B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

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 perchè 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 ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 il principio attivo epoetina zeta, una proteina 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 per il trattamento dell'anemia sintomatica causata da malattia renale:**
  - nei bambini sottoposti a emodialisi;
  - negli adulti sottoposti a emodialisi o dialisi peritoneale;
  - negli adulti gravemente anemici non ancora sottoposti a dialisi.

  Se è affetto da una malattia renale, potrebbe avere bassi livelli di globuli rossi se i suoi reni non producono abbastanza eritropoietina (necessaria per la produzione di globuli rossi). Retacrit viene prescritto per stimolare il midollo osseo a produrre più globuli rossi.

- **Retacrit viene usato per trattare l'anemia negli adulti sottoposti a chemioterapia per tumori solidi**, linfoma maligno o mieloma multiplo (tumore del midollo osseo), che potrebbero aver bisogno di una trasfusione di sangue. Retacrit può ridurre la necessità di trasfusioni di

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

sangue in questi pazienti;

- **Retacrit viene usato negli adulti con anemia moderata che donano il loro sangue prima di** un intervento chirurgico, in modo che possa essere poi trasfuso nuovamente a loro durante o dopo l'operazione. Poiché Retacrit stimola la produzione di globuli rossi, i medici possono prelevare più sangue da queste persone.

- **Retacrit viene usato negli adulti moderatamente anemici in procinto di sottoporsi a un intervento di chirurgia ortopedica maggiore** *(per es. interventi all'anca o al ginocchio)*, per ridurre il potenziale fabbisogno di trasfusioni di sangue.

- **Retacrit viene usato per trattare l'anemia negli adulti con una malattia del midollo osseo che causa un grave squilibrio nella produzione di cellule del sangue (sindromi mielodisplastiche).** Retacrit può ridurre la necessità di trasfusione di sangue.

2. Cosa deve sapere prima di usare Retacrit

Non usi Retacrit

- **Se è allergico** all' epoetina zeta o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

- **Se le è stata diagnosticata una malattia chiamata "aplasia specifica della serie rossa"** (il midollo osseo non riesce a produrre sufficienti globuli rossi), dopo un precedente trattamento con qualsiasi prodotto che stimoli la produzione di globuli rossi (incluso Retacrit). Vedere paragrafo 4.

- **Se soffre di pressione sanguigna alta** non controllabile in modo adeguato con medicinali.

- Per stimolare la produzione di globuli rossi (in modo che i medici possano prelevarle una maggiore quantità di sangue), **se non può ricevere trasfusioni del suo stesso sangue** durante o dopo l'intervento chirurgico.

- **Se sta per essere sottoposto ad un intervento elettivo di chirurgia ortopedica maggiore** (come un intervento all'anca o al ginocchio), e lei:
  - ha gravi disturbi cardiaci
  - ha gravi disturbi alle vene e alle arterie
  - ha recentemente avuto un infarto o un ictus
  - non può assumere medicinali per fluidificare il sangue.

  Retacrit potrebbe non essere adatto a lei. Consulti il medico. Durante il trattamento con Retacrit, alcune persone hanno bisogno di medicinali per ridurre il rischio che si formino coaguli nel sangue. Se **non può assumere medicinali che prevengono la formazione di coaguli nel sangue, non deve assumere Retacrit.**

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Retacrit.

Speciali precauzioni con Retacrit

In tutti i pazienti, Retacrit e altri prodotti che stimolano la produzione di globuli rossi possono aumentare il rischio di formazione di coaguli di sangue. Questo rischio può essere più elevato in presenza di altri fattori di rischio per lo sviluppo di coaguli nel sangue *(ad esempio, se in passato ha avuto un coagulo di sangue o è in sovrappeso, ha il diabete, soffre di una malattia cardiaca o deve*

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

rimanere a riposo prolungato a causa di un intervento chirurgico o di una malattia). Informi il medico in merito a una qualsiasi di queste situazioni. Il medico la aiuterà a decidere se Retacrit è adatto a lei.

Informi il medico se una delle seguenti situazioni la può riguardare. Potrebbe comunque poter assumere Retacrit, ma ne parli prima con il medico:

- **Se è consapevole di soffrire** o ha sofferto di:
  - **pressione del sangue alta;**
  - **crisi epilettiche o convulsioni**
  - **malattie al fegato**
  - **anemia dovuta ad altre cause**
  - **porfiria (una rara malattia del sangue)**

– **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 assume 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 può aumentare il rischio di infarto del miocardio, ictus e morte.

– **Se ha un tumore**, deve sapere che i medicinali che stimolano la produzione di globuli rossi (come Retacrit) possono agire come fattore di crescita e pertanto in teoria possono influire sulla progressione del tumore. **A seconda della situazione personale, può essere preferibile una trasfusione di sangue. Si rivolga al medico.**

– **Se ha un tumore**, deve sapere che, nei pazienti con cancro del distretto testa-collo e carcinoma mammario metastatico, in trattamento chemioterapico, l'uso di Retacrit può essere associato a una sopravvivenza più breve e ad un tasso di mortalità più elevato.

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

Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica possono comparire inizialmente sul tronco come macchie rossastre simili ad un bersaglio o chiazze circolari, spesso con vescicole centrali. Possono manifestarsi anche ulcere in bocca, gola, nel naso, ai genitali e agli occhi (occhi rossi e gonfi). Queste gravi eruzioni cutanee sono spesso precedute da febbre e/o sintomi simil-influenzali. Le eruzioni possono progredire in desquamazione diffusa della pelle e complicanze pericolose per la vita.

Se sviluppa una grave eruzione cutanea 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 di globuli rossi:

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

Se durante il trattamento, le viene somministrato un medicinale di questo gruppo, diverso da Retacrit, si rivolga al medico o al farmacista prima di usarlo.

Altri medicinali e Retacrit

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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se sta assumendo un medicinale chiamato ciclosporina (utilizzato ad es., dopo trapianti di rene), il medico potrebbe prescriverle delle analisi per controllare la concentrazione di ciclosporina nel sangue durante la terapia con Retacrit.

L'assunzione di integratori di ferro e altre sostanze che stimolano la produzione dei globuli rossi possono aumentare l'efficacia di Retacrit. Sarà il medico a stabilire se sia opportuno o meno che lei continui ad assumere queste sostanze.

Se si rivolge ad un ospedale, una clinica o al medico di famiglia, comunichi di essere in trattamento con Retacrit. Questo può influire su altri trattamenti o sui risultati delle analisi.

Gravidanza, allattamento e fertilità

È importante che comunichi al medico se si verifica una delle seguenti condizioni. Può comunque poter continuare a prendere Retacrit, ma ne parli prima con il medico.

- Se lei ha in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
- **Se sta allattando**.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Retacrit non altera o altera in maniera trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Retacrit contiene fenilalanina

Questo medicinale contiene 0,5 mg di fenilalanina in ciascun mL.

La fenilalanina può essere pericolosa se lei è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Retacrit contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Retacrit

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Sulla base dei suoi esami del sangue, il medico ha deciso che lei ha bisogno di assumere Retacrit.

Retacrit può essere somministrato tramite iniezione:
- Direttamente in una vena o utilizzando un catetere inserito in una vena (via endovenosa)
- **O** sotto la pelle (via sottocutanea).

Il medico deciderà in che modo verrà iniettato Retacrit. Di solito le iniezioni vengono praticate da un medico, da un infermiere o da un altro operatore sanitario. Alcune persone, a seconda del motivo per cui hanno bisogno del trattamento con Retacrit, in seguito, possono imparare a praticare le iniezioni sotto la pelle, da soli: vedere *Istruzioni su come praticarsi da soli un'iniezione di Retacrit*.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Retacrit non deve essere usato:
- dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sul confezionamento esterno;
- se sa o pensa che possa essere stato accidentalmente congelato;
- se si è verificato un guasto al frigorifero.

La dose di Retacrit viene stabilita sulla base del suo peso corporeo in chilogrammi. Anche la causa della sua anemia è un fattore tenuto in considerazione dal medico per la determinazione della dose corretta.

Durante l'utilizzo di Retacrit **il medico le misurerà regolarmente la pressione sanguigna**.

Pazienti con malattie renali

- Il medico manterrà il livello di emoglobina fra 10 e 12 g/dL, poiché un livello elevato di emoglobina può aumentare il rischio di coaguli di sangue e di morte. Nei bambini il livello di emoglobina deve essere mantenuto su valori compresi fra 9,5 e 11 g/dL.
- **La dose iniziale abituale** di Retacrit per adulti e bambini è di 50 Unità Internazionali (UI) per chilogrammo (/kg) di peso corporeo, da somministrare tre volte alla settimana.
- Per i pazienti in dialisi peritoneale, Retacrit può essere somministrato due volte a settimana.
- Negli adulti e nei bambini, Retacrit viene somministrato attraverso iniezione in una vena (via endovenosa) o utilizzando un catetere inserito in vena. Ove non sia prontamente disponibile questi accessi (attraverso una vena o un catetere), il medico può decidere di iniettare Retacrit sotto la pelle (via sottocutanea). Sono inclusi pazienti dializzati e pazienti non ancora in dialisi.
- Il medico le prescriverà degli esami del sangue da eseguire periodicamente in modo da controllare come la sua anemia sta rispondendo e potrà adattare la dose secondo necessità, di solito a intervalli non inferiori a quattro settimane. Un aumento dell'emoglobina superiore a 2 g/dL nell'arco di quattro settimane deve essere evitato.
- Una volta che la sua anemia sarà corretta, il medico continuerà a prescriverle degli esami del sangue da eseguire periodicamente. La dose e la frequenza di Retacrit potranno essere ancora adattate in modo da garantire che il medicinale continui ad avere l'effetto desiderato. 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.
- Se è in trattamento con Retacrit, con intervalli di dose più estesi (maggiori di una volta alla settimana), potrebbe non riuscire a mantenere livelli di emoglobina adeguati e potrebbe avere bisogno di un aumento della dose di Retacrit o della frequenza di somministrazione.
- Prima e durante il trattamento con Retacrit, può darsi che le vengano somministrati anche degli integratori di ferro in modo da rendere più efficace la terapia.
- 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. Sarà il medico a decidere in merito.

Adulti in chemioterapia

- Il medico potrebbe iniziare la terapia con Retacrit se il valore della sua emoglobina è pari o inferiore a 10 g/dL.
- Il medico manterrà la concentrazione di emoglobina su valori compresi fra 10 e 12 g/dL, poiché un livello elevato di emoglobina può aumentare il rischio di coaguli di sangue e di morte.
- La dose iniziale è di 150 UI per chilogrammo di peso corporeo tre volte alla settimana **o** 450 UI per chilogrammo di peso corporeo 1 volta la settimana.
- Retacrit viene somministrato attraverso iniezioni sotto la pelle.
- Il medico prescriverà esami del sangue e potrebbe adattare la dose, in base a come l'anemia risponde al trattamento con Retacrit.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Prima e durante il trattamento con Retacrit, può darsi che le vengano somministrati anche degli integratori di ferro in modo da rendere la terapia più efficace.
- Di solito continuerà il trattamento con Retacrit ancora per un altro mese dopo la fine della chemioterapia.

Adulti che donano il proprio sangue

- **La dose abituale** è di 600 UI per chilogrammo di peso corporeo due volte alla settimana.
- Retacrit viene somministrato attraverso iniezione in una vena immediatamente dopo aver donato il sangue, nelle 3 settimane che precedono l'intervento chirurgico.
- Prima e durante il trattamento con Retacrit, può darsi che le vengano somministrati anche degli integratori di ferro in modo da rendere la terapia più efficace.

Adulti con un intervento programmato di chirurgia ortopedica maggiore

- La dose raccomandata è di 600 UI per chilogrammo di peso corporeo una volta alla settimana.
- Retacrit viene somministrato attraverso iniezione sotto la pelle ogni settimana per tre settimane prima dell'intervento e il giorno dell'intervento.
- Nel caso in cui, per motivi medici, fosse necessario ridurre i tempi prima dell'intervento, le verrà somministrata una dose giornaliera di 300 UI/kg nei dieci giorni precedenti l'intervento, il giorno dell'intervento e nei quattro giorni successivi.
- Se, prima dell'intervento, gli esami del sangue mostrano livelli troppo elevati di emoglobina, il trattamento verrà interrotto.
- Prima e durante il trattamento con Retacrit, può darsi che le vengano somministrati anche degli integratori di ferro in modo da rendere la terapia più efficace.

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.

Istruzioni su come praticarsi da soli un'iniezione di Retacrit

All'inizio del trattamento, Retacrit è solitamente somministrato da un medico o da un infermiere. Successivamente, il medico potrà suggerire che lei o chi la assiste possiate imparare a praticare l'iniezione di Retacrit sottopelle (*sottocutanea*), in modo autonomo.

- **Non provi a praticarsi l'iniezione da solo a meno che il medico o l'infermiere non le abbiano spiegato come fare.**
- **Usi Retacrit sempre secondo le istruzioni ricevute dal medico o dall'infermiere.**
- **Usi Retacrit solamente se è stato correttamente conservato - vedere paragrafo 5, *Come conservare Retacrit*.**
- **Prima dell'utilizzo, togliere la siringa di Retacrit dal frigorifero e lasciare che raggiunga la temperatura ambiente. Di solito occorrono 15-30 minuti.**

Prelevi un'unica dose di Retacrit da ciascuna siringa.

Quando Retacrit viene somministrato sotto la pelle (per via sottocutanea), normalmente il volume iniettato non è superiore a un millilitro (1 mL) per singola iniezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

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

Non agitare le siringhe di Retacrit. 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 temperature 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 della pancia (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 preriempita 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 preriempita fino a quando non è pronto ad iniettarsi il 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 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, estragga 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 inieizione 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.

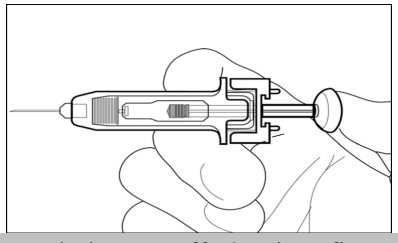
Tolga la siringa dal frigorifero. Il liquido deve raggiungere la temperatura ambiente. Non rimuovere la copertura dell'ago della siringa mentre raggiunge la temperature ambiente.

- 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 la pancia (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 preriempita 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 preriempita 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.

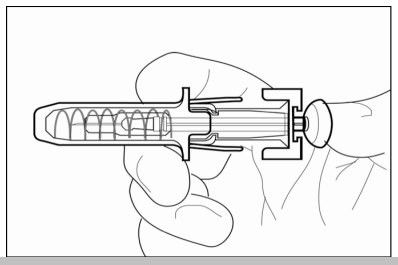
Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 inieizione 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

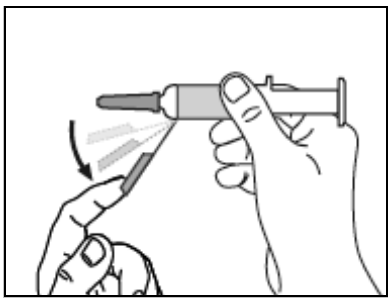
La sua siringa può essere dotata di protezione dell'ago Needle-Trap che è stata ideata per prevenire punture accidentali con l'ago a seguito della somministrazione di un medicinale iniettabile. È costituito da una "presa" in plastica saldamente unita all'etichetta della siringa. Queste due componenti,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

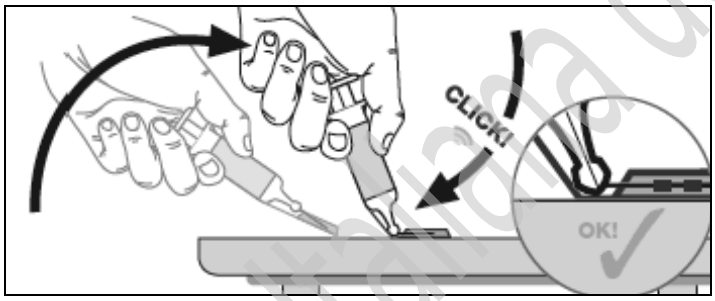
- Tolga la siringa dal frigorifero. Il liquido deve raggiungere la temperatura ambiente. Non rimuovere la copertura dell'ago della siringa mentre raggiunge la temperature ambiente.
- Controlli la siringa, per verificare che sia la dose giusta, che non sia scaduta, che
- non sia danneggiata e che il liquido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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



- Non rimuova la copertura dell'ago della siringa preriempita 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

Informi immediatamente il medico o l'infermiere se ritiene che la quantità di Retacrit iniettata sia stata eccessiva. È improbabile che si manifestino effetti indesiderati da sovradosaggio di Retacrit.

Se dimentica di usare Retacrit

Faccia l'iniezione successiva non appena se ne ricorda. Se manca meno di un giorno all'iniezione successiva, tralasci la dose dimenticata e proceda con il consueto schema. Non raddoppi le iniezioni per compensare la dimenticanza della dose.

Se è affetto da epatite C e assume interferone e ribavirina

Deve parlarne con il medico, poiché, in rari casi, la combinazione di epoetina zeta con interferone e

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ribavirina ha portato ad una perdita dell'effetto e allo sviluppo di una condizione chiamata Aplasia specifica della serie rossa (Pure Red Cell Aplasia, PRCA), una grave forma di anemia. Retacrit non è approvato per la gestione dell'anemia associata a epatite C.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

Associate al trattamento con epoetina, sono state segnalate reazioni cutanee gravi, incluse la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica. Queste possono comparire come macchie rossastre simili ad un bersaglio o chiazze circolari, spesso con vescicole centrali sul tronco, desquamazione cutanea, ulcere in bocca, gola, nel naso, ai genitali e agli occhi e possono essere precedute da febbre e sintomi simili all'influenza. Se sviluppa uno di questi sintomi, interrompa il trattamento con Retacrit e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10.
- **Diarrea**
- **Sensazione di malessere allo stomaco**
- **Vomito**
- **Febbre**
- 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**. **Mal di testa**, particolarmente se improvviso e acuto, simile all'emicrania o **stato confusionale o convulsioni,** possono essere segni di un improvviso aumento della pressione sanguigna. È necessario un trattamento urgente. L'aumento della pressione sanguigna potrebbe richiedere un trattamento con medicinali (oppure un aggiustamento della dose dei medicinali con cui è già in trattamento per la pressione sanguigna alta).
- **Coaguli di sangue** (inclusa trombosi venosa profonda ed embolia) che possono richiedere un trattamento urgente. I sintomi possono essere **dolore toracico, affanno, rigonfiamento doloroso e rossore solitamente degli arti inferiori**.
- **Tosse**.
- **Eruzioni cutanee, che possono essere causati da una reazione allergica.**
- **Dolore osseo o muscolare.**
- **Sindrome simil-influenzale**, come mal di testa, indolenzimento e dolore alle articolazioni, senso di debolezza, brividi, stanchezza e capogiri. Queste reazioni sono più comuni all'inizio del trattamento. Se avverte questi sintomi durante l'iniezione in vena, una somministrazione più lenta può aiutare ad evitarli in futuro.
- **Rossore, bruciore e dolore al sito di iniezione.**
- **Gonfiore alle caviglie, piedi o dita.**
- **Dolore a braccia o gambe.**

Non comuni: possono interessare fino a 1 su 100 persone.
- **Alti livelli di potassio nel sangue** che possono causare un anormale ritmo cardiaco (questo è un effetto indesiderato molto comune nei pazienti in dialisi).
- **Convulsioni.**
- **Congestione del naso o delle vie aeree.**

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **Reazione allergica.**
- **Eruzione cutanea.**

Rari: possono interessare fino a 1 su 1.000 persone.

- **Sintomi di Aplasia Specifica della Serie Rossa (PRCA).**
  PRCA significa incapacità del midollo osseo di produrre sufficienti quantità di globuli rossi. La PRCA causa una **grave ed improvvisa anemia, i cui sintomi sono:**
    - **stanchezza insolita,**
    - **senso di vertigine,**
    - **affanno.**

  La PRCA è stata riscontrata molto raramente specialmente nei pazienti con malattia renale dopo mesi o anni di trattamento con Retacrit e altre sostanze che stimolano la produzione di globuli rossi.

- Può verificarsi, specialmente all'inizio del trattamento, un aumento del livello di piccole cellule del sangue (chiamate piastrine), normalmente coinvolte nella formazione del coagulo. Il medico lo verificherà.

- La reazione allergica grave può includere:
    - gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola
    - difficoltà a deglutire o respirare
    - prurito (eruzione cutanea).

- Problema con il compartimento sanguigno che può causare dolore, urine di colore scuro o un aumento della sensibilità della pelle alla luce solare (porfiria).

Se è in emodialisi:
- Si possono formare **coaguli di sangue** (trombosi) nello shunt dialitico. Questo può avvenire più facilmente in caso di pressione sanguigna bassa (ipotensione) o in presenza di problemi alla fistola.
- **Coaguli di sangue** possono anche formarsi nel sistema dell'emodialisi. Il medico può decidere di aumentare la dose di eparina durante la dialisi.

Informi subito il medico o l'infermiere se si rende conto di uno di questi effetti, o se dovesse notare qualsiasi altro effetto durante il trattamento con Retacrit.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Retacrit

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo "Scad."/"EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C-8°C). Retacrit può essere tolto dal frigorifero e lasciato a temperatura ambiente (fino a 25°C), per non più di 3 giorni. Una volta che la siringa è stata tolta dal frigorifero e ha raggiunto la temperatura ambiente (fino a 25°C), deve essere usata entro 3 giorni o gettata via.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non congelare o agitare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale se nota che il sigillo è rotto o se la soluzione non appare incolore o se sono visibili particelle in sospensione. Nel caso in cui riscontri una qualsiasi di tali anomalie, scarti il medicinale.

Non getti alcun 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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 (vedere paragrafo 2 "Retacrit contiene sodio"), calcio cloruro diidrato, polisorbato 20, glicina, leucina, isoleucina, treonina, acido glutammico, fenilalanina (vedere paragrafo 2 "Retacrit contiene 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 preriempite 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, 4 o 6 siringhe preriempite con o senza dispositivo di protezione dell'ago o con ago Needle Trap.
Le confezioni multiple contengono 4 (4x1) oppure 6 (6x1) siringhe preriempite.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttori

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

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

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

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 20 11 00

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

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα
Aenorasis S.A.
Τηλ: + 30 210 6136332

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

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

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

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

Malta
Drugsales Ltd
Tel: + 356 21 419 070/1/2

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

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

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

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).