

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Retacrit 1.000 UI/0,3 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita
Retacrit 2.000 UI/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita
Retacrit 3.000 UI/0,9 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita
Retacrit 4.000 UI/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita
Retacrit 5.000 UI/0,5 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita
Retacrit 6.000 UI/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita
Retacrit 8.000 UI/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita
Retacrit 10.000 UI/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita
Retacrit 20.000 UI/0,5 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita
Retacrit 30.000 UI/0,75 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita
Retacrit 40.000 UI/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita
epoetina zeta

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto solo per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se riporta uno qualsiasi degli effetti indesiderati informi il medico, il farmacista o l'infermiere. Questo comprende anche gli eventuali effetti indesiderati non elencati in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Retacrit e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Retacrit
3. Come usare Retacrit
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Retacrit
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Retacrit e a che cosa serve

Retacrit contiene una proteina denominata epoetina zeta che stimola il midollo osseo a produrre una maggiore quantità di globuli rossi nel sangue che trasportano l'emoglobina (una sostanza che lega l'ossigeno). L'epoetina zeta è una copia della proteina umana eritropoietina e funziona nello stesso modo.

Retacrit viene usato:

- nei pazienti adulti, pediatrici e adolescenti sottoposti a emodialisi, per il trattamento dell'anemia sintomatica (riduzione del numero di globuli rossi) associata a insufficienza renale cronica (malattia renale);
- nei pazienti adulti sottoposti a dialisi peritoneale, per il trattamento dell'anemia sintomatica associata a insufficienza renale cronica (malattia renale);
- nei pazienti adulti con insufficienza renale non ancora sottoposti a dialisi, per il trattamento dell'anemia grave associata a malattia renale accompagnata da sintomi clinici;
- nei pazienti adulti in caso di chemioterapia per tumori solidi, linfoma maligno (tumore del sistema linfatico) o mieloma multiplo (tumore del midollo osseo) per il trattamento dell'anemia e la riduzione della necessità di trasfusioni di sangue, se il medico stabilisce l'esistenza di un rischio elevato di necessità di trasfusioni;

- nei pazienti con anemia moderata che vogliono donare il sangue prima di un intervento chirurgico, in modo che possano ricevere il proprio sangue durante o dopo l'intervento (predonazione autologa).
- nei pazienti adulti moderatamente anemici in procinto di sottoporsi a un intervento di chirurgia ortopedica (alle ossa) maggiore (per es. sostituzione dell'anca o del ginocchio) per ridurre il fabbisogno di trasfusioni di sangue.
- nei pazienti adulti anemici con sindrome mielodisplastica per ridurre la necessità di trasfusione di sangue.

2. Prima di usare Retacrit

Non usi Retacrit:

- se è allergico alle eritropoietine o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- se ha sviluppato una malattia chiamata “aplasia specifica della serie rossa” (*Pure Red Cell Aplasia*, PRCA) in seguito al trattamento con un qualsiasi tipo di eritropoietina
- se soffre di pressione sanguigna alta non controllabile in modo adeguato con medicinali specifici che abbassano la pressione sanguigna
- se non può assumere medicinali per fluidificare il sangue
- se dona sangue prima di un intervento chirurgico e:
 - ha avuto un attacco cardiaco o un ictus cerebrale nel mese che precede il trattamento
 - soffre di angina pectoris instabile (dolore al petto recente o in aumento)
 - è a rischio di formazione di coaguli di sangue nelle vene (trombosi venosa profonda); ad esempio, se ha già sofferto di trombosi in precedenza.
- Se sta per essere sottoposto ad un intervento di chirurgia ortopedica maggiore come la sostituzione dell'anca o del ginocchio, e:
 - ha gravi disturbi cardiaci o della circolazione del sangue nelle vene o nelle arterie
 - ha avuto recentemente un infarto o un ictus.

Avvertenze e precauzioni

Prima di usare Retacrit informi il medico se sa di avere sofferto o di soffrire di una delle malattie seguenti:

- crisi epilettiche
- malattie al fegato
- tumori
- anemia dovuta ad altre cause
- malattie cardiache (come l'angina pectoris)
- disturbi della circolazione sanguigna che le causano sensazioni di formicolio alle estremità, mani o piedi freddi, oppure crampi muscolari alle gambe
- trombosi o malattie della coagulazione
- malattie ai reni.

Avvertenza speciale

Durante il trattamento con Retacrit

Il medico verificherà che l'emoglobina non superi un certo livello, in quanto concentrazioni elevate di emoglobina potrebbero rappresentare un rischio per la salute del cuore o dei vasi del sangue e potrebbe aumentare il rischio di infarto del miocardio, di ictus e di morte.

Il medico deve cercare di mantenere i livelli di emoglobina su valori compresi tra 10 e 12 g/dl. I livelli di emoglobina non devono superare il valore di 12 g/dl.

Durante l'utilizzo di Retacrit il medico le controllerà regolarmente la pressione sanguigna. Se dovesse accusare mal di testa, in particolare emicranie improvvise e lancinanti, o se cominciasse a sentirsi confuso o avesse delle convulsioni, informi immediatamente il medico o il personale infermieristico. Tali sintomi potrebbero infatti essere i segnali di allarme di un improvviso aumento della pressione sanguigna, una situazione che richiederebbe un intervento terapeutico di emergenza.

Durante il trattamento con questo medicinale potrebbe verificarsi un aumento del livello di piastrine (ovvero delle cellule che contribuiscono alla coagulazione del sangue). Questo fenomeno dovrebbe migliorare nel corso del trattamento. Le raccomandiamo di controllare regolarmente il numero delle piastrine durante le prime 8 settimane di terapia.

Se si sottopone a una visita medica in ospedale o presso un ambulatorio privato, oppure ad esami di sangue, si ricordi di informare il medico della terapia di Retacrit che sta seguendo, in quanto questo medicinale può alterare le condizioni e i risultati delle analisi.

In associazione al trattamento con epoetina sono state segnalate reazioni cutanee gravi, incluse la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi tossica epidermica.

Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica possono comparire inizialmente come macchie rosse a bersaglio o chiazze circolari spesso con vescicole centrali sul tronco. Possono verificarsi anche ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi (occhi rossi e gonfi). Queste eruzioni cutanee gravi sono spesso precedute da febbre e/o sintomi simil-influenzali. Le eruzioni possono progredire in esfoliazione cutanea della pelle e complicanze pericolose per la vita.

Se sviluppa un'eruzione grave o un altro di questi sintomi cutanei, smetta di prendere Retacrit e contatti immediatamente il medico.

Faccia particolare attenzione agli altri prodotti che stimolano la produzione dei globuli rossi:

Retacrit è uno, di un gruppo di prodotti, che stimola la produzione dei globuli rossi come fa la proteina umana eritropoietina. L'operatore sanitario registrerà sempre l'esatta denominazione del prodotto che sta usando.

Pazienti con malattie renali

Sono stati segnalati rari casi di aplasia specifica della serie rossa (Pure Red Cell Aplasia, PRCA) dopo trattamenti di mesi o anni con altri medicinali contenenti eritropoietine; questa evenienza non può essere esclusa con Retacrit. L'aplasia specifica della serie rossa comporta l'incapacità da parte del midollo osseo di produrre un numero sufficiente di globuli rossi. In questo caso può verificarsi un grave stato di anemia, i cui sintomi sono: stanchezza insolita, capogiri o mancanza di respiro. L'aplasia delle cellule della serie rossa può essere causata dalla produzione di anticorpi diretti contro l'eritropoietina iniettata e, conseguentemente, contro l'eritropoietina prodotta dal suo stesso organismo.

Parli di queste informazioni con il medico. Se questa aplasia, malattia comunque rara, dovesse manifestarsi, la terapia con Retacrit sarà sospesa e il medico stabilirà il da farsi per curare l'anemia nel modo più efficace. Deve sapere che, qualora questa complicanza, per quanto rara, dovesse manifestarsi, lei dovrà sospendere la terapia con Retacrit e dovrà sottoporsi regolarmente, e possibilmente per tutta la vita, a trasfusioni di sangue per il trattamento dell'anemia. Informi immediatamente il medico se all'improvviso comincia ad accusare un senso di grave spossatezza o le manca il respiro. Sarà il medico a stabilire la reale efficacia di Retacrit nel suo caso e a interrompere il trattamento, se necessario.

I pazienti con insufficienza renale cronica in trattamento con eritropoietina devono sottoporsi a intervalli regolari a degli esami per misurare il livello di emoglobina (quella parte dei globuli rossi che trasporta l'ossigeno) fino a quando non viene raggiunto un livello costante, e successivamente a scadenze periodiche, per ridurre al minimo il rischio di un aumento della pressione sanguigna.

Se è affetto da insufficienza renale cronica, e in particolare se non risponde in modo adeguato a Retacrit il medico controllerà la dose di Retacrit che riceve perché, se non risponde al trattamento, l'aumento ripetuto della dose di Retacrit può aumentare il rischio di problemi al cuore o ai vasi sanguigni e potrebbe aumentare il rischio di infarto miocardico, di ictus e morte.

In casi isolati è stato osservato un aumento dei livelli di potassio nel sangue. Nei pazienti con insufficienza renale cronica, la correzione dell'anemia può condurre a un aumento dell'appetito e dell'assorbimento di potassio e proteine. Se al momento di iniziare la terapia con Retacrit si sta sottoponendo a un trattamento di dialisi, potrebbe essere necessario correggere i parametri della dialisi per mantenere i livelli di urea, creatinina e potassio entro i valori desiderati. Sarà il medico a decidere in merito.

Nei pazienti con insufficienza renale cronica devono essere monitorati gli elettroliti sierici (sostanze presenti nel sangue). Se i valori sierici di potassio risultano alti (o in aumento), allora il suo medico può considerare la possibilità di interrompere la somministrazione di Retacrit finché questi valori non saranno corretti.

Nel corso della terapia con Retacrit è spesso necessario, durante l'emodialisi, aumentare la dose di una particolare sostanza che fluidifica il sangue (eparina), allo scopo di ridurre al minimo il rischio di coaguli. Se questa dose di eparina non è ottimale, è possibile che si verifichi un'occlusione nel dializzatore.

Pazienti affetti da tumore

I pazienti affetti da tumore hanno maggiori probabilità di trombosi se stanno assumendo farmaci simili all'eritropoietina come Retacrit (vedere paragrafo 4). È necessario quindi parlare con il medico dei benefici di Retacrit, particolarmente se è obeso o ha già sofferto di problemi di trombosi o di malattie di coagulazione del sangue.

I pazienti affetti da tumore in trattamento con eritropoietina devono sottoporsi a esami di laboratorio a intervalli regolari per misurare il livello di emoglobina (quella parte dei globuli rossi che trasporta l'ossigeno) fino a quando non viene raggiunto un livello costante, e successivamente con scadenze periodiche.

Se ha un tumore, deve sapere che Retacrit può agire come fattore di crescita delle cellule del sangue e che, in alcune circostanze, può avere effetti negativi sul tumore. A seconda della situazione specifica, può essere preferibile una trasfusione di sangue. Discuta di questo aspetto con il medico.

Altri medicinali e Retacrit

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, se sta assumendo un medicinale che contiene il principio attivo ciclosporina, per inibire il sistema immunitario dopo un trapianto di rene, il medico potrebbe prescrivere delle analisi specifiche per misurare la concentrazione di ciclosporina nel sangue durante la terapia con Retacrit.

L'assunzione di integratori di ferro e altre sostanze stimolanti del sangue potrebbe aumentare l'efficacia di Retacrit. Sarà il medico a stabilire se sia o meno opportuno che continui ad assumere queste sostanze.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se lei è incinta o sta allattando o se sospetta di essere incinta, oppure sta programmando una gravidanza, chiedi consigli al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

In caso di gravidanza o di allattamento Retacrit deve essere utilizzato solo se i potenziali benefici superano i potenziali rischi per il bambino.

Non sono disponibili dati riguardo agli effetti dell'epoetina zeta sulla fertilità.

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Retacrit non altera o altera pochissimo la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Retacrit contiene fenilalanina

Questo medicinale contiene fenilalanina, una sostanza che può essere pericolosa per i soggetti affetti da fenilchetonuria (deficit enzimatico di origine genetica che causa un aumento dell'eliminazione nelle urine di una sostanza chimica (fenilchetone) e può causare patologie a carico del sistema nervoso).

Retacrit contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, ovvero è da considerarsi 'senza sodio'.

3. Come usare Retacrit

La terapia con Retacrit viene di solito iniziata sotto controllo medico. Le iniezioni di Retacrit possono essere praticate da un medico, un infermiere professionale o da altri professionisti sanitari.

Nel caso in cui Retacrit venga iniettato sotto pelle (per via sottocutanea), dopo che avrà visto come fare, potrà anche iniettarsi la soluzione da solo. Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi ne parli con il medico.

Informazioni sulla dose

Il dosaggio si basa sul peso corporeo in chilogrammi.

Il medico le prescriverà delle analisi, per esempio degli esami di sangue, in modo da stabilire se sia necessario che segua una terapia con Retacrit e valuterà la dose esatta di Retacrit, per quanto tempo dovrà sottoporsi al trattamento e come le sarà somministrato il medicinale. Queste decisioni dipenderanno dalla causa dell'anemia. Il medico userà la dose più bassa efficace per controllare i sintomi dell'anemia. Se non risponde in maniera adeguata a Retacrit, il medico controllerà la dose che riceve e la informerà qualora dovesse modificarla.

Sia prima che durante il trattamento con Retacrit, per una maggiore efficacia della terapia, le potrebbero essere somministrati degli integratori di ferro.

Uso in pazienti con malattie renali

Retacrit deve essere somministrato o sotto pelle (per via sottocutanea) oppure per iniezione sia in vena che tramite un catetere posizionato in una vena.

Uso di Retacrit in pazienti adulti in trattamento con emodialisi

Il medico manterrà la concentrazione di emoglobina su valori compresi fra 10 e 12 g/dl (6,2 - 7,5 mmol/l).

Retacrit può essere somministrato durante la seduta di dialisi o una volta terminata la seduta.

Il dosaggio iniziale raccomandato è di 50 UI/kg (Unità Internazionali per chilogrammo), da somministrare 3 volte alla settimana. Se la soluzione è somministrata in vena, deve essere iniettata in un tempo compreso tra 1 e 5 minuti.

In base a come l'anemia risponde al trattamento, questo dosaggio può essere aggiustato più o meno ogni 4 settimane fino a quando la situazione non è sotto controllo.

Il medico le prescriverà degli esami del sangue da eseguire periodicamente in modo da assicurarsi che il medicinale continui ad avere l'effetto desiderato. Una volta che la situazione sarà sotto controllo, continuerà ad assumere Retacrit a dosaggi regolari 2 o 3 volte alla settimana. Questi dosaggi potrebbero non essere così elevati come quelli ricevuti inizialmente.

Uso di Retacrit in bambini e adolescenti (≤ 18 anni) in trattamento con emodialisi

Nei bambini, il medico manterrà la concentrazione di emoglobina su valori compresi fra 9,5 e 11 g/dl.

Retacrit deve essere somministrato al paziente alla fine della seduta di dialisi.

Il dosaggio pediatrico e per adolescenti si basa sul peso corporeo in chilogrammi. Il dosaggio iniziale raccomandato è di 50 UI/kg, da somministrare 3 volte alla settimana tramite iniezione in vena (per una durata di 1-5 minuti).

In base a come l'anemia risponde al trattamento, questo dosaggio può essere aggiustato più o meno ogni 4 settimane fino a quando la situazione non è sotto controllo. Il medico prescriverà degli esami del sangue da eseguire periodicamente in modo da assicurarsi che questo accada.

Uso di Retacrit in pazienti adulti sottoposti a dialisi peritoneale

Il medico manterrà la concentrazione di emoglobina su valori compresi fra 10 e 12 g/dl.

Il dosaggio iniziale raccomandato è di 50 UI/kg, da somministrare 2 volte alla settimana.

In base a come l'anemia risponde al trattamento, questo dosaggio può essere aggiustato più o meno ogni 4 settimane fino a quando la situazione non è sotto controllo.

Il medico le prescriverà degli esami del sangue da eseguire periodicamente in modo da assicurarsi che il medicinale continui ad avere l'effetto desiderato.

Uso di Retacrit in pazienti adulti affetti da malattie renali ma non sottoposti a dialisi

Il dosaggio iniziale raccomandato è di 50 UI/kg, da somministrare 3 volte alla settimana.

Questo dosaggio iniziale può essere aggiustato dal medico fino a quando la situazione non è sotto controllo. Una volta che la situazione sarà sotto controllo, continuerà ad assumere Retacrit a dosaggi regolari (3 volte alla settimana, oppure se l'iniezione è praticata sotto la pelle (via sottocutanea) può anche essere somministrato una volta la settimana oppure ogni 2 settimane). La dose massima non deve superare 150 UI/kg 3 volte la settimana, 240 UI/kg (fino ad un massimo di 20.000 UI) una volta la settimana oppure 480 UI/kg (fino ad un massimo di 40.000 UI) una volta ogni 2 settimane.

Il medico le prescriverà degli esami del sangue da eseguire periodicamente in modo da assicurarsi che il medicinale continui ad avere l'effetto desiderato.

Se è in trattamento a intervalli di dose più estesi (maggiori di una volta alla settimana), potrebbe non riuscire a mantenere adeguatamente i livelli di Hb e potrebbe avere bisogno di un aumento della dose di Retacrit o della sua frequenza di somministrazione.

Uso di Retacrit in pazienti adulti in trattamento con chemioterapia

Il medico potrebbe iniziare la terapia con Retacrit se il suo livello di emoglobina è pari o inferiore a 10 g/dl.

Dopo l'inizio della terapia, il medico manterrà la concentrazione di emoglobina su valori compresi fra 10 e 12 g/dl.

Il dosaggio iniziale raccomandato è di 150 UI/kg, da somministrare 3 volte alla settimana tramite iniezione sottocutanea. In alternativa, il medico potrebbe consigliare una dose iniziale di 450 UI/kg 1 volta la settimana. Il medico potrà aggiustare il dosaggio iniziale in base alla risposta dell'anemia al trattamento; continuerà ad assumere Retacrit per 1 mese dopo la fine della chemioterapia.

Uso in pazienti adulti facenti parte di un programma di predonazione autologa

Il dosaggio iniziale raccomandato è di 600 UI/kg, da somministrare 2 volte alla settimana tramite iniezione in vena. Retacrit le verrà somministrato nelle 3 settimane che precedono l'intervento chirurgico. Prima e durante il trattamento con Retacrit, inoltre, prenderà anche degli integratori di ferro in modo da aumentare l'efficacia di questo medicinale.

Uso in pazienti adulti in attesa di un intervento di chirurgia ortopedica (ossa) maggiore

Si somministra una dose di 600 UI/kg tramite iniezione sotto la pelle una volta la settimana per 3 settimane prima dell'intervento e il giorno dell'intervento. Nei casi in cui occorra ridurre i tempi prima dell'intervento, si somministra una dose di 300 UI/kg nei dieci giorni precedenti l'intervento, il giorno dell'intervento e nei 4 giorni successivi. Se gli esami del sangue prima dell'intervento mostrano livelli troppo elevati di emoglobina, il trattamento verrà interrotto.

È anche importante che i livelli di ferro nel sangue siano normali per tutta la durata del trattamento con Retacrit. Se necessario, riceverà quotidianamente ferro per bocca, preferibilmente già prima dell'inizio del trattamento con Retacrit.

Uso in pazienti adulti affetti da sindrome mielodisplastica

Il medico può iniziare il trattamento con Retacrit se la sua emoglobina è pari o inferiore a 10 g/dl. Lo scopo del trattamento consiste nel mantenere il livello di emoglobina compreso fra 10 e 12 g/dl in quanto un livello più alto di emoglobina può aumentare il rischio di formazione di coaguli di sangue e di decesso.

Retacrit viene somministrato mediante iniezioni sotto la pelle.

La dose iniziale è di 450 UI per chilogrammo di peso corporeo una volta alla settimana.

Il medico prescriverà esami del sangue e potrebbe adattare la dose, in base a come l'anemia risponde al trattamento con Retacrit.

Informazioni sulla somministrazione

La siringa preriempita di Retacrit è pronta per l'uso. Ogni siringa deve essere utilizzata esclusivamente per una sola iniezione. La soluzione iniettabile di Retacrit non va agitata né miscelata con altre soluzioni.

Se Retacrit viene iniettato sotto pelle la quantità iniettata in una singola sede non deve superare 1 ml. Rappresentano dei buoni siti di iniezione la parte superiore della coscia e l'addome lontano dall'ombelico. Cambiare il punto di iniezione ogni giorno.

Nell'usare Retacrit, segua sempre queste istruzioni:

1. Prenda il blister sigillato che contiene la siringa e lasci che raggiunga la temperatura ambiente prima di utilizzarlo. Per questo ci vorranno dai 15 ai 30 minuti.
2. Estragga la siringa dal blister e controlli che la soluzione sia limpida, incolore e praticamente priva di particelle visibili.
3. Tolga il copriago e faccia fuoriuscire l'aria da ago e siringa tenendo la siringa in posizione verticale e spingendo delicatamente lo stantuffo verso l'alto.
4. Si inietti la soluzione secondo le istruzioni che le ha dato il medico. Se qualcosa non le è chiaro, si rivolga al medico o al farmacista.

Non usi Retacrit se:

- il blister è aperto o comunque danneggiato;
- la soluzione non è incolore o contiene particelle visibili in sospensione;
- c'è stata una fuoriuscita di liquido dalla siringa preriempita o all'interno del blister ancora sigillato è visibile della condensa;
- sa che il medicinale è stato accidentalmente congelato o ritiene che ciò possa essere accaduto.

Passaggio da una somministrazione per via endovenosa a una per via sottocutanea

Una volta che la situazione è sotto controllo, continuerà ad assumere Retacrit a dosaggi regolari. Il medico potrebbe decidere che sia meglio assumere Retacrit tramite un'iniezione sotto pelle (per via sottocutanea) piuttosto che in vena (per via endovenosa).

In questo passaggio da un modo di somministrazione all'altro, il dosaggio non va modificato. Successivamente, il medico potrà prescrivere degli esami di sangue per verificare la necessità o meno di un aggiustamento della dose.

Praticarsi da soli un'iniezione di Retacrit sottocute

All'inizio del trattamento, Retacrit è solitamente somministrato da un medico o da un infermiere. Successivamente, il medico può suggerire che lei o chi la assiste impari a praticare l'iniezione sotto pelle (sottocutanea).

- Non provi a farsi l'iniezione da solo se il medico o l'infermiere non le hanno spiegato come fare.
- Usi Retacrit sempre secondo le istruzioni ricevute dal medico o dall'infermiere.
- Usi il medicinale solamente se è stato conservato correttamente (veda paragrafo 5).
- Prima dell'utilizzo, togliere la siringa dal frigorifero e lasciare che raggiunga la temperatura ambiente. Di solito occorrono 15-30 minuti.

Usi un'unica dose di Retacrit da ogni siringa.

Quando il medicinale viene somministrato sotto la pelle (per via sottocutanea), normalmente il volume non è superiore a 1 ml per ogni singola iniezione.

Retacrit deve essere somministrato da solo e non miscelato con altri liquidi di iniezione.

Non agitare le siringhe preriempite. Una prolungata e vigorosa agitazione può danneggiare il medicinale. Non utilizzare il medicinale se è stato agitato vigorosamente.

Come effettuare l'iniezione da soli utilizzando una siringa preriempita

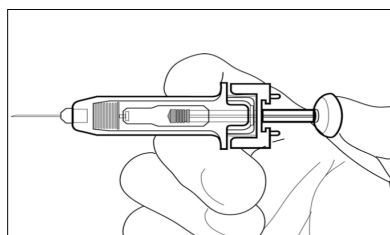
- Tolga la siringa dal frigorifero. Il liquido deve raggiungere la temperatura ambiente. Non rimuovere la copertura dell'ago della siringa mentre raggiunge la temperatura ambiente.
- Controlli la siringa, per verificare che sia la dose giusta, che non sia scaduta, che non sia danneggiata e che il liquido sia limpido e non congelato.
- Scelga il sito di iniezione. I punti più adatti per l'iniezione sono la parte superiore della coscia e

- l'addome, tranne l'area intorno all'ombelico. Cambi ogni volta il sito di iniezione.
- Si lavi le mani. Usi un batuffolo antisettico per disinfettare il sito di iniezione.
- Regga la siringa dal corpo della siringa stessa con l'ago coperto che punta verso l'alto.
- Non regga la siringa dalla testina dello stantuffo, dallo stantuffo o dalla copertura dell'ago.
- Non tiri mai verso di sé lo stantuffo.
- Non rimuova la copertura dell'ago della siringa pre-riempita fino a quando non è pronto a farsi l'iniezione di Retacrit.
- Rimuova la copertura dalla siringa reggendo il serbatoio e tirando la copertura con delicatezza senza girarla. Non spinga lo stantuffo, né tocchi l'ago, né agiti la siringa.
- Prenda una piega cutanea tra il pollice e l'indice senza schiacciarla.
- Faccia penetrare l'ago a fondo. Il medico o l'infermiere le avranno mostrato come fare.
- Spinga lo stantuffo con il pollice fino in fondo per iniettare l'intera quantità di liquido. Lo spinga lentamente e in modo uniforme, tenendo la pelle schiacciata.
- Quando lo stantuffo è spinto fino al suo limite, estraiga l'ago e lasci andare la pelle.
- Quando l'ago è rimosso dalla pelle, potrebbe fuoriuscire un pò di sangue dal sito di iniezione. Questo è normale. Può disinfettare il sito di iniezione premendo il batuffolo antisettico per qualche secondo dopo l'iniezione.
- Riponga la siringa usata in un contenitore per i taglienti. Non cerchi di riposizionare il cappuccio protettivo sull'ago.
- Non getti mai le siringhe usate nei contenitori dei rifiuti domestici.

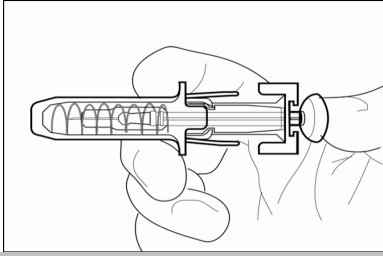
Come effettuare l'iniezione da soli utilizzando una siringa preriempita

La siringa preriempita può essere corredata di un dispositivo di sicurezza per l'ago che protegge dall'accidentale puntura dell'ago.

- Tolga la siringa dal frigorifero. Il liquido deve raggiungere la temperatura ambiente. Non rimuovere la copertura dell'ago della siringa mentre raggiunge la temperatura ambiente.
- Controlli la siringa, per verificare che sia la dose giusta, che non sia scaduta, che non sia danneggiata e che il liquido sia limpido e non congelato.
- Scelga il sito di iniezione. I punti più adatti per l'iniezione sono la parte superiore della coscia e l'addome, tranne l'area intorno all'ombelico. Cambi ogni volta il sito di iniezione.
- Si lavi le mani. Usi un batuffolo antisettico per disinfettare il sito di iniezione.
- Regga la siringa dal corpo della siringa stessa con l'ago coperto che punta verso l'alto.
- Non regga la siringa dalla testina dello stantuffo, dallo stantuffo o dalla copertura dell'ago.
- Non tiri mai verso di sé lo stantuffo.
- Non rimuova la copertura dell'ago della siringa pre-riempita fino a quando non è pronto a farsi l'iniezione del medicinale.
- Rimuova la copertura dalla siringa reggendo il serbatoio e tirando la copertura con delicatezza senza girarla. Non spinga lo stantuffo, né tocchi l'ago, né agiti la siringa.
- Prenda una piega cutanea tra il pollice e l'indice senza schiacciarla.
- Faccia penetrare l'ago a fondo. Il medico o l'infermiere le avranno mostrato come fare.
- Mentre regge la siringa con le dita appoggiate sul suo bordo di supporto eserciti una pressione sullo stantuffo fino a completamento dell'iniezione dell'intera dose. Il sistema di protezione dell'ago NON si attiva se non è stata somministrata TUTTA la dose.



- Quando lo stantuffo è spinto fino al massimo, rimuovere l'ago e liberare la pelle.
- Lasci lo stantuffo e la siringa si sposterà in avanti fino a quando il sistema di protezione avrà ricoperto l'ago e si sarà fissato a posto.



- Quando l'ago è rimosso dalla pelle, potrebbe fuoriuscire un po' di sangue dal sito di iniezione. Questo è normale. Può disinfettare il sito di iniezione premendo il batuffolo antisettico per qualche secondo dopo l'iniezione.
- Riponga la siringa usata in un contenitore per i taglienti. Non cerchi di riposizionare il cappuccio protettivo sull'ago.
- Non getti mai le siringhe usate nei contenitori dei rifiuti domestici.

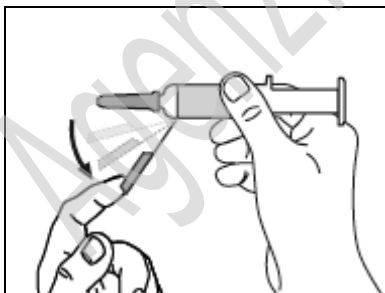
Come effettuare l'iniezione da soli utilizzando una siringa preriempita

La sua siringa può essere dotata di protezione dell'ago Needle-Trap che è stata ideata per prevenire punture accidentali con l'ago a seguito della somministrazione di un medicinale iniettabile. È costituito da una presa in plastica saldamente unita all'etichetta della siringa. Queste due componenti, insieme, costituiscono il Needle-Trap (di sicurezza).

Il Needle-Trap richiede azioni specifiche da parte dell'utilizzatore per "attivarlo" rendendo l'ago innocuo dopo la somministrazione dell'iniezione.

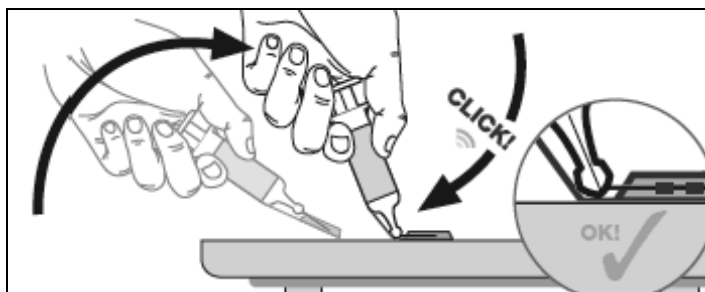
- Tolga la siringa dal frigorifero. Il liquido deve raggiungere la temperatura ambiente. Non rimuovere la copertura dell'ago della siringa mentre raggiunge la temperatura ambiente.
- Controlli la siringa, per verificare che sia la dose giusta, che non sia scaduta, che non sia danneggiata e che il liquido sia limpido e non congelato.
- Scelga il sito di iniezione. I punti più adatti per l'iniezione sono la parte superiore della coscia e l'addome, tranne l'area intorno all'ombelico. Cambi ogni volta il sito di iniezione.
- Si lavi le mani. Usi un batuffolo antisettico per disinfettare il sito di iniezione.
- Regga la siringa dal suo corpo della siringa stessa con l'ago coperto che punta verso l'alto.
- Non regga la siringa dalla testina dello stantuffo, dallo stantuffo o dalla copertura dell'ago.
- Non tiri mai verso di sé lo stantuffo.

-Afferrare la punta della presa in plastica dell'ago e piegarla lontano dalla copertura dell'ago.



- Non rimuova la copertura dell'ago della siringa pre-riempita fino a quando non è pronto a farsi l'iniezione del medicinale.
- Rimuova la copertura dalla siringa reggendo il serbatoio e tirando la copertura con delicatezza senza girarla. Non spinga lo stantuffo, né tocchi l'ago, né agiti la siringa.
- Prenda una piega cutanea tra il pollice e l'indice senza schiacciarla.
- Faccia penetrare l'ago a fondo. Il medico o l'infermiere le avranno mostrato come fare.
- Spinga lo stantuffo con il pollice fino a completamento dell'iniezione di tutto il liquido. Spingere lentamente e in maniera costante tra la pelle tenuta piegata.

- Quando lo stantuffo è spinto fino al massimo, rimuovere l'ago e liberare la pelle.
- Posizionare la presa in plastica dell'ago su una superficie dura e stabile e, con una mano, spingere il corpo della siringa verso l'alto, in direzione dell'ago, in modo da forzare l'ago all'interno della presa di plastica dove l'ago viene bloccato (l'ago risulta bloccato nella presa in plastica quando si sente un "click"). Continuare a piegare l'ago fino a quando la siringa non forma un angolo maggiore di 45° con la superficie in modo da renderlo non riutilizzabile.



- Quando l'ago è rimosso dalla pelle, potrebbe fuoriuscire un po' di sangue dal sito di iniezione. Questo è normale. Può disinfettare il sito di iniezione premendo il batuffolo antisettico per qualche secondo dopo l'iniezione.
- Riponga la siringa usata in un contenitore per i taglienti. Non cerchi di riposizionare il cappuccio protettivo sull'ago.
- Non getti mai le siringhe usate nei contenitori dei rifiuti domestici.

Se usa più Retacrit di quanto deve

Retacrit ha un ampio margine di sicurezza ed è improbabile che si manifestino effetti indesiderati dovuti a un sovradosaggio di questo medicinale. Informi immediatamente il medico o l'infermiere se ritiene che la quantità di Retacrit iniettata sia stata eccessiva.

Se dimentica di usare Retacrit

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente.

Se interrompe il trattamento con Retacrit

Non sospenda il trattamento senza prima avere consultato il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Retacrit, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In associazione al trattamento con epoetina, sono state segnalate reazioni cutanee gravi, incluse la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi tossica epidermica. Queste possono comparire come macchie rosse a bersaglio o chiazze circolari spesso con vescicole centrali sul tronco, esfoliazione cutanea, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi e possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali. Smetta di usare Retacrit se sviluppa uno di questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.

Informi immediatamente il medico se soffre di mal di testa, in particolare se si tratta di mal di testa improvviso, acuto, simile all'emicrania, se si sente confuso o se ha convulsioni. Tali sintomi possono essere segnali d'allarme di un aumento improvviso della pressione arteriosa, che richiede un trattamento d'urgenza.

Informi il medico o l'infermiere se nota uno qualsiasi degli effetti in questo elenco.

Altri effetti indesiderati:

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10.

- Sintomi simil-influenzali, mal di testa, dolore alle articolazioni, sensazione di debolezza, stanchezza e capogiri.
- In pazienti con malattia renale non ancora sottoposti a dialisi, è stata riferita congestione del tratto respiratorio, come naso chiuso e mal di gola.

Comuni: possono interessare fino a 1 su 10 persone.

- Aumento della pressione sanguigna. L'aumento della pressione sanguigna potrebbe richiedere un trattamento con medicinali (oppure aggiustamento dei medicinali con cui è già in trattamento per la pressione sanguigna alta). Il medico controllerà la pressione sanguigna a intervalli regolari di tempo durante il trattamento con Retacrit, in particolare all'inizio della terapia.
- Dolore al torace, mancanza di respiro, gonfiore doloroso alle gambe che potrebbe costituire un sintomo di coaguli del sangue (embolia polmonare, trombosi venosa profonda).
- Ictus (insufficiente afflusso di sangue al cervello, che potrebbe causare l'impossibilità di movimento di uno o più arti su un lato del corpo, incapacità a comprendere o a formulare un discorso, oppure incapacità a vedere un lato del campo visivo).
- Eruzione cutanea e gonfiore intorno agli occhi (edema), che potrebbero essere causati da una reazione allergica.
- Coagulazione nel rene artificiale.

Non comuni: possono interessare fino a 1 su 100 persone.

- Emorragia cerebrale.

Rari: possono interessare fino a 1 su 1.000 persone.

- Reazioni di ipersensibilità.

Molto rari: possono interessare fino a 1 persona su 10.000.

- Potrebbero verificarsi aumenti dei livelli delle piastrine, che sono normalmente coinvolte nella formazione dei coaguli sanguigni. Il medico controllerà questi valori.

Non nota: la frequenza non può essere calcolata sulla base dei dati disponibili.

- Gonfiore, soprattutto nella zona degli occhi e delle labbra (edema di Quincke) e reazioni allergiche simile allo shock con sintomi come formicolio, rossore, prurito, vampate e accelerazione del polso.
- Eventi vascolari e trombotici (coaguli del sangue) nei vasi sanguigni come impedimento dell'afflusso di sangue al cervello, trombosi retinica, impedimento dell'afflusso di sangue al cuore, attacco cardiaco, trombosi arteriosa, dilatazione delle pareti dei vasi sanguigni (aneurisma).
- Aplasia specifica della serie rossa (PRCA). La PRCA è stata segnalata in pazienti dopo mesi o anni di trattamento per via sottocutanea (iniezione sotto la pelle) di eritropoietina. PRCA significa impossibilità a produrre un numero adeguato di globuli rossi nel midollo osseo (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
- Prurito.

Altri effetti indesiderati

Pazienti con malattie renali

- Aumento della pressione sanguigna, che può richiedere un trattamento farmacologico o un aggiustamento del dosaggio dei medicinali che sta già assumendo per la pressione sanguigna alta. Il medico potrà misurare regolarmente la pressione sanguigna finché usa Retacrit, in

particolare all'inizio della terapia.

- Un'occlusione della connessione tra arteria e vena (trombosi dello shunt) può verificarsi in particolare se ha una pressione sanguigna bassa o se ha complicazioni della fistola arterovenosa. Il medico potrà controllare lo shunt e prescrivere un medicinale per prevenire la trombosi.

Pazienti con tumori maligni, inclusi pazienti adulti affetti da sindrome mielodisplastica

- Coagulazione del sangue (eventi trombotici vascolari) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

- Aumento della pressione sanguigna. Per questo motivo devono essere controllati i livelli di emoglobina e la pressione sanguigna.

Al manifestarsi di qualsiasi effetto indesiderato avverta il medico, il farmacista o l'infermiere. Ciò vale anche per quegli effetti indesiderati non elencati in questo foglio.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Retacrit

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sul cartone ("Scad."/"EXP"). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.

La siringa può essere tolta dal frigorifero e lasciata a temperatura ambiente per un singolo periodo massimo di 3 giorni (ma non al di sopra dei 25°C).

Tenere la siringa preriempita nella confezione esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti nessun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Retacrit

– Il principio attivo è l'epoetina zeta (prodotta con la tecnica del DNA ricombinante in linee cellulari ovariche di criceto cinese).

Retacrit 1.000 UI/0,3 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita

1 siringa preriempita con 0,3 ml di soluzione iniettabile contiene 1.000 unità internazionali (UI) di epoetina zeta (eritropoietina umana ricombinante). La soluzione contiene 3.333 UI di epoetina zeta per ml.

Retacrit 2.000 UI/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita

1 siringa preriempita con 0,6 ml di soluzione iniettabile contiene 2.000 unità internazionali (UI) di epoetina zeta (eritropoietina umana ricombinante). La soluzione contiene 3.333 UI di epoetina zeta per ml.

Retacrit 3.000 UI/0,9 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita

1 siringa preriempita con 0,9 ml di soluzione iniettabile contiene 3.000 unità internazionali (UI) di epoetina zeta (eritropoietina umana ricombinante). La soluzione contiene 3.333 UI di epoetina zeta per ml.

Retacrit 4.000 UI/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita

1 siringa preriempita con 0,4 ml di soluzione iniettabile contiene 4.000 unità internazionali (UI) di epoetina zeta (eritropoietina umana ricombinante). La soluzione contiene 10.000 UI di epoetina zeta per ml.

Retacrit 5.000 UI/0,5 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita

1 siringa preriempita con 0,5 ml di soluzione iniettabile contiene 5.000 unità internazionali (UI) di epoetina zeta (eritropoietina umana ricombinante). La soluzione contiene 10.000 UI di epoetina zeta per ml.

Retacrit 6.000 UI/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita

1 siringa preriempita con 0,6 ml di soluzione iniettabile contiene 6.000 unità internazionali (UI) di epoetina zeta (eritropoietina umana ricombinante). La soluzione contiene 10.000 UI di epoetina zeta per ml.

Retacrit 8.000 UI/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita

1 siringa preriempita con 0,8 ml di soluzione iniettabile contiene 8.000 unità internazionali (UI) di epoetina zeta (eritropoietina umana ricombinante). La soluzione contiene 10.000 UI di epoetina zeta per ml.

Retacrit 10.000 UI/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita

1 siringa preriempita con 1,0 ml di soluzione iniettabile contiene 10.000 unità internazionali (UI) di epoetina zeta (eritropoietina umana ricombinante). La soluzione contiene 10.000 UI di epoetina zeta per ml.

Retacrit 20.000 UI/0,5 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita

1 siringa preriempita con 0,5 ml di soluzione iniettabile contiene 20.000 unità internazionali (UI) di epoetina zeta (eritropoietina umana ricombinante). La soluzione contiene 40.000 UI di epoetina zeta per ml.

Retacrit 30.000 UI/0,75 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita

1 siringa preriempita con 0,75 ml di soluzione iniettabile contiene 30.000 unità internazionali (UI) di epoetina zeta (eritropoietina umana ricombinante). La soluzione contiene 40.000 UI di epoetina zeta per ml.

Retacrit 40.000 UI/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita

1 siringa preriempita con 1,0 ml di soluzione iniettabile contiene 40.000 unità internazionali (UI) di epoetina zeta (eritropoietina umana ricombinante). La soluzione contiene 40.000 UI di epoetina zeta per ml.

Gli eccipienti sono sodio fosfato dibasico diidrato, sodio fosfato monobasico diidrato, sodio cloruro, calcio cloruro diidrato, polisorbato 20, glicina, leucina, isoleucina, treonina, acido glutammico, fenilalanina e acqua per preparazioni iniettabili, sodio idrossido (per regolare il pH), acido cloridrico (per regolare il pH).

Descrizione dell'aspetto di Retacrit e contenuto della confezione

Retacrit è una soluzione iniettabile limpida e incolore, contenuta in siringhe di vetro incolore trasparente con ago fisso.

Le siringhe preriempite contengono da 0,3 ml a 1 ml di soluzione, a seconda del contenuto di epoetina

zeta (vedere paragrafo “Cosa contiene Retacrit”).

Una confezione contiene 1 o 4 o 6 siringhe preriempite con o senza dispositivo di protezione dell’ago o con ago Needle Trap.

Le confezioni multiple contengono 4 (4 confezione da 1) oppure 6 (6 confezioni da 1) siringhe preriempite.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Hospira UK Limited
Horizon
Honey Lane
Hurley
Maidenhead
SL6 6RJ
Regno Unito

Produttore

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

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

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

Per ulteriori informazioni su Retacrit, contatti il rappresentante locale del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Pfizer SA/NV
Tél/Tel: +32 2 554 62 11

България

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

Česká republika

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

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 20 11 00

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer SA/NV
Tél/Tel: +32 2 554 62 11

Magyarország

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

Aenorasis S.A.
Τηλ: + 30 210 6136332

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer Italia Srl
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

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

Latvija

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

Nederland

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

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 55 00

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Questo foglio illustrativo è stato revisionato l'ultima volta il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu>