

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Retacrit[®] 1 000 I.E./0,3 ml Injektionslösung
in einer Fertigspritze**

**Retacrit[®] 2 000 I.E./0,6 ml Injektionslösung
in einer Fertigspritze**

**Retacrit[®] 3 000 I.E./0,9 ml Injektionslösung
in einer Fertigspritze**

**Retacrit[®] 4 000 I.E./0,4 ml Injektionslösung
in einer Fertigspritze**

**Retacrit® 5 000 I.E./0,5 ml Injektionslösung
in einer Fertigspritze**

**Retacrit® 6 000 I.E./0,6 ml Injektionslösung
in einer Fertigspritze**

**Retacrit® 8 000 I.E./0,8 ml Injektionslösung
in einer Fertigspritze**

**Retacrit® 10 000 I.E./1 ml Injektionslösung
in einer Fertigspritze**

**Retacrit® 20 000 I.E./0,5 ml Injektionslösung
in einer Fertigspritze**

Retacrit® 30 000 I.E./0,75 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Retacrit® 40 000 I.E./1 ml Injektionslösung in einer 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 den Wirkstoff Epoetin zeta, ein Protein, das die vermehrte Bildung von roten Blutkörperchen, die das Hämoglobin enthalten (eine Substanz, die Sauerstoff transportiert), im Knochenmark anregt. Epoetin zeta ist eine Kopie des humanen Proteins Erythropoetin (*ee-rith-ro-po-eh-tin*) und wirkt auf die gleiche Weise.

– **Retacrit wird zur Behandlung einer symptomatischen durch eine Nierenerkrankung bedingten Blutarmut (Anämie) angewendet**

- bei Kindern unter Hämodialyse,
- bei Erwachsenen unter Hämodialyse oder Peritonealdialyse,
- bei Erwachsenen mit schwerer Blutarmut, die sich noch nicht einer Dialyse unterziehen.

Bei einer Nierenerkrankung kann die Anzahl Ihrer roten Blutkörperchen vermindert sein, wenn Ihre Niere nicht ausreichend *Erythropoetin* (notwendig zur Bildung der roten Blutkörperchen) bildet. Retacrit wird verschrieben, um Ihr Knochenmark zur vermehrten Bildung von roten Blutkörperchen anzuregen.

– **Retacrit wird zur Behandlung einer Blutarmut (Anämie) bei Erwachsenen angewendet, die eine Chemotherapie gegen solide Tumore, maligne Lymphome**

- oder multiples Myelom (Knochenmarkkrebs) erhalten und möglicherweise eine Fremdbluttransfusion benötigen. Retacrit kann die Notwendigkeit einer Fremdbluttransfusion bei diesen Patienten verringern.
- **Retacrit wird bei Erwachsenen mit mittelschwerer Blutarmut angewendet, die einen Teil ihres Blutes vor einer Operation spenden**, welches ihnen dann während oder nach der Operation wieder gegeben werden kann. Da Retacrit die Bildung roter Blutkörperchen anregt, kann der Arzt diesen Patienten mehr Eigenblut abnehmen.
 - **Retacrit wird bei Erwachsenen mit mittelschwerer Blutarmut angewendet, denen ein großer orthopädischer Eingriff bevorsteht** (z. B. *Einsetzen einer Hüft- oder Knieprothese*), um einen eventuellen Bedarf an Fremdbluttransfusionen zu vermindern.
 - **Retacrit wird zur Behandlung einer Blutarmut (Anämie) bei Erwachsenen mit einer Knochenmarkserkrankung, die eine schwere Blutbildungsstörung verursacht (myelodysplastische Syndrome), angewendet.** Retacrit kann die Notwendigkeit einer Fremdbluttransfusion verringern.

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

Retacrit darf nicht angewendet werden,

- **wenn Sie allergisch** gegen Epoetin zeta oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- **wenn bei Ihnen** unter einer früheren Behandlung mit einem Produkt, das die Bildung roter Blutkörperchen anregt (einschließlich Retacrit), eine **Erythroblastopenie** (ungenügende Bildung roter Blutkörperchen im Knochenmark) **diagnostiziert wurde** (siehe Abschnitt 4 *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*),
- **wenn Sie an Bluthochdruck leiden**, der mit Arzneimitteln unzureichend eingestellt werden kann,
- um bei Ihnen die Bildung roter Blutkörperchen anzuregen (so dass die Ärzte Ihnen mehr Blut abnehmen können), **wenn Sie keine Eigenbluttransfusion** während oder nach einer Operation **erhalten können**,
- **wenn bei Ihnen ein großer planbarer orthopädischer Eingriff** (wie z. B. Hüft- oder Knieoperation) **vorgesehen ist** und Sie an
 - einer schweren Herzkrankheit oder
 - Erkrankungen der Venen und Arterien leiden oder
 - vor kurzem einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten oder

- keine Arzneimittel zur Blutverdünnung einnehmen können.

In diesen Fällen kann Retacrit für Sie ungeeignet sein. Besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt. Manche Patienten benötigen während der Behandlung mit Retacrit Arzneimittel, um das Risiko einer Blutgerinnselbildung zu vermindern. **Wenn Sie keine Arzneimittel zur Vorbeugung einer Blutgerinnselbildung einnehmen können, dürfen Sie nicht mit Retacrit behandelt werden.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Retacrit anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Retacrit ist erforderlich

Retacrit sowie andere Arzneimittel, die die Bildung von roten Blutkörperchen anregen, können bei allen Patienten das Risiko der Blutgerinnselbildung erhöhen. Das Risiko kann höher sein, wenn Sie andere Risikofaktoren für die Bildung von Blutgerinnseln besitzen *(zum Beispiel, wenn Sie in der Vergangenheit schon ein Blutgerinnsel hatten, übergewichtig sind, an Blutzuckerkrankheit [Diabetes] leiden, herzkrank sind oder aufgrund einer Operation oder Erkrankung längere Zeit bettlägerig sind)*. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt jeden dieser Risikofaktoren mit. Ihr Arzt wird Ihnen helfen, zu entscheiden, ob Retacrit für Sie geeignet ist.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer oder mehrere dieser Risikofaktoren auf Sie zutreffen. Eventuell können Sie Retacrit trotzdem anwenden; konsultieren Sie jedoch zuvor Ihren Arzt.

Wenn Sie wissen, dass Sie an Folgendem leiden oder gelitten haben:

- •
 - **hohem Blutdruck,**
 - **epileptischen Anfällen oder anderen Anfällen,**
 - **Lebererkrankungen,**
 - **Blutarmut anderer Ursache,**
 - **Porphyrie (eine seltene Bluterkrankung).**
- **Wenn Sie ein Patient mit chronischem Nierenversagen sind**, und insbesondere, wenn Sie auf die Behandlung mit Retacrit nicht ausreichend ansprechen, wird Ihr Arzt Ihre Retacrit-Dosierung prüfen. Die wiederholte Steigerung Ihrer Retacrit-Dosierung, wenn Sie nicht auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Risiko für Probleme mit dem Herzen oder den Blutgefäßen erhöhen und könnte Ihr Risiko für Myokardinfarkt, Schlaganfall und Tod steigern.
- **Wenn Sie Krebspatient sind**, müssen Sie wissen, dass Produkte, die die Bildung roter Blutkörperchen anregen (wie z. B. Retacrit), als Wachstumsfaktor wirken können, d. h. sie können theoretisch ein Fortschreiten Ihrer Krebserkrankung

beeinflussen. **Abhängig von Ihrer individuellen Situation kann eine Bluttransfusion vorzuziehen sein. Besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.**

- **Wenn Sie Krebspatient sind**, müssen Sie wissen, dass die Anwendung von Retacrit bei Patienten mit Krebs im Bereich des Kopfes, des Halses und mit metastasiertem Brustkrebs, die eine Chemotherapie erhalten, mit einer kürzeren Überlebenszeit und einer höheren Sterblichkeitsrate verbunden sein 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 Anwendung 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 Erythropoetin. Ihr behandelnder Arzt wird stets den genauen Namen des bei Ihnen angewendeten Produktes protokollieren.

Wenn Ihnen aus dieser Gruppe ein anderes Arzneimittel als Retacrit gegeben wird, sprechen Sie erst mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie es anwenden.

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.

Wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ciclosporin einnehmen (z. B. nach einer Nierentransplantation), kann Ihr Arzt Bluttests zur Bestimmung des Ciclosporinspiegels anordnen, während Sie mit Retacrit behandelt werden.

Eisenpräparate und andere die Blutbildung anregende Mittel können die Wirksamkeit von Retacrit erhöhen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob es für Sie angebracht ist, solche Mittel einzunehmen.

Informieren Sie die Ärzte über Ihre Retacrit-Behandlung, **wenn Sie im Krankenhaus oder von einem anderen Arzt behandelt werden**. Retacrit kann andere Behandlungen oder Testergebnisse beeinflussen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn eines oder mehrere dieser Kriterien auf Sie zutreffen. Eventuell können Sie Retacrit trotzdem anwenden; konsultieren Sie jedoch zuvor Ihren Arzt.

- 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.
- **Wenn Sie stillen.**

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

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 0,5 mg Phenylalanin in jedem ml.

Phenylalanin kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Retacrit enthält Natrium

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

3. Wie ist Retacrit anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt hat Ihr Blut untersucht und hat entschieden, dass Sie mit Retacrit behandelt werden müssen.

Retacrit kann als Injektion gegeben werden:

- **entweder** direkt in eine Vene oder über eine Kanüle, die in eine Vene geht (intravenös)
- **oder** unter die Haut (subkutan).

Ihr Arzt wird entscheiden, wie bei Ihnen Retacrit injiziert wird. Normalerweise wird die Injektion von einem Arzt oder einer anderen medizinischen Fachkraft durchgeführt. Einige Patienten können, abhängig davon wozu sie eine Retacrit-Behandlung benötigen, später lernen, sich dieses direkt unter die Haut zu injizieren. Siehe *Anleitung zur Selbstinjektion von Retacrit*.

Retacrit darf nicht angewendet werden:

- nach dem auf dem Etikett und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum,
- wenn Sie wissen oder vermuten, dass Retacrit versehentlich eingefroren war oder

- wenn der Kühlschrank ausgefallen ist.

Die Retacrit-Dosis, die Sie erhalten, basiert auf Ihrem Körpergewicht in Kilogramm. Bei der Wahl der richtigen Dosis berücksichtigt Ihr Arzt auch die Ursache Ihrer Blutarmut.

Während der Behandlung mit Retacrit **wird Ihr Arzt regelmäßig Ihren Blutdruck kontrollieren.**

Patienten mit Nierenerkrankungen

- Ihr Arzt wird Ihren Hämoglobinspiegel zwischen 10 g/dl und 12 g/dl beibehalten, da ein hoher Hämoglobinspiegel das Risiko von Blutgerinnseln und Todesfällen erhöhen kann. Bei Kindern soll ein Hämoglobinspiegel zwischen 9,5 g/dl und 11 g/dl beibehalten werden.
- **Die übliche Anfangsdosis** von Retacrit bei Erwachsenen und Kindern beträgt dreimal wöchentlich 50 Internationale Einheiten (I.E.) pro kg Körpergewicht.
- Peritonealdialyse-Patienten können Retacrit zweimal pro Woche erhalten.
- Erwachsenen und Kindern wird Retacrit entweder als Injektion in eine Vene oder in eine Kanüle, die in eine Vene geht, gegeben. Wenn dieser Zugang (über eine Vene oder Kanüle) nicht direkt verfügbar ist, kann Ihr Arzt sich entschließen, unter die Haut (subkutan) zu injizieren. Dies gilt für Dialyse-Patienten und solche, die noch nicht dialysepflichtig sind.

- Ihr Arzt wird regelmäßige Blutuntersuchungen anordnen, um zu sehen, wie Ihre Blutarmut auf die Behandlung anspricht; gegebenenfalls kann er die Dosis anpassen (gewöhnlich nicht häufiger als alle 4 Wochen). Ein Anstieg des Hämoglobins von mehr als 2 g/dl über einen Zeitraum von 4 Wochen soll vermieden werden.
- Wenn Ihre Blutarmut korrigiert ist, wird Ihr Arzt weiterhin regelmäßig Ihr Blut untersuchen. Ihre Retacrit-Dosierung und die Häufigkeit der Anwendung kann weiter angepasst werden, um Ihr Ansprechen auf die Behandlung aufrechtzuerhalten. Ihr Arzt wird die niedrigst wirksame Dosis anwenden, um die Symptome Ihrer Anämie zu kontrollieren.
- Wenn Sie nicht ausreichend auf die Retacrit-Behandlung ansprechen, wird Ihr Arzt Ihre Dosierung überprüfen und Sie darüber informieren, wenn Sie die Retacrit-Dosierung ändern müssen.
- Wenn Sie ein verlängertes Dosisintervall (länger als einmal wöchentlich) von Retacrit haben, könnte es sein, dass Sie keinen ausreichenden Hämoglobinspiegel aufrechterhalten können und Sie könnten eine Erhöhung der Retacrit-Dosis oder eine häufigere Anwendung benötigen.
- Sie können vor und während der Retacrit-Behandlung Eisenpräparate erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.

- Wenn Sie sich zu Beginn Ihrer Behandlung mit Retacrit einer Dialysetherapie unterziehen, kann eine Anpassung Ihres Dialyseregimes notwendig sein. Ihr Arzt wird dies entscheiden.

Erwachsene unter Chemotherapie

- Ihr Arzt kann die Behandlung mit Retacrit einleiten, wenn Ihr Hämoglobinspiegel bei 10g/dl oder darunter liegt.
- Ihr Arzt wird Ihren Hämoglobinspiegel zwischen 10g/dl und 12g/dl beibehalten, da ein hoher Hämoglobinspiegel das Risiko von Blutgerinnseln und Todesfällen erhöhen kann.
- Die Anfangsdosis beträgt **entweder** dreimal wöchentlich 150 I.E. pro kg Körpergewicht **oder** einmal wöchentlich 450 I.E. pro kg Körpergewicht.
- Retacrit wird als eine Injektion unter die Haut gegeben.
- Ihr Arzt wird Blutuntersuchungen anordnen und gegebenenfalls die Dosis anpassen, je nachdem, wie Ihre Blutarmut auf die Retacrit-Behandlung anspricht.
- Sie können vor und während der Retacrit-Behandlung Eisenpräparate erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.
- Nach Beendigung der Chemotherapie wird die Behandlung mit Retacrit üblicherweise noch einen Monat lang fortgesetzt.

Erwachsene, welche ihr eigenes Blut spenden

- **Die übliche Dosis** beträgt zweimal wöchentlich 600 I.E./kg pro kg Körpergewicht.
- Retacrit wird über 3 Wochen vor der Operation in eine Vene injiziert, direkt nachdem Sie Blut gespendet haben.
- Sie können vor und während der Retacrit-Behandlung Eisenpräparate erhalten, um die Wirkung von Retacrit zu erhöhen.

Erwachsene, bei denen ein großer orthopädischer Eingriff vorgesehen ist

- **Die empfohlene Dosis** beträgt einmal wöchentlich 600 I.E. pro kg Körpergewicht.
- Über einen Zeitraum von 3 Wochen vor der Operation (jede Woche) und am Tag der Operation wird Ihnen Retacrit als eine Injektion unter die Haut gegeben.
- Sollte es aus medizinischen Gründen erforderlich sein, die Operation vorzuziehen, so erhalten Sie über einen Zeitraum von bis zu 10 Tagen vor der Operation, am Operationstag, sowie an den 4 Tagen unmittelbar nach der Operation jeweils täglich 300 I.E./kg
- Wenn die Blutuntersuchungen vor der Operation zeigen, dass Ihr Hämoglobinwert zu hoch ist, wird die Behandlung abgebrochen.
- Sie können vor und während der Retacrit-Behandlung Eisenpräparate erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.

Erwachsene mit myelodysplastischem Syndrom

- Ihr Arzt kann die Behandlung mit Retacrit einleiten, wenn Ihr Hämoglobinspiegel bei 10g/dl oder darunter liegt. Das Ziel der Behandlung ist, Ihren Hämoglobinspiegel zwischen 10g/dl und 12g/dl zu halten, da ein höherer Hämoglobinspiegel das Risiko für Blutgerinnsel und Todesfälle erhöhen kann.
- Retacrit wird als eine Injektion unter die Haut gegeben.
- Die Anfangsdosis beträgt einmal wöchentlich 450 I.E. pro kg Körpergewicht.
- Ihr Arzt wird Blutuntersuchungen anordnen und gegebenenfalls die Dosis anpassen, je nachdem, wie Ihre Blutarmut auf die Retacrit-Behandlung anspricht.

Anleitung zur Selbstinjektion von Retacrit

Zu Beginn der Behandlung wird Retacrit normalerweise vom Arzt oder vom Pflegepersonal injiziert. Später kann Ihr Arzt Ihnen vorschlagen, dass Sie selbst oder Ihre Pflegeperson erlernen, wie Retacrit unter die Haut (*subkutan*) injiziert wird.

- **Versuchen Sie nicht, sich selbst zu injizieren, ohne dass Sie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal entsprechend unterwiesen worden sind.**
- **Wenden Sie Retacrit immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals an.**

- **Wenden Sie Retacrit nur an, wenn es ordnungsgemäß aufbewahrt worden ist - siehe Abschnitt 5 „Wie ist Retacrit aufzubewahren?“.**
- **Warten Sie vor der Anwendung so lange bis die Retacrit-Fertigspritze Raumtemperatur angenommen hat. Normalerweise dauert dies etwa 15 bis 30 Minuten.**

Injizieren Sie nur eine Dosis Retacrit aus jeder Spritze.

Wird Retacrit unter die Haut (subkutan) injiziert, beträgt die injizierte Menge üblicherweise nicht mehr als ein Milliliter (1 ml) in einer einzelnen Injektion. Bei größeren Injektionsvolumina sollte mehr als eine Injektionsstelle gewählt werden.

Retacrit ist alleine anzuwenden und zur Injektion nicht mit anderen Flüssigkeiten zu mischen.

Die Retacrit-Fertigspritzen nicht schütteln. Längeres kräftiges Schütteln kann das Produkt schädigen. Wurde das Produkt kräftig geschüttelt, verwenden Sie es nicht mehr.

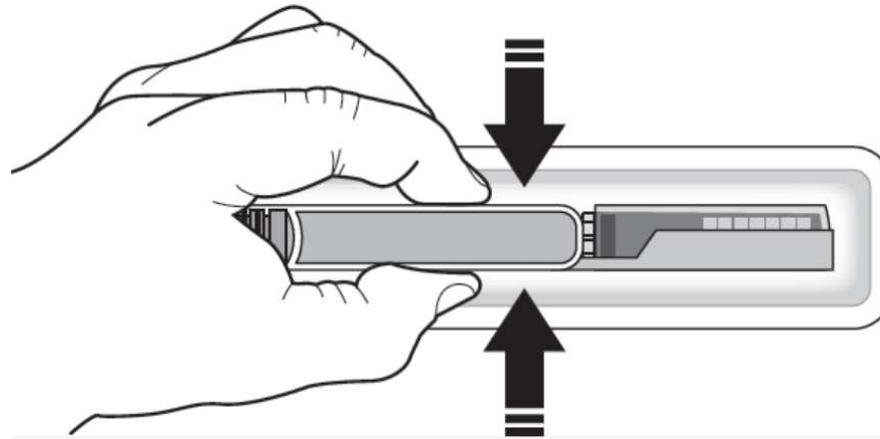
Wie Sie sich selbst mit einer Fertigspritze mit Nadelschutzfänger injizieren

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 die Packung mit der Fertigspritze aus dem Kühlschrank.
- Nehmen Sie die Blisterschale mit der Fertigspritze aus der Packung. Wenn die Packung Blisterschalen mit mehr als einer Fertigspritze enthält, reißen Sie eine Blisterschale mit einer Fertigspritze entlang der Perforation ab, legen Sie die restlichen Blisterschalen mit Fertigspritzen in die Packung zurück, und stellen Sie diese wieder in den Kühlschrank.
- Öffnen Sie die Blisterschale mit der Fertigspritze mit Nadelschutzfänger, indem Sie nach der Entnahme aus dem Kühlschrank den Deckel abziehen.
- Greifen Sie die Fertigspritze am Spritzenkörper, und nehmen Sie sie aus der Blisterschale heraus.

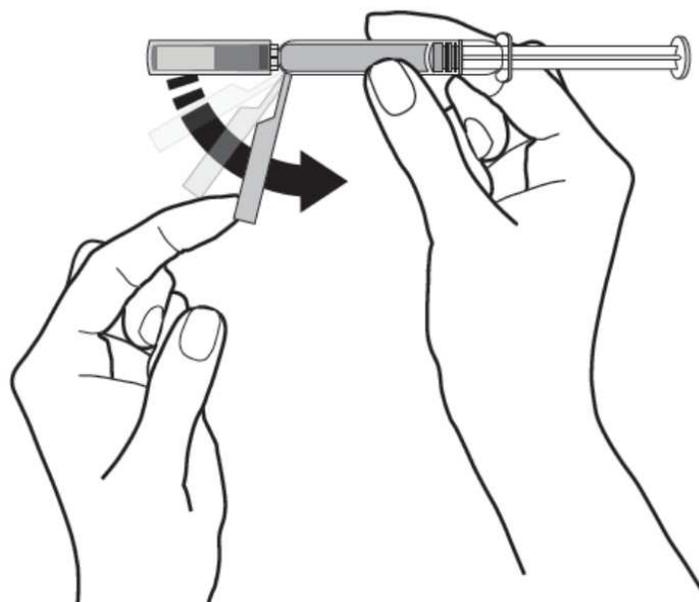


- Entfernen Sie die Nadelschutzkappe **erst dann** von der Fertigspritze, wenn Sie bereit zur Injektion Ihres Arzneimittels sind.
- Die Flüssigkeit muss Raumtemperatur annehmen. Nehmen Sie die Nadelschutzkappe **nicht** von der Spritze ab, während die Fertigspritze Raumtemperatur annimmt.
- Überprüfen 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.
- **In den folgenden Fällen darf die Fertigspritze nicht verwendet werden:**
 - Die Packung ist offen oder beschädigt.
 - Das Arzneimittel erscheint trübe oder verfärbt, oder in der Flüssigkeit sind Schwebeteilchen zu sehen.

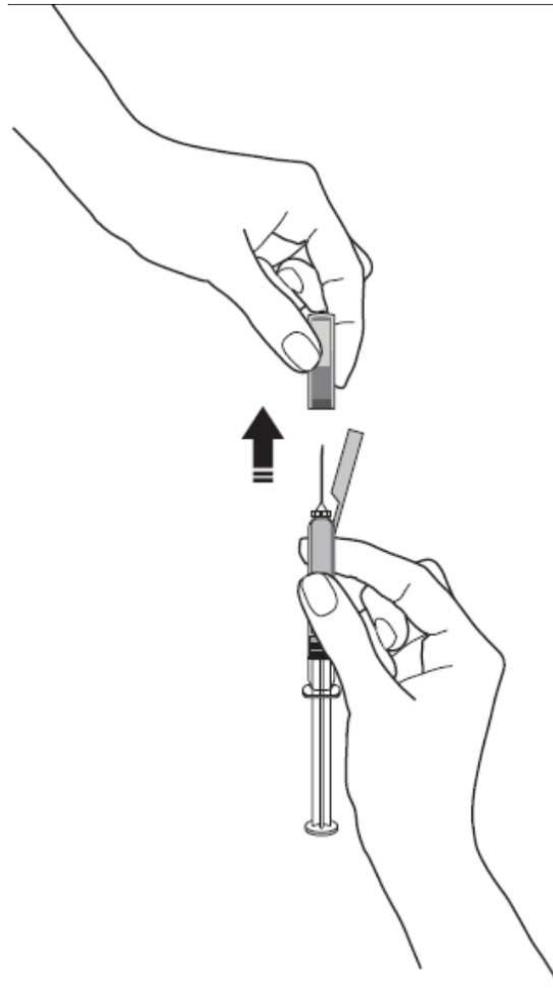
- Bestandteile der Fertigspritze sind gesprungen oder gebrochen, oder es ist Flüssigkeit aus der Spritze ausgetreten.
- Die Fertigspritze ist heruntergefallen und kann zerbrochen sein, auch wenn die Bruchstelle nicht zu sehen ist.
- Die Nadelschutzkappe fehlt oder ist nicht fest aufgesetzt.
- Das auf dem Etikett aufgedruckte Verfallsdatum ist abgelaufen.

In allen aufgeführten Fällen ist die Fertigspritze zu entsorgen und eine neue zu verwenden.

- 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 abgedeckten 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.

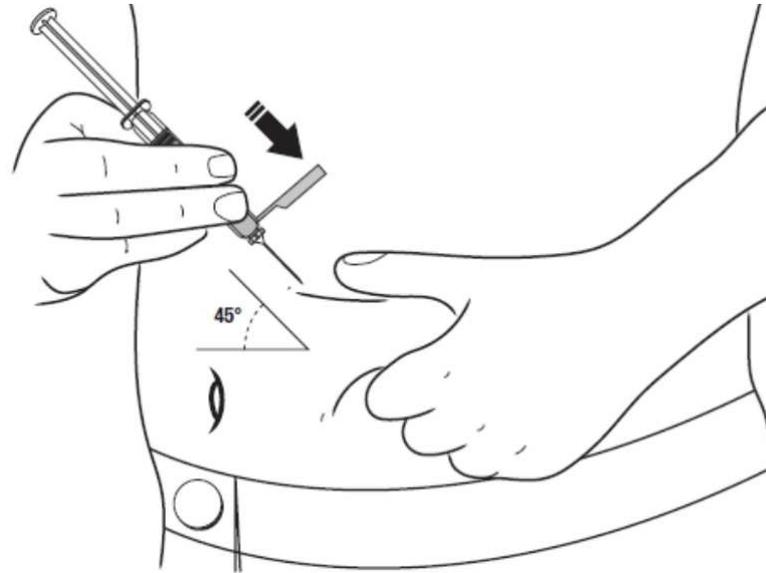


- • Entfernen Sie die Nadelschutzkappe **erst dann** von der Fertigspritze, wenn Sie bereit zur Injektion Ihres Arzneimittels sind.
- Entfernen Sie die Nadelschutzkappe von der Spritze, indem Sie den Zylinder der Fertigspritze halten und die Nadelschutzkappe gerade nach oben und von Ihnen weg vorsichtig herunterziehen, ohne sie dabei zu drehen. Entsorgen Sie die Nadelschutzkappe. Setzen Sie die Nadelschutzkappe **nicht** wieder auf. Drücken Sie **nicht** den Kolben herunter, berühren Sie **nicht** die Nadel und schütteln Sie **nicht** die Spritze.



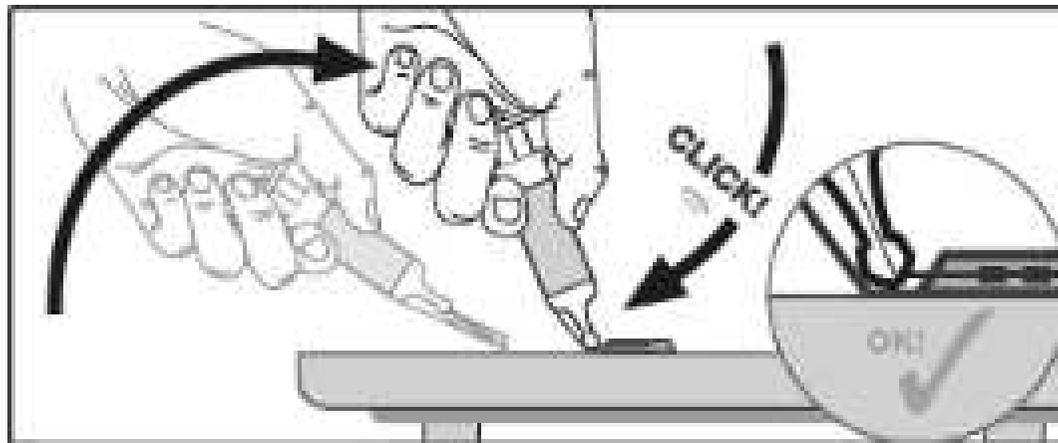
- Formen Sie eine Hautfalte zwischen Daumen und Zeigefinger, **ohne** diese zu quetschen.

- Halten Sie die Fertigspritze mit Ihrer anderen Hand wie einen Bleistift, und stechen Sie die Nadel mit einer schnellen, fließenden Bewegung in einem Winkel von ca. 45° in die Hautfalte ein.



- 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.

- 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.
- Versuchen Sie **nicht**, die Nadelschutzkappe wieder aufzusetzen. Entsorgen Sie die verwendete Spritze in einer (durchstichsicheren) Kanülenabwurfbox.
- Entsorgen Sie verwendete Spritzen **niemals** im Haushaltsabfall.

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

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie glauben, dass zu viel Retacrit injiziert worden ist. Nebenwirkungen aufgrund einer Retacrit-Überdosis sind unwahrscheinlich.

Wenn Sie die Anwendung von Retacrit vergessen haben

Setzen Sie sich die nächste Injektion, sobald es Ihnen wieder eingefallen ist. Wenn Sie innerhalb eines Tages vor Ihrer nächsten Injektion sind, ignorieren Sie die verpasste Injektion und fahren Sie mit Ihrem normalen Schema fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie an Hepatitis C erkrankt sind und Sie Interferon und Ribavirin anwenden

Sie sollten dies mit Ihrem Arzt besprechen, da eine Kombination von Epoetin zeta mit Interferon und Ribavirin in seltenen Fällen zu einem Wirkverlust und der Entwicklung der sogenannten Erythroblastopenie, einer schweren Form der Anämie, führt. Retacrit ist für die Behandlung einer Anämie, die mit Hepatitis C assoziiert ist, nicht zugelassen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der unten aufgeführten Nebenwirkungen bemerken.

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.

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.

- **Erhöhter Blutdruck. Kopfschmerzen**, insbesondere plötzliche, stechende migräneartige Kopfschmerzen, **Verwirrtsein oder Anfälle** können Anzeichen eines plötzlichen Blutdruckanstiegs sein, der umgehend behandelt werden muss. Erhöhter Blutdruck kann eine medikamentöse Behandlung erfordern (oder Anpassungen bei den Arzneimitteln, die Sie bereits gegen hohen Bluthochdruck einnehmen).
- **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**
- **Hautausschläge, die durch eine allergische Reaktion bedingt sein können.**
- **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.

- **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.

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://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/>

5. Wie ist Retacrit aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Sie können Retacrit aus dem Kühlschrank nehmen und bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) für nicht länger als 3 Tage aufbewahren. Wenn die Spritze aus dem Kühlschrank genommen wurde und Raumtemperatur erreicht hat (bis zu 25 °C), muss sie entweder innerhalb von 3 Tagen angewendet oder entsorgt werden.

Nicht einfrieren oder schütteln.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn der Verschluss beschädigt oder wenn die Flüssigkeit gefärbt ist oder Sie Partikel darin schweben sehen. Wenn Sie etwas davon beobachten, muss das Arzneimittel entsorgt 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./0,3ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

1 Fertigspritze mit 0,3ml 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./0,6ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

1 Fertigspritze mit 0,6ml 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./0,9ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

1 Fertigspritze mit 0,9ml 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 einer 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 einer 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 einer 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 einer 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 einer 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./0,5ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

1 Fertigspritze mit 0,5ml 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./0,75ml Injektionslösung in einer 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 einer 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 (siehe Abschnitt 2 „Retacrit enthält Natrium“), Calciumchlorid-Dihydrat, Polysorbat 20, Glycin, Leucin, Isoleucin, Threonin, Glutaminsäure, Phenylalanin (siehe Abschnitt 2 „Retacrit enthält 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 0,3ml und 1 ml Lösung (siehe „Was Retacrit enthält“).

Eine Packung enthält 4 oder 6 Fertigspritzen mit Nadelschutzfänger (Needle-Trap).

Pharmazeutischer Unternehmer

Pfizer Europe MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Brüssel

Belgien

Hersteller

Hospira Zagreb d.o.o.

Prudnička cesta 60

10291 Prigorje Brdovečko

Kroatien

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

Deutschland

PFIZER PHARMA GmbH

Tel.: + 49 (0)30 550055-51000

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0)1 521 15-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023.

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

palde-3v12re-fs-0