

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Retacrit 1 000 UI/0,3 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita  
 Retacrit 2 000 UI/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita  
 Retacrit 3 000 UI/0,9 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita  
 Retacrit 4 000 UI/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita  
 Retacrit 5 000 UI/0,5 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita  
 Retacrit 6 000 UI/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita  
 Retacrit 8 000 UI/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita  
 Retacrit 10 000 UI/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita  
 Retacrit 20 000 UI/0,5 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita  
 Retacrit 30 000 UI/0,75 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita  
 Retacrit 40 000 UI/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita

Epoetina zeta

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

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

### Contenuto di questo foglio:

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

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

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

### Retacrit viene usato:

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

e la riduzione della necessità di sottoporsi a trasfusioni di sangue, se il medico stabilisce l'esistenza di un rischio elevato di bisogno di trasfusioni;

- nei pazienti con anemia moderata candidati a interventi chirurgici per la donazione di sangue prima dell'intervento, in modo che possano ricevere il proprio sangue durante o dopo l'intervento (predonazione autologa).
- nei pazienti adulti moderatamente anemici in attesa di un intervento di chirurgia ortopedica (alle ossa) maggiore (per es. terapia sostitutiva dell'anca o del ginocchio) per ridurre il fabbisogno di trasfusioni di sangue.

## 2. Prima di usare Retacrit

### Non usi Retacrit:

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

### Avvertenze e precauzioni

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

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

#### Avvertenza speciale

#### ***Durante il trattamento con Retacrit***

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

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

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

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

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

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

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

Pazienti con malattie renali

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

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

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

Se è affetto da una malattia renale cronica, il medico controllerà che il livello di emoglobina non superi una determinata soglia, in quanto una concentrazione elevata di emoglobina potrebbe metterla a rischio di sviluppare problemi cardiaci o vascolari e potrebbe aumentare il rischio di decesso.

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

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

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

#### Pazienti affetti da tumore

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

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

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

#### **Altri medicinali e Retacrit**

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

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

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

#### **Gravidanza e allattamento**

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

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

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

#### **Retacrit contiene fenilalanina**

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

**Retacrit contiene sodio**

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

**3. Come usare Retacrit**

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

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

**Informazioni sulla dose**

Il dosaggio si basa sul peso corporeo in chilogrammi.

Il medico le prescriverà delle analisi, per esempio degli esami di sangue, in modo da stabilire se sia necessario che segua una terapia con Retacrit e valuterà la dose esatta di Retacrit, per quanto tempo dovrà sottoporsi al trattamento e come le sarà somministrato il medicinale. Queste decisioni dipenderanno dalla causa dell'anemia.

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

*Uso in pazienti con malattie renali*

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

Uso di Retacrit in pazienti adulti in trattamento con emodialisi

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

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

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

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

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

Uso di Retacrit in bambini e adolescenti ( $\leq 18$  anni) in trattamento con emodialisi

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

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

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

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

#### Uso di Retacrit in pazienti adulti sottoposti a dialisi peritoneale

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

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

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

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

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

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

Questo dosaggio iniziale può essere aggiustato dal medico fino a quando la situazione non è sotto controllo. Una volta che la situazione sarà sotto controllo, continuerà ad assumere Retacrit a dosaggi regolari (3 volte alla settimana, oppure se l'iniezione è praticata sotto la pelle (via sottocutanea) può anche essere somministrato una volta la settimana oppure ogni 2 settimane). La dose massima non deve superare 150 UI/kg 3 volte la settimana, 240 UI/kg (fino ad un massimo di 20 000 UI) una volta la settimana oppure 480 UI/kg (fino ad un massimo di 40 000 UI) una volta ogni 2 settimane.

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

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

#### Uso di Retacrit in pazienti adulti in trattamento con chemioterapia

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

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

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

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

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

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

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

troppo elevati di emoglobina, il trattamento verrà interrotto.

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

### **Informazioni sulla somministrazione**

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

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

Nell'usare Retacrit, segua sempre queste istruzioni:

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

Non usi Retacrit se:

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

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

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

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

### Praticarsi da soli un'iniezione di Retacrit sottocute

All'inizio della terapia Retacrit potrà esserle iniettato da un medico o da un infermiere. Il medico potrebbe però decidere che sia meglio imparare come eseguire da solo un'iniezione sotto pelle (sottocutanea). A questo scopo riceverà delle istruzioni adeguate. Non provi in nessun caso a iniettarsi da solo il medicinale se non ha ricevuto istruzioni al riguardo.

### **Se usa più Retacrit di quanto deve**

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

**Se dimentica di usare Retacrit**

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

**Se interrompe il trattamento con Retacrit**

Non sospenda il trattamento senza prima avere consultato il medico.

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

**4. Possibili effetti indesiderati**

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

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

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

Effetti indesiderati molto comuni

Questi possono interessare più di 1 persona su 10 trattate con Retacrit.

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

Effetti indesiderati comuni

Questi possono interessare fino a 1 su 10 persone trattate con Retacrit.

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

Effetti indesiderati non comuni

Questi possono interessare fino a 1 su 100 persone trattate con Retacrit.

- Emorragia cerebrale.

Effetti indesiderati rari

Questi possono interessare fino a 1 su 1 000 persone trattate con Retacrit.



- Reazioni di ipersensibilità.

#### Effetti indesiderati molto rari

Questi possono interessare fino a 1 persona su 10 000 trattate con Retacrit.

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

#### Effetti indesiderati con frequenza non nota

La frequenza di questi effetti indesiderati non può essere calcolata sulla base dei dati disponibili.

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

#### Altri effetti indesiderati

##### *Pazienti con malattie renali*

- Aumento della pressione sanguigna, che può richiedere un trattamento farmacologico o un aggiustamento del dosaggio dei medicinali che sta già assumendo per la pressione sanguigna alta. Il medico potrà misurare regolarmente la pressione sanguigna finché usa Retacrit, in particolare all'inizio della terapia.
- Un'occlusione della connessione tra arteria e vena (trombosi dello shunt) può verificarsi in particolare se ha una pressione sanguigna bassa o se ha complicazioni della fistola arterovenosa. Il medico potrà controllare lo shunt e prescrivere un medicinale per prevenire la trombosi.

##### *Pazienti con tumori maligni*

- Coagulazione del sangue (eventi trombotici vascolari) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
- Aumento della pressione sanguigna. Per questo motivo devono essere controllati i livelli di emoglobina e la pressione sanguigna.

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

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

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

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

## **5. Come conservare Retacrit**

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

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

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

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

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

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

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Retacrit

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

Retacrit 1 000 UI/0,3 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita

1 siringa preriempita con 0,3 ml di soluzione iniettabile contiene 1 000 unità internazionali (UI) di epoetina zeta (eritropoietina umana ricombinante). La soluzione contiene 3 333 UI di epoetina zeta per ml.

Retacrit 2 000 UI/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita

1 siringa preriempita con 0,6 ml di soluzione iniettabile contiene 2 000 unità internazionali (UI) di epoetina zeta (eritropoietina umana ricombinante). La soluzione contiene 3 333 UI di epoetina zeta per ml.

Retacrit 3 000 UI/0,9 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita

1 siringa preriempita con 0,9 ml di soluzione iniettabile contiene 3 000 unità internazionali (UI) di epoetina zeta (eritropoietina umana ricombinante). La soluzione contiene 3 333 UI di epoetina zeta per ml.

Retacrit 4 000 UI/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita

1 siringa preriempita con 0,4 ml di soluzione iniettabile contiene 4 000 unità internazionali (UI) di epoetina zeta (eritropoietina umana ricombinante). La soluzione contiene 10 000 UI di epoetina zeta per ml.

Retacrit 5 000 UI/0,5 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita

1 siringa preriempita con 0,5 ml di soluzione iniettabile contiene 5 000 unità internazionali (UI) di epoetina zeta (eritropoietina umana ricombinante). La soluzione contiene 10 000 UI di epoetina zeta per ml.

Retacrit 6 000 UI/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita

1 siringa preriempita con 0,6 ml di soluzione iniettabile contiene 6 000 unità internazionali (UI) di epoetina zeta (eritropoietina umana ricombinante). La soluzione contiene 10 000 UI di epoetina zeta per ml.

Retacrit 8 000 UI/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita

1 siringa preriempita con 0,8 ml di soluzione iniettabile contiene 8 000 unità internazionali (UI) di epoetina zeta (eritropoietina umana ricombinante). La soluzione contiene 10 000 UI di epoetina zeta per ml.

Retacrit 10 000 UI/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita

1 siringa preriempita con 1,0 ml di soluzione iniettabile contiene 10 000 unità internazionali (UI) di epoetina zeta (eritropoietina umana ricombinante). La soluzione contiene 10 000 UI di epoetina zeta per ml.

Retacrit 20 000 UI/0,5 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita

1 siringa preriempita con 0,5 ml di soluzione iniettabile contiene 20 000 unità internazionali (UI) di epoetina zeta (eritropoietina umana ricombinante). La soluzione contiene 40 000 UI di epoetina zeta per ml.

Retacrit 30 000 UI/0,75 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita

1 siringa preriempita con 0,75 ml di soluzione iniettabile contiene 30 000 unità internazionali (UI) di epoetina zeta (eritropoietina umana ricombinante). La soluzione contiene 40 000 UI di epoetina zeta per ml.

Retacrit 40 000 UI/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita

1 siringa preriempita con 1,0 ml di soluzione iniettabile contiene 40 000 unità internazionali (UI) di epoetina zeta (eritropoietina umana ricombinante). La soluzione contiene 40 000 UI di epoetina zeta per ml.

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

### **Descrizione dell'aspetto di Retacrit e contenuto della confezione**

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

Le siringhe preriempite contengono da 0,3 ml a 1 ml di soluzione, a seconda del contenuto di epoetina zeta (vedere paragrafo "Cosa contiene Retacrit").

Una confezione contiene 1 o 4 o 6 siringhe preriempite.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Hospira UK Limited  
Queensway  
Royal Leamington Spa  
Warwickshire  
CV31 3RW  
Regno Unito

### **Produttore**

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

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

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

**België/Belgique/Belgien**

Hospira Benelux BVBA  
Tél/Tel: + 32 3 231 90 09

**България**

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

**Česká republika**

Hospira UK Limited  
Tel: + 44 (0) 1926 820820

**Danmark**

Hospira Nordic AB  
Tlf: + 46 (0)8 672 85 00

**Deutschland**

Hospira Deutschland GmbH  
Tel: + 49 (0) 89 43 77 77 0

**Eesti**

UAB Alvogen Baltics  
Tel: + 370 5 2153088

**Ελλάδα**

Aenorasis S.A.  
Τηλ: + 30 210 6136332

**España**

Hospira  
Productos Farmacéuticos y Hospitalarios S.L.  
Tel: + 34 914847100

**France**

Hospira France  
Tél: + 33 (0) 140 83 82 00

**Hrvatska**

Hospira UK Ltd  
Tel.: +44 (0) 1926 820 820

**Lietuva**

UAB Alvogen Baltics  
Tel: + 370 5 2153088

**Luxembourg/Luxemburg**

Hospira Benelux BVBA  
Tél/Tel: + 32 3 231 90 09

**Magyarország**

Alvogen CEE Kft.  
Tel.: + 361-476 0784

**Malta**

Hospira UK Limited  
Tel: + 44 (0) 1926 820820

**Nederland**

Hospira Benelux BVBA  
Tel: + 32 3 231 90 09

**Norge**

Hospira Nordic AB  
Tlf: + 46 (0)8 672 85 00

**Österreich**

Astro-Pharma Vertrieb und Handel von  
pharmazeutischen Produkten GmbH  
Tel: + 43 (0)1 961 93 13

**Polska**

Alvogen Poland Sp. z.o.o.  
Tel.: + 482 24609200

**Portugal**

Hospira Portugal Lda  
Tel: + 351 214857434

**România**

Alvogen Romania SRL  
Tel: + 40 21 351 0286

**Ireland**

Hospira Ireland Sales Limited  
Tel: + 353 (0) 1 2946494

**Ísland**

Hospira Nordic AB  
Sími: + 46 (0)8 672 85 00

**Italia**

Hospira Italia Srl  
Tel: + 39 0812405912

**Κύπρος**

Hospira UK Limited  
Τηλ: + 44 (0) 1926 820820

**Latvija**

UAB Alvogen Baltics  
Tel: + 370 5 2153088

**Slovenija**

Hospira UK Limited  
Tel: + 44 (0) 1926 820820

**Slovenská republika**

Hospira UK Limited  
Tel: + 44 (0) 1926 820820

**Suomi/Finland**

Hospira Nordic AB  
Puh/Tel: + 46 (0)8 672 85 00

**Sverige**

Hospira Nordic AB  
Tel: + 46 (0)8 672 85 00

**United Kingdom**

Hospira UK Limited  
Tel: + 44 (0) 1926 820820

**Questo foglio illustrativo è stato revisionato l'ultima volta il 07/2014**

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