

Bipacksedel: Information till användaren

Retacrit

1 000 IE/0,3 ml; 2 000 IE/0,6 ml; 3 000 IE/0,9 ml; 4 000 IE/0,4 ml; 5 000 IE/0,5 ml; 6 000 IE/0,6 ml; 8 000 IE/0,8 ml; 10 000 IE/1,0 ml; 20 000 IE/0,5 ml; 30 000 IE/0,75 ml; 40 000 IE/1,0 injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
epoetin zeta

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Retacrit är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Retacrit
3. Hur du använder Retacrit
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Retacrit ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Retacrit är och vad det används för

Retacrit innehåller den aktiva substansen epoetin zeta - ett protein som stimulerar benmärgen att producera fler röda blodkroppar som innehåller hemoglobin (ett ämne som transporterar syre). Epoetin zeta är en kopia av det mänskliga proteinet erythropoetin och verkar på samma sätt.

- **Retacrit används för att behandla symtomatisk anemi (blodbrist) som orsakas av njursjukdom**
 - hos barn i hemodialys
 - hos vuxna i hemodialys eller peritonealdialys
 - hos vuxna med grav anemi, som ännu inte genomgår dialys.

Om du har en njursjukdom kan du ha brist på röda blodkroppar om njurarna inte producerar tillräckligt med erythropoetin (nödvändigt för produktionen av röda blodkroppar). Retacrit skrivs ut för att stimulera benmärgen att producera fler röda blodkroppar.

- **Retacrit används för behandling av anemi hos vuxna som får kemoterapi mot solida tumörer**, malignt lymfom eller multipelt myelom (benmärgscancer) och som kan ha behov av en blodtransfusion. Retacrit kan minska behovet av blodtransfusion hos dessa patienter.
- **Retacrit används till vuxna med måttlig anemi som donerar en viss del av sitt blod inför sin operation**, så att de kan få det tillbaka under eller efter operationen. Eftersom Retacrit stimulerar produktionen av röda blodkroppar kan en större volym blod tas från dessa personer.
- **Retacrit används till vuxna med måttlig anemi som ska genomgå större ortopedisk kirurgi** (t.ex. höftleds- eller knäledskirurgi), för att minska det eventuella behovet av blodtransfusioner.
- **Retacrit används för behandling av anemi hos vuxna med en benmärgssjukdom som orsakar en allvarlig störning i bildandet av blodkroppar (myelodysplastiskt syndrom)**. Retacrit kan minska behovet av blodtransfusion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Retacrit

Använd inte Retacrit:

- Om du är allergisk mot epoetin zeta eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du har fått diagnosen **erythrocytaplasi** (innebär att benmärgen inte kan producera tillräckligt med röda blodkroppar) efter tidigare behandling med något läkemedel som stimulerar bildningen av röda blodkroppar (däribland Retacrit). Se avsnitt 4.
- Om du har **högt blodtryck** som inte är under kontroll med hjälp av läkemedel.
- För att stimulera produktionen av dina röda blodkroppar (så att läkaren kan ta en större volym blod från dig) **om du inte kan få transfusioner med ditt eget blod** under eller efter operation.
- Om du ska genomgå en större planerad ortopedisk kirurgi (t.ex. höft- eller knäkirurgi), och du:
 - har allvarlig hjärtsjukdom
 - har allvarlig sjukdom i vener eller artärer
 - nyligen har haft en hjärtattack eller slaganfall (stroke)
 - inte kan ta blodförtunnande läkemedel.

Retacrit kan vara olämpligt för dig. Diskutera med din läkare. Vissa personer som använder Retacrit kan samtidigt behöva läkemedel som minskar risken för blodproppar (blodförtunnande läkemedel). **Om du inte kan ta blodförtunnande läkemedel ska du inte använda Retacrit.**

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Retacrit .

Var särskilt försiktig med Retacrit

Retacrit och andra produkter som stimulerar bildningen av röda blodkroppar kan öka risken att utveckla blodproppar hos alla patienter. Denna risk kan vara högre om du har andra riskfaktorer för att utveckla blodproppar (t.ex. om du tidigare har haft en blodpropp eller om du är överviktig, har diabetes, hjärtsjukdom eller är sängliggande en längre tid till följd av operation eller sjukdom). Tala om för din läkare om du har någon av dessa riskfaktorer. Din läkare kommer att avgöra om Retacrit är lämpligt för dig.

Tala med läkaren om något av följande gäller dig. Du kan eventuellt fortfarande använda Retacrit, men diskutera det först med din läkare:

- **Om du vet att du lider av** eller har lidit av:
 - **högt blodtryck**
 - **epileptiska anfall eller kramper**
 - **leversjukdom**
 - **anemi av andra orsaker**
 - **porfyri (en sällsynt blodsjukdom).**
- **Om du är patient med kronisk njursvikt**, och särskilt om du inte svarar tillräckligt på Retacrit, kommer läkaren att kontrollera din dos av Retacrit, eftersom upprepad dosökning av Retacrit om du inte svarar på behandlingen kan öka risken för problem med hjärtat eller blodkärlen och kan öka risken för hjärtinfarkt, stroke och dödsfall.
- **Om du är cancerpatient** bör du vara medveten om att produkter som stimulerar bildningen av röda blodkroppar såsom Retacrit kan fungera som en tillväxtfaktor och skulle därför teoretiskt sett kunna påverka utvecklingen av din cancer. **Beroende på ditt tillstånd kan en blodtransfusion vara att föredra. Diskutera detta med din läkare.**
- **Om du är cancerpatient** bör du vara medveten om att användning av Retacrit kan vara förknippad med kortare överlevnad och högre dödlighet vid huvud- och halscancer samt metastaserande bröstcancer hos patienter som behandlas med kemoterapi.
- **Allvarliga hudreaktioner** såsom Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys har rapporterats i samband med behandling med epoetin.

Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys kan börja som rödlila måltavleliknande fläckar eller runda fläckar på bålén, ofta med blåsor i mitten. Även sår i munnen, halsen, näsan, könsorganen och ögonen (röda och svullna ögon) kan förekomma. Dessa allvarliga hudreaktioner föregås ofta av feber och/eller influensaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till utbredda områden med fjällande hud och livshotande komplikationer.

Om du drabbas av allvarliga utslag eller något annat av dessa hudsymtom ska du sluta ta Retacrit och omedelbart kontakta läkare eller sjukhus.

Var särskilt försiktig med andra läkemedel som stimulerar bildningen av röda blodkroppar:

Retacrit tillhör en grupp läkemedel som stimulerar bildningen av röda blodkroppar såsom det mänskliga proteinet erytropoietin gör. Din sjukvårdspersonal kommer alltid att dokumentera exakt vilket läkemedel du använder.

Om du får någon annan produkt i denna grupp än Retacrit under din behandling ska du tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder den.

Andra läkemedel och Retacrit

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du tar läkemedlet ciklosporin (används t.ex. efter njurtransplantation) kan din läkare ordinera blodprover för att kontrollera ciklosporinnivån under tiden du använder Retacrit.

Järntillskott och andra blodstimulerande läkemedel kan öka Retacrits effekt. Din läkare kommer att avgöra om du bör ta sådana eller ej.

Om du besöker ett sjukhus, eller går till din klinik- eller husläkare, ska du berätta för dem att du behandlas med Retacrit. Det kan påverka andra behandlingar eller provresultat.

Graviditet, amning och fertilitet

Det är viktigt att du talar om för din läkare om något av följande gäller dig. Det kan vara så att du fortfarande kan ta Retacrit men diskutera med din läkare först.

- Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.
- Om du ammar.

Det finns inga tillgängliga data avseende epoetin zetas effekt på fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Retacrit har ingen eller försumbar effekt på förmågan att köra bil eller handha maskiner.

Retacrit innehåller fenylalanin

Detta läkemedel innehåller 0,5 mg fenylalanin per ml.

Fenylalanin kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

Retacrit innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är i stort sett 'natriumfritt'.

3. Hur du använder Retacrit

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Din läkare har tagit blodprover och bestämt att du behöver Retacrit.

Retacrit kan ges som injektion:

- **antingen** i en ven eller i en slang som går in i en ven (intravenöst)
- **eller** under huden (subkutan).

Din läkare avgör hur Retacrit ska injiceras. Vanligtvis får du injektionerna av en läkare, sjuksköterska eller annan sjukvårdspersonal. Beroende på varför de behöver behandling med Retacrit kan vissa personer senare lära sig att injicera sig själva under huden: se *Så här injicerar du själv Retacrit*.

Retacrit ska inte användas:

- efter utgångsdatum som anges på etiketten och ytterkartongen
- om du vet eller tror att den kan ha varit oavsiktligt nedfryst, eller
- om kylskåpet har slutat att fungera.

Retacrit-dosen baseras på din kroppsvikt i kilo. Orsaken till din anemi ingår också som en faktor när din läkare beslutar om vilken dos som är rätt för dig.

Din läkare kommer att följa ditt blodtryck regelbundet medan du använder Retacrit.

Personer med njursjukdom

- Din läkare kommer att upprätthålla en hemoglobinnivå på mellan 10 och 12 g/dl eftersom en hög hemoglobinnivå kan öka risken för blodproppar och dödsfall. Hos barn ska hemoglobinnivån hållas mellan 9,5 och 11 g/dl.
- **Den vanliga inledningsdosen** av Retacrit till vuxna och barn är 50 internationella enheter (IE) per kilo (kg) kroppsvikt som ges tre gånger i veckan.
- För patienter i peritonealdialys kan Retacrit ges två gånger i veckan.
- För vuxna och barn ges Retacrit som injektion antingen i en ven eller i en slang som går in i en ven. När denna ingång (via en ven eller slang) inte är lättillgänglig kan din läkare besluta att Retacrit ska injiceras under huden (subkutant). Detta inkluderar patienter som genomgår dialys och patienter som ännu inte genomgår dialys.
- Din läkare kommer att ordinera regelbundna blodprover för att se hur din blodbrist svarar på behandlingen och kan komma att justera dosen, vanligtvis inte oftare än var fjärde vecka. En ökning av hemoglobin på mer än 2 g/dl under en period på fyra veckor bör undvikas.
- Efter att din blodbrist förbättrats kommer din läkare regelbundet att fortsätta kontrollera ditt blod. Din Retacrit-dos och administreringsfrekvens kan justeras ytterligare för att upprätthålla ditt svar på behandlingen. Läkaren kommer att använda den lägsta effektiva dosen för att hålla symtomen på din blodbrist under kontroll.
- Om du inte svarar tillräckligt bra på Retacrit kommer läkaren att kontrollera din dos och informera dig om du behöver ändra dosen av Retacrit.
- Om du står på ett längre doseringsintervall av Retacrit (mer sällan än en gång per vecka) kan du kanske inte bibehålla tillräckliga hemoglobinnivåer och du kan behöva öka Retacrit-dosen eller administreringsfrekvensen.
- Du kan komma att få järntillskott före och under Retacrit-behandlingen för att göra den effektivare.
- Om du genomgår dialysbehandling när du börjar behandlingen med Retacrit så kan din dialysbehandling behöva justeras. Din läkare avgör detta.

Vuxna som får kemoterapi

- Din läkare kan påbörja behandling med Retacrit om din hemoglobinnivå är 10 g/dl eller lägre.
- Din läkare kommer att hålla din hemoglobinnivå mellan 10 och 12 g/dl, eftersom en hög hemoglobinnivå kan öka risken för blodproppar och dödsfall.
- Inledningsdosen är **antingen** 150 IE per kilo kroppsvikt tre gånger i veckan eller 450 IE per kilo kroppsvikt en gång i veckan.
- Retacrit ges som injektion under huden.
- Din läkare kommer att ordinera blodprover och kan komma att justera dosen, beroende på hur din anemi svarar på Retacrit-behandlingen.
- Du kan komma att få järntillskott före och under Retacrit-behandlingen för att göra den effektivare.

- Vanligtvis fortsätter du med Retacrit-behandlingen i en månad efter att kemoterapin avslutats.

Vuxna som donerar sitt eget blod

- **Den vanliga dosen** är 600 IE per kilo kroppsvikt två gånger i veckan.
- Omedelbart efter att du givit blod ges Retacrit genom injektion i en ven under tre veckor före din operation.
- Du kan komma att få järntillskott före och under Retacrit-behandlingen för att göra den effektivare.

Vuxna som ska genomgå större ortopedisk kirurgi

- **Den rekommenderade dosen** är 600 IE per kilo kroppsvikt en gång i veckan.
- Retacrit ges genom injektion under huden varje vecka under tre veckor före operationen och på operationsdagen.
- Om det finns ett medicinskt behov av att minska tiden fram till din operation kommer du att få en daglig dos på 300 IE/kg under upp till tio dagar före operationen, på operationsdagen och under fyra dagar direkt därefter.
- Om blodprover visar att ditt hemoglobin är för högt före operationen kommer behandlingen att avbrytas.
- Du kan komma att få järntillskott före och under Retacrit-behandlingen för att göra den effektivare.

Vuxna med myelodysplastiskt syndrom

- Läkaren kan sätta in behandling med Retacrit om ditt hemoglobinvärde är 10 g/dl eller lägre. Målet med behandlingen är att upprätthålla en hemoglobinnivå på mellan 10 och 12 g/dl eftersom ett högre hemoglobinvärde kan öka risken för blodproppar och dödsfall.
- Retacrit ges som en injektion under huden.
- Startdosen är 450 IE per kilo kroppsvikt en gång i veckan.
- Läkaren kommer att beställa blodprover och kan komma att justera dosen beroende på hur din anemi svarar på Retacrit-behandlingen.

Så här injicerar du själv Retacrit

När behandlingen inleds injiceras Retacrit vanligtvis av sjukvårdspersonal. Senare kan din läkare föreslå att du eller din vårdare lär er hur man själv injicerar Retacrit under huden (*subkutant*).

- **Försök inte att injicera dig själv utan att först ha fått undervisning av din läkare eller sjuksköterska om hur man gör.**
- **Använd alltid Retacrit exakt enligt läkarens eller sjuksköterskans anvisningar.**
- **Använd endast läkemedlet om det förvarats korrekt (se avsnitt 5, *Hur Retacrit ska förvaras*).**
- **Ta fram den förfyllda sprutan innan den ska användas och låt den stå tills den antagit rumstemperatur. Det tar vanligtvis 15-30 minuter.**

Ta bara en dos Retacrit från varje spruta.

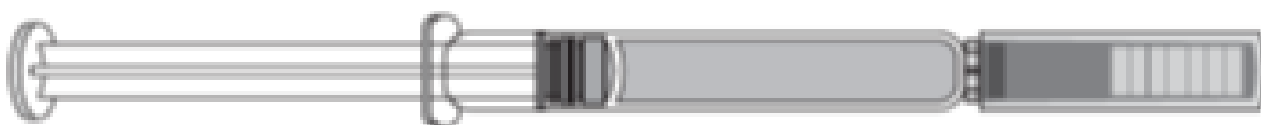
Om Retacrit injiceras under huden (subkutant) är den mängd som injiceras vanligtvis inte mer än en milliliter (1 ml) i en enstaka injektion. Om större volymer ska injiceras ska fler än ett ställe användas för injektion.

Retacrit ges ensamt och ska inte blandas med andra injektionsvätskor.

Skaka inte **Retacrit-sprutorna**. Långvarig, kraftig omskakning kan skada produkten. Använd inte produkten om den har skakts kraftigt.

Hur du injicerar dig själv med en förfylld spruta

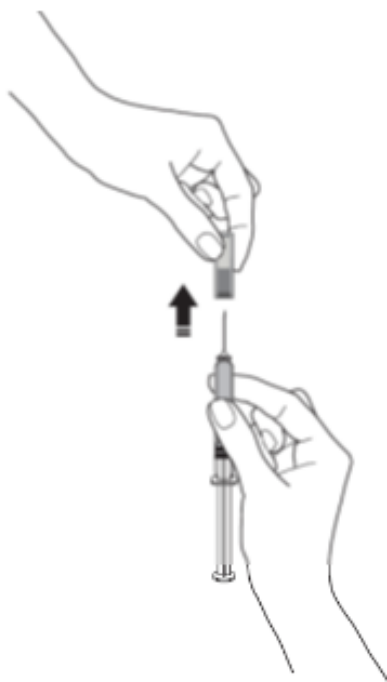
- Ta ut kartongen som innehåller den förfyllda sprutan ur kylskåpet.
- Ta ut blisterbrickan som innehåller den förfyllda sprutan ur kartongen. Om kartongen innehåller blisterbrickor med fler än en förfylld spruta ska du riva av blisterbrickan som innehåller en förfylld spruta längs den perforerade delen och lägga tillbaka resten av blisterbrickorna som innehåller förfyllda sprutor i kartongen och sedan lägga kartongen i kylskåpet.
- Öppna blisterbrickan som innehåller den förfyllda sprutan efter att du tagit ut den ur kylskåpet. Vätskan måste nå rumstemperatur. Ta **inte** av sprutans stickskydd medan den förfyllda sprutan når rumstemperatur.



- Kontrollera sprutan för att se att den innehåller rätt dos, att utgångsdatumet inte är passerat, att den inte är skadad och att vätskan är klar och inte är fryst.
- **Använd inte den förfyllda sprutan om:**
 - kartongen är öppnad eller skadad.
 - läkemedlet är grumligt eller missfärgat eller om vätskan innehåller flytande partiklar.
 - någon del av den förfyllda sprutan verkar ha en spricka eller har gått sönder eller om någon vätska har läckt ut ur sprutan.
 - den förfyllda sprutan har tappats. Den förfyllda sprutan kan ha gått sönder även om du inte kan se skadan.
 - stickskyddet saknas eller inte sitter fast ordentligt.
 - utgångsdatumet som anges på etiketten har passerats.

I alla ovanstående fall ska du kassera den förfyllda sprutan och använda en ny förfylld spruta.

- Välj ett injektionsställe. Bra ställen är på lårets ovansida och runt om magen (buken) men inte nära naveln. Variera injektionsstället från dag till dag.
- Tvätta händerna. Använd en antiseptisk tork på injektionsstället för att desinficera det.
- Håll i plasthöljet som omsluter den förfyllda sprutan med den skyddade nålen pekandes uppåt.
 - Ta **inte** i någon del av kolven eller i stickskyddet.
 - Dra **aldrig** tillbaka kolven.
 - Ta **inte** bort stickskyddet från den förfyllda sprutan förrän du är redo att injicera ditt läkemedel.
- Ta av stickskyddet från sprutan genom att hålla i cylindern och försiktigt dra stickskyddet rakt ut och bort från din kropp utan att vrida det. Kasta stickskyddet. Sätt **inte** tillbaka skyddet över nålen. Tryck **intepå** kolven, vidrör **inte** nålen och skaka **inte** sprutan.



- Nyp ihop ett hudveck mellan tummen och pekfingeret. Kläm **inte** åt.
- Håll den förfyllda sprutan med den andra handen som om du håller i en penna. Stick in nålen i huden med en snabb "pilkastningsliknande" rörelse med en vinkel på ungefär 45°.



- Tryck ner nålen helt. Din läkare eller sjuksköterska kan ha visat dig hur du ska göra.
- Tryck på kolven med tummen så långt det går för att injicera hela vätskemängden. Tryck in den långsamt och jämnt med bevarat grepp om hudvecket.
- När kolven har tryckts in så långt det går, ta ut nålen och släpp huden.
- När nålen dras ut kan det uppstå en liten blödning på injektionsstället. Detta är normalt. Du kan trycka en antiseptisk tork över injektionsstället i ett par sekunder efter injektionen.
- Försök **inte** sätta tillbaka stickskyddet igen. Kasta den förbrukade sprutan i en (punkteringssäker) behållare för kassering av vassa föremål.
- Kasta **aldrig** använda sprutor bland vanligt hushållsavfall.

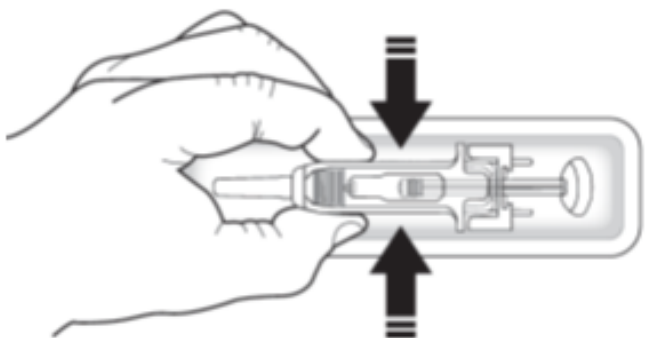
Hur du injicerar dig själv med en förfylld spruta med ett nålskydd

Den förfyllda sprutan kan vara försedd med ett nålskydd för att skydda mot stickskador.

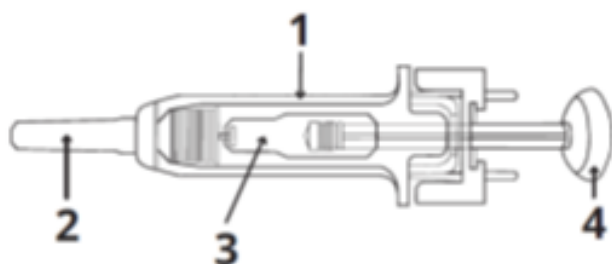
- Ta ut kartongen som innehåller den förfyllda sprutan med nålskydd ur kylskåpet.
- Ta ut blisterbrickan som innehåller den förfyllda sprutan ur kartongen. Om kartongen innehåller blisterbrickor med fler än en förfylld spruta ska du riva av blisterbrickan som innehåller en förfylld

spruta längs den perforerade delen och lägga tillbaka resten av blisterbrickorna som innehåller förfyllda sprutor i kartongen och sedan lägga kartongen i kylskåpet.

- Öppna blisterbrickan som innehåller den förfyllda sprutan genom att dra av locket från blisterbrickan.
- Ta ut den förfyllda sprutan ur blisterbrickan genom att ta tag i sprutans huvuddel.
 - Ta **inte** tag i det grå stickskyddet eller sprutkolven.



- Kontrollera sprutan för att säkerställa att nålskyddet täcker den förfyllda sprutans cylinder. Tryck **inte** nålskyddet över stickskyddet före injektionen. Det kan aktivera eller låsa nålskyddet. Om nålskyddet täcker nålen innebär det att det har aktiverats.
- Vätskan måste nå rumstemperatur. Ta **inte** bort sprutans stickskydd medan den förfyllda sprutan når rumstemperatur.

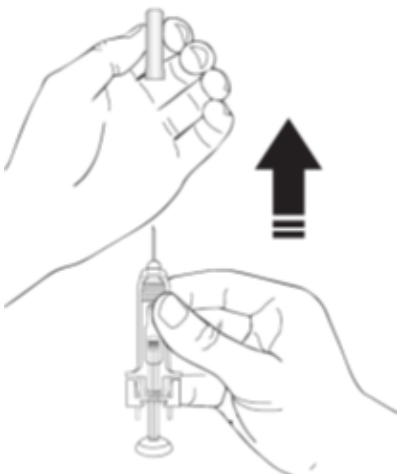


- | | |
|---|------------|
| 1 | Nålskydd |
| 2 | Stickskydd |
| 3 | Läkemedel |
| 4 | Sprutkolv |

- Kontrollera sprutan för att se att den innehåller rätt dos, att utgångsdatumet inte är passerat, att den inte är skadad och att vätskan är klar och inte är fryst.
- **Använd inte den förfyllda sprutan om:**
 - kartongen är öppnad eller skadad.
 - nålskyddet saknas, har lossnat eller har aktiverats.
 - läkemedlet är grumligt eller missfärgat eller om vätskan innehåller flytande partiklar. Inspektera **inte** produkten genom plasten i säkerhetsanordningen.
 - någon del av den förfyllda sprutan verkar ha en spricka eller har gått sönder eller om någon vätska har läckt ut ur sprutan.
 - den förfyllda sprutan har tappats. Den förfyllda sprutan kan ha gått sönder även om du inte kan se skadan.
 - stickskyddet saknas eller inte sitter fast ordentligt.
 - utgångsdatumet som anges på etiketten har passerats.

I alla ovanstående fall ska du kassera den förfyllda sprutan och använda en ny förfylld spruta.

- Välj ett injektionsställe. Bra ställen är på lårets ovansida och runt om magen (buken) men inte nära naveln. Variera injektionsstället från dag till dag.
- Tvätta händerna. Använd en antiseptisk tork på injektionsstället för att desinficera det.
- Håll i plasthöljet som omsluter nålskyddet med den skyddade nålen pekandes uppåt.
 - Ta **inte** i någon del av kolven eller i stickskyddet.
 - Dra **aldrig** tillbaka kolven.
 - Ta **inte** bort stickskyddet från den förfyllda sprutan förrän du är redo att injicera läkemedlet.
- Ta av stickskyddet från sprutan genom att hålla i cylindern och försiktigt dra stickskyddet rakt ut och bort från din kropp utan att vrida det. Kasta stickskyddet. Sätt **inte** tillbaka skyddet över nålen. Tryck **inte** på kolven, vidrör **inte** nålen och skaka **inte** sprutan.



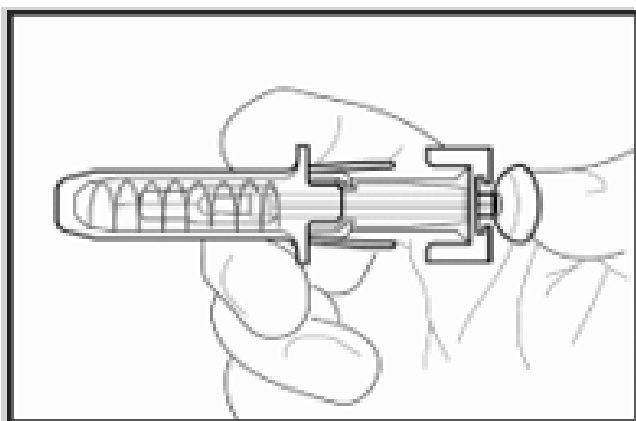
- Nyp ihop ett hudveck mellan tummen och pekfingeret. Kläm **inte** åt.
- Håll den förfyllda sprutan med den andra handen som om du håller i en penna. Stick in nålen i huden med en snabb "pilkastningsliknande" rörelse med en vinkel på ungefär 45°.



- Tryck ner nålen helt. Din läkare eller sjuksköterska kan ha visat dig hur du ska göra.
- Tryck på kolven samtidigt som du håller i fingerflänsen tills hela dosen har getts. Nålskyddet aktiveras **INTE** om inte **HELA** dosen har getts.



- När kolven har tryckts in så långt det går, ta ut nålen och släpp huden.
- Släpp därefter kolven och låt sprutan röra sig uppåt tills hela nålen är skyddad och har klickat på plats.



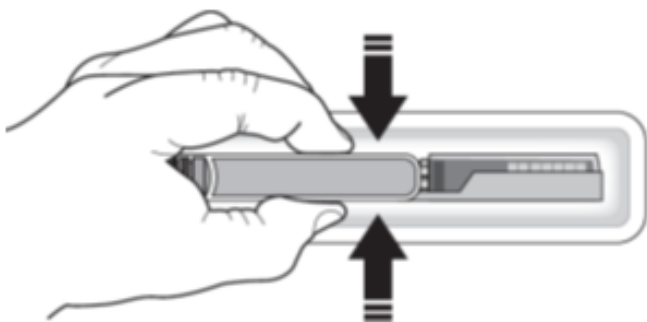
- När nålen dras ut kan det uppstå en liten blödning på injektionsstället. Detta är normalt. Du kan trycka en antiseptisk tork över injektionsstället i ett par sekunder efter injektionen.
- Försök **inte** sätta tillbaka stickskyddet igen. Kasta den förbrukade sprutan i en (punkteringssäker) behållare för kassering av vassa föremål.
- Kasta aldrig använda sprutor bland vanligt hushållsavfall.

Hur du injicerar dig själv med en förfylld spruta med en nålfälla

Den förfyllda sprutan är försedd med en nålfälla som är speciellt utformad för att skydda mot oavsiktliga stickskador efter korrekt administrering av injektionsläkemedel. Den består av en nålfälla av plast som är stadigt fäst vid sprutans etikett. Nålfällan och sprutans etikett utgör tillsammans nålfälle- (säkerhets-)anordningen.

Det krävs att användaren utför särskilda åtgärder för att "aktivera" nålfällan, vilket gör nålen ofarlig efter att injektionen har administrerats:

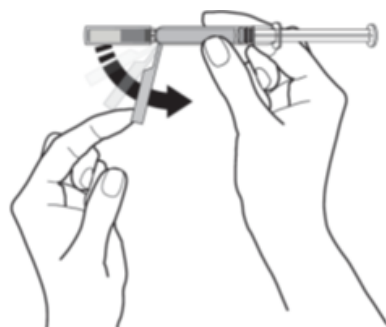
- Ta ut kartongen som innehåller den förfyllda sprutan ur kylskåpet.
- Ta ut blisterbrickan som innehåller den förfyllda sprutan ur kartongen. Om kartongen innehåller blisterbrickor med fler än en förfylld spruta ska du riva av blisterbrickan som innehåller en förfylld spruta längs den perforerade delen och lägga tillbaka resten av blisterbrickorna som innehåller förfyllda sprutor i kartongen och sedan lägga kartongen i kylskåpet.
- Öppna blisterbrickan som innehåller den förfyllda sprutan med nålfälla genom att dra av locket efter att du tagit ut den ur kylskåpet.
- Ta ut den förfyllda sprutan ur blisterbrickan genom att ta tag i sprutans huvuddel.



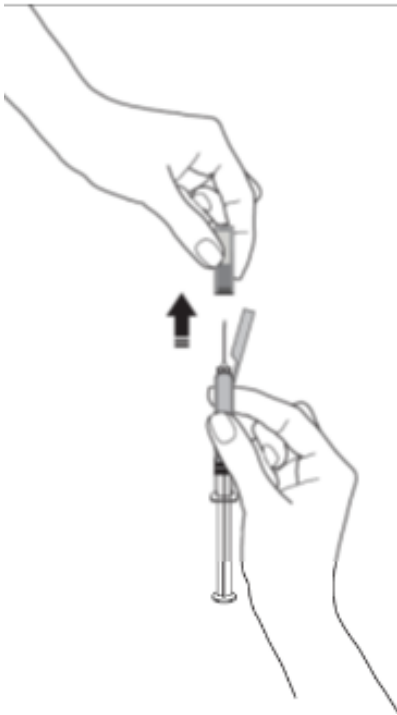
- Ta **inte** av stickskyddet från den förfyllda sprutan förrän du är redo att injicera ditt läkemedel.
- Vätskan måste nå rumstemperatur. Ta **inte** bort sprutans stickskydd medan den förfyllda sprutan når rumstemperatur.
- Kontrollera sprutan för att se att den innehåller rätt dos, att utgångsdatumet inte är passerat, att den inte är skadad och att vätskan är klar och inte är fryst.
- **Använd inte den förfyllda sprutan om:**
 - kartongen är öppnad eller skadad.
 - läkemedlet är grumligt eller missfärgat eller om vätskan innehåller flytande partiklar.
 - någon del av den förfyllda sprutan verkar ha en spricka eller har gått sönder eller om någon vätska har läckt ut ur sprutan.
 - den förfyllda sprutan har tappats. Den förfyllda sprutan kan ha gått sönder även om du inte kan se skadan.
 - stickskyddet saknas eller inte sitter fast ordentligt.
 - utgångsdatumet som anges på etiketten har passerats.

I alla ovanstående fall ska du kassera den förfyllda sprutan och använda en ny förfylld spruta.

- Välj ett injektionsställe. Bra ställen är på lårets ovansida och runt om magen (buken) men inte nära naveln. Variera injektionsstället från dag till dag.
- Tvätta händerna. Använd en antiseptisk tork på injektionsstället för att desinficera det.
- Håll i plasthöljet som omsluter den förfyllda sprutan med den skyddade nålen pekandes uppåt.
 - Ta **inte** i någon del av kolven eller i stickskyddet.
 - Dra **aldrig** tillbaka kolven.
 - Ta tag i spetsen på nålfällan i plast och böj det bort från stickskyddet.



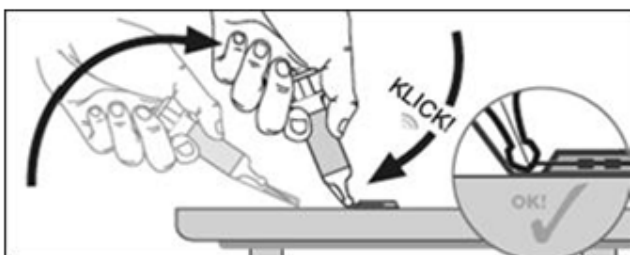
- Ta **inte** bort stickskyddet från den förfyllda sprutan förrän du är redo att injicera läkemedlet.
- Ta av stickskyddet från sprutan genom att hålla i cylindern och försiktigt dra stickskyddet rakt ut och bort från din kropp utan att vrida det. Kasta stickskyddet. Sätt **inte** tillbaka skyddet över nålen. Tryck **inte** på kolven, vidrör **inte** nålen och skaka **inte** sprutan.



- Nyp ihop ett hudveck mellan tummen och pekfingret. Kläm **inte** åt.
- Håll den förfyllda sprutan med den andra handen som om du håller i en penna. Stick in nålen i huden med en snabb "pilkastningsliknande" rörelse med en vinkel på ungefär 45°.



- Tryck ner nålen helt. Din läkare eller sjuksköterska kan ha visat dig hur du ska göra.
- Tryck på kolven med tummen så långt det går för att injicera hela vätskemängden. Tryck in den långsamt och jämnt med bevarat grepp om hudvecket.
- När kolven har tryckts in så långt det går, ta ut nålen och släpp huden.
- Placera nålfällan i plast mot en hård stabil yta, vrid sprutcyllindern uppåt med en hand så att nålen tvingas in i nålfällan där den låses på plats (det hörs ett "klick" när nålen fastnar i nålfällan). Böj sedan nålen ytterligare tills sprutan överstiger 45° vinkel mot den plana ytan för att göra den permanent oanvändbar.



- När nålen dras ut kan det uppstå en liten blödning på injektionsstället. Detta är normalt. Du kan trycka en antiseptisk tork över injektionsstället i ett par sekunder efter injektionen.
- Försök **inte** sätta tillbaka stickskyddet igen. Kasta den förbrukade sprutan i en (punkteringssäker) behållare för kassering av vassa föremål.
- Kasta aldrig använda sprutor bland vanligt hushållsavfall.

Om du har använt för stor mängd av Retacrit

Tala genast om för din läkare eller sköterska om du tror att du har fått för mycket Retacrit injicerat. Biverkningar på grund av överdosering av Retacrit är osannolikt.

Om du har glömt att använda Retacrit

Ta nästa injektion så snart du kommer ihåg det. Om det är en dag kvar eller mindre tills det är dags för nästa injektion ska du hoppa över den glömda dosen och fortsätta enligt ditt vanliga schema. Ta inte dubbla injektioner för att kompensera för glömd dos.

Om du har hepatit C och behandlas med interferon och ribavirin

Rådgör med din läkare eftersom samtidig behandling med epoetin alfa och interferon och ribavirin kan leda till förlust av effekt och i sällsynta fall utveckling av ett tillstånd som kallas erytrocytaplasi (PRCA), en allvarlig form av blodbrist. Retacrit är inte godkänd för behandling av blodbrist förknippad med hepatit C.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala omedelbart om för din läkare eller sjuksköterska om du upplever någon av biverkningarna i denna lista.

Allvarliga hudutslag såsom Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolis har rapporterats i samband med behandling med epoetin. Dessa tillstånd kan ge symtom som rödlila måltavleliknande eller runda fläckar på bålén, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i munnen, halsen, näsan, könsorganen och ögonen och kan föregås av feber och influensaliknande symtom. Sluta ta Retacrit om du drabbas av dessa symtom och kontakta omedelbart läkare eller sjukhus. Se även avsnitt 2.

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer.

- **Diarré**
- **Illamående**
- **Kräkningar**
- **Feber**
- **Trånga luftvägar** såsom nästäppa och halsont har rapporterats hos patienter med njursjukdom som ännu inte genomgår dialys.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer.

- **Högt blodtryck. Huvudvärk**, särskilt plötslig, huggande migränliknande huvudvärk, **förvirringskänsla eller krampanfall** kan vara tecken på plötsligt ökat blodtryck. Detta kräver akut behandling. Höjt

blodtryck kan kräva läkemedelsbehandling (eller justering av de mediciner du redan tar mot högt blodtryck).

- **Blodproppar** (inklusive djup ventrombos och embolism) som kan kräva akut behandling. Du kan få **bröstmärta, andfåddhet, smärtsam svullnad och rodnad, vanligtvis i benet**, som symtom.
- **Hosta**
- **Hudutslag vilket kan bero på en allergisk reaktion.**
- **Skelett- eller muskelsmärta**
- **Influensaliknande symtom**, såsom huvudvärk, värk och smärta i leder, svaghetskänsla, frossa, trötthet och yrsel. Dessa kan vara vanligare i början av behandlingen. Om du får dessa symtom vid intravenös injektion, kan de i framtiden undvikas genom att injektionen ges långsammare.
- **Rodnad, sveda och smärta på injektionsstället**
- **Svullnad av vrist, fötter och fingrar**
- **Smärta i armar eller ben**

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer.

- **Höga halter av kalium i blodet** vilket kan orsaka onormal hjärtrytm (detta är en mycket vanlig biverkning hos patienter som genomgår dialys)
- **Krampanfall**
- **Nästäppa eller trånga luftvägar**
- **Allergisk reaktion**
- **Nässelutslag**

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer.

- **Symtom på erythrocytopeni (PRCA)**
PRCA innebär oförmåga att producera tillräckligt med röda blodkroppar i benmärgen. PRCA kan leda till **plötslig och svår blodbrist. Symtomen är:**
 - **ovanlig trötthet,**
 - **yrselkänsla,**
 - **andnöd.**

PRCA har i mycket sällsynta fall, främst hos patienter med njursjukdom, rapporterats efter flera månader till år av behandling med Retacrit och andra produkter som stimulerar bildningen av röda blodkroppar.

- En ökning av nivån av små blodkroppar (s.k. blodplättar), som normalt är involverade i bildningen av blodproppar kan ske, särskilt i början av behandlingen. Din läkare kommer att kontrollera detta
- Allvarlig allergisk reaktion som kan omfatta:
 - svullnad i ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg
 - svårigheter att svälja eller att andas
 - kliande utslag (nässelutslag)
- Problem med blodet som kan orsaka smärta, mörkt färgad urin eller ökad känslighet i huden för solljus (porfyri)

Om du genomgår hemodialys:

- **Blodproppar** (trombos) kan bildas i din dialysshunt. Det är större risk för detta om du har lågt blodtryck eller om det är komplikationer med din fistel.

- Det kan också bildas **blodproppar** i ditt hemodialyssystem. Din läkare kan besluta att öka din heparindos under dialys.

Berätta omedelbart för din läkare eller sjuksköterska om du uppmärksammar någon av dessa biverkningar, eller om du märker någon annan biverkning medan du behandlas med Retacrit.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Retacrit ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Retacrit kan tas ut ur kylskåpet och sedan förvaras i rumstemperatur (högst 25 °C) i som längst 3 dagar. När en spruta har tagits ut ur kylskåpet och har uppnått rumstemperatur (högst 25 °C) måste den antingen användas inom 3 dagar eller kastas.

Får ej frysas eller skakas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel om du ser att förseglingen är bruten eller om vätskan är färgad eller om du ser partiklar i den. Om du ser något av detta ska du kasta läkemedlet.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är epoetin zeta (producerat med rekombinant DNA-teknologi i ovarialceller från kinesisk hamster (CHO)).

Retacrit 1 000 IE/0,3 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

1 förfylld spruta med 0,3 ml injektionsvätska, lösning innehåller 1 000 internationella enheter (IE) epoetin zeta (rekombinant humant erythropoietin). Lösningen innehåller 3 333 IE epoetin zeta per ml.

Retacrit 2 000 IE/0,6 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

1 förfylld spruta med 0,6 ml injektionsvätska, lösning innehåller 2 000 internationella enheter (IE) epoetin zeta (rekombinant mänskligt erythropoietin). Lösningen innehåller 3 333 IE epoetin zeta per ml.

Retacrit 3 000 IE/0,9 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

1 förfylld spruta med 0,9 ml injektionsvätska, lösning innehåller 3 000 internationella enheter (IE) epoetin zeta (rekombinant mänskligt erythropoietin). Lösningen innehåller 3 333 IE epoetin zeta per ml.

Retacrit 4 000 IE/0,4 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

1 förfylld spruta med 0,4 ml injektionsvätska, lösning innehåller 4 000 internationella enheter (IE) epoetin zeta (rekombinant mänskligt erythropoietin). Lösningen innehåller 10 000 IE epoetin zeta per ml.

Retacrit 5 000 IE/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

1 förfylld spruta med 0,5 ml injektionsvätska, lösning innehåller 5 000 internationella enheter (IE) epoetin zeta (rekombinant mänskligt erythropoietin). Lösningen innehåller 10 000 IE epoetin zeta per ml.

Retacrit 6 000 IE/0,6 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

1 förfylld spruta med 0,6 ml injektionsvätska, lösning innehåller 6 000 internationella enheter (IE) epoetin zeta (rekombinant mänskligt erythropoietin). Lösningen innehåller 10 000 IE epoetin zeta per ml.

Retacrit 8 000 IE/0,8 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

1 förfylld spruta med 0,8 ml injektionsvätska, lösning innehåller 8 000 internationella enheter (IE) epoetin zeta (rekombinant mänskligt erythropoietin). Lösningen innehåller 10 000 IE epoetin zeta per ml.

Retacrit 10 000 IE/1 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

1 förfylld spruta med 1 ml injektionsvätska, lösning innehåller 10 000 internationella enheter (IE) epoetin zeta (rekombinant mänskligt erythropoietin). Lösningen innehåller 10 000 IE epoetin zeta per ml.

Retacrit 20 000 IE/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

1 förfylld spruta med 0,5 ml injektionsvätska, lösning innehåller 20 000 internationella enheter (IE) epoetin zeta (rekombinant mänskligt erythropoietin). Lösningen innehåller 40 000 IE epoetin zeta per ml.

Retacrit 30 000 IE/0,75 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

1 förfylld spruta med 0,75 ml injektionsvätska, lösning innehåller 30 000 internationella enheter (IE) epoetin zeta (rekombinant mänskligt erythropoietin). Lösningen innehåller 40 000 IE epoetin zeta per ml.

Retacrit 40 000 IE/1 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

1 förfylld spruta med 1 ml injektionsvätska, lösning innehåller 40 000 internationella enheter (IE) epoetin zeta (rekombinant mänskligt erythropoietin). Lösningen innehåller 40 000 IE epoetin zeta per ml.

Övriga innehållsämnen är dinatriumfosfatdihydrat, natriumdivätefosfatdihydrat, natriumklorid (se avsnitt 2 "Retacrit innehåller natrium"), kalciumkloriddihydrat, polysorbat 20, glycin, leucin, isoleucin, treonin, glutaminsyra, fenylalanin (se avsnitt 2 "Retacrit innehåller fenylalanin"), vatten för injektionsvätskor, natriumhydroxid (för pH justering), saltsyra (för pH justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Retacrit är en klar och färglös injektionsvätska, lösning i en förfylld spruta med fixerad injektionsnål.

De förfyllda sprutorna innehåller mellan 0,3 och 1 ml lösning, beroende på mängden epoetin zeta (se "Innehållsdeklaration").

En förpackning innehåller 1, 4 eller 6 förfyllda sprutor med eller utan nålskydd eller nålfälla.
Multipacken innehåller 4 (4x1) eller 6 (6x1) förfyllda sprutor.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Pfizer NV/SA Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11	Lietuva Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje Tel: +370 5 251 4000
България Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България Тел.: +359 2 970 4333	Magyarország Pfizer Kft. Tel.: + 36 1 488 37 00
Česká republika Pfizer, spol. s r.o. Tel: +420-283-004-111	Malta Drugsales Ltd Tel: +356 21419070/1/2
Danmark Pfizer ApS Tlf: + 45 44 20 11 00	Nederland Pfizer bv Tel: +31 (0)800 63 34 636
Deutschland PFIZER PHARMA GmbH Tel: +49 (0)30 550055-51000	Norge Pfizer AS Tlf: +47 67 52 61 00
Eesti Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal Tel: +372 666 7500	Österreich Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Tel: +43 (0)1 521 15-0
Ελλάδα	Polska

Pfizer Ελλάς A.E. Τηλ: + 30 210 6785800	Pfizer Polska Sp. z o.o. Tel.: +48 22 335 61 00
España Pfizer, S.L. Tel: +34 91 490 99 00	Portugal Laboratórios Pfizer, Lda. Tel: +351 21 423 5500
France Pfizer Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40	România Pfizer Romania S.R.L. Tel: +40 (0)21 207 28 00
Hrvatska Pfizer Croatia d.o.o. Tel: +385 1 3908 777	Slovenija Pfizer Luxembourg SARL Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana Tel: +386 (0)1 52 11 400
Ireland Pfizer Healthcare Ireland Tel: 1800 633 363 (toll free) Tel: +44 (0)1304 616161	Slovenská republika Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka Tel: + 421 2 3355 5500
Ísland Icepharma hf. Sími: +354 540 8000	Suomi/Finland Pfizer Oy Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
Italia Pfizer S.r.l. Tel: +39 06 33 18 21	Sverige Pfizer AB Tel: +46 (0)8 550 520 00
Κύπρος Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch) Τηλ: +357 22 817690	United Kingdom (Northern Ireland) Pfizer Limited Tel: +44 (0)1304 616161
Latvija Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā Tel: + 371 670 35 775	

Denna bipacksedel ändrades senast 07/2023.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:
<http://www.ema.europa.eu>