

Indlægsseddel: Information til brugeren

Retacrit 1.000 IE /0,3 ml injektionsvæske, opløsning i en fyldt injektionssprøjte
Retacrit 2.000 IE/0,6 ml injektionsvæske, opløsning i en fyldt injektionssprøjte
Retacrit 3.000 IE/0,9 ml injektionsvæske, opløsning i en fyldt injektionssprøjte
Retacrit 4.000 IE/0,4 ml injektionsvæske, opløsning i en fyldt injektionssprøjte
Retacrit 5.000 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning i en fyldt injektionssprøjte
Retacrit 6.000 IE/0,6 ml injektionsvæske, opløsning i en fyldt injektionssprøjte
Retacrit 8.000 IE/0,8 ml injektionsvæske, opløsning i en fyldt injektionssprøjte
Retacrit 10.000 IE/1 ml injektionsvæske, opløsning i en fyldt injektionssprøjte
Retacrit 20.000 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning i en fyldt injektionssprøjte
Retacrit 30.000 IE/0,75 ml injektionsvæske, opløsning i en fyldt injektionssprøjte
Retacrit 40.000 IE/1 ml injektionsvæske, opløsning i en fyldt injektionssprøjte
epoetin zeta

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Retacrit til Dem personligt. Lad derfor være med at give Retacrit til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Retacrit
3. Sådan skal De bruge Retacrit
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Retacrit indeholder et protein, som kaldes epoetin zeta, som stimulerer knoglemarven til at danne flere røde blodlegemer, der indeholder hæmoglobin (et stof, som transporterer ilt). Epoetin zeta er en kopi af det menneskelige protein erythropoietin og virker på samme måde.

Retacrit anvendes

- til voksne, børn og unge i hæmodialyse til behandling af symptomatisk blodmangel (nedsat antal røde blodlegemer) forbundet med kronisk nyresygdom.
- til voksne patienter i bughindodialyse til behandling af symptomatisk blodmangel forbundet med kronisk nyresygdom.
- til voksne patienter med nedsat nyrefunktion, som endnu ikke er i dialyse, til behandling af alvorlig blodmangel forbundet med nyresygdom ledsaget af kliniske symptomer.
- til voksne patienter, som behandles med kemoterapi for massive tumorer, malignt lymfom (kræft i lymfesystemet) eller multipelt myelom (knoglemarvskræft), til behandling af blodmangel og for at nedsætte behovet for en blodtransfusion, hvis lægen vurderer, at der er stor risiko for, at en blodtransfusion kan blive nødvendig.
- til patienter med moderat blodmangel, som skal opereres og forud for operationen afgive blod for at kunne få deres eget blod under eller efter operationen (autolog prædonation).
- til at nedsætte behovet for blodtransfusioner hos patienter med moderat blodmangel, som skal have foretaget større operationer i knogler eller led (ortopædkirurgi) f.eks. udskiftning af hofte eller knæ

- til at nedsætte behovet for en blodtransfusion hos voksne patienter med blodmangel, som har myelodysplastisk syndrom.

2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Retacrit

Brug ikke Retacrit:

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for erythropoietiner eller nogen af ingredienserne de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (anført i pkt. 6.1)
- hvis De har udviklet Pure Red Cell Aplasia (PRCA, dvs. nedsat eller manglende dannelse af røde blodlegemer) efter behandling med nogen former for erythropoietin
- hvis De har forhøjet blodtryk, som ikke er bragt under kontrol med blodtryksænkende medicin.
- hvis De ikke må få blodfortyndende medicin til forhindring af blodpropdannelse
- hvis De skal donere eget blod forud for en operation, og
 - De har haft et hjerteanfald eller et slagtilfælde i måneden forud for behandlingen
 - De har ustabil angina pectoris (nyopståede eller tiltagende brystmerter)
 - De har risiko for blodpropdannelse i venerne (dyb venetrombose) – for eksempel, hvis De tidligere har haft blodpropper.
- hvis De skal have foretaget en større ortopædoperation f.eks. have ny hofte eller knæ og
 - De har en alvorlig hjertesygdom eller en alvorlig sygdom i et blodkar (vene eller arterie)
 - De for nylig har haft et hjerteanfald eller et slagtilfælde

Advarsler og forsigtighedsregler

Sig det til Deres læge, før De bruger Retacrit, hvis De ved, at De lider af eller har lidt af følgende:

- epileptiske anfald
- leversygdomme
- kræft
- blodmangel af andre årsager
- hjertesygdomme (for eksempel angina pectoris)
- kredsløbssygdomme med sovende eller kolde hænder eller fødder eller muskelkramper i benene
- blodpropper/sygdomme, som giver blodpropper
- nyresygdomme.

Særlige advarsler

Under behandlingen med Retacrit

Deres læge vil kontrollere, at Deres hæmoglobinværdi ikke overstiger et vist niveau. Det skyldes, at høje hæmoglobinkoncentrationer kan udsætte Dem for risiko for at få problemer med hjertet eller blodkarrene og øge risikoen for blodprop i hjertet (myokardieinfarkt), slagtilfælde og død.

Deres læge vil forsøge at holde Deres hæmoglobinniveau på mellem 10 og 12 g/dl.

Hæmoglobinniveauet må ikke overstige 12 g/dl.

Deres læge vil jævnligt kontrollere Deres blodtryk, mens De bruger Retacrit. Hvis De oplever hovedpine, især i pludselige, migrænelignende jag, eller begynder at føle Dem forvirret eller at få krampeanfald, skal De straks sige det til Deres læge eller til plejepersonalet. Det kan være tegn på pludselig blodtryksforhøjelse, som kræver omgående behandling.

Der kan forekomme en stigning i antallet af blodplader (celler, der er med til at få blodet til at størkne) under behandlingen med denne medicin. Dette skulle blive bedre i løbet af behandlingen. Det anbefales, at blodpladetallet kontrolleres jævnligt i de første 8 uger af behandlingsforløbet.

Husk at oplyse, at De får Retacrit, hvis De behandles på et hospital eller af Deres egen læge, eller hvis De skal have taget blodprøver, da Retacrit kan påvirke resultaterne.

Alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN), er blevet rapporteret i forbindelse med epoetinbehandling.

SJS/TEN kan i begyndelsen vise sig som rødlige, målskivelignende pletter eller runde områder, ofte med blærer centralt på kroppen, hudafskalning samt sår i mund, hals, næse og på kønsorganer og øjne (røde hævede øjne). Disse alvorlige hududslæt kommer ofte efter feber og/eller influenzalignende symptomer. Udslættet kan udvikle sig til udbredt afskalning af huden og livstruende komplikationer.

Hvis De udvikler et alvorligt udslæt eller får andre af disse hudsymptomer, skal De stoppe med at bruge Retacrit og straks kontakte Deres læge eller søge lægehjælp.

Vær ekstra forsigtig med at tage anden medicin, som stimulerer dannelsen af røde blodlegemer:

Retacrit tilhører en gruppe medicin, som stimulerer dannelsen af røde blodlegemer på samme måde som det humane protein erythropoietin. Sundhedspersonalet vil altid registrere det nøjagtige navn på det lægemiddel, som du anvender.

Nyrepatienter

Der har i sjældne tilfælde forekommet Pure Red Cell Aplasia (PRCA) efter måneders eller års behandling med andre produkter, som indeholder erythropoietiner, og dette kan heller ikke udelukkes for Retacrits vedkommende. PRCA betyder manglende evne til at danne tilstrækkeligt mange røde blodlegemer i knoglemarven. Hvis det forekommer, kan det medføre alvorlig blodmangel, hvor symptomerne er usædvanlig træthed, svimmelhedsfølelse eller kortåndethed. PRCA kan skyldes, at der dannes antistoffer mod erythropoietin-produktet og som konsekvens heraf mod kroppens eget erythropoietin.

De bør diskutere disse oplysninger med Deres læge. Hvis De får PRCA, som er en meget sjælden tilstand, vil Retacrit-terapien blive afbrudt, og Deres læge vil træffe beslutning om, hvordan Deres blodmangel bedst kan behandles. Selv om denne komplikation er sjælden, bør De være opmærksom på, at De, hvis De får den, jævnligt skal have blodtransfusioner, muligvis resten af livet, til behandling af Deres blodmangel, og at Retacrit-terapien må afbrydes. Sig det straks til Deres læge, hvis De pludselig føler Dem meget træt eller svimmel eller lider af kortåndethed. Deres læge kan afgøre, om Retacrit ikke virker efter hensigten hos Dem, og vil om nødvendigt afbryde behandlingen.

Patienter med kronisk nyresvigt, som får erythropoietin, bør have deres hæmoglobin (den ilttransporterende del af de røde blodlegemer) målt jævnligt, indtil niveauet er stabilt, og derefter periodisk for at minimere risikoen for forhøjet blodtryk.

Hvis De har kronisk nyresvigt, og især hvis De ikke reagerer korrekt på Retacrit, vil Deres læge kontrollere Deres Retacrit-dosis, da De har større risiko for at få problemer med hjertet eller blodkarrene, hvis Deres Retacrit-dosis skal øges gentagne gange, fordi De ikke reagerer på behandlingen. Dette kan øge risikoen for hjerteanfald (myokardieinfarkt), slagtilfælde og død.

Stigninger i blodets kaliumindhold har forekommet i isolerede tilfælde. Hos patienter med kronisk nyresvigt kan vellykket behandling af blodmangel medføre øget appetit og indtagelse af kalium og protein. Hvis De er i dialyse, når De begynder på Retacrit-behandlingen, skal Deres dialyse måske reguleres for at holde urea-, kreatinin- og kaliumniveauerne inden for det ønskede område. Det vil Deres læge afgøre.

Serumelektrolytter (stoffer i blodet) skal overvåges hos patienter med kronisk nyresvigt. Hvis der registreres forhøjet (eller stigende) serum-kaliumniveau, skal det overvejes at afbryde behandlingen med erythropoietin, indtil niveauet er normaliseret.

Patienter, der er i behandling med Retacrit, har ofte behov for en forhøjet dosis af en særlig, blodfortyndende medicin (heparin) under hæmodialyse for at minimere risikoen for blodpropper. Dialysesystemet kan blive blokeret, hvis hepariniseringen ikke er optimal.

Kræftpatienter

Kræftpatienter har øget risiko for at danne blodpropper, hvis de får erythropoietinholdig medicin som fx Retacrit (se afsnit 4). Derfor bør De diskutere fordelene ved Retacrit med Deres læge, især hvis De er overvægtig eller tidligere har haft blodpropper eller blodpropdannende lidelser.

Kræftpatienter, som får erythropoietin, bør have deres hæmoglobin (den iltransporterende del af de røde blodlegemer) målt jævnligt, indtil niveauet er stabilt, og periodisk i tiden derefter.

Hvis De er kræftpatient, skal De være opmærksom på, at Retacrit kan virke som en vækstfaktor for blodcellerne og i nogle tilfælde have en dårlig indflydelse på Deres kræftsygdom. Afhængig af deres situation kan en blodtransfusion være at foretrække. Tal med Deres læge om det.

Brug af anden medicin sammen med Retacrit

Fortæl lægen eller apotekets personale det, hvis De tager anden medicin, har taget det for nylig eller planlægger at gøre det.

Hvis De tager et lægemiddel, der indeholder det aktive stof ciclosporin, for at hæmme Deres immunforsvar efter en nyretransplantation, vil Deres læge måske foreskrive særlige blodprøver for at måle ciclosporinniveauet, mens De tager Retacrit.

Jerntilskud og andre blodstimulerende stoffer kan øge virkningen af Retacrit. Deres læge vil afgøre, om De vil have gavn af jerntilskud.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres eller apoteket til råds, før De bruger dette lægemiddel.

Hvis De er gravid eller ammer, bør Retacrit kun anvendes, hvis den mulige fordel opvejer den mulige risiko for barnet.

Der findes ikke tilgængelige data om epoetin zetas virkning på fertiliteten.

Spørg Deres læge til råds, før De bruger nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Retacrit har ingen eller ringe indflydelse på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Retacrit indeholder phenylalanin

Denne medicin indeholder phenylalanin og kan være skadelig for mennesker med Føllings sygdom (fenyلكetonuri) (genetisk betinget enzymmangel, som øger udskillelsen af et kemisk stof (fenyلكeton) i urinen og kan forårsage sygdomme i nervesystemet).

Retacrit indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige "natrium-fri".

3. Sådan skal De bruge Retacrit

Behandling med Retacrit påbegyndes sædvanligvis under lægelig overvågning. Indsprøjtninger med Retacrit kan da gives af en læge, en uddannet sygeplejerske eller en anden sundhedsfagligt uddannet person.

Hvis Retacrit indsprøjtes under huden (subkutant), kan De også selv foretage indsprøjtningen når De har fået vist, hvordan det skal gøres. Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Spørg Deres læge, hvis De er i tvivl.

Dosering

Den dosis, De får, er baseret på Deres kropsvægt i kilogram.

Deres læge vil foretage undersøgelser, for eksempel tage blodprøver, for at kunne afgøre, om det er nødvendigt, at De får Retacrit. Han/hun vil beregne, hvor stor en dosis Retacrit, De skal have, hvor længe behandlingen bør fortsættes, og hvordan medicinen skal gives. Disse beslutninger vil være påvirket af, hvad årsagen til Deres blodmangel er. Deres læge vil anvende den laveste, effektive dosis til at kontrollere symptomerne på Deres blodmangel. Hvis De ikke reagerer tilstrækkeligt på Retacrit, vil Deres læge kontrollere dosis og informere Dem, hvis De har brug for at ændre dosis af Retacrit.

Deres læge vil måske give Dem et tilskud af jern før og under behandlingen med Retacrit for at gøre behandlingen mere effektiv.

Anvendelse til patienter med nyresygdomme

Retacrit bør gives enten under huden (subkutant) eller som en injektion i en blodåre (vene) eller i en slange, som føres ind i en blodåre.

Anvendelse til voksne patienter i hæmodialyse

Deres læge vil holde Deres hæmoglobinkoncentration på mellem 10 og 12 g/dl (6,2-7,5 mmol/l).

Retacrit kan gives under eller efter en dialysesession.

Den anbefalede Retacrit-dosis er 50 IE/kg (internationale enheder pr. kilogram). Denne dosis gives 3 gange ugentligt. Hvis opløsningen gives i en blodåre (vene), skal den indsprøjtes i løbet af 1 – 5 minutter.

Afhængigt af hvordan Deres blodmangel påvirkes af behandlingen, kan dosis justeres en gang hver 4. uge, indtil tilstanden er under kontrol.

Deres læge vil foreskrive regelmæssige blodprøver for at sikre, at Deres medicin fortsætter med at virke, som den skal. Når Deres tilstand er bragt under kontrol, vil De regelmæssigt få doser af Retacrit 2 eller 3 gange om ugen. Disse doser er måske ikke så høje som de doser, De fik i begyndelsen.

Anvendelse til børn og unge (≤18 år) i hæmodialyse

Hos børn vil lægen holde hæmoglobinkoncentrationen på mellem 9,5 og 11 g/dl.

Retacrit bør gives efter en dialysesession.

Dosis til børn og unge er baseret på kropsvægt i kilogram. Den anbefalede startdosis er 50 IE/kg . Denne dosis gives 3 gange om ugen som indsprøjtning i en blodåre (i løbet af 1-5 minutter).

Afhængig af, hvordan blodmangelen påvirkes, kan dosis justeres en gang hver 4. uge, indtil tilstanden er under kontrol. Lægen vil foreskrive regelmæssige blodprøver for at sikre, at dette opnås.

Anvendelse til voksne patienter i bughindedialyse

Deres læge vil holde Deres hæmoglobinkoncentration på mellem 10 og 12 g/dl.

Den anbefalede startdosis er 50 IE/kg to gange om ugen.

Afhængigt af hvordan Deres blodmangel påvirkes, kan dosis justeres ca. en gang hver 4. uge, indtil tilstanden er under kontrol.

Deres læge vil foreskrive regelmæssige blodprøver for at sikre, at medicinen fortsat virker, som den skal.

Anvendelse til voksne nyrepatienter, der ikke er i dialyse

Den anbefalede startdosis er 50 IE/kg. Denne gives 3 gange om ugen.

Startdosis kan justeres af Deres læge, indtil Deres tilstand er under kontrol. Når Deres tilstand er bragt under kontrol, vil De få regelmæssige Retacritdoser (3 gange om ugen, eller hvis De får injektionerne under huden, kan det også gives en gang ugentligt eller en gang hver 2. uge). Den maksimale dosering bør ikke overstige 150 IE/kg 3 gange om ugen, 240 IE/kg (op til maksimum 20.000 IE) en gang ugentligt eller 480 IE/kg (op til maksimum 40.000 IE) en gang hver 2. uge.

Deres læge vil foreskrive regelmæssige blodprøver for at sikre, at Deres medicin fortsætter med at virke, som den skal.

Hvis der er længere interval mellem doserne (længere end en uge), er det ikke sikkert, at De opretholder et tilstrækkeligt hæmoglobinniveau, og det kan være nødvendigt at øge Retacritdosis eller give injektionerne hyppigere.

Anvendelse til voksne patienter i kemoterapi

Deres læge vil måske påbegynde behandling med Retacrit, hvis Deres hæmoglobintal er 10 g/dl eller derunder. Når behandlingen er påbegyndt, vil Deres læge holde Deres hæmoglobintal på mellem 10 og 12 g/dl.

Den anbefalede startdosis er 150 IE/kg. Denne gives 3 gange om ugen som indsprøjtning under huden. Alternativt kan Deres læge anbefale en startdosis på 450 IE/kg 1 gang om ugen. Deres læge kan regulere startdosis afhængig af, hvordan Deres blodmangel påvirkes af behandlingen; De vil som regel få Retacrit indtil 1 måned efter kemoterapiens afslutning.

Anvendelse til voksne patienter, som deltager i et autologt prædonationsprogram

Den anbefalede startdosis er 600 IE/kg. Denne dosis gives 2 gange om ugen som indsprøjtning i en blodåre. De vil få Retacrit i 3 uger forud for Deres operation. De vil også skulle tage jerntilskud før og under Retacrit-behandlingen for at øge virkningen af Retacrit.

Anvendelse til voksne patienter, som skal have foretaget en større operation i knogler eller led (ortopædkirurgi)

Der gives en dosis på 600 IE/kg som injektion under huden en gang om ugen i 3 uger før operationen og på operationsdagen. Hvis det bliver nødvendigt at afkorte perioden før operationen, gives en daglig dosis på 300 IE/kg i 10 dage før operationen, på operationsdagen og de første 4 dage efter operationen. Hvis en blodprøve i perioden inden operationen viser, at Deres hæmoglobinniveau er for højt, stoppes behandlingen.

Det er også vigtigt, at jernniveauet i Deres blod er normalt under behandlingen med Retacrit. Hvis det er nødvendigt, skal De have en oral dosis jern, helst før behandlingen med Retacrit starter.

Anvendelse til voksne patienter med myelodysplastisk syndrom

Deres læge kan indlede behandling med Retacrit, hvis Deres hæmoglobin er 10 g/dl eller mindre. Målet med behandlingen er at holde Deres hæmoglobinniveau på mellem 10 og 12 g/dl, da et højere hæmoglobinniveau kan øge risikoen for blodpropper og død.

Retacrit gives som en indsprøjtning under huden.

Startdosis er 450 IE pr. kg. kropsvægt en gang om ugen.

Deres læge vil foreskrive blodprøver og vil måske justere dosis, afhængigt af hvordan Deres blodmangel reagerer på behandling med Retacrit.

Oplysninger vedrørende administration

Den fyldte sprøjte er klar til brug. Hver sprøjte må kun anvendes til en enkelt indsprøjtning. Retacrit må ikke omrystes eller blandes med nogen anden væske.

Hvis Retacrit indsprøjtes under huden (subkutan), bør den mængde, der indsprøjtes på ét sted, ikke overstige 1 ml. Gode injektionssteder er øverste del af låret og omkring maven, men væk fra navlen. Varier stedet fra dag til dag.

Følg altid disse anvisninger, når De bruger Retacrit:

1. Tag en enkelt sprøjte i forseglede blisterpakning, og lad den stå, indtil den har stuetemperatur, før De anvender den. Det tager som regel mellem 15 og 30 minutter.
2. Tag sprøjten ud af blisterpakningen, og kontroller, at opløsningen er klar, farveløs og så godt som fri for synlige partikler.
3. Tag beskyttelseshætten af sprøjtes nål, og tøm luften ud af sprøjte og nål ved at holde sprøjten lodret og forsigtigt trykke stemplet opad.
4. Indsprøjt opløsningen sådan, som Deres læge har vist Dem. De bør spørge Deres læge eller på apoteket, hvis De er i tvivl.

Brug ikke Retacrit, hvis:

- Blisterpakningens forsegling er brudt, eller blisterpakningen på nogen måde er beskadiget
- Væsken har farve, eller man kan se partikler flyde omkring i den
- Der er sivet væske ud af den fyldte injektionssprøjte, eller der er synlig kondens inden i den forseglede blisterpakning
- De ved eller tror, at den ved et uheld har været frosset

Skift fra indsprøjtning i en blodåre til indsprøjtning under huden (fra intravenøs til subkutan indsprøjtning)

Når Deres tilstand er under kontrol, vil De regelmæssigt få doser af Retacrit. Deres læge vil måske beslutte, at det er bedre for Dem at få Retacrit som indsprøjtning under huden (subkutan) frem for gennem en blodåre (intravenøs).

Dosis bør være den samme, mens ændringen gennemføres. Bagefter vil Deres læge måske forskrive blodprøver for at se, om der er behov for en justering af dosis.

Selvindsprøjtning af Retacrit under huden

Når behandlingen starter, vil Retacrit normalt blive indsprøjtet af en læge eller sygeplejerske. Senere kan Deres læge foreslå, at De selv eller Deres omsorgsperson lærer at indsprøjte det under huden (subkutan).

- Foretag ikke selv indsprøjtninger, medmindre De er blevet undervist i det af Deres læge eller sygeplejerske.
- Brug altid Retacrit nøjagtigt, som anvist af Deres læge eller sygeplejerske.
- Brug kun dette lægemiddel, hvis det har været opbevaret korrekt (se pkt. 5).
- Før brug skal De lade sprøjten stå, indtil den har stuetemperatur. Dette tager som regel mellem 15 og 30 minutter.

Brug kun én dosis Retacrit fra hver sprøjte.

Hvis dette lægemiddel indsprøjtes under huden (subkutan), er den indsprøjtede mængde normalt ikke mere 1 ml i én enkelt injektion.

Retacrit indgives alene og må ikke blandes med andre injektionsvæsker.

Ryst ikke sprøjterne. Langvarig, voldsom rysten kan beskadige præparatet. Hvis præparatet er blevet rystet voldsomt, må De ikke bruge det.

Sådan indsprøjter De selv Retacrit ved hjælp af en fyldt sprøjte

- Tag en sprøjte ud af køleskabet. Væsken skal opnå stuetemperatur. Fjern ikke sprøjtes nålebeskyttelseshætte, mens stuetemperatur opnås.
- Kontrollér sprøjten for at sikre, at det er den rigtige dosis, at udløbsdatoen ikke er overskredet, at sprøjten ikke er beskadiget, og at væsken er klar og ikke frossen.
- Vælg et injektionssted. Gode steder er den øverste del af låret og på maven, men ikke nær navlen. Vælg et nyt sted fra dag til dag.
- Vask hænder. Brug en antiseptisk serviet på injektionsstedet for at desinficere det.
- Hold den fyldte sprøjte på cylinderen med nålebeskyttelseshætten pegende opad.
- Hold ikke ved stempelhovedet, stemplet eller ved nålebeskyttelseshætten.
- Træk ikke på noget tidspunkt stemplet tilbage.
- Fjern ikke nålebeskyttelseshætten fra den fyldte sprøjte, før De er klar til at indsprøjte lægemidlet.
- Tag beskyttelsen af sprøjten ved at holde på cylinderen og forsigtig trække hætten af uden at vride den. Tryk ikke på stemplet, rør ikke ved nålen og ryst ikke sprøjten.
- Klem en hudfold mellem tommel- og pegefinger. Pres ikke.
- Tryk nålen helt ind. Deres læge eller sygeplejerske har vist Dem, hvordan det skal gøres.
- Tryk stemplet så langt ind som muligt med tommelfingeren for at indsprøjte hele væskemængden. Tryk langsomt og jævnt og hold hudfolden klemt sammen.
- Når stemplet er trykket så langt ind, som det kan komme, tages nålen ud, og hudfolden slippes.
- Når nålen trækkes ud af huden, kan det bløde lidt på injektionsstedet. Dette er normalt. De kan presse en antiseptisk serviet på injektionsstedet i et par sekunder efter injektionen.
- Kassér den brugte sprøjte i en kanylebeholder. Forsøg ikke at sætte nålebeskyttelseshætten på igen.
- Læg aldrig brugte sprøjter i Deres normale husholdningsaffald.

Hvis De har brugt for meget Retacrit

Retacrit har en bred sikkerhedsmargen, og bivirkninger på grund af en overdosis er usandsynlige. De bør straks underrette lægen eller sygeplejersken, hvis De mener, at De har taget for meget Retacrit.

Hvis De har glemt at bruge Retacrit

De må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at bruge Retacrit

De må ikke afbryde behandlingen uden at rådføre Dem med Deres læge.

Spørg lægen, hvis der er noget, De er i tvivl eller følger Dem usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorligt hududslæt, herunder Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse, er blevet rapporteret i forbindelse med epoetinbehandling. Det kan vise sig som rødlige, målskivelignende pletter eller runde områder, ofte med blærer centralt på kroppen, hudafskalning samt sår i mund, hals,

næse og på kønsorganer og øjne, og det kan komme efter feber eller influenzalignende symptomer. Stop med at bruge Retacrit, hvis De udvikler disse symptomer, og kontakt straks Deres læge eller søg lægehjælp. Se også pkt. 2.

Hvis De får hovedpine, især en pludselig dunkende migræneagtig hovedpine, eller føler Dem svimmel eller får krampeanfald, skal De straks fortælle Deres læge om det. Det kan være tegn på en pludselig stigning i blodtrykket, som kræver en hurtig behandling.

Fortæl det omgående til Deres læge eller sundhedspersonalet, hvis De får nogle af de bivirkninger, som er nævnt i listen herunder.

Andre bivirkninger:

Meget almindelige: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter.

- Diarre
- Kvalme
- Opkastning
- Feber
- Tilstoppede luftveje, såsom tilstoppet næse og ondt i halsen, er blevet rapporteret hos patienter med nyresygdom, der endnu ikke er i dialyse.

Almindelige: Forekommer hos op til 1 ud af 10 patienter.

- Blodtryksstigning, som kan kræve behandling med medicin (eller justering af medicin, som De allerede tager for højt blodtryk). Deres læge vil måske kontrollere Deres blodtryk regelmæssigt, mens De tager Retacrit, specielt i starten af behandlingen.
- Blodpropper, herunder blodprop i lungerne eller i en blodåre i benet, som kræver akut behandling. De kan få brystsmerte, åndenød, smertefuld hævelse og rødme, sædvanligvis i benene som symptom.
- Hoste
- Slagtilfælde (utilstrækkelig blodtilførsel til hjernen, som kan medføre, at De ikke kan bevæge en eller flere lemmer på den ene side af kroppen, at De ikke kan forstå eller formulere tale eller ikke kan se den ene side af synsfeltet).
- Hududslæt og hævelse omkring øjnene (ødemer), som kan stamme fra en overfølsomhedsreaktion.
- Blodprop i en kunstig nyre.
- Knogle- eller muskelsmerter.
- Influenzalignende symptomer, f.eks hovedpine, ledsmerter, mathed, kulderystelser, træthed og svimmelhed. Disse kan være mere almindelige ved starten af behandlingen. Hvis De har disse symptomer under en intravenøs injektion, kan en langsommere indgift af injektionen hjælpe med at undgå dem i fremtiden.
- Rødme, svie og smerte på injektionsstedet
- Hævede ankler, fødder eller fingre
- Smerter i arm eller ben.

Ikke almindelige: Forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter.

- Hjerneblødning.
- Unormalt højt indhold af kalium i blodet, som kan give unormal hjerterytme (dette er en meget almindelig bivirkning hos dialysepatienter).
- Krampeanfald
- Tilstoppet næse eller luftveje
- Overfølsomhedsreaktioner
- Nældefeber.

Sjældne: Forekommer hos op til 1 ud af 1.000 patienter.

- Symptomer på *Pure Red Cell Aplasia* (PRCA)
PRCA betyder, at knoglemarven ikke er i stand til at producere nok røde blodlegemer. PRCA

kan føre til pludselig og alvorlig blodmangel. Symptomerne er;

- o usædvanlig træthed,
- o svimmelhed,
- o åndenød.

PRCA er blevet indberettet i meget sjældne tilfælde efter behandling i månedsvis eller årevis med Retacrit og andre produkter, som stimulerer produktionen af røde blodlegemer.

- Der kan forekomme en stigning i niveauet af små blodlegemer (kaldet blodplader), som normalt medvirker til dannelsen af en blodprop, især ved behandlingsstart. Deres læge kontrollerer dette.
- Alvorlig allergisk reaktion, herunder:
 - o Hævelser i ansigt, læberne, munden, tungen eller halsen.
 - o Synkebesvær eller vejrtrækningsbesvær.
 - o Kløende udslæt/nældefeber.
- Problemer med blodet, som kan give anledning til smerter, mørkfærvning af urinen eller øget hudfølsomhed over for sollys (porfyri)

Hvis De får hæmodialyse:

- Der kan dannes blodpropper (tromboser) i Deres dialyse-shunt. Det forekommer hyppigere, hvis De har lavt blodtryk, eller hvis du har komplikationer med fistlen.
- Der kan også dannes blodpropper i dit hæmodialysesystem. Din læge vil måske øge din heparindosis under dialysen.

Fortæl det straks til lægen eller sygeplejersken, hvis De bliver opmærksom på nogen af disse bivirkninger, eller hvis De bemærker andre bivirkninger, mens De får behandling med Retacrit.

Andre bivirkninger:

Nyrepatienter

- øget blodtryk, som muligvis kræver behandling med medicin eller en ændring af dosis af den medicin, De allerede tager for højt blodtryk. Deres læge vil muligvis jævnligt måle Deres blodtryk, mens De får Retacrit, især i begyndelsen af behandlingen.
- tillukning af forbindelsen mellem pulsåre og blodåre (blodproppdannelse i afgrening) kan opstå, især hvis De har lavt blodtryk, eller hvis Deres blodkarafgreninger er misdannede. Deres læge vil muligvis undersøge afgreningen og ordinere medicin til forebyggelse af blodproppdannelse.

Cancerpatienter, herunder voksne patienter med myelodysplastisk syndrom

- blodprop (trombotiske vaskulære hændelser) (se afsnittet “Advarsler og forsigtighedsregler”).
- forhøjet blodtryk. Derfor skal Deres niveauer af rødt blodpigment og Deres blodtryk undersøges.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen („EXP“). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2°C-8°C). Må ikke fryses.

Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Med henblik på ambulant anvendelse kan patienten tage præparatet ud af køleskabet og opbevare det ved stuetemperatur (op til 25°C) i en enkelt periode på op til 3 dage.

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De må ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Retacrit indeholder:

- Aktivt stof: epoetin zeta (fremstillet ved hjælp af rekombinant DNA-teknologi i CHO-cellelinie).

Retacrit 1.000 IE /0,3 ml injektionsvæske, opløsning i en fyldt injektionssprøjte

1 fyldt injektionssprøjte med 0,3 ml injektionsvæske, opløsning indeholder 1 000 internationale enheder (IE) epoetin zeta (rekombinant humant erythropoietin). Opløsningen indeholder 3.333 IE epoetin zeta pr. ml.

Retacrit 2.000 IE/0,6 ml injektionsvæske, opløsning i en fyldt injektionssprøjte

1 fyldt injektionssprøjte med 0,6 ml injektionsvæske, opløsning indeholder 2.000 internationale enheder (IE) epoetin zeta (rekombinant humant erythropoietin). Opløsningen indeholder 3.333 IE epoetin zeta pr. ml.

Retacrit 3.000 IE/0,9 ml injektionsvæske, opløsning i en fyldt injektionssprøjte

1 fyldt injektionssprøjte med 0,9 ml injektionsvæske, opløsning indeholder 3.000 internationale enheder (IE) epoetin zeta (rekombinant humant erythropoietin). Opløsningen indeholder 3.333 IE epoetin zeta pr. ml.

Retacrit 4.000 IE/0,4 ml injektionsvæske, opløsning i en fyldt injektionssprøjte

1 fyldt injektionssprøjte med 0,4 ml injektionsvæske, opløsning indeholder 4.000 internationale enheder (IE) epoetin zeta (rekombinant humant erythropoietin). Opløsningen indeholder 10.000 IE epoetin zeta pr. ml.

Retacrit 5.000 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning i en fyldt injektionssprøjte

1 fyldt injektionssprøjte med 0,5 ml injektionsvæske, opløsning indeholder 5.000 internationale enheder (IE) epoetin zeta (rekombinant humant erythropoietin). Opløsningen indeholder 10.000 IE epoetin zeta pr. ml.

Retacrit 6.000 IE/0,6 ml injektionsvæske, opløsning i en fyldt injektionssprøjte

1 fyldt injektionssprøjte med 0,6 ml injektionsvæske, opløsning indeholder 6.000 internationale enheder (IE) epoetin zeta (rekombinant humant erythropoietin). Opløsningen indeholder 10.000 IE epoetin zeta pr. ml.

Retacrit 8.000 IE/0,8 ml injektionsvæske, opløsning i en fyldt injektionssprøjte

1 fyldt injektionssprøjte med 0,8 ml injektionsvæske, opløsning indeholder 8.000 internationale enheder (IE) epoetin zeta (rekombinant humant erythropoietin). Opløsningen indeholder 10.000 IE epoetin zeta pr. ml.

Retacrit 10.000 IE/1 ml injektionsvæske, opløsning i en fyldt injektionssprøjte

1 fyldt injektionssprøjte med 1 ml injektionsvæske, opløsning indeholder 10.000 internationale enheder (IE) epoetin zeta (rekombinant humant erythropoietin). Opløsningen indeholder 10.000 IE epoetin zeta pr. ml.

Retacrit 20.000 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning i en fyldt injektionssprøjte

1 fyldt injektionssprøjte med 0,5 ml injektionsvæske, opløsning indeholder 20.000 internationale enheder (IE) epoetin zeta (rekombinant humant erythropoietin). Opløsningen indeholder 40.000 IE epoetin zeta pr. ml.

Retacrit 30.000 IE/0,75 ml injektionsvæske, opløsning i en fyldt injektionssprøjte

1 fyldt injektionssprøjte med 0,75 ml injektionsvæske, opløsning indeholder 30.000 internationale enheder (IE) epoetin zeta (rekombinant humant erythropoietin). Opløsningen indeholder 40.000 IE epoetin zeta pr. ml.

Retacrit 40.000 IE/1 ml injektionsvæske, opløsning i en fyldt injektionssprøjte

1 fyldt injektionssprøjte med 1 ml injektionsvæske, opløsning indeholder 40.000 internationale enheder (IE) epoetin zeta (rekombinant humant erythropoietin). Opløsningen indeholder 40.000 IE epoetin zeta pr. ml.

Øvrige indholdsstoffer: dinatriumphosphatdihydrat, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, natriumchlorid, calciumchloriddihydrat, polysorbat 20, glycin, leucin, isoleucin, treonin, glutaminsyre, phenylalanin, vand til injektionsvæsker, natriumhydroxid (til justering af pH), saltsyre (til justering af pH).

Udseende og pakningstørrelser

Retacrit foreligger som en klar og farveløs injektionsvæske i fyldt injektionssprøjter med fast injektionsnål.

De fyldt injektionssprøjter indeholder mellem 0,3 og 1 ml opløsning, afhængig af indholdet af epoetin zeta (se "Retacrit indeholder").

En pakning indeholder 1, 4 eller 6 fyldte injektionssprøjter med eller uden nålebeskyttelse eller nålefang.

Multipakninger indeholder 4 (4 pakninger med 1) eller 6 (6 pakninger med 1) fyldte injektionssprøjter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Hvis De vil have yderligere oplysninger om Retacrit, skal De henvende Dem til den lokale

repræsentant:

Pfizer ApS
Tlf: 44 20 11 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2019

De kan finde yderligere information om Retacrit på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.