000 nemzetközi egység (NE) zéta-epoetint (rekombináns humán eritropoetint) tartalmaz. Az oldat 3333 NE zéta-epoetint tartalmaz milliliterenként.

Retacrit 4000 NE/0,4 ml injekciós oldat előretöltött fecskendőben

1 előretöltött fecskendőben tárolt 0,4 ml injekciós oldat 4000 nemzetközi egység (NE) zéta-epoetint (rekombináns humán eritropoetint) tartalmaz. Az oldat 10 000 NE zéta-epoetint tartalmaz milliliterenként.

Retacrit 5000 NE/0,5 ml injekciós oldat előretöltött fecskendőben

1 előretöltött fecskendőben tárolt 0,5 ml injekciós oldat 5000 nemzetközi egység (NE) zéta-epoetint (rekombináns humán eritropoetint) tartalmaz. Az oldat 10 000 NE zéta-epoetint tartalmaz milliliterenként.

Retacrit 6000 NE/0,6 ml injekciós oldat előretöltött fecskendőben

1 előretöltött fecskendőben tárolt 0,6 ml injekciós oldat 6000 nemzetközi egység (NE) zéta-epoetint (rekombináns humán eritropoetint) tartalmaz. Az oldat 10 000 NE zéta-epoetint tartalmaz milliliterenként.

Retacrit 8000 NE/0,8 ml injekciós oldat előretöltött fecskendőben

1 előretöltött fecskendőben tárolt 0,8 ml injekciós oldat 8000 nemzetközi egység (NE) zéta-epoetint (rekombináns humán eritropoetint) tartalmaz. Az oldat 10 000 NE zéta-epoetint tartalmaz milliliterenként.

Retacrit 10 000 NE/1,0 ml injekciós oldat előretöltött fecskendőben

1 előretöltött fecskendőben tárolt 1 ml injekciós oldat 10 000 nemzetközi egység (NE) zéta-epoetint (rekombináns humán eritropoetint) tartalmaz. Az oldat 10 000 NE zéta-epoetint tartalmaz milliliterenként.

Retacrit 20 000 NE/0,5 ml injekciós oldat előretöltött fecskendőben

1 előretöltött fecskendőben tárolt 0,5 ml injekciós oldat 20 000 nemzetközi egység (NE) zéta-epoetint (rekombináns humán eritropoetint) tartalmaz. Az oldat 40 000 NE zéta-epoetint tartalmaz milliliterenként.

Retacrit 30 000 NE/0,75 ml injekciós oldat előretöltött fecskendőben

1 előretöltött fecskendőben 0,75 ml injekciós oldat 30 000 nemzetközi egység (NE) zéta-epoetint (rekombináns humán eritropoetint) tartalmaz. Az oldat 40 000 NE zéta-epoetint tartalmaz milliliterenként.

Retacrit 40 000 NE/1,0 ml injekciós oldat előretöltött fecskendőben

1 előretöltött fecskendőben tárolt 1 ml injekciós oldat 40 000 nemzetközi egység (NE) zéta-epoetint (rekombináns humán eritropoetint) tartalmaz. Az oldat 40 000 NE zéta-epoetint tartalmaz milliliterenként.

Egyéb összetevők: dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid (lásd 2. pont „A Retacrit nátriumot tartalmaz”), kalcium-klorid-dihidrát, poliszorbát 20 (E432) (lásd 2. pont „A Retacrit poliszorbát 20-at tartalmaz”), glicin, leucin, izoleucin, treonin,

glutaminsav, fenilalanin (lásd 2. pont „A Retacrit fenilalanint tartalmaz”), injekcióhoz való víz, nátrium hidroxid (a pH beállításához), sósav (a pH beállításához).

Milyen a Retacrit külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Retacrit tiszta, színtelen injekciós oldat rögzített tűvel ellátott üvegfecskendőkbe töltve.

Az előretöltött fecskendők a zéta-epoetin tartalomtól függően 0,3-1 ml oldatot tartalmaznak (lásd „Mit tartalmaz a Retacrit?”).

Egy csomag 1 vagy 4 vagy 6 előretöltött fecskendőt tartalmaz tűvédő eszközzel vagy tűvédő eszköz nélkül vagy „needle-trap” eszközzel.

Gyűjtőcsomagolás, ami 4 db (kiszerezésenként 4 × 1), vagy 6 db (kiszerezésenként 6 × 1) előretöltött fecskendőt tartalmaz.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgium

Gyártó

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

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

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

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel: +370 5 251 4000

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

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

Danmark
Pfizer ApS
Tlf.: + 45 44 20 11 00

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 356 2134 4610

Deutschland

Pfizer PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ: + 30 210 6785800

España

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

France

Pfizer
Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland Unlimited Company
Tel: 1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer ΕΛΛΑΣ A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

Nederland

Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0)21 207 28 00

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. Hónap}

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
<https://www.ema.europa.eu/> található.