

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Retacrit™ 1.000 I.E./0,3 ml Injektionslösung in Fertigspritze
Retacrit™ 2.000 I.E./0,6 ml Injektionslösung in Fertigspritze
Retacrit™ 3.000 I.E./0,9 ml Injektionslösung in Fertigspritze
Retacrit™ 4.000 I.E./0,4 ml Injektionslösung in Fertigspritze
Retacrit™ 5.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze
Retacrit™ 6.000 I.E./0,6 ml Injektionslösung in Fertigspritze
Retacrit™ 8.000 I.E./0,8 ml Injektionslösung in Fertigspritze
Retacrit™ 10.000 I.E./1 ml Injektionslösung in Fertigspritze
Retacrit™ 20.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze
Retacrit™ 30.000 I.E./0,75 ml Injektionslösung in Fertigspritze
Retacrit™ 40.000 I.E./1 ml Injektionslösung in Fertigspritze

Epoetin zeta

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Retacrit und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Retacrit beachten?
3. Wie ist Retacrit anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Retacrit aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Retacrit und wofür wird es angewendet?

Retacrit enthält Epoetin zeta, ein Protein, das das Knochenmark anregt, vermehrt rote Blutkörperchen zu bilden, die das Hämoglobin enthalten (eine Substanz, die Sauerstoff transportiert). Epoetin zeta ist eine Kopie des humanen Proteins Erythropoetin und wirkt auf die gleiche Weise.

Retacrit wird angewendet

- zur Behandlung der symptomatischen Anämie (Blutarmut) aufgrund einer chronischen Nierenerkrankung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern, die sich einer

- Blutwäsche (Hämodialyse) unterziehen.
- zur Behandlung der symptomatischen Anämie (Blutarmut) aufgrund einer chronischen Nierenerkrankung bei Erwachsenen, die sich einer Blutwäsche über das Bauchfell (Peritonealdialyse) unterziehen.
- zur Behandlung einer schweren, durch eine Nierenerkrankung entstandenen Anämie (Blutarmut) die Beschwerden verursacht, bei erwachsenen Patienten, die noch nicht dialysepflichtig sind.
- zur Behandlung der Anämie (Blutarmut) und zur Verringerung der Notwendigkeit einer Bluttransfusion bei erwachsenen Patienten mit soliden Tumoren, malignem Lymphom (Krebs des lymphatischen Systems) oder multipltem Myelom (Knochenmarkkrebs), die eine Chemotherapie erhalten und bei denen nach Ansicht des Arztes eine hohe Wahrscheinlichkeit für eine Bluttransfusion besteht.
- bei Patienten mit mittelschwerer Anämie (Blutarmut), die vor einer Operation Blut spenden, damit ihnen während oder nach der Operation ihr Eigenblut wieder zugeführt werden kann (Eigenblutspende).
- bei erwachsenen Patienten mit mittelschwerer Blutarmut, denen ein großer orthopädischer Eingriff bevorsteht (z. B. *Einsetzen einer Hüft- oder Knieprothese*), um einen eventuellen Bedarf an Fremdbluttransfusionen zu vermindern.
- bei erwachsenen Patienten mit Blutarmut und myelodysplastischem Syndrom, um die Notwendigkeit einer Fremdbluttransfusionen zu verringern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Retacrit beachten?

Retacrit darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Erythropoetine oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn bei Ihnen nach Behandlung mit irgendeinem Erythropoetin eine Erythroblastopenie (PRCA; verringerte oder keine Bildung von roten Blutkörperchen) aufgetreten ist
- wenn Sie hohen Blutdruck haben, der durch blutdrucksenkende Arzneimittel nicht ausreichend kontrolliert ist
- wenn Sie keine blutverdünnenden Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erhalten dürfen
- wenn vor Ihrer Operation eine Eigenblutspende geplant ist und:
 - Sie innerhalb eines Monats vor der Behandlung einen Herzinfarkt oder Schlaganfall erlitten haben
 - Sie an instabiler Angina pectoris (neu auftretende oder verstärkte Schmerzen im Brustkorb) leiden
 - bei Ihnen ein Risiko für die Entstehung von Blutgerinnseln in den Venen (tiefe Venenthrombosen) besteht – z. B. wenn bei Ihnen schon einmal Blutgerinnsel aufgetreten sind.
- wenn Sie sich einem großen orthopädischen Eingriff unterziehen, wie z. B. einem Hüft- oder Knieersatz, und:
 - Sie unter einer schweren Herzerkrankung oder schweren Gefäßerkrankungen der Venen oder Arterien leiden
 - Sie kürzlich einen Herzanfall oder einen Schlaganfall erlitten haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Retacrit anwenden, wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden oder früher erkrankt waren:

- Epileptische Anfälle
- Lebererkrankungen
- Krebs

- Blutarmut anderer Ursache
- Herzerkrankungen (z. B. Angina pectoris)
- Durchblutungsstörungen, die zu Stechen und Mißempfindungen, kalten Händen oder Füßen oder Muskelkrämpfen in den Beinen führen
- Blutgerinnselbildung oder Blutgerinnungsstörungen
- Nierenerkrankungen.

Besondere Warnhinweise

Während der Behandlung mit Retacrit

Ihr behandelnder Arzt wird sicherstellen, dass Ihr Hämoglobinspiegel einen bestimmten Grenzwert nicht überschreitet, da bei hohen Hämoglobinspiegeln die Gefahr von Herz- oder Gefäßproblemen besteht sowie das Risiko erhöht sein kann, dass Sie einen Herzinfarkt oder Schlaganfall erleiden oder ein tödliches Ereignis eintritt.

Ihr Arzt sollte versuchen, Ihren Hämoglobinspiegel zwischen 10 und 12 g/dl zu halten. Die Hämoglobinwerte sollten einen Wert von 12 g/dl nicht überschreiten.

Während der Behandlung mit Retacrit wird Ihr Arzt regelmäßig Ihre Blutdruckwerte kontrollieren. Wenn bei Ihnen plötzlich Kopfschmerzen, insbesondere stechende Migräne-ähnliche Kopfschmerzen auftreten, Sie sich plötzlich verwirrt fühlen oder Krämpfe erleiden, informieren Sie bitte unverzüglich den Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Es könnte sich um Warnzeichen eines plötzlichen Blutdruckanstiegs handeln, der dringend behandelt werden muss.

Unter der Behandlung mit diesem Arzneimittel kann es zu einem Anstieg der Blutplättchenzahl (Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind) kommen. Dies sollte sich im weiteren Verlauf der Behandlung wieder bessern. Es wird empfohlen, die Blutplättchenzahl während der ersten 8 Behandlungswochen regelmäßig zu kontrollieren.

Denken Sie daran Ihren Arzt zu informieren, dass Sie Retacrit erhalten, wenn Sie die Klinik oder den Hausarzt für eine Behandlung oder eine Blutuntersuchung aufsuchen, weil Retacrit die Ergebnisse verändern kann.

Es wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxisch epidermaler Nekrolyse (TEN), im Zusammenhang mit Epoetin-Behandlungen berichtet.

SJS/ TEN können zu Beginn als rötliche, zielscheibenartige Punkte oder als kreisrunde Flecken, oft mit mittiger Blasenbildung auf dem Rumpf, auftreten. Es können auch Geschwüre im Bereich des Mundes, des Rachens, der Nase, der Genitalien und der Augen (rote und geschwollene Augen) auftreten. Diesen schweren Hautreaktionen gehen oftmals Fieber und/ oder grippeähnliche Symptome voraus. Die Hautausschläge können zu einem großflächigen Ablösen der Haut und lebensbedrohlichen Komplikationen führen.

Wenn Sie einen schweren Hautausschlag oder ein anderes dieser Hautsymptome entwickeln, beenden Sie die Einnahme von Retacrit und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von anderen Produkten, die die Bildung roter Blutkörperchen anregen:

Retacrit gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die die Bildung von roten Blutkörperchen anregt, so wie das körpereigene Protein Erythropoietin. Ihr behandelnder Arzt wird stets den genauen Namen des bei Ihnen angewendeten Produktes protokollieren.

Patienten mit einer Nierenerkrankung

In sehr seltenen Fällen trat nach monate- oder jahrelanger Therapie mit anderen subkutan angewendeten Erythropoetin-haltigen Arzneimitteln eine Erythroblastopenie (PRCA) auf, was auch für Retacrit nicht auszuschließen ist. Eine PRCA bedeutet, dass nicht mehr genügend rote Blutkörperchen im Knochenmark gebildet werden können. Die Folge kann eine schwere Blutarmut (Anämie) sein, deren Anzeichen ungewöhnlich starke Müdigkeit, Schwindelgefühl und Atemnot sind. Eine PRCA kann durch die Bildung von Antikörpern gegen das Erythropoetin-haltige Arzneimittel (und somit auch gegen Ihr körpereigenes Erythropoetin) verursacht werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber. Falls PRCA – eine sehr seltene Erkrankung – bei Ihnen auftritt, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Retacrit abbrechen und bestimmen, wie Ihre Anämie am besten zu behandeln ist. Diese Komplikation kommt zwar nur selten vor, aber Sie müssen sich darüber im Klaren sein, dass ein Auftreten dieser Erkrankung dazu führen kann, dass Sie zur Behandlung Ihrer Anämie regelmäßig – möglicherweise lebenslang – auf Bluttransfusionen angewiesen wären und dass die Retacrit-Therapie beendet würde. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie sich plötzlich sehr müde oder benommen fühlen oder kurzatmig sind. Ihr Arzt kann feststellen, ob Retacrit bei Ihnen nicht richtig wirkt und wird die Behandlung gegebenenfalls beenden.

Bei Patienten mit chronisch eingeschränkter Nierenfunktion sollte während der Behandlung der Hämoglobinspiegel (Hämoglobin ist der sauerstofftransportierende Teil der roten Blutkörperchen) engmaschig kontrolliert werden, bis er sich stabilisiert hat. Danach sollten Messungen in regelmäßigen Abständen erfolgen, um das Risiko eines Blutdruckanstiegs so gering wie möglich zu halten.

Wenn Sie ein Patient mit chronischem Nierenversagen sind und insbesondere, wenn Sie nicht ausreichend auf Retacrit ansprechen, wird Ihr Arzt Ihre Retacrit-Dosis kontrollieren, da eine wiederholte Erhöhung der Retacrit-Dosis bei fehlendem Ansprechen auf die Behandlung das Risiko für Herz- oder Gefäßprobleme und das Risiko für Herzinfarkt, Schlaganfall und Tod erhöhen kann.

In Einzelfällen trat ein Anstieg der Kaliumkonzentration im Blut auf. Bei Patienten mit chronisch eingeschränkter Nierenfunktion kann die Korrektur der Blutarmut eine Appetitzunahme und eine erhöhte Kalium- und Eiweißaufnahme zur Folge haben. Wenn Sie bei Beginn der Therapie mit Retacrit unter Dialysebehandlung stehen, kann zur Aufrechterhaltung der gewünschten Harnstoff-, Kreatinin- und Kaliumwerte eine Anpassung Ihrer Dialysebehandlung erforderlich werden. Darüber entscheidet Ihr Arzt.

Die Serum-Elektrolyte (Substanzen in Ihrem Blut) sollten bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz regelmäßig kontrolliert werden. Wenn eine erhöhte (oder ansteigende) Kaliumkonzentration im Serum festgestellt wird, wird Ihr Arzt gegebenenfalls eine Unterbrechung der Retacrit Behandlung bis zur Korrektur dieses Wertes erwägen.

Häufig ist im Rahmen der Retacrit-Therapie eine Erhöhung der Dosis eines bestimmten blutverdünnenden Arzneimittels (Heparin) während der Dialyse notwendig, um das Risiko von Blutgerinnseln zu minimieren. Unzureichende Blutverdünnung durch Heparin (Heparinisierung) kann zu einem Verschluss des Dialysesystems führen.

Tumorpatienten

Tumorpatienten haben ein erhöhtes Risiko, dass sich Blutgerinnsel bilden, wenn sie Erythropoetin-haltige Arzneimittel wie Retacrit erhalten (siehe Abschnitt 4). Sie sollten daher zusammen mit Ihrem Arzt die Vorteile von Retacrit abwägen, insbesondere dann, wenn Sie übergewichtig sind oder wenn bei Ihnen schon einmal Blutgerinnsel oder Blutgerinnungsstörungen aufgetreten sind.

Bei Tumorpatienten, die Erythropoetin erhalten, sollte der Hämoglobinwert (Hämoglobin ist

der sauerstofftransportierende Teil der roten Blutkörperchen) engmaschig kontrolliert werden, bis er sich stabilisiert hat. Danach sollten Messungen in regelmäßigen Abständen erfolgen.

Als Krebspatient sollten Sie wissen, dass Retacrit in seiner Eigenschaft als Wachstumsfaktor die Bildung von Blutkörperchen anregt und daher unter bestimmten Umständen negative Auswirkungen auf Ihre Krebserkrankung haben kann. In Abhängigkeit von Ihrem individuellen Zustand kann eine Bluttransfusion besser geeignet sein. Bitte besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

Anwendung von Retacrit zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Vor allem dann, wenn Sie zur Dämpfung Ihres Immunsystems nach einer Nierentransplantation ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ciclosporin einnehmen, wird Ihr Arzt gegebenenfalls bestimmte Bluttests zur Messung des Ciclosporinspiegels im Blut während der Behandlung mit Retacrit veranlassen.

Eisenergänzungsmittel und andere Blutbildner können die Wirksamkeit von Retacrit verstärken. Ihr Arzt wird darüber entscheiden, ob Sie diese einnehmen sollten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In der Schwangerschaft und Stillzeit darf Retacrit nur dann angewendet werden, wenn der potenzielle Nutzen das mögliche Risiko für den Fetus überwiegt.

Es liegen keine Daten zu den Auswirkungen von Epoetin zeta auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Retacrit hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Retacrit enthält Phenylalanin

Dieses Arzneimittel enthält Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (angeborener Enzymmangel, durch den erhöhte Mengen der chemischen Substanz Phenylketon im Harn ausgeschieden werden und der zu Erkrankungen des Nervensystems führen kann) haben.

Retacrit enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Retacrit anzuwenden?

Die Behandlung mit Retacrit wird üblicherweise unter ärztlicher Aufsicht eingeleitet. Danach können die Injektionen von einem Arzt, entsprechend ausgebildeten Pflegekräften oder anderem Fachpersonal gegeben werden.

Falls Retacrit unter die Haut (subkutan) gespritzt werden kann, können Sie sich die Spritze auch selbst geben, wenn Ihnen dies vorher gezeigt worden ist. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der mit Ihrem Arzt getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierungshinweise

Die zu gebende Dosis richtet sich nach Ihrem Körpergewicht in Kilogramm.

Ihr Arzt wird Untersuchungen wie z. B. Bluttests durchführen, um entscheiden zu können, ob Sie Retacrit benötigen. Er/sie wird die richtige Retacrit-Dosis für Sie ermitteln, die Dauer der Behandlung festlegen und bestimmen, auf welchem Weg Ihnen das Arzneimittel gegeben werden soll. Diese Entscheidungen hängen auch von der Ursache Ihrer Blutarmut ab. Ihr Arzt wird die niedrigste wirksame Dosis verwenden, um die Symptome Ihrer Anämie zu kontrollieren. Wenn Sie nicht ausreichend auf Retacrit ansprechen, wird Ihr Arzt Ihre Dosis überprüfen und Sie darüber informieren, ob Sie Ihre Retacrit-Dosis ändern müssen.

Sie können vor und während der Retacrit-Behandlung Eisenpräparate erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.

Anwendung bei Patienten mit einer Nierenerkrankung

Retacrit kann unter die Haut (subkutan) oder als Injektion entweder in eine Vene oder einen Venenzugang gegeben werden.

Anwendung bei erwachsenen Patienten unter Hämodialysebehandlung

Ihr Arzt wird Ihre Hämoglobinkonzentration auf einen Wert zwischen 10 und 12 g/dl (6,2 bis 7,5 mmol/l) einstellen.

Retacrit sollte während der Dialysesitzung oder unmittelbar nach der Dialysesitzung gegeben werden.

Die empfohlene Anfangsdosis von Retacrit ist 50 I.E./kg (Internationale Einheiten pro Kilogramm). Diese Dosis wird dreimal pro Woche gegeben. Im Fall einer intravenösen Injektion sollte diese über einen Zeitraum von 1 bis 5 Minuten erfolgen.

Je nachdem wie Ihre Anämie auf die Behandlung anspricht, wird die Dosis in ungefähr vierwöchigen Abständen angepasst, bis Ihre Anämie unter Kontrolle ist.

Ihr Arzt wird durch regelmäßig durchgeführte Bluttests sicherstellen, dass das Arzneimittel bei Ihnen anhaltend richtig wirkt. Sobald Ihre Erkrankung unter Kontrolle gebracht ist, wird Ihnen regelmäßig zweimal bis dreimal pro Woche Retacrit gegeben. Die Dosis kann dann niedriger sein, als zu Behandlungsbeginn.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis einschließlich 18 Jahre unter Hämodialysebehandlung

Bei Kindern wird der Arzt die Hämoglobinkonzentration auf einen Wert zwischen 9,5 und 11 g/dl einstellen.

Retacrit sollte dem Patienten nach einer Dialysesitzung gegeben werden.

Die Dosis bei Kindern und Jugendlichen richtet sich nach dem Körpergewicht in Kilogramm. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 50 I.E./kg. Diese Dosis wird dreimal pro Woche gegeben und muss in eine Vene gespritzt werden (über einen Zeitraum von 1 bis 5 Minuten).

Je nachdem wie die Anämie auf die Behandlung anspricht, wird die Dosis in etwa vierwöchigen Abständen angepasst, bis die Anämie unter Kontrolle ist. Ihr Arzt wird dies durch regelmäßig durchgeführte Bluttests überprüfen.

Anwendung bei erwachsenen Patienten unter Peritonealdialysebehandlung

Ihr Arzt wird Ihre Hämoglobinkonzentration auf einen Wert zwischen 10 und 12 g/dl einstellen.

Die empfohlene Anfangsdosis von Retacrit beträgt 50 I.E./kg. Diese Dosis wird zweimal pro Woche gegeben.

Je nachdem wie Ihre Anämie auf die Behandlung anspricht, wird die Dosis in etwa vierwöchigen Abständen angepasst, bis Ihre Anämie unter Kontrolle ist. Ihr Arzt wird durch regelmäßig durchgeführte Bluttests sicherstellen, dass das Arzneimittel weiterhin bei Ihnen richtig wirkt.

Anwendung bei erwachsenen Patienten mit Nierenerkrankungen, die nicht dialysiert werden

Die empfohlene Anfangsdosis von Retacrit beträgt 50 I.E./kg. Diese Dosis wird dreimal pro Woche gegeben.

Die Anfangsdosis kann von Ihrem Arzt solange angepasst werden, bis Ihre Anämie unter Kontrolle ist. Wenn dies der Fall ist, erhalten Sie eine regelmäßige Retacrit-Dosis (dreimal wöchentlich oder, falls Sie Injektionen unter die Haut erhalten, kann Retacrit auch einmal wöchentlich oder einmal alle 2 Wochen gegeben werden). Die maximale Dosis von 150 I.E./kg dreimal wöchentlich, 240 I.E./kg (bis zu maximal 20.000 I.E.) einmal wöchentlich oder 480 I.E./kg (bis zu 40.000 I.E.) einmal alle 2 Wochen sollte nicht überschritten werden.

Ihr Arzt wird durch regelmäßig durchgeführte Bluttests sicherstellen, dass das Arzneimittel weiterhin bei Ihnen richtig wirkt.

Wenn Sie Retacrit in längeren Dosisintervallen (länger als einmal wöchentlich) anwenden, könnte es sein, dass Sie keine ausreichenden Hämoglobinspiegel aufrechterhalten können und Sie könnten eine Erhöhung der Retacrit-Dosis oder eine häufigere Verabreichung benötigen.

Anwendung bei erwachsenen Patienten unter einer Chemotherapie

Ihr Arzt kann die Behandlung mit Retacrit beginnen, wenn Ihr Hämoglobinspiegel 10 g/dl beträgt oder darunter liegt. Nach Behandlungsbeginn wird Ihr Arzt Ihren Hämoglobinspiegel auf einen Wert zwischen 10 und 12 g/dl einstellen.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 150 I.E./kg. Diese Dosis wird dreimal wöchentlich unter die Haut gespritzt. Alternativ kann Ihr Arzt auch eine Anfangsdosis von einmal wöchentlich 450 I.E./kg empfehlen. Die Anfangsdosis wird von Ihrem Arzt je nach dem Ansprechen Ihrer Anämie angepasst; üblicherweise werden Sie Retacrit bis 1 Monat nach Ende der Chemotherapie erhalten.

Anwendung bei erwachsenen Patienten in einem Eigenblutspende-Programm

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 600 I.E./kg. Diese Dosis wird zweimal pro Woche in eine Vene gespritzt. Sie erhalten Retacrit über einen Zeitraum von 3 Wochen vor der Operation. Zusätzlich erhalten Sie vor und während der Retacrit-Behandlung ein Eisenergänzungsmittel, um die Wirkung von Retacrit zu verstärken.

Anwendung bei erwachsenen Patienten, bei denen ein großer orthopädischer (Knochen) Eingriff geplant ist

Eine Dosis von 600 I.E./kg Körpergewicht wird einmal wöchentlich 3 Wochen lang vor dem orthopädischen Eingriff und am Tag des Eingriffs durch Injektion unter die Haut gegeben.

Falls es erforderlich ist, die Vorbereitungszeit vor dem Eingriff zu verkürzen, wird eine Dosis von 300 I.E./kg Körpergewicht täglich an den 10 Tagen vor dem Eingriff, am Tag des Eingriffs und an den 4 Tagen unmittelbar nach der Operation gegeben. Zeigen die Bluttests im Zeitraum vor der Operation, dass Ihr Hämoglobinwert zu hoch ist, wird die Behandlung abgebrochen.

Der Eisenspiegel in Ihrem Blut sollte während der gesamten Retacrit-Behandlung normal sein. Falls erforderlich, erhalten Sie täglich eine orale Dosis eines Eisenpräparates, idealerweise wird damit vor der Retacrit-Behandlung begonnen.

Anwendung bei erwachsenen Patienten mit myelodysplastischem Syndrom

Ihr Arzt kann die Behandlung mit Retacrit einleiten, wenn Ihr Hämoglobinspiegel bei 10 g/dl oder darunter liegt. Das Ziel der Behandlung ist, Ihren Hämoglobinspiegel zwischen 10 g/dl und 12 g/dl zu halten, da ein höherer Hämoglobinspiegel das Risiko für Blutgerinnsel und Todesfälle erhöhen kann.

Retacrit wird als Injektion unter die Haut gegeben.

Die Anfangsdosis beträgt einmal wöchentlich 450 I.E. pro Kilogramm Körpergewicht.

Ihr Arzt wird Blutuntersuchungen anordnen und gegebenenfalls die Dosis anpassen, je nachdem, wie Ihre Blutarmut auf die Behandlung mit Retacrit anspricht.

Anwendungshinweise

Die Fertigspritze ist gebrauchsfertig. Jede Spritze darf nur einmal für eine Injektion verwendet werden. Retacrit darf nicht geschüttelt und nicht mit anderen Lösungen vermischt werden.

Wenn Retacrit unter die Haut gespritzt wird, sollte die in jeweils eine Injektionsstelle gespritzte Menge nicht mehr als 1 ml betragen. Geeignete Stellen sind die obere Hälfte des Oberschenkels sowie die Bauchwand (Abdomen), aber entfernt vom Nabel. Wechseln Sie täglich die Injektionsstelle.

Beachten Sie stets die folgenden Hinweise für die Anwendung von Retacrit:

1. Nehmen Sie eine versiegelte Blisterpackung und lassen Sie diese vor der Anwendung einige Minuten lang stehen, bis sie Raumtemperatur erreicht hat. Dies dauert üblicherweise 15 bis 30 Minuten.
2. Nehmen Sie die Spritze aus der Blisterpackung und prüfen Sie, ob die Lösung klar, farblos und frei von sichtbaren Partikeln ist.
3. Nehmen Sie die Schutzkappe von der Spritzennadel ab und drücken Sie die Luft aus Spritze und Nadel heraus, indem Sie die Spritze senkrecht mit der Nadel nach oben halten und den Kolben vorsichtig nach oben schieben.
4. Spritzen Sie sich die Lösung so, wie es Ihnen der Arzt gezeigt hat. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenden Sie Retacrit nicht an, wenn:

- die Versiegelung der Blisterpackung beschädigt oder die Blisterpackung in anderer Weise beschädigt ist
- die Flüssigkeit verfärbt ist oder wenn Sie Partikel darin schwimmen sehen
- Flüssigkeit aus der Fertigspritze ausgetreten oder in der versiegelten Blisterpackung Kondenswasserbildung zu sehen ist
- Sie wissen oder annehmen, dass das Produkt versehentlich gefroren worden sein könnte.

Umstellung von der Injektion in eine Vene zur Injektion unter die Haut (von intravenöser auf subkutane Injektion)

Wenn Ihre Anämie unter Kontrolle ist, erhalten Sie regelmäßige Retacrit-Dosen. Ihr Arzt kann dabei entscheiden, dass es besser für Sie ist, wenn Ihnen Retacrit unter die Haut (subkutan) statt in eine Vene (intravenös) gespritzt wird.

Während dieser Umstellung sollte die Dosis unverändert bleiben. Danach kann Ihr Arzt anhand von Bluttests überprüfen, ob eine Dosisanpassung erforderlich ist.

Von Ihnen selbst durchgeführte Injektion von Retacrit unter die Haut

Zu Beginn der Behandlung wird Ihnen Retacrit gewöhnlich von einem Arzt oder einer Krankenschwester gespritzt. Zu einem späteren Zeitpunkt kann Ihr Arzt vorschlagen, dass Sie oder Ihre Pflegekraft lernen sollen, es sich selbst unter die Haut (subkutan) zu spritzen.

- Versuchen Sie nicht, sich selbst zu spritzen, wenn Ihnen dies nicht von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gezeigt wurde.
- Wenden Sie Retacrit immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals an.
- Wenden Sie dieses Arzneimittel nur an, wenn es korrekt aufbewahrt wurde (siehe Abschnitt 5).
- Lassen Sie die Spritze vor der Anwendung so lange stehen, bis sie Raumtemperatur erreicht hat. Dies dauert üblicherweise 15 bis 30 Minuten.

Entnehmen Sie aus jeder Spritze nur eine Dosis Retacrit.

Wenn dieses Arzneimittel unter die Haut gespritzt (subkutan injiziert) wird, sollte die Menge, die injiziert wird, normalerweise 1 ml als einzelne Injektion nicht übersteigen.

Retacrit wird allein verabreicht und darf nicht mit anderen Injektionsflüssigkeiten gemischt werden.

Die Spritzen dürfen nicht geschüttelt werden. Ein längeres starkes Schütteln kann das Produkt beeinträchtigen. Wenn das Produkt stark geschüttelt wurde, dürfen Sie es nicht mehr verwenden.

Wie Sie sich selbst mit einer Fertigspritze injizieren

- Nehmen Sie eine Spritze aus dem Kühlschrank. Die Flüssigkeit muss Raumtemperatur erreichen. Entfernen Sie nicht die Schutzkappe von der Injektionsnadel, während die Spritze Raumtemperatur erreicht.
- Überprüfen Sie die Spritze und stellen Sie sicher, dass Sie die richtige Dosis haben, das Verfallsdatum noch nicht überschritten ist, die Spritze nicht beschädigt ist und die Flüssigkeit klar und nicht gefroren ist.
- Wählen Sie eine Injektionsstelle aus. Geeignete Injektionsstellen sind die Vorderseite der Oberschenkel und der Bauch, mit Ausnahme des Bereiches um den Nabel herum. Wechseln Sie die Injektionsstelle jeden Tag.
- Waschen Sie sich die Hände. Reinigen Sie Ihre Haut an der Injektionsstelle mit einem antiseptischen Tupfer.
- Halten Sie die Fertigspritze an dem Zylinder mit der Nadel nach oben.
- Halten Sie die Spritze nicht an dem Kopf des Kolbens, an dem Kolben oder an der Nadelschutzkappe.
- Ziehen Sie den Kolben nie zurück.
- Entfernen Sie die Nadelschutzkappe erst dann von der Fertigspritze, wenn Sie bereit zur Injektion Ihres Arzneimittels sind.
- Entfernen Sie die Nadelschutzkappe, indem Sie den Zylinder der Fertigspritze halten und die Schutzkappe vorsichtig herunterziehen, ohne die Spritze zu drehen. Drücken

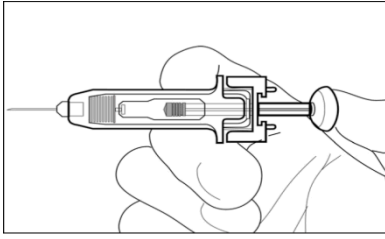
Sie nicht den Kolben herunter, berühren Sie nicht die Nadel und schütteln Sie nicht die Spritze.

- Formen Sie eine Hautfalte zwischen Daumen und Zeigefinger, ohne diese zu quetschen.
- Stechen Sie die Nadel komplett in die Hautfalte. Ihr Arzt oder das Pflegepersonal haben Ihnen möglicherweise gezeigt, wie Sie dieses tun sollten.
- Drücken Sie den Kolben mit Ihrem Daumen so weit wie möglich herunter, um die gesamte Flüssigkeitsmenge zu injizieren. Drücken Sie den Kolben langsam und gleichmäßig herab, ohne dabei Ihre Hautfalte loszulassen.
- Wenn Sie den Kolben so weit wie möglich heruntergedrückt haben, ziehen Sie die Nadel heraus und lassen Sie die Haut los.
- Wenn Sie die Nadel aus Ihrer Haut gezogen haben, kann die Injektionsstelle leicht bluten. Dies ist normal. Sie können für einige Sekunden nach der Injektion einen antiseptischen Tupfer auf die Injektionsstelle pressen.
- Entsorgen Sie die verwendete Spritze in einem durchstichsicheren Behälter. Versuchen Sie nicht, die Nadelschutzkappe wieder aufzusetzen.
- Entsorgen Sie verwendete Spritzen nicht im Haushaltsabfall.

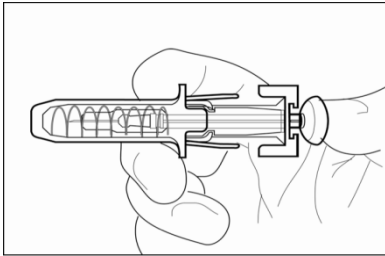
Wie Sie sich selbst mit einer Fertigspritze injizieren

Ihre Fertigspritze ist mit einem passiven Nadelschutzsystem ausgestattet, um Sie vor Nadelstichverletzungen zu schützen.

- Nehmen Sie eine Spritze aus dem Kühlschrank. Die Flüssigkeit muss Raumtemperatur erreichen. Entfernen Sie nicht die Schutzkappe von der Injektionsnadel, während die Spritze Raumtemperatur erreicht.
- Überprüfen Sie die Spritze und stellen Sie sicher, dass Sie die richtige Dosis haben, das Verfalldatum noch nicht überschritten ist, die Spritze nicht beschädigt ist und die Flüssigkeit klar und nicht gefroren ist.
- Wählen Sie eine Injektionsstelle aus. Geeignete Injektionsstellen sind die Vorderseite der Oberschenkel und der Bauch, mit Ausnahme des Bereiches um den Nabel herum. Wechseln Sie die Injektionsstelle jeden Tag.
- Waschen Sie sich die Hände. Reinigen Sie Ihre Haut an der Injektionsstelle mit einem antiseptischen Tupfer.
- Halten Sie die Fertigspritze an dem Zylinder mit der Nadel nach oben.
- Halten Sie die Spritze nicht an dem Kopf des Kolbens, an dem Kolben oder an der Nadelschutzkappe.
- Ziehen Sie den Kolben nie zurück.
- Entfernen Sie die Nadelschutzkappe erst dann von der Fertigspritze, wenn Sie bereit zur Injektion Ihres Arzneimittels sind.
- Entfernen Sie die Nadelschutzkappe, indem Sie den Zylinder der Fertigspritze halten und die Schutzkappe vorsichtig herunterziehen, ohne die Spritze zu drehen. Drücken Sie nicht den Kolben herunter, berühren Sie nicht die Nadel und schütteln Sie nicht die Spritze.
- Formen Sie eine Hautfalte zwischen Daumen und Zeigefinger, ohne diese zu quetschen.
- Stechen Sie die Nadel komplett in die Hautfalte. Ihr Arzt oder das Pflegepersonal haben Ihnen möglicherweise gezeigt, wie Sie dieses tun sollten.
- Drücken Sie den Kolben, indem Sie die Griffplatte drücken, hinab, bis die gesamte Dosis verabreicht wurde. Der Nadelschutz wird solange NICHT aktiviert, bis die GESAMTE Dosis gegeben wurde.



- Wenn Sie den Kolben so weit wie möglich heruntergedrückt haben, ziehen Sie die Nadel heraus und lassen Sie die Haut los.
- Lassen Sie den Kolben los, sodass sich die Spritze zurückbewegt bis die gesamte Nadel umhüllt ist und einrastet.



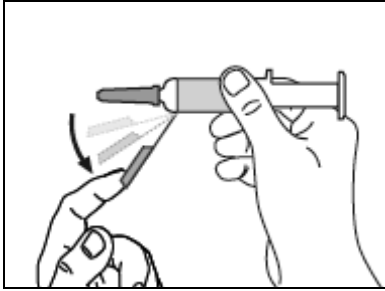
- Wenn Sie die Nadel aus Ihrer Haut gezogen haben, kann die Injektionsstelle leicht bluten. Dies ist normal. Sie können für einige Sekunden nach der Injektion einen antiseptischen Tupfer auf die Injektionsstelle pressen.
- Entsorgen Sie die verwendete Spritze in einem durchstichsicheren Behältnis. Versuchen Sie nicht, die Nadelschutzkappe wieder aufzusetzen.
- Entsorgen Sie verwendete Spritzen nicht im Haushaltsabfall.

Wie Sie sich selbst mit einer Fertigspritze injizieren

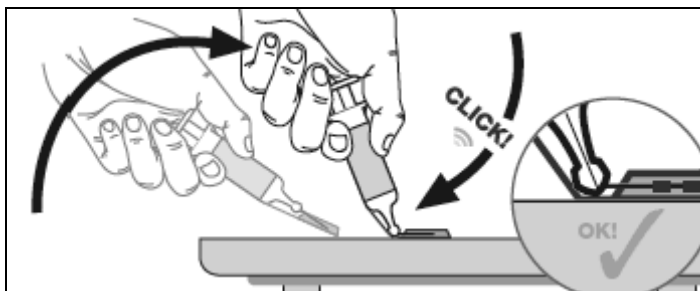
Ihre Spritze ist mit einem Nadelschutzfänger (Needle-Trap) ausgestattet, um Sie vor versehentlichen Nadelstichverletzungen nach korrekter Anwendung injizierbarer Arzneimittel zu schützen. Diese besteht aus einem Kunststoff-Nadelfänger, welcher fest mit dem Spritzenetikett verbunden ist. Zusammen umfassen diese zwei Komponenten die Nadelschutzfänger-Vorrichtung.

Die Needle-Trap-Aktivierung erfordert vom Anwender ein spezielles Vorgehen, welches die Nadel nach der Injektion unschädlich machen wird.

- Nehmen Sie eine Spritze aus dem Kühlschrank. Die Flüssigkeit muss Raumtemperatur erreichen. Entfernen Sie nicht die Schutzkappe von der Injektionsnadel, während die Spritze Raumtemperatur erreicht.
- Überprüfen Sie die Spritze und stellen Sie sicher, dass Sie die richtige Dosis haben, das Verfalldatum noch nicht überschritten ist, die Spritze nicht beschädigt ist und die Flüssigkeit klar und nicht gefroren ist.
- Wählen Sie eine Injektionsstelle aus. Geeignete Injektionsstellen sind die Vorderseite der Oberschenkel und der Bauch, mit Ausnahme des Bereiches um den Nabel herum. Wechseln Sie die Injektionsstelle jeden Tag.
- Waschen Sie sich die Hände. Reinigen Sie Ihre Haut an der Injektionsstelle mit einem antiseptischen Tupfer.
- Halten Sie die Fertigspritze an dem Zylinder mit der Nadel nach oben.
- Halten Sie die Spritze nicht an dem Kopf des Kolbens, an dem Kolben oder an der Nadelschutzkappe.
- Ziehen Sie den Kolben nie zurück.
- Greifen Sie zunächst die Spitze des Kunststoff-Nadelfängers und klappen Sie diesen von der Nadelschutzkappe weg.



- Entfernen Sie die Nadelschutzkappe erst dann von der Fertigspritze, wenn Sie bereit zur Injektion Ihres Arzneimittels sind.
- Entfernen Sie die Nadelschutzkappe, indem Sie den Zylinder der Fertigspritze halten und die Schutzkappe vorsichtig herunterziehen, ohne die Spritze zu drehen. Drücken Sie nicht den Kolben herunter, berühren Sie nicht die Nadel und schütteln Sie nicht die Spritze.
- Formen Sie eine Hautfalte zwischen Daumen und Zeigefinger, ohne diese zu quetschen.
- Stechen Sie die Nadel komplett in die Hautfalte. Ihr Arzt oder das Pflegepersonal haben Ihnen möglicherweise gezeigt, wie Sie dieses tun sollten.
- Drücken Sie den Kolben mit Ihrem Daumen so weit wie möglich herunter, um die gesamte Flüssigkeitsmenge zu injizieren. Drücken Sie den Kolben langsam und gleichmäßig herab, ohne dabei Ihre Hautfalte loszulassen.
- Wenn Sie den Kolben so weit wie möglich untergedrückt haben, ziehen Sie die Nadel heraus und lassen Sie die Haut los.
- Setzen Sie den Kunststoff-Nadelfänger von dem Needle-Trap auf eine feste, stabile Oberfläche auf und biegen Sie den Spritzenkörper mit einer Hand nach oben, um die Nadel in den Nadelfänger zu drücken, wo sie einrastet (ein hörbarer ‚Klick‘ erfolgt, wenn die Nadel in dem Nadelfänger einrastet). Biegen Sie die Nadel so lange, bis der Winkel zwischen Spritze und glatter Oberfläche mehr als 45 Grad beträgt und sie dauerhaft unbrauchbar wird.



- Wenn Sie die Nadel aus Ihrer Haut gezogen haben, kann die Injektionsstelle leicht bluten. Dies ist normal. Sie können für einige Sekunden nach der Injektion einen antiseptischen Tupfer auf die Injektionsstelle pressen.
- Entsorgen Sie die verwendete Spritze in einem durchstichsicheren Behältnis. Versuchen Sie nicht, die Nadelschutzkappe wieder aufzusetzen.
- Entsorgen Sie verwendete Spritzen nicht im Haushaltsabfall.

Wenn Sie eine größere Menge von Retacrit angewendet haben, als Sie sollten

Retacrit hat einen großen Sicherheitsspielraum und Nebenwirkungen infolge einer Überdosierung sind bei der Anwendung von Retacrit unwahrscheinlich. Informieren Sie unverzüglich den Arzt oder die Krankenschwester, wenn Sie glauben, dass zuviel Retacrit gespritzt wurde.

Wenn Sie die Anwendung von Retacrit vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Retacrit abbrechen

Unterbrechen Sie die Behandlung nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Es wurde über schwere Hautausschläge, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermaler Nekrolyse, im Zusammenhang mit Epoetin-Behandlungen berichtet. Diese können als rötliche, zielscheibenartige Punkte oder als kreisrunde Flecken, oft mit mittiger Blasenbildung auf dem Rumpf, Ablösen der Haut, Geschwüre im Bereich des Mundes, des Rachens, der Nase, der Genitalien und der Augen auftreten. Ihnen gehen oftmals Fieber und grippeähnliche Symptome voraus. Beenden Sie die Anwendung von Retacrit, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

Verständigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie unter Kopfschmerzen leiden, insbesondere unter plötzlichen, stechenden migräneartigen Kopfschmerzen, oder wenn Sie unter Verwirrtheit und Krampfanfällen leiden. Dies können Warnsignale eines plötzlichen Blutdruckanstieges sein, der dringend behandelt werden muss.

Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine der hier aufgeführten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Weitere Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig: können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.

- Durchfall
- Magenverstimmung
- Erbrechen
- Fieber
- Bei Patienten mit Niereninsuffizienz, die noch nicht dialysepflichtig sind, wurde über Atemwegsstörungen wie verstopfte Nase und Halsschmerzen berichtet.

Häufig: können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen.

- Blutdruckanstieg. Ein erhöhter Blutdruck muss möglicherweise mit einigen anderen Arzneimitteln behandelt werden (oder es muss die Dosis von Arzneimitteln, die Sie bereits gegen Bluthochdruck einnehmen, angepasst werden). Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck während der Behandlung mit Retacrit möglicherweise regelmäßig kontrollieren, insbesondere zu Beginn der Behandlung
- Blutgerinnsel (einschließlich tiefer Venenthrombose und Embolie), die möglicherweise schnell behandelt werden müssen. Symptome eines Blutgerinnsels können Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit und schmerzhafte Schwellungen und Rötungen, meistens

der Beine, sein.

- Husten
- Schlaganfall (unzureichende Blutversorgung des Gehirns, durch die Sie möglicherweise nicht mehr fähig sind, die Gliedmaßen einer oder beider Körperhälften zu bewegen, Sprache zu verstehen oder selbst zu sprechen oder auf einem Auge zu sehen)
- Hautausschläge und Schwellungen im Bereich der Augen (Ödem), die durch eine allergische Reaktion hervorgerufen werden können
- Blutgerinnsel in der künstlichen Niere
- Knochen- oder Muskelschmerzen
- Grippeähnliche Symptome wie Kopfschmerzen, Schmerzen in den Gelenken, Schwächegefühl, Schüttelfrost, Müdigkeit und Schwindel. Diese können zu Beginn der Behandlung häufiger auftreten. Falls diese Symptome während der Injektion in eine Vene auftreten, kann eine langsamere Anwendung der Injektion helfen, diese zukünftig zu vermeiden.
- Rötung, Brennen und Schmerzen an der Injektionsstelle
- Anschwellen der Knöchel, Füße oder Finger
- Schmerzen in den Armen oder Beinen

Gelegentlich: können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen.

- Hirnblutungen
- hoher Kaliumwert im Blut, der zu Herzrhythmusstörungen führen kann (dies ist eine sehr häufige Nebenwirkung bei Dialyse-Patienten).
- Anfälle
- verstopfte Nase oder Atemwegsverengung
- allergische Reaktion
- Nesselsucht

Selten: können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen.

- Symptome einer Erythroblastopenie
Unter Erythroblastopenie versteht man die Unfähigkeit des Knochenmarks, genügend rote Blutkörperchen zu bilden. Dies kann zu einer plötzlichen und schweren Blutarmut führen. Die Symptome sind:
 - ungewöhnliche Müdigkeit,
 - Benommenheit, Schwindelgefühl,
 - Kurzatmigkeit.

Hauptsächlich bei Patienten mit chronischen Nierenerkrankungen wurde nach monate- bis jahrelanger Behandlung mit Retacrit und anderen Produkten, die die Bildung roter Blutkörperchen anregen, in sehr seltenen Fällen von einer Erythroblastopenie berichtet.

- Im Blut kann die Anzahl kleiner Blutzellen (sogenannter Blutplättchen), die normalerweise an der Bildung von Blutgerinnseln beteiligt sind, ansteigen, insbesondere zu Beginn der Behandlung. Ihr Arzt wird dies überprüfen.
- Schwere allergische Reaktion, die Folgendes einschließen kann:
 - angeschwollenes Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Hals
 - Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen
 - juckender Hautausschlag (Nesselsucht)
- Probleme mit dem Blut, die Schmerzen, eine dunkle Verfärbung des Urins oder eine erhöhte Sensibilität der Haut gegenüber Sonnenlicht (Porphyrie) verursachen können

Wenn Sie hämodialysiert werden:

- Es können sich **Blutgerinnsel** (Thrombose) in Ihrem Dialyseshunt bilden. Dies ist

umso wahrscheinlicher, wenn Sie niedrigen Blutdruck haben oder wenn Ihre Fistel Komplikationen aufweist.

- **Blutgerinnsel** können sich auch in Ihrem Hämodialysesystem bilden. Ihr Arzt kann entscheiden, Ihre Heparin-Dosis während der Dialyse zu erhöhen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie während der Behandlung mit Retacrit eines dieser oder andere Symptome bemerken.

Andere Nebenwirkungen:

Patienten mit Nierenerkrankung

- Blutdruckanstieg, der möglicherweise mit Arzneimitteln behandelt werden muss oder die Anpassung einer bereits bestehenden Hochdrucktherapie erfordert. Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck regelmäßig überwachen, wenn Sie mit Retacrit behandelt werden, insbesondere zu Behandlungsbeginn.
- Ein Verschluss der Verbindung zwischen Arterie und Vene (Shunt-Thrombose) kann vorkommen, besonders bei Patienten mit Neigung zu niedrigem Blutdruck oder Komplikationen an den arteriovenösen Fisteln. Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihren Shunt überprüfen und ein Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnselbildung verschreiben.

Tumorpatienten, einschließlich erwachsener Patienten mit myelodysplastischem Syndrom

- Bildung von Blutgerinnseln (thrombotische vaskuläre Ereignisse, siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Blutdruckerhöhung. Daher sollten Ihr Hämoglobinwert und Ihr Blutdruck sorgfältig überwacht werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Retacrit aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C). Nicht einfrieren.

Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Spritze darf einmalig für einen Zeitraum von bis zu 3 Tagen außerhalb des Kühlschranks bei Raumtemperatur (nicht über 25°C) gelagert werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Retacrit enthält

- Der Wirkstoff ist Epoetin zeta (hergestellt durch rekombinante DNA-Technologie in einer Ovarialzelllinie des chinesischen Hamsters (CHO)).

Retacrit 1.000 I.E./0,3 ml Injektionslösung in Fertigspritze

1 Fertigspritze mit 0,3 ml Injektionslösung enthält 1.000 Internationale Einheiten (I.E.) Epoetin zeta (rekombinantes humanes Erythropoetin). Die Lösung enthält 3.333 I.E. Epoetin zeta pro ml.

Retacrit 2.000 I.E./0,6 ml Injektionslösung in Fertigspritze

1 Fertigspritze mit 0,6 ml Injektionslösung enthält 2.000 Internationale Einheiten (I.E.) Epoetin zeta (rekombinantes humanes Erythropoetin). Die Lösung enthält 3.333 I.E. Epoetin zeta pro ml.

Retacrit 3.000 I.E./0,9 ml Injektionslösung in Fertigspritze

1 Fertigspritze mit 0,9 ml Injektionslösung enthält 3.000 Internationale Einheiten (I.E.) Epoetin zeta (rekombinantes humanes Erythropoetin). Die Lösung enthält 3.333 I.E. Epoetin zeta pro ml.

Retacrit 4.000 I.E./0,4 ml Injektionslösung in Fertigspritze

1 Fertigspritze mit 0,4 ml Injektionslösung enthält 4.000 Internationale Einheiten (I.E.) Epoetin zeta (rekombinantes humanes Erythropoetin). Die Lösung enthält 10.000 I.E. Epoetin zeta pro ml.

Retacrit 5.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze

1 Fertigspritze mit 0,5 ml Injektionslösung enthält 5.000 Internationale Einheiten (I.E.) Epoetin zeta (rekombinantes humanes Erythropoetin). Die Lösung enthält 10.000 I.E. Epoetin zeta pro ml.

Retacrit 6.000 I.E./0,6 ml Injektionslösung in Fertigspritze

1 Fertigspritze mit 0,6 ml Injektionslösung enthält 6.000 Internationale Einheiten (I.E.) Epoetin zeta (rekombinantes humanes Erythropoetin). Die Lösung enthält 10.000 I.E. Epoetin zeta pro ml.

Retacrit 8.000 I.E./0,8 ml Injektionslösung in Fertigspritze

1 Fertigspritze mit 0,8 ml Injektionslösung enthält 8.000 Internationale Einheiten (I.E.)

Epoetin zeta (rekombinantes humanes Erythropoetin). Die Lösung enthält 10.000 I.E. Epoetin zeta pro ml.

Retacrit 10.000 I.E./1 ml Injektionslösung in Fertigspritze

1 Fertigspritze mit 1 ml Injektionslösung enthält 10.000 Internationale Einheiten (I.E.) Epoetin zeta (rekombinantes humanes Erythropoetin). Die Lösung enthält 10.000 I.E. Epoetin zeta pro ml.

Retacrit 20.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze

1 Fertigspritze mit 0,5 ml Injektionslösung enthält 20.000 Internationale Einheiten (I.E.) Epoetin zeta (rekombinantes humanes Erythropoetin). Die Lösung enthält 40.000 I.E. Epoetin zeta pro ml.

Retacrit 30.000 I.E./0,75 ml Injektionslösung in Fertigspritze

1 Fertigspritze mit 0,75 ml Injektionslösung enthält 30.000 Internationale Einheiten (I.E.) Epoetin zeta (rekombinantes humanes Erythropoetin). Die Lösung enthält 40.000 I.E. Epoetin zeta pro ml.

Retacrit 40.000 I.E./1 ml Injektionslösung in Fertigspritze

1 Fertigspritze mit 1 ml Injektionslösung enthält 40.000 Internationale Einheiten (I.E.) Epoetin zeta (rekombinantes humanes Erythropoetin). Die Lösung enthält 40.000 I.E. Epoetin zeta pro ml.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Polysorbat 20, Glycin, Leucin, Isoleucin, Threonin, Glutaminsäure, Phenylalanin, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Salzsäure (zur pH-Einstellung).

Wie Retacrit aussieht und Inhalt der Packung

Retacrit ist eine klare, farblose Injektionslösung in einer Fertigspritze mit fest eingesetzter Injektionsnadel.

Die Fertigspritzen enthalten, in Abhängigkeit vom Gehalt an Epoetin zeta, zwischen 0,3 ml und 1 ml Lösung (siehe „Was Retacrit enthält“).

Eine Packung enthält 1 oder 4 oder 6 Fertigspritzen mit oder ohne Nadelschutzsystem oder Nadelschutzfänger (Needle-Trap). Bündelpackungen enthalten 4 (4 x 1 Packung) oder 6 (6 x 1 Packung) Fertigspritzen.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brüssel
Belgien

Hersteller

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Deutschland

HOSPIRA Enterprises B.V.

Randstad 22-11
1316 BN Almere
Niederlande

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

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

Österreich

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

palde-8v7re-fs-0