

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Eporatio 1000 UI/0,5 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Eporatio 2000 UI/0,5 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Eporatio 3000 UI/0,5 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Eporatio 4000 UI/0,5 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Eporatio 5000 UI/0,5 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Eporatio 10000 UI/1 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Eporatio 20000 UI/1 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Eporatio 30000 UI/1 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Eporatio 1000 UI/0,5 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

O seringă preumplută conține epoetină teta 1000 unități internaționale (UI) (8,3 μg) în 0,5 ml soluție injectabilă, corespondentul a epoetină teta 2000 UI (16,7 μg) pe ml.

Eporatio 2000 UI/0,5 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

O seringă preumplută conține epoetină teta 2000 unități internaționale (UI) (16,7 μg) în 0,5 ml soluție injectabilă, corespondentul a epoetină teta 4000 UI (33,3 μg) pe ml.

Eporatio 3000 UI/0,5 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

O seringă preumplută conține epoetină teta 3000 unități internaționale (UI) (25 μg) în 0,5 ml soluție injectabilă, corespondentul a epoetină teta 6000 UI (50 μg) pe ml.

Eporatio 4000 UI/0,5 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

O seringă preumplută conține epoetină teta 4000 unități internaționale (UI) (33,3 μg) în 0,5 ml soluție injectabilă, corespondentul a epoetină teta 8000 UI (66,7 μg) pe ml.

Eporatio 5000 UI/0,5 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

O seringă preumplută conține epoetină teta 5000 unități internaționale (UI) (41,7 μg) în 0,5 ml soluție injectabilă, corespondentul a epoetină teta 10000 UI (83,3 μg) pe ml.

Eporatio 10000 UI/1 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

O seringă preumplută conține epoetină teta 10000 unități internaționale (UI) (83,3 μg) în 1 ml soluție injectabilă, corespondentul a epoetină teta 10000 UI (83,3 μg) pe ml.

Eporatio 20000 UI/1 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

O seringă preumplută conține epoetină teta 20000 unități internaționale (UI) (166,7 μg) în 1 ml soluție injectabilă, corespondentul a epoetină teta 20000 UI (166,7 μg) pe ml.

Eporatio 30000 UI/1 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

O seringă preumplută conține epoetină teta 30000 unități internaționale (UI) (250 μg) în 1 ml soluție injectabilă, corespondentul a epoetină teta 30000 UI (250 μg) pe ml.

Epoetina teta (eritropoietină recombinantă umană) este produsă în celulele ovariene de hamster chinezesc (CHO-K1) prin tehnologia ADN-ului recombinant.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă (injecție).

Soluția este limpede și incoloră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

- Tratatamentul anemiei simptomatice asociate insuficienței renale cronice la pacienții adulți.
- Tratatamentul anemiei simptomatice la pacienți adulți cu cancer suferind de boli maligne non-mieloide, tratați cu chimioterapie.

4.2 Doze și mod de administrare

Tratatamentul cu epoetină teta trebuie inițiat de către medici cu experiență în indicațiile menționate mai sus.

Doze

Anemie simptomatică asociată cu insuficiență renală cronică

Simptomele și sechelele anemiei pot varia în funcție de vârstă, sex, și severitatea generală a bolii; este necesară evaluarea de către medic a evoluției și stării clinice individuale a pacientului. Epoetina teta trebuie administrată ori subcutanat ori intravenos pentru a ridica nivelul hemoglobinei la valori nu mai înalte decât 12 g/dl (7,45 mmol/l).

Ca urmare a variabilității intra-individuale, valori individuale ale hemoglobinei situate deasupra și sub nivelul dorit al hemoglobinei pot fi observate ocazional. Variabilitatea hemoglobinei trebuie abordată prin controlul dozei, luând în considerare intervalul țintă al hemoglobinei, cuprins între 10 g/dl (6,21 mmol/l) și 12 g/dl (7,45 mmol/l). Un nivel constant al hemoglobinei mai ridicat decât 12 g/dl (7,45 mmol/l) trebuie evitat; criteriile de orientare în ceea ce privește ajustarea adecvată a dozei în caz că se observă valori ale hemoglobinei care depășesc 12 g/dl (7,45 mmol/l) sunt descrise mai jos.

Trebuie evitată o creștere a hemoglobinei peste 2g/dl (1,24mmol/l) pe o perioadă de patru săptămâni. În caz că creșterea valorii hemoglobinei depășește 2 g/dl (1,24 mmol/l) în decurs de 4 săptămâni sau valoarea hemoglobinei depășește 12 g/dl (7,45 mmol/l), doza trebuie redusă cu 25 până la 50%. Se recomandă ca valoarea hemoglobinei să fie monitorizată la fiecare două săptămâni până ce nivelul s-a stabilizat și la intervale regulate după aceea. Dacă nivelul hemoglobinei continuă să crească, tratamentul trebuie întrerupt până când nivelul hemoglobinei începe să scadă, moment în care tratamentul se va relua la o doză cu aproximativ 25% mai mică decât doza administrată în prealabil.

În caz de hipertensiune arterială sau boli cardiovasculare, cerebrovasculare sau vasculare periferice existente, creșterea hemoglobinei și valoarea țintă a hemoglobinei trebuie determinate individual, luând în considerare tabloul clinic.

Tratatamentul cu epoetină teta se împarte în două faze.

Faza de corecție

Administrarea subcutanată: doza inițială este de 20 UI/kg de greutate corporală de 3 ori pe săptămână. Doza poate fi mărită după 4 săptămâni la 40 UI/kg, de 3 ori pe săptămână, dacă creșterea valorii hemoglobinei nu este adecvată (< 1 g/dl [0,62 mmol/l] în decurs de 4 săptămâni). Măririi suplimentare ale dozei cu 25% din doza precedentă pot fi efectuate la intervale de o lună până ce valoarea țintă individuală a fost atinsă.

Administrarea intravenoasă: doza inițială este de 40 UI/kg de greutate corporală de 3 ori pe săptămână. Doza poate fi mărită după 4 săptămâni la 80 UI/kg, de 3 ori pe săptămână, și prin măririi suplimentare cu 25% din doza precedentă la intervale de o lună, dacă este necesar.

Pentru ambele moduri de administrare, doza maximă nu trebuie să depășească 700UI/kg corp pe săptămână.

Faza de întreținere

Doza trebuie ajustată după necesități pentru a menține nivelul individual țintă al valorii hemoglobinei între 10g/dl (6,21 mmol/l) și 12g/dl (7,45 mmol/l), având în vedere ca un nivel al valorii hemoglobinei de 12 g/dl (7,45 mmol/l) să nu fie depășit. Când este necesară o ajustare a dozei pentru a menține nivelul dorit al valorii hemoglobinei, se recomandă ca doza să fie ajustată cu aproximativ 25%.

Administrarea subcutanată: doza săptămânală poate fi administrată sub forma unei injecții o dată pe săptămână sau de trei ori pe săptămână.

Administrarea intravenoasă: în cazul pacienților care sunt stabiliți sub un regim de dozare de trei ori pe săptămână administrarea poate fi schimbată la de două ori pe săptămână.

Dacă se schimbă frecvența de administrare nivelul hemoglobinei trebuie monitorizat îndeaproape și pot fi necesare ajustări ale dozei.

Doza maximă nu trebuie să depășească 700 UI/kg de greutate corporală pe săptămână.

În caz de substituire a unei alte epoetine cu epoetina teta, hemoglobina trebuie monitorizată cu atenție și trebuie folosită aceeași cale de administrare.

Pacienții trebuie monitorizați cu atenție pentru a fi siguri că se utilizează doza minimă eficientă aprobată de epoetina teta pentru asigurarea controlului adecvat al simptomelor de anemie, cu menținerea unei concentrații a hemoglobinei mai mică sau egală cu 12 g/dl (7,45 mmol/l).

Creșterea dozelor de epoetina teta la pacienții cu insuficiență renală cronică trebuie efectuată cu precauție. La pacienții cu un răspuns slab al hemoglobinei la epoetina teta, trebuie luate în considerare explicații alternative pentru răspunsul slab (vezi pct. 4.4 și 5.1).

Anemie simptomatică la pacienți canceroși cu boli maligne non-mieloide, aflați sub chimioterapie
Epoetina teta trebuie administrată pe cale subcutanată la pacienții cu anemie (de exemplu cu concentrația hemoglobinei ≤ 10 g/dl [6,21 mmol/l]). Simptomele de anemie și sechelele acesteia pot varia în funcție de vârstă, sex și severitatea generală a bolii; este necesară evaluarea, de către medic, a evoluției clinice și stării individuale a fiecărui pacient.

Datorită variabilității intra-individuale, se pot observa ocazional valori individuale ale hemoglobinei care depășesc sau sunt inferioare valorilor dorite ale hemoglobinei pentru un anumit pacient. Variabilitatea valorilor hemoglobinei trebuie controlată prin ajustarea dozei, luând în considerare un interval țintă al hemoglobinei cuprins între 10 g/dl (6,21 mmol/l) și 12 g/dl (7,45 mmol/l). Trebuie evitate concentrațiile hemoglobinei care depășesc constant 12 g/dl (7,45 mmol/l); în continuare sunt descrise recomandările pentru ajustarea corespunzătoare a dozei când se observă valori ale hemoglobinei care depășesc 12 g/dl (7,45 mmol/l).

Doza inițială recomandată este de 20000 UI, independent de greutatea corporală, administrată o dată pe săptămână. Dacă după 4 săptămâni de tratament valoarea hemoglobinei a crescut cu cel puțin 1 g/dl (0,62 mmol/l), doza curentă trebuie continuată. Dacă hemoglobina nu crește cu cel puțin 1 g/dl (0,62 mmol/l), o dublare a dozei săptămânale la 40000 UI trebuie luată în considerare.

Dacă după încă 4 săptămâni de tratament, creșterea hemoglobinei este încă insuficientă, o creștere a dozei săptămânale la 60000 UI trebuie luată în considerare.

Doza maximă nu trebuie să depășească 60000 UI pe săptămână.

Dacă după 12 săptămâni de tratament valoarea hemoglobinei nu a crescut cu cel puțin 1 g/dl (0,62 mmol/l), răspunsul la tratament este puțin probabil și tratamentul trebuie întrerupt.

Dacă creșterea hemoglobinei este mai ridicată decât 2 g/dl (1,24 mmol/l) în decurs de 4 săptămâni sau nivelul hemoglobinei depășește 12 g/dl (7,45 mmol/l), doza trebuie redusă cu 25 până la 50%. Tratamentul cu epoetina teta trebuie întrerupt temporar dacă valorile hemoglobinei depășesc 13 g/dl

(8,07 mmol/l). Tratamentul trebuie reluat cu o doză cu aproximativ 25% mai joasă decât doza precedentă după ce valorile hemoglobinei scad la 12 g/dl (7,45 mmol/l) sau mai jos.

Tratamentul trebuie continuat până la 4 săptămâni după terminarea chimioterapiei.

Pacienții trebuie monitorizați cu atenție pentru a fi siguri că se utilizează doza minimă aprobată de epoetină teta pentru asigurarea controlului adecvat al simptomelor de anemie.

Populații speciale

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Eporatio la copii și adolescenți cu vârsta până la 17 ani nu au fost încă stabilite. Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare

Soluția poate fi administrată subcutanat sau intravenos. Este preferabilă administrarea subcutanată la pacienții cărora nu li se face hemodializă pentru a evita punționarea venelor periferice. Dacă epoetina teta este înlocuită de alt tip de epoetină, se va apela la același mod de administrare. La pacienții cu cancer suferind de boli maligne non-mieloide, tratați cu chimioterapie, epoetina teta se va administra doar pe cale subcutanată.

Injecțiile subcutanate trebuie administrate la nivelul abdomenului, brațului sau coapsei.

Trebuie asigurată rotația locurilor de injectare și injecția trebuie efectuată încet pentru a evita senzația de disconfort la locul de injectare.

Pentru instrucțiuni privind manipularea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă, alte epoetine și derivate ale acestora sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Hipertensiune arterială necontrolată.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Generale

Tratamentul de suplimentare cu fier este recomandat la toți pacienții cu valori ale feritinei serice sub 100 μg/l sau cu saturația transferinei sub 20%. Pentru a asigura o eritropoieză eficientă, statusul fierului trebuie evaluat la toți pacienții înainte de tratament și în decursul acestuia.

Lipsa de răspuns la tratamentul cu epoetină teta trebuie să determine elucidarea factorilor cauzali. Deficitele de fier, acid folic sau vitamina B₁₂ reduc eficacitatea epoetinelor și trebuie, ca atare, să fie corectate. Infecțiile intercurrente, episoadele inflamatorii sau traumatiche, pierderile oculte de sânge, hemoliza, intoxicația cu aluminiu, bolile hematologice subiacente sau fibroza măduvei osoase pot, de asemenea, să compromită răspunsul eritropoietic. Numărătoarea reticulocitelor trebuie considerată ca făcând parte din evaluare.

Aplazia pură a seriei eritrocitare (APSE)

Dacă sunt excluse cauzele tipice ale lipsei de răspuns și pacientul prezintă o scădere subită a hemoglobinei asociată cu reticulocitopenie, trebuie luată în considerare examinarea anticorpilor anti-eritropoietină și a măduvei osoase pentru diagnosticul aplaziei pure a seriei eritrocitare. Întreruperea tratamentului cu epoetină teta trebuie luată în considerare.

APSE cauzată de anticorpii neutralizanți anti-eritropoietină a fost semnalată în asociere cu tratamentul cu eritropoietină, incluzând tratamentul cu epoetină teta. S-a demonstrat că acești anticorpi reacționează încrucișat cu toate epoetinele, și pacienților la care s-a presupus sau s-a confirmat

prezența de anticorpi neutralizanți față de eritropoietină nu trebuie să li se schimbe tratamentul și să li se administreze epoetină teta (vezi pct. 4.8).

Pentru a îmbunătăți trasabilitatea epoetinelor, denumirea epoetinei administrate trebuie înregistrată în mod clar în fișa pacientului.

O scădere paradoxală a valorilor hemoglobinei și apariția anemiei severe asociată cu un număr mic de reticulocite trebuie să indice întreruperea imediată a tratamentului cu epoetină și efectuarea testului pentru depistarea prezenței anticorpilor anti-eritropoietină. S-au raportat cazuri la pacienți cu hepatită C tratați cu interferon și ribavirină, în cazul în care epoetinele sunt utilizate concomitent. Epoetinele nu sunt aprobate pentru tratamentul anemiei asociate cu hepatită C.

Hipertensiunea arterială

Pacienții tratați cu epoetină teta pot prezenta o creștere a tensiunii arteriale sau o agravare a unei hipertensiuni preexistente în special în faza inițială de tratament.

Prin urmare, la pacienții tratați cu epoetină teta, o atenție deosebită trebuie acordată monitorizării minuțioase a tensiunii arteriale. Tensiunea arterială trebuie controlată în mod adecvat înainte de inițierea tratamentului și în decursul acestuia pentru a evita complicațiile acute cum ar fi puseul hipertensiv cu simptome asemănătoare encefalopatiei (de exemplu cefalee, stare de confuzie, tulburări ale vorbirii, tulburări ale locomoției) și complicații asociate (convulsii, atac cerebral), care pot apărea de asemenea și la pacienții cu valori normale sau scăzute ale tensiunii arteriale. Dacă aceste reacții apar, ele fac necesară îngrijirea imediată de către medic și terapia medicală intensivă. O atenție deosebită trebuie acordată episoadelor bruște de cefalee de tip criză migrenoasă, ca posibil semnal de avertizare.

Creșterea tensiunii arteriale poate să facă necesar tratamentul cu medicamente antihipertensive sau o creștere a dozei medicației antihipertensive preexistente. În afară de aceasta, trebuie să se ia în considerare o reducere a dozei de epoetină teta administrate. Dacă valorile tensiunii arteriale rămân ridicate, o întrerupere temporară a tratamentului cu epoetină teta poate fi necesară. Odată ce hipertensiunea arterială este controlată prin intermediul tratamentului intensificat, tratamentul cu epoetină teta trebuie reluat cu o doză mai scăzută.

Abuzul

Abuzul de epoetină teta de către persoane sănătoase poate conduce la o creștere excesivă a hemoglobinei și hematocritului. Aceasta poate fi asociată cu complicații cardiovasculare severe, care pot amenința viața.

Populații speciale

Datorită experienței limitate, eficacitatea și siguranța tratamentului cu epoetină teta nu au putut fi evaluate la pacienți cu tulburări ale funcției hepatice sau anemie homozigotă cu celule în formă de seceră.

În cadrul studiilor clinice, pacienții cu vârste peste 75 de ani au prezentat o incidență mai mare a reacțiilor adverse severe și grave, indiferent de existența unei relații cauzale cu tratamentul cu epoetină teta. În plus, decesele au fost mai frecvente în acest grup de pacienți comparativ cu pacienții mai tineri.

Monitorizarea de laborator

Se recomandă ca evaluarea hemoglobinei, o hemogramă completă și determinarea trombocitelor să fie efectuate în mod regulat.

Anemia simptomatică asociată cu insuficiență renală cronică

Utilizarea epoetinei teta la pacienții cu nefroscleroză care nu efectuează încă dializă trebuie definită de la caz la caz, deoarece o progresare accelerată posibilă a insuficienței renale nu poate fi exclusă cu certitudine.

Pe durata hemodializei, pacienții tratați cu epoetină teta pot să necesite o intensificare a tratamentului anticoagulant pentru a preveni formarea de cheaguri de sânge la nivelul șuntului arterio-venos.

La pacienții cu insuficiență renală cronică, concentrația hemoglobinei în faza de întreținere nu trebuie să depășească limita superioară a concentrației țintă a hemoglobinei recomandate la pct. 4.2. În studiile clinice s-au observat un risc crescut de deces și evenimente cardiovasculare grave atunci când s-au administrat epoetine pentru atingerea unor valori țintă ale hemoglobinei mai mari de 12 g/dl (7,45 mmol/l). În studiile clinice controlate nu s-au observat avantaje semnificative care pot fi atribuite administrării de epoetine când concentrația hemoglobinei este crescută peste nivelul necesar pentru a controla simptomele anemiei și a evita transfuzia de sânge.

Creșterea dozelor de epoetină teta la pacienții cu insuficiență renală cronică trebuie efectuată cu precauție, deoarece dozele cumulate crescute de epoetină pot fi asociate cu un risc crescut de mortalitate, evenimente cardiovasculare și cerebrovasculare grave. La pacienții cu un răspuns slab al hemoglobinei la epoetine, trebuie luate în considerare explicații alternative pentru răspunsul slab (vezi pct. 4.2 și 5.1).

Anemie simptomatică la pacienții cu cancer suferind de boli maligne non-mieloide, aflați sub chimioterapie

Efectul asupra creșterii tumorale

Epoetinele sunt factori de creștere care stimulează în mod primar producția de eritrocite. Receptorii pentru eritropoietină pot fi exprimați pe suprafața unor celule tumorale variate. La fel ca în cazul tuturor factorilor de creștere, există o grijă legată de faptul că epoetinele ar putea să stimuleze creșterea oricărui tip de cancer (vezi pct. 5.1).

În cadrul mai multor studii controlate, epoetinele nu au arătat o ameliorare a supraviețuirii globale sau o scădere a riscului de progresie tumorală la pacienți cu anemie asociată cu cancer. Studiile clinice controlate au arătat următoarele efecte la utilizarea epoetinelor:

- scurtarea timpului până la progresia tumorală la pacienții cu cancer în stadiu avansat localizat la nivelul capului și al gâtului, care s-au aflat sub radioterapie când administrarea a fost făcută cu scopul atingerii unor valori țintă ale hemoglobinei mai mari de 14 g/dl (8,69 mmol/l),
- scurtarea supraviețuirii globale și creșterea numărului de decese atribuite progresiei bolii la 4 luni la pacienți cu cancer de sân metastatic tratați cu chimioterapie când administrarea a fost făcută cu scopul atingerii unor valori țintă ale hemoglobinei de 12-14 g/dl (7,45-8,69 mmol/l),
- risc crescut de deces când administrarea a fost făcută cu scopul atingerii unor valori țintă ale hemoglobinei de 12 g/dl (7,45 mmol/l) la pacienți cu boală malignă activă care nu au fost tratați nici cu chimioterapie nici cu radioterapie.

Utilizarea epoetinelor nu este indicată la această grupă de pacienți.

Având în vedere aspectele prezentate mai sus, în unele situații clinice transfuzia de sânge trebuie să fie considerată tratamentul de preferință pentru controlul anemiei la pacienții cu cancer. Decizia administrării eritropoietinelor recombinante trebuie să se bazeze pe o evaluare beneficiu-risc, cu participarea pacientului respectiv; această evaluare trebuie să țină cont de contextul clinic specific. Factorii care trebuie luați în considerare în cadrul acestei evaluări trebuie să includă tipul tumorii și stadiul acesteia, gradul anemiei, speranța de viață, mediul în care pacientul este tratat și preferințele pacientului (vezi pct. 5.1).

Excipienți

Acest medicament conține sodiu, <1 mmol (23 mg) pe seringă preumplută, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele provenite din utilizarea epoetinei teta la femeile gravide sunt inexistente sau limitate (mai puțin de 300 de rezultate obținute din sarcini). Studiile la animale cu alte epoetine nu au evidențiat efecte dăunătoare directe asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Ca măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea Eporatio în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă epoetina teta/metaboliții acesteia se excretă în laptele uman, dar datele obținute la nou-născuți nu arată o absorbție sau activitate farmacologică a eritropoietinei când se administrează împreună cu laptele matern. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a se abține de la tratamentul cu Eporatio având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

Fertilitatea

Nu sunt disponibile date.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Epoetina teta nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Se poate aștepta ca aproximativ 9% din pacienți să prezinte o reacție adversă. Cele mai frecvente reacții adverse sunt hipertensiunea arterială, starea de tip gripal și cefaleea.

Lista sub formă de tabel a reacțiilor adverse

Siguranța epoetinei teta a fost evaluată pe baza rezultatelor studiilor clinice care au inclus 972 pacienți.

Reacțiile adverse enumerate mai jos în tabelul 1 sunt clasificate în funcție de aparate, sisteme și organe. Grupările de frecvență sunt definite în conformitate cu următoarea convenție:

Foarte frecvente:	$\geq 1/10$;
Frecvente:	$\geq 1/100$ și $< 1/10$;
Mai puțin frecvente:	$\geq 1/1000$ și $< 1/100$;
Rare:	$\geq 1/10000$ și $< 1/1000$;
Foarte rare:	$< 1/10000$;

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile.

<u>Tabelul 1: Reacții adverse</u>			
<u>Aparate, sisteme și organe</u>	<u>Reacția adversă</u>	<u>Frecvența</u>	
		<i>Anemie simptomatică asociată cu insuficiență renală cronică</i>	<i>Anemie simptomatică la pacienți canceroși cu boli maligne non-mieloide, aflați sub chimioterapie</i>
<i>Tulburări hematologice și limfatice</i>	Aplazia pură a seriei eritrocitare (APSE)	Cu frecvență necunoscută	—
<i>Tulburări ale sistemului imunitar</i>	Reacții de hipersensibilitate	Cu frecvență necunoscută	
<i>Tulburări ale sistemului nervos</i>	Cefalee	Frecvente	
<i>Tulburări vasculare</i>	Hipertensiune arterială*	Frecvente	
	Puseu hipertensiv*	Frecvente	—
	Tromboză de șunt*	Frecvente	—
	Evenimente tromboembolice	—	Cu frecvență necunoscută
<i>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</i>	Reacții cutanate*	Frecvente	
<i>Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv</i>	Artralgie	—	Frecvente
<i>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</i>	Stare de tip gripal*	Frecvente	

*Vezi subpct. „Descrierea reacțiilor adverse selectate” de mai jos

Descrierea reacțiilor adverse selectate

La pacienții cu insuficiență renală cronică, în cadrul experienței ulterioare punerii pe piață s-a raportat aplazia pură a seriei eritrocitare (APSE) mediată de anticorpi neutralizanți anti-eritropoietină, asociată cu terapia cu epoetină teta. Dacă se diagnostichează APSE, trebuie oprită terapia cu epoetină teta, iar la pacienți nu trebuie efectuată terapie cu o altă epoetină recombinantă (vezi pct. 4.4).

Una din cele mai frecvente reacții adverse în decursul tratamentului cu epoetină teta este o creștere a tensiunii arteriale sau agravarea hipertensiunii arteriale existente în special în faza inițială de tratament. La pacienții cu insuficiență renală cronică hipertensiunea apare mai frecvent în decursul fazei de corecție decât în decursul fazei de întreținere. Hipertensiunea arterială poate fi tratată cu medicamente adecvate (vezi pct. 4.4).

Puseurile de hipertensiune cu simptome asemănătoare encefalopatiei (d.ex. cefalee, confuzie, tulburări de vorbire, mers nesigur) și complicațiile asociate (atacuri, infarct) pot apărea și la pacienții cu valori normale sau scăzute ale tensiunii arteriale (vezi pct. 4.4).

Trombozele de șunt pot apare mai ales la pacienții care au tendință la hipotensiune arterială sau ale căror fistule arterio-venoase prezintă complicații (de exemplu stenoze, anevrisme) (vezi pct. 4.4).

Pot apărea reacții ale pielii cum ar fi erupție, prurit sau reacții la nivelul locului de injectare.

Au fost semnalate simptome ale stării de tip gripal cum sunt febră, frisoane și stare astenică.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din

domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Intervalul de siguranță terapeutică al epoetinei teta este foarte larg. În caz de supradozaj, poate apare ca rezultat policitemia. În cazul apariției acesteia, tratamentul cu epoetină teta trebuie întrerupt temporar.

În caz de policitemie severă, metodele convenționale (flebotomie) pot fi indicate pentru a reduce nivelul hemoglobinei.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Alte preparate antianemice, codul ATC: B03XA01

Mecanism de acțiune

Eritropoietina umană este un hormon, o glicoproteină endogenă care este regulatorul primar al eritropoezei prin interacțiune specifică cu receptorul pentru eritropoietină de pe celulele stem eritroide din măduva osoasă. Acționează ca factor de stimulare a mitozei și hormon de diferențiere. Sinteza de eritropoietină are loc în mod primar la nivelul rinichilor și este regulată de către aceștia ca răspuns la schimbările în oxigenarea țesuturilor. Sinteza de eritropoietină endogenă este prejudiciată la pacienții cu insuficiență renală cronică și cauza primară a anemiei acestora este deficitul de eritropoietină. La pacienții cu cancer tratați cu chimioterapie etiologia anemiei este multifactorială. La acești pacienți, deficitul de eritropoietină și un răspuns scăzut al celulelor eritroide stem la eritropoietina endogenă contribuie în mod semnificativ la anemia lor.

Epoetina teta este identică în ceea ce privește secvența de aminoacizi și similară în ceea ce privește compoziția în hidrați de carbon (glicozilare) cu eritropoietina endogenă umană.

Eficacitatea preclinică

Eficacitatea biologică a epoetinei teta a fost demonstrată la diferite modele animale *in vivo* (șoareci, șobolani, câini) după administrarea intravenoasă și subcutanată. După administrare de epoetină teta, numărul eritrocitelor, valoarea hematocritului și numărul de reticulocite cresc.

Eficacitate și siguranță clinică

Anemie simptomatică asociată cu insuficiență renală cronică

Date obținute din studii efectuate în faza de corecție la 284 de pacienți cu insuficiență renală cronică arată că ratele de răspuns ale hemoglobinei (definite ca valori ale hemoglobinei mai mari de 11 g/dl la două măsurători consecutive) în grupul cu epoetină teta (88,4% și 89,4% în studii la pacienți tratați cu dializă și, respectiv, pacienți care încă nu au efectuat dializă) au fost comparabile cu epoetina beta (86,2% și, respectiv, 81,0%). Valoarea mediană a timpului până la obținerea răspunsului a fost similară în grupurile de tratament, fiind de 56 de zile la pacienții sub hemodializă și de 49 de zile la pacienții care încă nu au efectuat dializă.

Două studii randomizate controlate au fost efectuate la 270 de pacienți hemodializați și 288 de pacienți care încă nu au efectuat dializă, care erau sub tratament stabil cu epoetină beta. Pacienții au fost randomizați pentru a continua tratamentul curent sau să li se schimbe tratamentul la epoetină teta (aceeași doză ca și epoetina beta) cu scopul de a le menține valorile hemoglobinei. În decursul perioadei de evaluare (săptămânile 15 până la 26), valoarea medie și mediană a hemoglobinei la pacienții tratați cu epoetină teta a fost practic identică cu valoarea inițială. În aceste două studii, 180 de pacienți hemodializați și 193 de pacienți neafilați sub dializă au fost trecuți de la tratamentul cu epoetină beta în faza de menținere la tratamentul cu epoetină teta pentru o perioadă de șase luni, demonstrând valori stabile ale hemoglobinei și un profil de siguranță similar celui al epoetinei beta. .

În studiile clinice, pacienții cărora nu li s-a făcut dializă (administrare subcutanată) au întrerupt mai frecvent studiul decât pacienții cu hemodializă (administrare intravenoasă) deoarece au fost nevoiți să întrerupă studiul când au început dializa.

În două studii de durată îndelungată, eficacitatea epoetinei teta a fost evaluată la 124 de pacienți hemodializați și 289 de pacienți care încă nu au efectuat dializă. Nivelul hemoglobinei a rămas în cadrul intervalului dorit și epoetina teta a fost bine tolerată pe o perioadă de până la 15 luni.

În studiile clinice, au fost tratați pacienți aflați în stadiu pre-dializă cu epoetină teta o dată pe săptămână, 174 pacienți în studiul efectuat asupra fazei de menținere și 111 pacienți în studiul de durată îndelungată.

S-au efectuat analize post-hoc cumulative ale studiilor clinice cu epoetine la pacienți cu insuficiență renală cronică (pacienți cărora li se efectua dializă, cărora nu li se efectua dializă, diabetici și nediabatici). S-a observat o tendință spre creșterea riscului estimat pentru mortalitate din orice cauză, evenimente cardiovasculare și cerebrovasculare asociate cu doze crescute cumulate de epoetină, independent de statusul privind diabetul zaharat sau dializa (vezi pct. 4.2 și 4.4).

Anemie simptomatică la pacienți cu cancer suferind de boli maligne non-mieloide, aflați sub chimioterapie

409 pacienți cu cancer care au primit chimioterapie au fost incluși în două studii prospective, randomizate, dublu-orb, controlate placebo. Primul studiu a fost efectuat la 186 de pacienți cu anemie și boli maligne non-mieloide (55% cu boli maligne hematologice și 45% cu tumori solide), care au primit chimioterapie fără platină. Al doilea studiu a fost efectuat la 223 de pacienți cu diverse tumori solide care au primit chimioterapie conținând platină. În ambele studii, tratamentul cu epoetină teta a avut ca rezultat un răspuns al hemoglobinei statistic semnificativ ($p < 0,001$), definit ca creștere a hemoglobinei de ≥ 2 g/dl fără transfuzie, și o reducere statistic semnificativă a necesităților de transfuzie ($p < 0,05$) în comparație cu placebo.

Efectul asupra creșterii tumorale

Eritropoietina este un factor de creștere care stimulează în principal producția de globule roșii. Receptorii pentru eritropoietină pot fi exprimați pe suprafața unor celule tumorale variate.

Supraviețuirea și progresia tumorală au fost examinate în cadrul a cinci studii mari, controlate, incluzând un total de 2833 de pacienți, dintre care patru au fost studii dublu-orb, controlate față de placebo și unul a fost un studiu deschis. Două dintre studii au recrutat pacienți care au fost tratați cu chimioterapie. Concentrația țintă a hemoglobinei în două dintre studii a fost > 13 g/dl; în celelalte trei studii aceasta a fost de 12-14 g/dl. În studiul deschis nu a existat nicio diferență în ceea ce privește supraviețuirea globală între pacienții tratați cu eritropoietină recombinantă umană și grupul de control. În cele patru studii controlate față de placebo ratele riscului pentru supraviețuirea globală au fost cuprinse între 1,25 și 2,47 în favoarea grupului de control. Aceste studii au demonstrat un surplus de mortalitate constant, neexplicat, statistic semnificativ, la pacienți cu anemie asociată cu diverse tipuri frecvente de cancer care au primit eritropoietină recombinantă umană în comparație cu grupul de control. Rezultatul privind supraviețuirea globală în cadrul studiilor nu a putut fi explicat în mod satisfăcător prin diferențele în ceea ce privește incidența cazurilor de tromboză și complicații asociate dintre cei cărora li s-a administrat eritropoietină recombinantă umană și cei din grupul de control.

Datele obținute din cele trei studii clinice controlate față de placebo la 586 de pacienți anemici cu cancer, efectuate cu utilizarea de epoetină teta, nu au demonstrat un efect negativ al epoetinei teta asupra supraviețuirii. În cadrul studiilor, mortalitatea a fost mai scăzută în grupul cu epoetină teta (6,9%) comparat cu placebo (10,3%).

A fost, de asemenea, efectuată o recenzie sistematică incluzând mai mult de 9000 de pacienți cu cancer care au participat la 57 de studii clinice. Meta-analiza datelor referitoare la supraviețuirea globală a avut ca rezultat o estimare a punctului indicelui de risc de 1,08 în favoarea grupurilor de control (95% ÎI: 0,99, 1,18; 42 de studii și 8167 de pacienți). Un risc relativ crescut de evenimente tromboembolice (RR 1,67, 95% ÎI: 1,35, 2,06; 35 de studii și 6769 de pacienți) a fost observat la

pacienții tratați cu eritropoietină recombinantă umană. Prin urmare, există dovezi consistente pentru a sugera că este posibilă o afectare semnificativă a pacienților cu cancer care sunt tratați cu eritropoietină recombinantă umană. Nu este clar până la ce punct aceste rezultate s-ar putea aplica în cazul administrării de eritropoietină recombinantă umană la pacienții cu cancer tratați cu chimioterapie pentru a atinge concentrații ale hemoglobinei mai mici de 13 g/dl, deoarece puțini pacienți cu aceste caracteristici au fost incluși în datele recenzate.

O analiză a datelor în funcție de tipul de pacient a fost, de asemenea, efectuată la mai mult de 13900 de pacienți cu cancer (cărora li s-a efectuat chimioterapie, radioterapie, chimioterapie asociată cu radioterapie sau fără tratament), care au participat la 53 de studii clinice controlate în care s-au utilizat mai multe epoetine. Meta-analiza datelor privind supraviețuirea globală a avut ca rezultat o estimare a punctului riscului relativ de 1,06 în favoarea grupurilor de control (95% ÎI: 1,00, 1,12; 53 de studii și 13933 de pacienți) și pentru pacienții cu cancer cărora li s-a administrat chimioterapie, riscul relativ privind supraviețuirea globală a fost de 1,04 (95% ÎI: 0,97, 1,11; 38 de studii clinice și 10441 de pacienți). Meta-analizele au indicat, de asemenea, în mod constant, un risc relativ semnificativ crescut de evenimente tromboembolice la pacienții cu cancer cărora li s-a administrat eritropoietină umană recombinantă (vezi pct. 4.4).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Date generale

Farmacocinetica epoetinei teta a fost examinată la voluntari sănătoși, la pacienți cu insuficiență renală cronică și la pacienți cu cancer care au primit chimioterapie. Farmacocinetica epoetinei teta este independentă de vârstă sau sex.

Administrarea subcutanată

În urma injectării subcutanate de epoetină teta, 40 UI/kg de greutate corporală, în trei locuri diferite de injectare (partea superioară a brațului, abdomen, coapsă) la voluntari sănătoși, au fost observate profile similare ale nivelului în plasmă. Gradul de absorbție (ASC) a fost cu puțin mai mare după injecția în abdomen în comparație cu alte locuri. Concentrația maximă este atinsă, în medie, după 10 până la 14 ore și valoarea medie a timpului de înjumătățire terminal este cuprinsă între aproximativ 22 și 41 de ore.

Biodisponibilitatea medie a epoetinei teta după administrarea subcutanată este de aproximativ 31% în comparație cu administrarea intravenoasă.

La pacienții cu insuficiență renală cronică pre-dializă, în urma injecției subcutanate de 40 UI/kg de greutate corporală, absorbția întârziată are ca rezultat un platou al concentrației, prin care concentrația maximă este atinsă după o medie de aproximativ 14 ore. Valoarea timpului de înjumătățire terminal este mai mare decât după administrarea intravenoasă, atingând o medie de 25 de ore după doza unică și 34 de ore în starea de echilibru după doze repetate cu administrare de trei ori pe săptămână, fără să conducă la o acumulare de epoetină teta.

La pacienții cu cancer care au primit chimioterapie, după administrare subcutanată repetată de 20000 UI epoetină teta o dată pe săptămână, timpul de înjumătățire terminal este de 29 de ore după prima doză și 28 de ore în starea de echilibru. Nu s-a observat nicio acumulare de epoetină teta.

Administrarea intravenoasă

La pacienții cu insuficiență renală cronică efectuând hemodializă, timpul de înjumătățire prin eliminare al epoetinei teta este de 6 ore după doza unică și 4 ore în starea de echilibru după administrare intravenoasă repetată de 40 UI/kg de greutate corporală epoetină teta, de trei ori pe săptămână. Nu s-a observat nicio acumulare de epoetină teta. În urma administrării intravenoase, volumul de distribuție este aproximativ egal cu volumul total al sângelui.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice referitoare la epoetina teta nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței și toxicitatea după doze repetate.

Datele non-clinice referitoare la alte epoetine nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale privind genotoxicitatea și toxicitatea asupra funcției de reproducere.

În studiile referitoare la toxicitatea asupra funcției de reproducere efectuate cu alte epoetine, la doze care depășesc în mod suficient doza recomandată la om, au fost observate efecte care au fost interpretate ca datorându-se unei greutate corporale scăzute a mamei.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat
Clorură de sodiu
Polisorbat 20
Trometamol
Acid clorhidric (6 M) (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

În scopul utilizării în ambulator, pacientul poate scoate medicamentul din frigider și îl poate păstra la o temperatură care să nu depășească 25°C pentru o singură perioadă, de până la 7 zile. Odată ce a fost scos din frigider, medicamentul trebuie utilizat în decursul acestei perioade sau trebuie eliminat.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A nu se congela.

A se ține seringă preumplută în cutie pentru a fi protejată de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Eporatio 1000 UI/0,5 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
0,5 ml soluție în seringă preumplută (sticlă de tip I) cu capac fără filet (cauciuc brombutil), dop al pistonului (cauciuc clorobutil acoperit cu teflon) și ac pentru injecție (oțel inoxidabil) sau ac pentru injecție (oțel inoxidabil) cu teacă de siguranță (ac securizat), sau ac pentru injecție (oțel inoxidabil) cu dispozitiv de siguranță.

Ambalaje de 6 seringi preumplute, 6 seringi preumplute, cu ac securizat sau 6 seringi preumplute, cu dispozitiv de siguranță.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Eporatio 2000 UI/0,5 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
0,5 ml soluție în seringă preumplută (sticlă de tip I) cu capac fără filet (cauciuc brombutil), dop al pistonului (cauciuc clorobutil acoperit cu teflon) și ac pentru injecție (oțel inoxidabil) sau ac pentru

injecție (oțel inoxidabil) cu teacă de siguranță (ac securizat), sau ac pentru injecție (oțel inoxidabil) cu dispozitiv de siguranță.

Ambalaje de 6 seringi preumplute, 6 seringi preumplute, cu ac securizat sau 6 seringi preumplute, cu dispozitiv de siguranță.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Eporatio 3000 UI/0,5 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

0,5 ml soluție în seringă preumplută (sticlă de tip I) cu capac fără filet (cauciuc brombutil), dop al pistonului (cauciuc clorobutil acoperit cu teflon) și ac pentru injecție (oțel inoxidabil) sau ac pentru injecție (oțel inoxidabil) cu teacă de siguranță (ac securizat), sau ac pentru injecție (oțel inoxidabil) cu dispozitiv de siguranță.

Ambalaje de 6 seringi preumplute, 6 seringi preumplute, cu ac securizat sau 6 seringi preumplute, cu dispozitiv de siguranță.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Eporatio 4000 UI/0,5 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

0,5 ml soluție în seringă preumplută (sticlă de tip I) cu capac fără filet (cauciuc brombutil), dop al pistonului (cauciuc clorobutil acoperit cu teflon) și ac pentru injecție (oțel inoxidabil) sau ac pentru injecție (oțel inoxidabil) cu teacă de siguranță (ac securizat), sau ac pentru injecție (oțel inoxidabil) cu dispozitiv de siguranță.

Ambalaje de 6 seringi preumplute, 6 seringi preumplute, cu ac securizat sau 6 seringi preumplute, cu dispozitiv de siguranță.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Eporatio 5000 UI/0,5 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

0,5 ml soluție în seringă preumplută (sticlă de tip I) cu capac fără filet (cauciuc brombutil), dop al pistonului (cauciuc clorobutil acoperit cu teflon) și ac pentru injecție (oțel inoxidabil) sau ac pentru injecție (oțel inoxidabil) cu teacă de siguranță (ac securizat), sau ac pentru injecție (oțel inoxidabil) cu dispozitiv de siguranță.

Ambalaje de 6 seringi preumplute, 6 seringi preumplute, cu ac securizat sau 6 seringi preumplute, cu dispozitiv de siguranță.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Eporatio 10000 UI/1 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

1 ml soluție în seringă preumplută (sticlă de tip I) cu capac fără filet (cauciuc brombutil), dop al pistonului (cauciuc clorobutil acoperit cu teflon) și ac pentru injecție (oțel inoxidabil) sau ac pentru injecție (oțel inoxidabil) cu teacă de siguranță (ac securizat), sau ac pentru injecție (oțel inoxidabil) cu dispozitiv de siguranță.

Ambalaje de 1, 4 și 6 seringi preumplute, 1, 4 și 6 seringi preumplute, cu ac securizat sau 1, 4, și 6 seringi preumplute, cu dispozitiv de siguranță.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Eporatio 20000 UI/1 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

1 ml soluție în seringă preumplută (sticlă de tip I) cu capac fără filet (cauciuc brombutil), dop al pistonului (cauciuc clorobutil acoperit cu teflon) și ac pentru injecție (oțel inoxidabil) sau ac pentru injecție (oțel inoxidabil) cu teacă de siguranță (ac securizat), sau ac pentru injecție (oțel inoxidabil) cu dispozitiv de siguranță.

Ambalaje de 1, 4 și 6 seringi preumplute, 1, 4 și 6 seringi preumplute, cu ac securizat sau 1, 4 și 6 seringi preumplute, cu dispozitiv de siguranță.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Eporatio 30000 UI/1 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

1 ml soluție în seringă preumplută (sticlă de tip I) cu capac fără filet (cauciuc brombutil), dop al pistonului (cauciuc clorobutil acoperit cu teflon) și ac pentru injecție (oțel inoxidabil) sau ac pentru injecție (oțel inoxidabil) cu teacă de siguranță (ac securizat), sau ac pentru injecție (oțel inoxidabil) cu dispozitiv de siguranță.

Ambalaje de 1, 4 și 6 seringi preumplute, 1, 4 și 6 seringi preumplute, cu ac securizat sau 1, 4 și 6 seringi preumplute, cu dispozitiv de siguranță.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Seringile preumplute sunt numai de unică folosință.

Soluția trebuie inspectată vizual înainte de utilizare. Trebuie utilizate numai soluțiile limpezi, incolore, fără particule. Soluția injectabilă nu trebuie agitată. Trebuie lăsată să atingă o temperatură confortabilă (15°C-25°C) pentru injecție.

Pentru instrucțiuni privind modul de injecție a medicamentului, vezi prospectul.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Eporatio 1000 UI/0,5 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

EU/1/09/573/001

EU/1/09/573/002

EU/1/09/573/029

Eporatio 2000 UI/0,5 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

EU/1/09/573/003

EU/1/09/573/004

EU/1/09/573/030

Eporatio 3000 UI/0,5 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

EU/1/09/573/005

EU/1/09/573/006

EU/1/09/573/031

Eporatio 4000 UI/0,5 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

EU/1/09/573/007
EU/1/09/573/008
EU/1/09/573/032

Eporatio 5000 UI/0,5 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

EU/1/09/573/009
EU/1/09/573/010
EU/1/09/573/033

Eporatio 10000 UI/1 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

EU/1/09/573/011
EU/1/09/573/012
EU/1/09/573/013
EU/1/09/573/014
EU/1/09/573/015
EU/1/09/573/016
EU/1/09/573/034
EU/1/09/573/035
EU/1/09/573/036

Eporatio 20000 UI/1 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

EU/1/09/573/017
EU/1/09/573/018
EU/1/09/573/019
EU/1/09/573/020
EU/1/09/573/021
EU/1/09/573/022
EU/1/09/573/037
EU/1/09/573/038
EU/1/09/573/039

Eporatio 30000 UI/1 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

EU/1/09/573/023
EU/1/09/573/024
EU/1/09/573/025
EU/1/09/573/026
EU/1/09/573/027
EU/1/09/573/028
EU/1/09/573/040
EU/1/09/573/041
EU/1/09/573/042

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 29/10/2009

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 11 septembrie 2014.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE
PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI
EFICACE A MEDICAMENTULUI**

**A. FABRICANTUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

Numele și adresa fabricantului substanței biologice active

Merckle Biotec GmbH
Dornierstraße 10
89079 Ulm
Germania

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

Merckle Biotec GmbH
Dornierstraße 10
89079 Ulm
Germania

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă (vezi Anexa I: Rezumatul caracteristicilor produsului, pct. 4.2).

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța**

Cerințele pentru depunerea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

**D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A
MEDICAMENTULUI**

• **Planul de management al riscului (PMR)**

DAPP se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR-ul aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR-ului.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă în raportul beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Eporatio 1000 UI/0,5 ml soluție injectabilă în seringă preumplută.

Epoetină teta

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O seringă preumplută conține epoetină teta 1000 unități internaționale (UI) (8,3 micrograme) în 0,5 ml soluție injectabilă, corespondentul a epoetină teta 2000 UI (16,7 micrograme) pe ml.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, clorură de sodiu, polisorbitat 20, trometamol, acid clorhidric (6 M) (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

6 seringi preumplute conținând 0,5 ml.

6 seringi preumplute, cu ac securizat, conținând 0,5 ml.

6 seringi preumplute, cu dispozitiv de siguranță, conținând 0,5 ml.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Numai pentru unică folosință.

Vă rugăm să utilizați după cum urmează:

Căsuță pentru doza prescrisă

Subcutanată sau intravenoasă

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Se poate păstra la temperatura camerei (a nu se depăși 25°C) timp de maximum 7 zile înainte de încheierea perioadei de valabilitate.

Încheierea perioadei de 7 zile la temperatura camerei: __/__/____

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se ține seringă preumplută în cutie pentru a fi protejată de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/09/573/001 6 seringi preumplute

EU/1/09/573/002 6 seringi preumplute, cu dispozitiv de siguranță

EU/1/09/573/029 6 seringi preumplute, cu ac securizat

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Eporatio 1000 UI/0,5 ml

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Eporatio 2000 UI/0,5 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

Epoetină teta

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O seringă preumplută conține epoetină teta 2000 unități internaționale (UI) (16,7 micrograme) în 0,5 ml soluție injectabilă, corespondentul a epoetină teta 4000 UI (33,3 micrograme) pe ml.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, clorură de sodiu, polisorbit 20, trometamol, acid clorhidric (6 M) (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

6 seringi preumplute conținând 0,5 ml.

6 seringi preumplute, cu ac securizat, conținând 0,5 ml.

6 seringi preumplute, cu dispozitiv de siguranță, conținând 0,5 ml.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Numai pentru unică folosință.

Vă rugăm să utilizați după cum urmează:

Căsuță pentru doza prescrisă

Subcutanată sau intravenoasă

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Se poate păstra la temperatura camerei (a nu se depăși 25°C) timp de maximum 7 zile înainte de încheierea perioadei de valabilitate.

Încheierea perioadei de 7 zile la temperatura camerei: __/__/____

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se ține seringă preumplută în cutie pentru a fi protejată de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/09/573/003 6 seringi preumplute
EU/1/09/573/004 6 seringi preumplute, cu dispozitiv de siguranță
EU/1/09/573/030 6 seringi preumplute, cu ac securizat

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Eporatio 2000 UI/0,5 ml

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Eporatio 3000 UI/0,5 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

Epoetină teta

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O seringă preumplută conține epoetină teta 3000 unități internaționale (UI) (25 micrograme) în 0,5 ml soluție injectabilă, corespondentul a epoetină teta 6000 UI (50 micrograme) pe ml.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, clorură de sodiu, polisorbit 20, trometamol, acid clorhidric (6 M) (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

6 seringi preumplute conținând 0,5 ml.

6 seringi preumplute, cu ac securizat, conținând 0,5 ml.

6 seringi preumplute, cu dispozitiv de siguranță, conținând 0,5 ml.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Numai pentru unică folosință.

Vă rugăm să utilizați după cum urmează:

Căsuță pentru doza prescrisă

Subcutanată sau intravenoasă

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Se poate păstra la temperatura camerei (a nu se depăși 25°C) timp de maximum 7 zile înainte de încheierea perioadei de valabilitate.

Încheierea perioadei de 7 zile la temperatura camerei: __/__/____

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se ține seringă preumplută în cutie pentru a fi protejată de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/09/573/005 6 seringi preumplute
EU/1/09/573/006 6 seringi preumplute, cu dispozitiv de siguranță
EU/1/09/573/031 6 seringi preumplute, cu ac securizat

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Eporatio 3000 UI/0,5 ml

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Eporatio 4000 UI/0,5 ml soluție injectabilă în seringi preumplute

Epoetină teta

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O seringă preumplută conține epoetină teta 4000 unități internaționale (UI) (33,3 micrograme) în 0,5 ml soluție injectabilă, corespondentul a epoetină teta 8000 UI (66,7 micrograme) pe ml.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, clorură de sodiu, polisorbit 20, trometamol, acid clorhidric (6 M) (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

6 seringi preumplute conținând 0,5 ml.

6 seringi preumplute, cu ac securizat, conținând 0,5 ml.

6 seringi preumplute, cu dispozitiv de siguranță, conținând 0,5 ml.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Numai pentru unică folosință.

Vă rugăm să utilizați după cum urmează:

Căsuță pentru doza prescrisă

Subcutanată sau intravenoasă

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Se poate păstra la temperatura camerei (a nu se depăși 25°C) timp de maximum 7 zile înainte de încheierea perioadei de valabilitate.

Încheierea perioadei de 7 zile la temperatura camerei: __/__/____

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se ține seringă preumplută în cutie pentru a fi protejată de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/09/573/007 6 seringi preumplute
EU/1/09/573/008 6 seringi preumplute, cu dispozitiv de siguranță
EU/1/09/573/032 6 seringi preumplute, cu ac securizat

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Eporatio 4000 UI/0,5 ml

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Eporatio 5000 UI/0,5 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

Epoetină teta

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O seringă preumplută conține epoetină teta 5000 unități internaționale (UI) (41,7 micrograme) în 0,5 ml soluție injectabilă, corespondentul a epoetină teta 10000 UI (83,3 micrograme) pe ml.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, clorură de sodiu, polisorbit 20, trometamol, acid clorhidric (6 M) (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

6 seringi preumplute conținând 0,5 ml.

6 seringi preumplute, cu ac securizat, conținând 0,5 ml.

6 seringi preumplute, cu dispozitiv de siguranță, conținând 0,5 ml.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Numai pentru unică folosință.

Vă rugăm să utilizați după cum urmează:

Căsuță pentru doza prescrisă

Subcutanată sau intravenoasă

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Se poate păstra la temperatura camerei (a nu se depăși 25°C) timp de maximum 7 zile înainte de încheierea perioadei de valabilitate.

Încheierea perioadei de 7 zile la temperatura camerei: __/__/____

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se ține seringă preumplută în cutie pentru a fi protejată de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Germania

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/09/573/009 6 seringi preumplute

EU/1/09/573/010 6 seringi preumplute, cu dispozitiv de siguranță

EU/1/09/573/033 6 seringi preumplute, cu ac securizat

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Eporatio 5000 UI/0,5 ml

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Eporatio 10000 UI/1 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

Epoetină teta

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O seringă preumplută conține epoetină teta 10 000 unități internaționale (UI) (83,3 micrograme) în 0,5 ml soluție injectabilă, corespondentul a epoetină teta 10000 UI (83,3 micrograme) pe ml.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, clorură de sodiu, polisorbit 20, trometamol, acid clorhidric (6 M) (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

1 seringă preumplută conținând 1 ml.

1 seringă preumplută, cu ac securizat, conținând 1 ml.

1 seringă preumplută, cu dispozitiv de siguranță, conținând 1 ml.

4 seringi preumplute conținând 1 ml.

4 seringi preumplute, cu ac securizat, conținând 1 ml.

4 seringi preumplute, cu dispozitiv de siguranță, conținând 1 ml.

6 seringi preumplute conținând 1 ml.

6 seringi preumplute, cu ac securizat, conținând 1 ml.

6 seringi preumplute, cu dispozitiv de siguranță, conținând 1 ml.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Numai pentru unică folosință.

Vă rugăm să utilizați după cum urmează:

Căsuță pentru doza prescrisă

Subcutanată sau intravenoasă

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Se poate păstra la temperatura camerei (a nu se depăși 25°C) timp de maximum 7 zile înainte de încheierea perioadei de valabilitate.

Încheierea perioadei de 7 zile la temperatura camerei: __/__/____

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se ține seringă preumplută în cutie pentru a fi protejată de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/09/573/011 1 seringă preumplută
EU/1/09/573/012 1 seringă preumplută, cu dispozitiv de siguranță
EU/1/09/573/013 4 seringi preumplute
EU/1/09/573/014 4 seringi preumplute, cu dispozitiv de siguranță
EU/1/09/573/015 6 seringi preumplute
EU/1/09/573/016 6 seringi preumplute, cu dispozitiv de siguranță
EU/1/09/573/034 1 seringă preumplută, cu ac securizat
EU/1/09/573/035 4 seringi preumplute, cu ac securizat
EU/1/09/573/036 6 seringi preumplute, cu ac securizat

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Eporatio 10000 UI/1 ml

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Eporatio 20000 UI/1 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

Epoetină teta

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O seringă preumplută conține epoetină teta 20 000 unități internaționale (UI) (166,7 micrograme) în 0,5 ml soluție injectabilă, corespondentul a epoetină teta 20 000 UI (166,7 micrograme) pe ml.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, clorură de sodiu, polisorbitat 20, trometamol, acid clorhidric (6 M) (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

1 seringă preumplută conținând 1 ml.

1 seringă preumplută, cu ac securizat, conținând 1 ml.

1 seringă preumplută, cu dispozitiv de siguranță, conținând 1 ml.

4 seringi preumplute conținând 1 ml.

4 seringi preumplute, cu ac securizat, conținând 1 ml.

4 seringi preumplute, cu dispozitiv de siguranță, conținând 1 ml.

6 seringi preumplute conținând 1 ml.

6 seringi preumplute, cu ac securizat, conținând 1 ml.

6 seringi preumplute, cu dispozitiv de siguranță, conținând 1 ml.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Numai pentru unică folosință.

Vă rugăm să utilizați după cum urmează:

Căsuță pentru doza prescrisă

Subcutanată sau intravenoasă

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDERA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Se poate păstra la temperatura camerei (a nu se depăși 25°C) timp de maximum 7 zile înainte de încheierea perioadei de valabilitate.

Încheierea perioadei de 7 zile la temperatura camerei: __/__/____

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se ține seringă preumplută în cutie pentru a fi protejată de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/09/573/017 1 seringă preumplută
EU/1/09/573/018 1 seringă preumplută, cu dispozitiv de siguranță
EU/1/09/573/019 4 seringi preumplute
EU/1/09/573/020 4 seringi preumplute, cu dispozitiv de siguranță
EU/1/09/573/021 6 seringi preumplute
EU/1/09/573/022 6 seringi preumplute, cu dispozitiv de siguranță
EU/1/09/573/037 1 seringă preumplută, cu ac securizat
EU/1/09/573/038 4 seringi preumplute, cu ac securizat
EU/1/09/573/039 6 seringi preumplute, cu ac securizat

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Eporatio 20000 UI/1 ml

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Eporatio 30000 UI/1 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

Epoetină teta

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O seringă preumplută conține epoetină teta 30 000 unități internaționale (UI) (250 micrograme) în 0,5 ml soluție injectabilă, corespondentul a epoetină teta 30 000 UI (250 micrograme) pe ml.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, clorură de sodiu, polisorbit 20, trometamol, acid clorhidric (6 M) (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

1 seringă preumplută conținând 1 ml.

1 seringă preumplută, cu ac securizat, conținând 1 ml.

1 seringă preumplută, cu dispozitiv de siguranță, conținând 1 ml.

4 seringi preumplute conținând 1 ml.

4 seringi preumplute, cu ac securizat, conținând 1 ml.

4 seringi preumplute, cu dispozitiv de siguranță, conținând 1 ml.

6 seringi preumplute conținând 1 ml.

6 seringi preumplute, cu ac securizat, conținând 1 ml.

6 seringi preumplute, cu dispozitiv de siguranță, conținând 1 ml.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Numai pentru unică folosință.

Vă rugăm să utilizați după cum urmează:

Căsuță pentru doza prescrisă

Subcutanată sau intravenoasă

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDERA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Se poate păstra la temperatura camerei (a nu se depăși 25°C) timp de maximum 7 zile înainte de încheierea perioadei de valabilitate.

Încheierea perioadei de 7 zile la temperatura camerei: __/__/____

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se ține seringă preumplută în cutie pentru a fi protejată de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/09/573/023 1 seringă preumplută
EU/1/09/573/024 1 seringă preumplută, cu dispozitiv de siguranță
EU/1/09/573/025 4 seringi preumplute
EU/1/09/573/026 4 seringi preumplute, cu dispozitiv de siguranță
EU/1/09/573/027 6 seringi preumplute
EU/1/09/573/028 6 seringi preumplute, cu dispozitiv de siguranță
EU/1/09/573/040 1 seringă preumplută, cu ac securizat
EU/1/09/573/041 4 seringi preumplute, cu ac securizat
EU/1/09/573/042 6 seringi preumplute, cu ac securizat

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Eporatio 30000 UI/1 ml

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

SERINGA PREUMPLUTĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Eporatio 1000 UI/0,5 ml injecție

Epoetină teta

s.c. i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

UI

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

SERINGA PREUMPLUTĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Eporatio 2000 UI/0,5 ml injecție

Epoetină teta

s.c. i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

UI

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

SERINGA PREUMPLUTĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Eporatio 3000 UI/0,5 ml injecție

Epoetină teta

s.c. i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

UI

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

SERINGA PREUMPLUTĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Eporatio 4000 UI/0,5 ml injecție

Epoetină teta

s.c. i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

UI

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

SERINGA PREUMPLUTĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Eporatio 5000 UI/0,5 ml injecție

Epoetină teta

s.c. i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

UI

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

SERINGA PREUMPLUTĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Eporatio 10000 UI/1 ml injecție

Epoetină teta

s.c. i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 ml

6. ALTE INFORMAȚII

UI

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

SERINGA PREUMPLUTĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Eporatio 20000 UI/1 ml injecție

Epoetină teta

s.c. i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 ml

6. ALTE INFORMAȚII

UI

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

SERINGA PREUMPLUTĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Eporatio 30000 UI/1 ml injecție

Epoetină teta

s.c. i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 ml

6. ALTE INFORMAȚII

UI

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

Eporatio 1000 UI/0,5 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Eporatio 2000 UI/0,5 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Eporatio 3000 UI/0,5 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Eporatio 4000 UI/0,5 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Eporatio 5000 UI/0,5 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Eporatio 10000 UI/1 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Eporatio 20000 UI/1 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Eporatio 30000 UI/1 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

Epoetină teta

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Eporatio și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Eporatio
3. Cum să utilizați Eporatio
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Eporatio
6. Conținutul ambalajului și alte informații
7. Instrucțiuni despre cum să vă faceți injecția

1. Ce este Eporatio și pentru ce se utilizează

Ce este Eporatio

Eporatio conține substanța activă epoetină teta, care este aproape identică cu eritropoietina, un hormon natural, produs de organism. Epoetina teta este o proteină produsă prin biotehnologie. Ea acționează exact în același mod ca și eritropoietina. Eritropoietina este produsă în rinichii dumneavoastră și vă stimulează măduva osoasă pentru a produce globule roșii. Globulele roșii sunt foarte importante pentru a distribui oxigen în interiorul corpului.

Pentru ce se utilizează Eporatio

Eporatio este utilizat pentru tratamentul anemiei însoțite de simptome (de exemplu oboseală, slăbiciune și lipsă de aer). Anemia apare atunci când sângele dumneavoastră nu conține destule globule roșii. Tratamentul pentru anemie este administrat pacienților adulți cu insuficiență renală cronică sau pacienților adulți cu cancer non-mieloid (cancer care nu își are originea la nivelul măduvei osoase) care sunt tratați în același timp cu chimioterapie (medicamente pentru tratarea cancerului).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Eporatio

NU utilizați Eporatio

- dacă sunteți alergic la epoetină teta, la o altă epoetină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- dacă aveți tensiune arterială crescută care nu poate fi controlată.

Atenționări și precauții

Date generale

Acest medicament poate să nu fie indicat pentru următorii pacienți. Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră dacă aparțineți uneia dintre grupele următoare de pacienți:

- pacienți care au probleme cu ficatul,
- pacienți cu schimbări patologice la nivelul globulelor roșii (anemia homozigotă cu celule în formă de seceră).

Tensiunea dumneavoastră arterială trebuie controlată minuțios înainte de tratamentul cu acest medicament și în decursul acestuia. Dacă tensiunea dumneavoastră arterială crește, medicul dumneavoastră poate să vă dea medicamente pentru a o scădea. Dacă deja luați un medicament pentru a scădea tensiunea arterială, medicul dumneavoastră s-ar putea să vă crească doza. Se poate, de asemenea, să fie necesar să vă scadă doza de Eporatio sau să vă oprească tratamentul cu Eporatio pentru o scurtă perioadă de timp.

Dacă manifestați dureri de cap, mai ales dureri de cap apărute subit, ca un cuțit, de tip migrenos, stare de confuzie, tulburări ale vorbirii, mers nesigur, crize sau convulsii, spuneți-i medicului dumneavoastră imediat. Acestea pot fi semne de creștere gravă a tensiunii arteriale, chiar dacă în mod obișnuit tensiunea dumneavoastră arterială este normală sau scăzută. Aceasta trebuie tratată imediat.

Medicul dumneavoastră va efectua în mod regulat examene de laborator pentru a monitoriza diverse componente ale sângelui și valorile acestora. În afară de acestea, nivelul fierului în sânge va fi controlat înainte de tratamentul cu acest medicament și în decursul acestuia. De asemenea, dacă nivelul fierului în sângele dumneavoastră este prea scăzut, medicul dumneavoastră poate să vă prescrie un preparat cu fier.

Dacă vă simțiți obosit și slăbit sau aveți lipsă de aer, trebuie să consultați medicul. Aceste simptome ar putea să arate că tratamentul dumneavoastră cu acest medicament nu este eficient. Medicul dumneavoastră va controla că nu aveți alte cauze de anemie și poate efectua examene de sânge sau să vă examineze măduva osoasă.

Profesioniștii din domeniul sănătății vor înregistra întotdeauna exact medicamentul pe care îl utilizați. Acest lucru va contribui la furnizarea mai multor informații privind siguranța medicamentelor similare acestuia.

Persoanele sănătoase nu trebuie să utilizeze Eporatio. Utilizarea acestui medicament de către persoanele sănătoase poate duce la creșterea excesivă a anumitor parametri ai sângelui și, prin aceasta, să cauzeze probleme cu inima sau vasele de sânge care pot amenința viața.

Anemia cauzată de insuficiența renală cronică

Dacă sunteți un pacient cu insuficiență renală cronică, medicul dumneavoastră va verifica dacă un anumit parametru din sânge (hemoglobina) nu depășește o anumită valoare limită definită. Dacă acest parametru sanguin devine prea ridicat, pot să apară afecțiuni ale inimii sau vaselor de sânge care pot crește riscul de deces.

Dacă sunteți un pacient cu insuficiență renală cronică și în special dacă nu răspundeți în mod adecvat la Eporatio, medicul dumneavoastră va verifica doza de Eporatio, deoarece creșterea repetată a dozei de Eporatio, dacă nu răspundeți la tratament, poate determina creșterea riscului de apariție a unor probleme la nivelul inimii sau al vaselor de sânge și ar putea determina creșterea riscului de infarct miocardic, accident vascular cerebral și deces.

Dacă aveți o întărire a vaselor de sânge la nivelul rinichilor (nefroscleroză) dar nu trebuie să efectuați dializă, medicul dumneavoastră va reflecta asupra faptului dacă tratamentul este potrivit pentru dumneavoastră sau nu. Aceasta se datorează faptului că nu se poate exclude cu siguranță absolută o posibilă accelerare a înrăutățirii bolii de rinichi.

Dacă efectuați ședințe de dializă, sunt utilizate medicamente care împiedică coagularea sângelui. Dacă sunteți tratat cu Eporatio, este posibil ca doza medicamentului anticoagulant să trebuiască să fie crescută. În caz contrar, numărul crescut de globule roșii sanguine poate cauza obstrucția fistulei arterio-venoase (o legătură artificială între o arteră și o venă care este efectuată chirurgical la pacienții care efectuează dializă).

Anemia la pacienții cu cancer

Dacă sunteți un pacient suferind de cancer trebuie să știți că acest medicament poate acționa ca un factor de creștere al celulelor sanguine și, în anumite circumstanțe, poate avea o influență negativă asupra cancerului. În funcție de situația dumneavoastră proprie, se poate ca o transfuzie de sânge să fie de preferat. Vă rugăm să discutați aceasta cu medicul dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani, deoarece nu sunt disponibile date care să arate că acest medicament este sigur și că acționează eficient la această grupă de vârstă.

Eporatio împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Eporatio nu a fost testat la femei gravide. Este important să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, deoarece s-ar putea ca medicul să decidă că dumneavoastră nu trebuie să utilizați acest medicament.

Nu se cunoaște dacă substanța activă din acest medicament trece în laptele matern. Ca urmare, medicul dumneavoastră poate decide că dumneavoastră nu trebuie să utilizați acest medicament dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu afectează capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Eporatio conține sodiu

Acest medicament conține sodiu, <1 mmol sodiu (23 mg) pe seringă preumplută, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Eporatio

Tratamentul cu acest medicament este inițiat de către un medic cu experiență în indicațiile menționate mai sus.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de...

Doza de Eporatio (exprimată în unități internaționale sau UI) depinde de starea dumneavoastră de boală, de greutatea dumneavoastră corporală și de modul în care este administrată injecția (sub piele [injecție subcutanată] sau într-o venă [injecție intravenoasă]). Medicul va calcula doza adecvată pentru dumneavoastră.

Anemia cauzată de insuficiența renală cronică

Injecțiile sunt administrate sub piele sau într-o venă. Pacienții care efectuează hemodializă primesc injecția în mod obișnuit la sfârșitul dializei prin intermediul unei fistule arterio-venoase. Pacienții care nu trebuie să efectueze dializă primesc injecțiile în mod obișnuit sub piele. Medicul dumneavoastră va efectua examinări de sânge în mod regulat și va ajusta doza sau va întrerupe tratamentul dacă este necesar. Nivelul hemoglobinei dumneavoastră în sânge nu trebuie să depășească o valoare de 12 g/dl (7,45 mmol/l). Medicul dumneavoastră va utiliza doza minimă eficientă în vederea ținerii sub control a simptomelor anemiei dumneavoastră. Dacă nu răspundeți în mod adecvat la Eporatio, medicul dumneavoastră va verifica doza și vă va informa dacă este necesar să vi se modifice dozele de Eporatio.

Tratamentul cu Eporatio se împarte în două faze:

a) Corectarea anemiei

Doza inițială pentru injecții sub piele este de 20 UI pe kg de greutate corporală, administrate de 3 ori pe săptămână. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă va mări doza la intervale de o lună.

Doza inițială pentru injecții în vene este de 40 UI pe kg de greutate corporală, administrate de 3 ori pe săptămână. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă va mări doza la intervale de o lună.

b) Menținerea unui nivel suficient de globule roșii sanguine

Odată ce a fost atins un număr adecvat de globule roșii sanguine, doza de menținere necesară pentru a păstra acest număr constant va fi determinată de medicul dumneavoastră.

În cazul injecțiilor administrate sub piele doza săptămânală poate fi administrată sub forma unei injecții pe săptămână sau poate fi împărțită în trei injecții pe săptămână.

În cazul injecțiilor administrate în vene, dozajul dumneavoastră poate fi schimbat la 2 injecții pe săptămână.

Ajustări ale dozei pot fi necesare dacă se schimbă frecvența de administrare.

Tratamentul cu Eporatio este, în mod normal, o terapie de lungă durată.

Doza maximă nu trebuie să depășească 700 UI pe kg de greutate corporală pe săptămână.

Anemia la pacienții cu cancer

Injecțiile sunt administrate sub piele. Injecția va fi administrată o dată pe săptămână. Doza inițială este de 20000 UI. Medicul dumneavoastră va efectua examinări de sânge în mod regulat și va ajusta doza sau va întrerupe tratamentul dacă este necesar. Nivelul hemoglobinei dumneavoastră în sânge nu trebuie să depășească o valoare de 12 g/dl (7,45 mmol/l). În mod obișnuit, veți primi Eporatio până ce a trecut o lună de la sfârșitul chimioterapiei.

Doza maximă nu trebuie să depășească 60000 UI.

Cum sunt administrate injecțiile?

Acest medicament este administrat sub formă de injecție utilizând o seringă preumplută. Injecția se administrează fie într-o venă (injecție intravenoasă), fie în țesutul situat imediat sub piele (injecție subcutanată).

Dacă primiți Eporatio ca injecție sub piele, s-ar putea ca medicul dumneavoastră să vă sugereze să învățați să vă injectați singur acest medicament. Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă vor instrui cum să faceți aceasta. Nu încercați să vă administrați singur acest medicament fără această instruire. O parte din informațiile necesare pentru a utiliza seringă preumplută pot fi găsite la sfârșitul acestui prospect (vezi pct. „7. Instrucțiuni despre cum să vă faceți singur injecția”). Cu toate acestea, tratamentul corect al bolii dumneavoastră necesită o cooperare strânsă și constantă cu medicul.

Fiecare seringă preumplută este prevăzută numai pentru unică folosință.

Dacă utilizați mai mult Eporatio decât trebuie

Nu creșteți doza pe care v-a prescris-o medicul. Dacă credeți că ați injectat mai mult Eporatio decât trebuie, contactați medicul. Este puțin probabil să apară probleme grave. Chiar la concentrații foarte mari în sânge, nu s-au observat simptome de intoxicație.

Dacă uitați să utilizați Eporatio

Dacă ați uitat să faceți o injecție, sau ați injectat prea puțin, adresați-vă medicului dumneavoastră. Nu injectați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Eporatio

Înainte să încetați să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave:

- Tensiune arterială ridicată gravă:
Dacă aveți dureri de cap, mai ales apărute subit, ca un cuțit, cu caracter de migrenă, stare de confuzie, tulburări ale vorbirii, mers nesigur, crize sau convulsii, spuneți-i medicului dumneavoastră imediat. Acestea pot fi semne de tensiune arterială ridicată gravă (frecvență la pacienții cu insuficiență renală cronică, poate afecta până la 1 din 10 persoane), chiar dacă de obicei tensiunea dumneavoastră arterială este normală sau scăzută. Aceasta trebuie tratată fără întârziere.
- Reacții alergice:
Au fost raportate reacții alergice cum ar fi erupții, regiuni ale pielii care sunt ridicate în relief și vă mănâncă, precum și reacții alergice severe cu stare de slăbiciune, scădere a tensiunii arteriale, dificultatea de a respira și umflarea feței (cu frecvență necunoscută, frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile). Dacă credeți că aveți acest tip de reacție, trebuie să întrerupeți injecția cu Eporatio și să primiți ajutor medical imediat.

Se poate să suferiți de următoarele reacții adverse suplimentare:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Durere de cap;
- Tensiune arterială ridicată;
- Simptome asemănătoare gripei, cum ar fi febră, frisoane, senzație de slăbiciune, oboseală;
- Reacții ale pielii, cum ar fi erupție, prurit sau reacții în jurul locului injecției.

Frecvente la pacienții cu insuficiență renală cronică (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Cheag de sânge în fistula arterio-venoasă la pacienții care efectuează dializă.

Frecvente la pacienții cu cancer (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Dureri ale articulațiilor.

Cu frecvență necunoscută la pacienții cu insuficiență renală cronică (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Au fost raportate cazuri ale unei boli numite aplazia pură a seriei eritrocitare (APSE). APSE înseamnă că organismul a încetat sau a redus producția de globule roșii sanguine, ceea ce

cauzează o anemie gravă. Dacă medicul dumneavoastră bănuiește sau confirmă că aveți această boală, nu trebuie să fiți tratat cu Eporatio sau cu o altă epoetină.

Cu frecvență necunoscută la pacienții cu cancer (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Evenimente tromboembolice, de exemplu creșterea incidenței apariției cheagurilor de sânge.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Eporatio

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe seringă preumplută după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A nu se congela.

A se ține seringă preumplută în cutie pentru a fi protejată de lumină.

Puteți îndepărta Eporatio din frigider și să-l păstrați la cel mult 25 C pentru o singură perioadă de până la 7 zile înaintea datei de expirare. Odată ce ați îndepărtat medicamentul din frigider trebuie să-l utilizați în decursul acestei perioade sau acesta trebuie eliminat.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția este tulbure sau conține particule.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Eporatio

- Substanța activă este epoetina teta.
Eporatio 1000 UI/0,5 ml: o seringă preumplută conține epoetină teta 1000 unități internaționale (UI) (8,3 micrograme) în 0,5 ml soluție injectabilă, corespondentul a 2000 unități internaționale (UI) (16,7 micrograme) pe ml.
Eporatio 2000 UI/0,5 ml: o seringă preumplută conține epoetină teta 2000 unități internaționale (UI) (16,7 micrograme) în 0,5 ml soluție injectabilă, corespondentul a 4000 unități internaționale (UI) (33,3 micrograme) pe ml.
Eporatio 3000 UI/0,5 ml: o seringă preumplută conține epoetină teta 3000 unități internaționale (UI) (25 micrograme) în 0,5 ml soluție injectabilă, corespondentul a 6000 unități internaționale (UI) (50 micrograme) pe ml.
Eporatio 4000 UI/0,5 ml: o seringă preumplută conține epoetină teta 4000 unități internaționale (UI) (33,3 micrograme) în 0,5 ml soluție injectabilă, corespondentul a 8000 unități internaționale (UI) (66,7 micrograme) pe ml.
Eporatio 5000 UI/0,5 ml: o seringă preumplută conține epoetină teta 5000 unități internaționale (UI) (41,7 micrograme) în 0,5 ml soluție injectabilă, corespondentul a 10 000 unități internaționale (UI) (83,3 micrograme) pe ml.
Eporatio 10000 UI/1 ml: o seringă preumplută conține epoetină teta 10000 unități internaționale (UI) (83,3 micrograme) în 1 ml soluție injectabilă, corespondentul a 10 000 unități internaționale (UI) (83,3 micrograme) pe ml.
Eporatio 20000 UI/1 ml: o seringă preumplută conține epoetină teta 20000 unități internaționale (UI) (166,7 micrograme) în 1 ml soluție injectabilă, corespondentul a 20 000 unități internaționale (UI) (166,7 micrograme) pe ml.
Eporatio 30000 UI/1 ml: o seringă preumplută conține epoetină teta 30000 unități internaționale (UI) (250 micrograme) în 1 ml soluție injectabilă, corespondentul a 30 000 unități internaționale (UI) (250 micrograme) pe ml.
- Celelalte componente sunt dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, clorură de sodiu, polisorbit 20, trometamol, acid clorhidric (6 M) (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Eporatio și conținutul ambalajului

Eporatio este o soluție injectabilă limpede și incoloră într-o seringă preumplută livrată împreună cu un ac pentru injecție.

Eporatio 1000 UI/0,5 ml, Eporatio 2000 UI/0,5 ml, Eporatio 3000 UI/0,5 ml, Eporatio 4000 UI/0,5 ml și Eporatio 5000 UI/0,5 ml: fiecare seringă preumplută conține 0,5 ml de soluție. Ambalaje de 6 seringi preumplute, 6 seringi preumplute, cu ac securizat sau 6 seringi preumplute, cu dispozitiv de siguranță.

Eporatio 10000 UI/1 ml, Eporatio 20000 UI/1 ml și Eporatio 30000 UI/1 ml: fiecare seringă preumplută conține 1 ml de soluție. Ambalaje de 1, 4 și 6 seringi preumplute, 1, 4 și 6 seringi preumplute, cu ac securizat sau 1, 4 și 6 seringi preumplute, cu dispozitiv de siguranță.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Germania

Fabricantul

Merckle Biotec GmbH
Dornierstraße 10
89079 Ulm

Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

България

Тева Фармасијутикълс България ЕООД
Тел: +359 2 489 95 82

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 731 402 02

Eesti

UAB "Sicor Biotech" Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tél: +34 91 387 32 80

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 78 00

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 37 20 000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321740

Ísland

ratiopharm Oy, Finnland
Sími: +358 20 180 5900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 02 89 17 98 1

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 0203

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH, Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 731 402 02

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 1 288 64 00

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland, L-Irlanda
Tel: +353 51 321740

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 800 0228 400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 97 007

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

Portugal

ratiopharm, Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 424 80 00

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 21 230 65 24

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 57 26 79 11

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Κύπρος

Teva Ελλάς A.E., Ελλάδα
Τηλ: +30 210 72 79 099

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

Latvija

UAB "Sicor Biotech" filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977 628500

Acest prospect a fost aprobat în.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

7. Instrucțiuni despre cum să vă faceți injecția

Acest punct conține informații despre cum să vă faceți singur o injecție cu Eporatio sub piele. Este important să nu încercați să vă injectați singur dacă nu ați fost instruit în mod special cum să faceți acest lucru de către medic sau de asistenta medicală. Dacă nu sunteți sigur în ceea ce privește modul cum să vă faceți singur injecția sau aveți orice întrebări, vă rugăm să cereți ajutorul medicului dumneavoastră sau al asistentei medicale.

Cum se utilizează Eporatio

Va trebui să vă faceți injecția în țesutul situat imediat sub piele. Aceasta este cunoscută sub denumirea de injecție subcutanată.

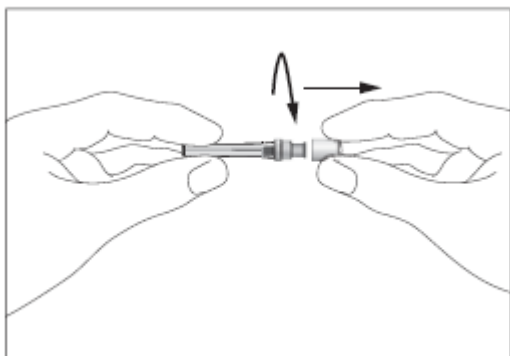
Materialele de care aveți nevoie

Pentru a vă face o injecție în țesutul situat sub piele veți avea nevoie de:

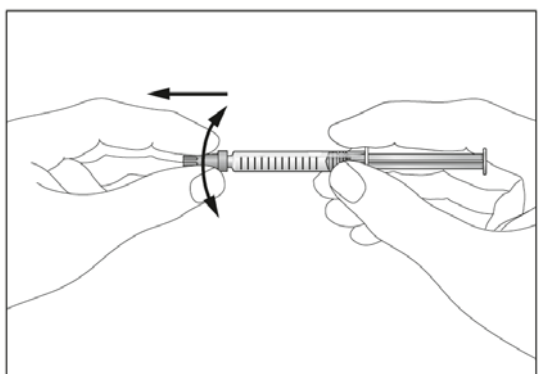
- o seringă preumplută de Eporatio,
- un tampon îmbibat în alcool medicinal,
- o bucată de tifon sterilă sau un tampon de tifon steril,
- un recipient rezistent la înțepare (recipient din material plastic pus la dispoziție de către spital sau farmacie) pentru a putea elimina în siguranță seringile folosite .

Ce trebuie să faceți înainte de injecție

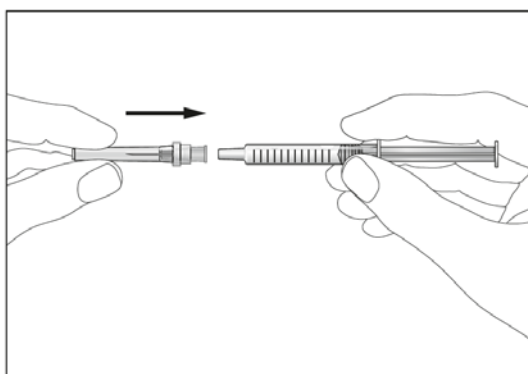
1. Luați un blister cu o seringă preumplută din frigider.
2. Deschideți blisterul și luați seringă preumplută și ambalajul conținând acul din blister. Nu apucați seringă preumplută de piston sau de capacul fără filet de la vârful.
3. Verificați data de expirare de pe eticheta seringii preumplute (EXP). Nu utilizați seringă dacă data de azi a depășit ultima zi a lunii indicate.
4. Verificați aspectul soluției de Eporatio. Trebuie să fie un lichid limpede, incolor. Dacă în ea se află particule sau este tulbure, nu trebuie să o folosiți.
5. La capătul ambalajului în care se află acul se găsește un capac. Rupeți sigiliul etichetat și îndepărtați capacul fără filet (vezi imaginea 1).
6. Îndepărtați capacul fără filet de la vârful seringii preumplute (vezi imaginea 2).
7. Atașați acul pe seringă (vezi imaginea 3). Nu îndepărtați încă ambalajul acului.
8. Pentru ca injecția să fie mai confortabilă, lăsați seringă preumplută să stea timp de 30 de minute pentru a atinge temperatura camerei (nu peste 25 °C) sau țineți seringă preumplută ușor în mână timp de câteva minute. **Nu** încălziți Eporatio în niciun alt mod (de exemplu, nu îl încălziți în cuptorul cu microunde sau în apă fierbinte).
9. **Nu** îndepărtați ambalajul care acoperă acul seringii până nu sunteți gata să vă faceți injecția.
10. Găsiți un loc confortabil, bine iluminat. Puneți tot ce aveți nevoie la îndemână (seringa preumplută de Eporatio, un tampon îmbibat în alcool medicinal, o bucată de tifon sau un tampon de tifon steril și recipientul rezistent la înțepare).
11. **Spălați-vă mâinile minuțios.**



1



2

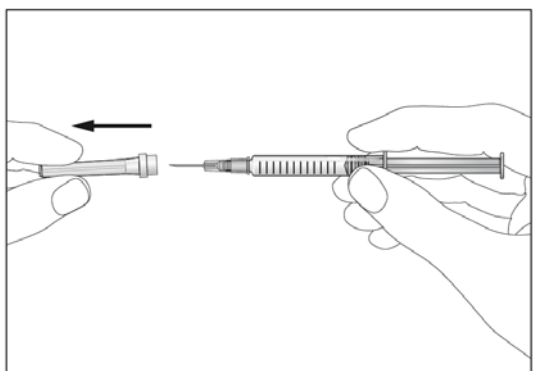


3

Cum să vă pregătiți pentru injecție

Înainte de a vă face o injecție cu Eporatio, trebuie să faceți următoarele lucruri:

1. Țineți seringă și îndepărtați ușor capacul de pe ac fără să răsuciți. Trageți în linie dreaptă, după cum se arată în imaginea 4. Nu atingeți acul și nu împingeți pistonul.
2. Se poate să observați mici bule de aer în seringă preumplută. Dacă sunt prezente bule de aer, ciocăniți ușor seringă cu degetele până ce bulele de aer se ridică în partea de sus a seringii. Cu seringă îndreptată cu vârful în sus, îndepărtați tot aerul din seringă prin împingerea încetă a pistonului în sus.
3. Seringă prezintă o scală pe corpul seringii. Împingeți pistonul până la numărul (UI) de pe seringă care corespunde dozei de Eporatio prescrisă de medic.
4. Verificați din nou pentru a vă asigura că doza corectă de Eporatio se află în seringă.
5. Acum puteți folosi seringă preumplută.



4

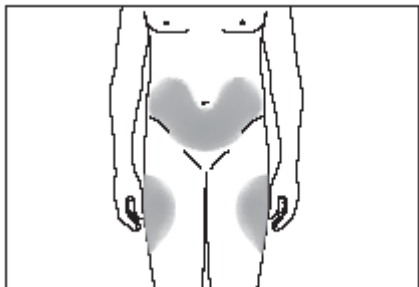
Unde trebuie administrată injecția

Locurile cele mai potrivite pentru a vă injecta sunt:

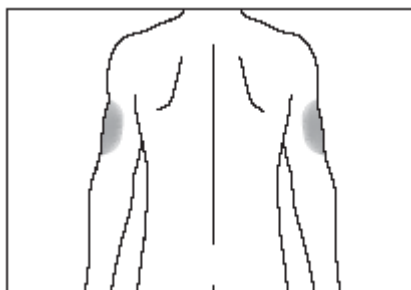
- partea de sus a coapselor,
- abdomenul, cu excepția regiunii din jurul buricului (vezi regiunile colorate în gri din imaginea 5).

Dacă altcineva vă face injecția, poate folosi și partea din spate și din lateral a zonei de sus a brațelor dumneavoastră (vezi imaginea regiunile colorate în gri din imaginea 6).

Este mai bine să schimbați locul de efectuare a injecției în fiecare zi pentru a evita riscul de sensibilizare la unul din locuri.



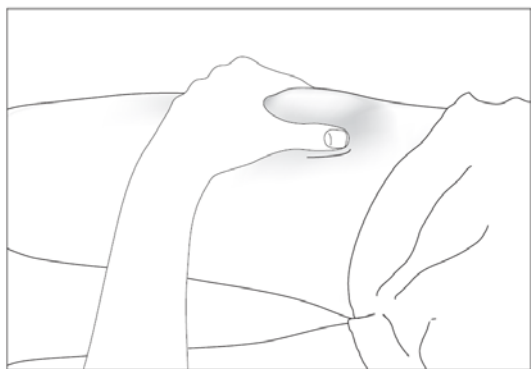
5



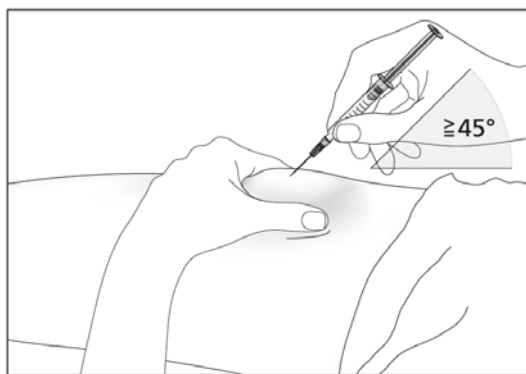
6

Cum trebuie să vă administrați injecția

1. Dezinfectați locul injecției pe piele folosind un tampon cu alcool și prindeți pielea între degetul mare și cel arătător, fără să o strângeți (vezi imaginea 7).
2. Introduceți acul în piele complet, după cum vi s-a arătat de către medic sau asistenta medicală. Unghiul între seringă și piele nu trebuie să fie prea îngust (cel puțin 45°, vezi imaginea 8).
3. Injecțiați lichidul în țesut încet și constant, în tot acest timp continuând să țineți pielea sub formă de pliu.
4. După injectarea lichidului, scoateți acul și lăsați pielea să-și revină la normal.
5. Apăsăți pe locul injecției cu o bucată de tifon sterilă sau cu un tampon de tifon steril, timp de câteva secunde.
6. Folosiți fiecare seringă numai pentru o injecție. Nu utilizați conținutul de Eporatio care a rămas în seringă.



7



8

Rețineți

Dacă aveți orice probleme, vă rugăm să cereți ajutorul și sfatul medicului dumneavoastră sau al asistentei medicale.

Eliminarea seringilor utilizate

- Nu puneți capacul înapoi pe acele folosite.
- Puneți seringile folosite în recipientul rezistent la înțepare și nu lăsați acest recipient la vederea și îndemâna copiilor.
- Eliminați recipientul rezistent la înțepare când este plin după cum ați fost instruit de către medic, farmacist sau asistenta medicală.
- Nu puneți niciodată seringile folosite în coșul dumneavoastră obișnuit de gunoi menajer.

7. Instrucțiuni despre cum să vă faceți injecția

Acest punct conține informații despre cum să vă faceți singur o injecție cu Eporatio sub piele. Este important să nu încercați să vă injectați singur dacă nu ați fost instruit în mod special cum să faceți acest lucru de către medic sau de asistenta medicală. Dacă nu sunteți sigur în ceea ce privește modul cum să vă faceți singur injecția sau aveți orice întrebări, vă rugăm să cereți ajutorul medicului dumneavoastră sau al asistentei medicale.

Cum se utilizează Eporatio

Va trebui să vă faceți injecția în țesutul situat imediat sub piele. Aceasta este cunoscută sub denumirea de injecție subcutanată.

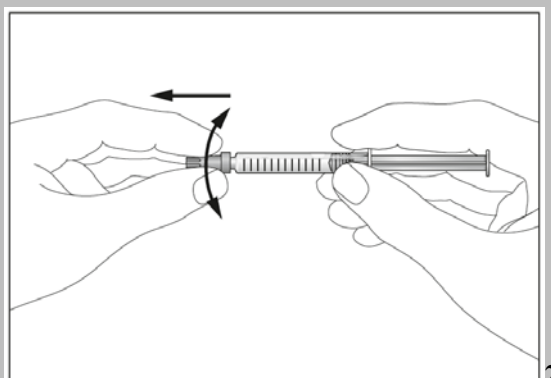
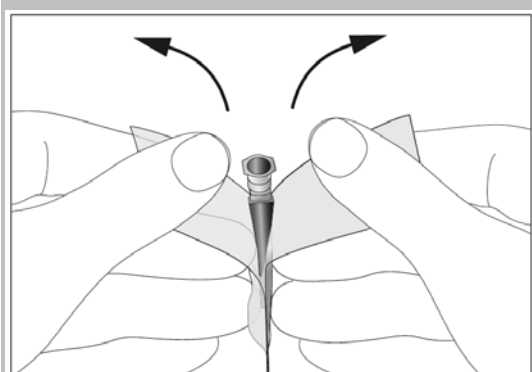
Materialele de care aveți nevoie

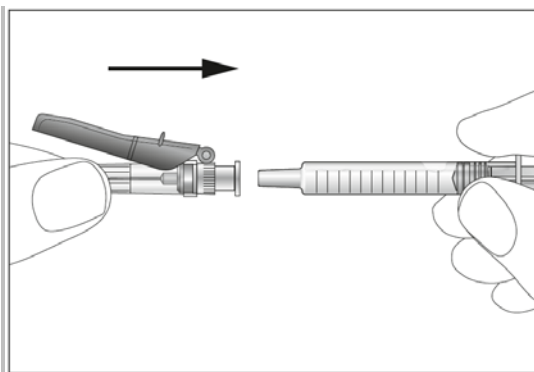
Pentru a vă face o injecție în țesutul situat sub piele veți avea nevoie de:

- o seringă preumplută de Eporatio,
- un tampon îmbibat în alcool medicinal,
- o bucată de tifon sterilă sau un tampon de tifon steril,
- un recipient rezistent la înțepare (recipient din material plastic pus la dispoziție de către spital sau farmacie) pentru a putea elimina în siguranță seringile folosite .

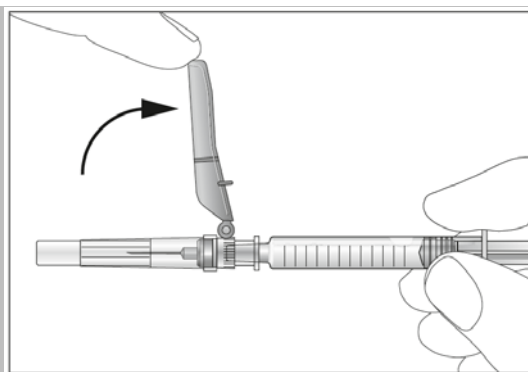
Ce trebuie să faceți înainte de injecție

1. Luați un blister cu o seringă preumplută din frigider.
2. Deschideți blisterul și luați seringă preumplută și punga cu acul din blister. Nu apucați seringă preumplută de piston sau de capacul fără filet de la vârful.
3. Verificați data de expirare de pe eticheta seringii preumplute (EXP). Nu utilizați seringă dacă data de azi a depășit ultima zi a lunii indicate.
4. Verificați aspectul soluției de Eporatio. Trebuie să fie un lichid limpede, incolor. Dacă în ea se află particule sau este tulbure, nu trebuie să o folosiți.
5. La capătul pungii în care se află acul se găsesc aripioare. Deschideți punga cu acul trăgând lateral de aripioare (vezi imaginea 1).
6. Îndepărtați capacul fără filet de la vârful seringii preumplute (vezi imaginea 2).
7. Atașați acul pe seringă (vezi imaginea 3). Nu îndepărtați încă ambalajul acului.
8. Îndepărtați teaca de siguranță de pe ac, înspre corpul seringii. Teaca de siguranță va rămâne în poziția în care o plasați (vezi imaginea 4)
9. Pentru ca injecția să fie mai confortabilă, lăsați seringă preumplută să stea timp de 30 de minute pentru a atinge temperatura camerei (nu peste 25 °C) sau țineți seringă preumplută ușor în mână timp de câteva minute. **Nu** încălziți Eporatio în niciun alt mod (de exemplu, nu îl încălziți în cuptorul cu microunde sau în apă fierbinte).
10. **Nu** îndepărtați ambalajul care acoperă acul seringii până nu sunteți gata să vă faceți injecția.
11. Găsiți un loc confortabil, bine iluminat. Puneți tot ce aveți nevoie la îndemână (seringa preumplută de Eporatio, un tampon îmbibat în alcool medicinal, o bucată de tifon sau un tampon de tifon steril și recipientul rezistent la înțepare).
12. **Spălați-vă mâinile minuțios.**





3

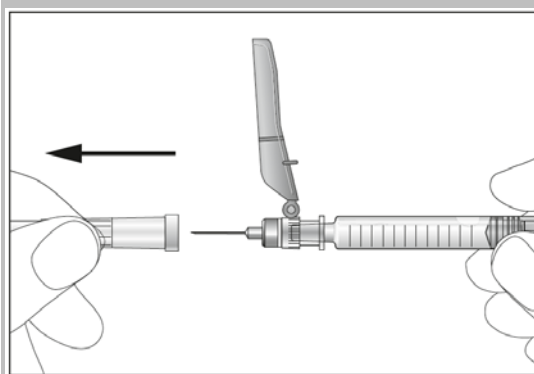


4

Cum să vă pregătiți pentru injecție

Înainte de a vă face o injecție cu Eporatio, trebuie să faceți următoarele lucruri:

1. Țineți seringă și îndepărtați ușor capacul de pe ac fără să răsuciți. Trageți în linie dreaptă, după cum se arată în imaginea 5. Nu atingeți acul și nu împingeți pistonul.
2. Se poate să observați mici bule de aer în seringă preumplută. Dacă sunt prezente bule de aer, ciocăniți ușor seringă cu degetele până ce bulele de aer se ridică în partea de sus a seringii. Cu seringă îndreptată cu vârful în sus, îndepărtați tot aerul din seringă prin împingerea înceată a pistonului în sus.
3. Seringă prezintă o scală pe corpul seringii. Împingeți pistonul până la numărul (UI) de pe seringă care corespunde dozei de Eporatio prescrisă de medic.
4. Verificați din nou pentru a vă asigura că doza corectă de Eporatio se află în seringă.
5. Acum puteți folosi seringă preumplută.



5

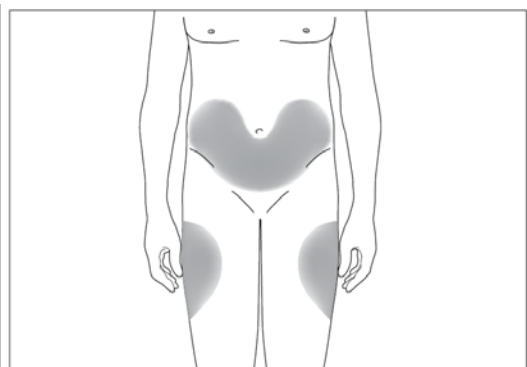
Unde trebuie administrată injecția

Locurile cele mai potrivite pentru a vă injecta sunt:

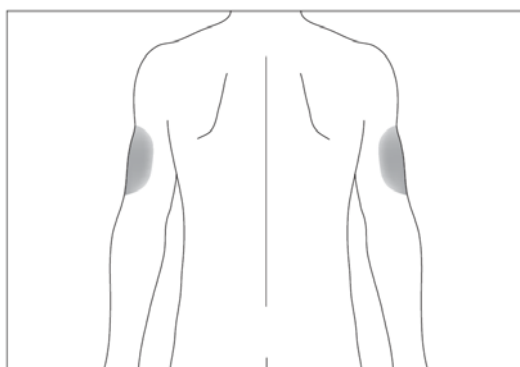
- partea de sus a coapselor,
- abdomenul, cu excepția regiunii din jurul buricului (vezi regiunile colorate în gri din imaginea 6).

Dacă altcineva vă face injecția, poate folosi și partea din spate și din lateral a zonei de sus a brațelor dumneavoastră (vezi imaginea regiunile colorate în gri din imaginea 7).

Este mai bine să schimbați locul de efectuare a injecției în fiecare zi pentru a evita riscul de sensibilizare la unul din locuri.



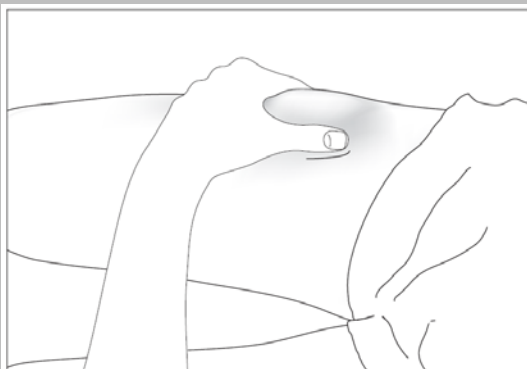
6



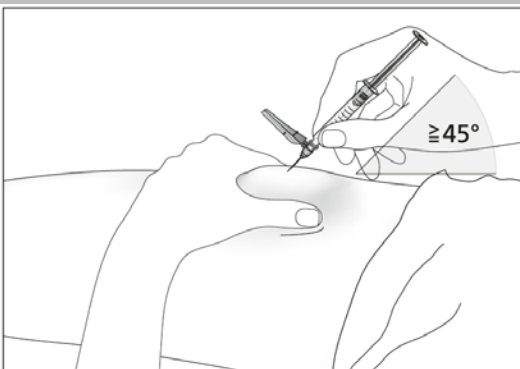
7

Cum trebuie să vă administrați injecția

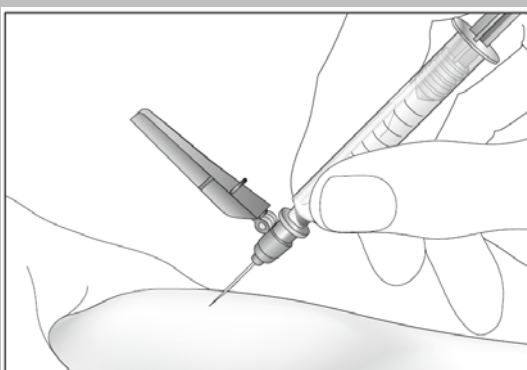
1. Dezinfectați locul injecției pe piele folosind un tampon cu alcool și prindeți pielea între degetul mare și cel arătător, fără să o strângeți (vezi imaginea 8).
2. Introduceți acul în piele complet, după cum vi s-a arătat de către medic sau asistenta medicală. Unghiul între seringă și piele nu trebuie să fie prea îngust (cel puțin 45° , vezi imaginile 9 și 10).
3. Injecționați lichidul în țesut încet și constant, în tot acest timp continuând să țineți pielea sub formă de pliu (vezi imaginea 11).
4. După injectarea lichidului, scoateți acul și lăsați pielea să-și revină la normal.
5. Apăsați pe locul injecției cu o bucată de tifon sterilă sau cu un tampon de tifon steril, timp de câteva secunde.
6. Împingeți teaca de siguranță înspre ac (vezi imaginea 12).
7. Poziționați teaca de siguranță la aproximativ 45° , proptind-o pe o suprafață plană (vezi imaginea 13).
8. Împingeți în jos acul cu o mișcare fermă și rapidă, până când se aude un clic distinctiv (vezi imaginea 14).
9. Confirmați vizual că acul se află complet în interiorul tecii de siguranță, sub dispozitivul de blocare (vezi imaginea 15).
10. Folosiți fiecare seringă numai pentru o injecție. Nu utilizați conținutul de Eporatio care a rămas în seringă.



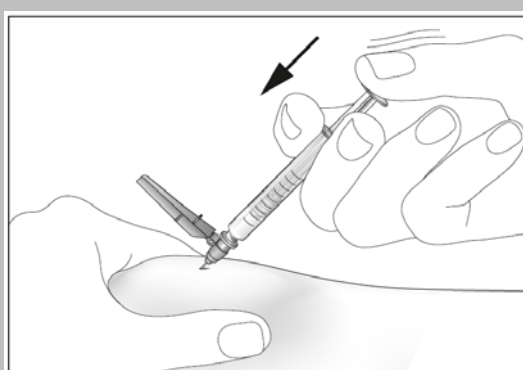
8



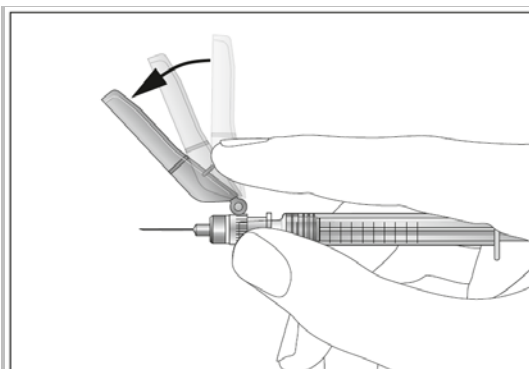
9



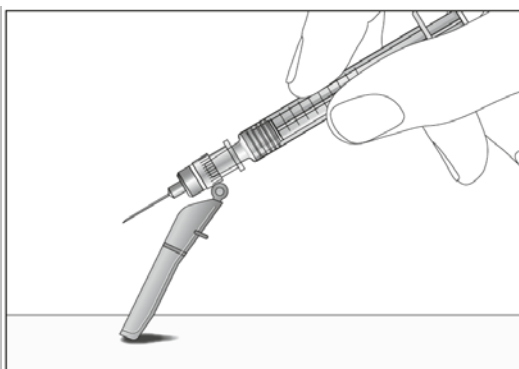
10



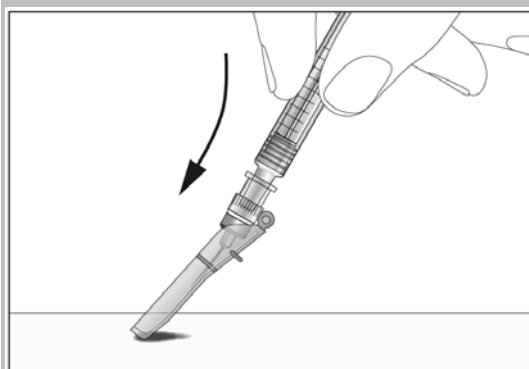
11



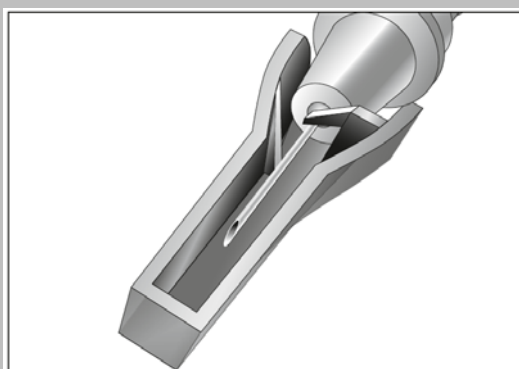
12



13



14



15

Rețineți

Dacă aveți orice probleme, vă rugăm să cereți ajutorul și sfatul medicului dumneavoastră sau al asistentei medicale.

Eliminarea seringilor utilizate

- Puneți seringile folosite în recipientul rezistent la înțepare și nu lăsați acest recipient la vederea și îndemâna copiilor.
- Eliminați recipientul rezistent la înțepare când este plin după cum ați fost instruit de către medic, farmacist sau asistenta medicală.
- Nu puneți niciodată seringile folosite în coșul dumneavoastră obișnuit de gunoi menajer.

7. Instrucțiuni despre cum să vă faceți injecția

Acest punct conține informații despre cum să vă faceți singur o injecție cu Eporatio sub piele. Este important să nu încercați să vă injectați singur dacă nu ați fost instruit în mod special cum să faceți acest lucru de către medic sau de asistenta medicală. Dacă nu sunteți sigur în ceea ce privește modul cum să vă faceți singur injecția sau aveți orice întrebări, vă rugăm să cereți ajutorul medicului dumneavoastră sau al asistentei medicale.

Cum se utilizează Eporatio

Va trebui să vă faceți injecția în țesutul situat imediat sub piele. Aceasta este cunoscută sub denumirea de injecție subcutanată.

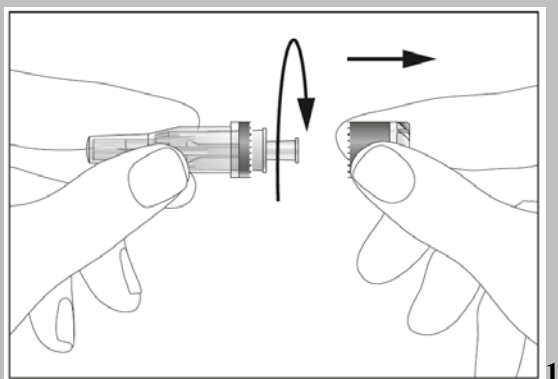
Materialele de care aveți nevoie

Pentru a vă face o injecție în țesutul situat sub piele veți avea nevoie de:

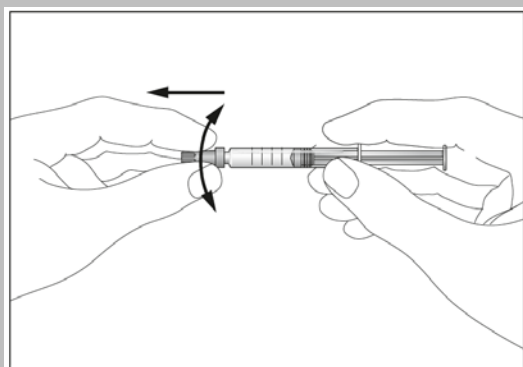
- o seringă preumplută de Eporatio,
- un tampon îmbibat în alcool medicinal,
- o bucată de tifon sterilă sau un tampon de tifon steril.

Ce trebuie să faceți înainte de injecție

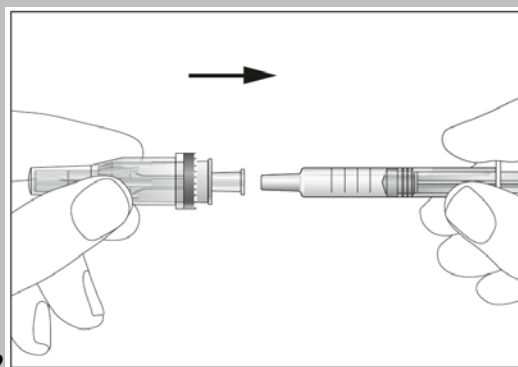
1. Luați un blister cu o seringă preumplută din frigider.
2. Deschideți blisterul și luați seringă preumplută și ambalajul conținând acul din blister. Nu apucați seringă preumplută de piston sau de capacul fără filet de la vârf.
3. Verificați data de expirare de pe eticheta seringii preumplute (EXP). Nu utilizați seringă dacă data de azi a depășit ultima zi a lunii indicate.
4. Verificați aspectul soluției de Eporatio. Trebuie să fie un lichid limpede, incolor. Dacă în ea se află particule sau este tulbure, nu trebuie să o folosiți.
5. La capătul ambalajului în care se află acul se găsește un capac fără filet. Rupeți sigiliul etichetat și îndepărtați capacul fără filet (vezi imaginea 1).
6. Îndepărtați capacul fără filet de la vârful seringii preumplute (vezi imaginea 2).
7. Atașați acul pe seringă (vezi imaginea 3). Nu îndepărtați încă ambalajul acului.
8. Pentru ca injecția să fie mai confortabilă, lăsați seringă preumplută să stea timp de 30 de minute pentru a atinge temperatura camerei (nu peste 25 °C) sau țineți seringă preumplută ușor în mână timp de câteva minute. **Nu** încălziți Eporatio în niciun alt mod (de exemplu, nu îl încălziți în cuptorul cu microunde sau în apă fierbinte).
9. **Nu** îndepărtați ambalajul care acoperă acul seringii până nu sunteți gata să vă faceți injecția.
10. Găsiți un loc confortabil, bine iluminat. Puneți tot ce aveți nevoie la îndemână (seringa preumplută de Eporatio, un tampon îmbibat în alcool medicinal și o bucată de tifon sau un tampon de tifon steril).
11. **Spălați-vă mâinile minuțios.**



1



2



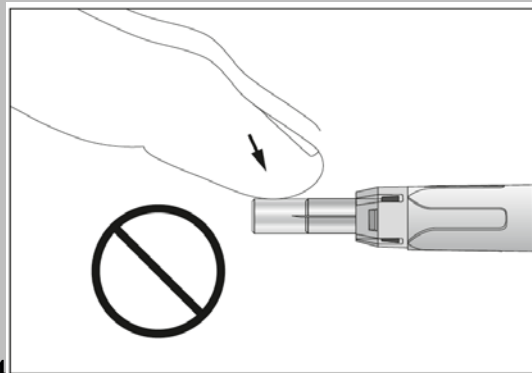
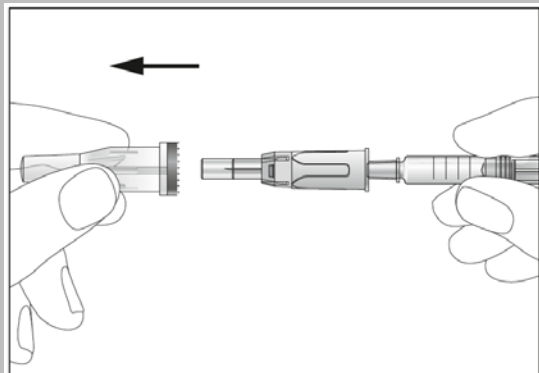
3

Cum să vă pregătiți pentru injecție

Înainte de a vă face o injecție cu Eporatio, trebuie să faceți următoarele lucruri:

1. Țineți seringă și îndepărtați ușor capacul de pe ac fără să răsuciți. Trageți în linie dreaptă, după cum se arată în imaginea 4. Acul este înconjurat de un dispozitiv retractabil de protecție a acului. Nu atingeți acul sau dispozitivul de protecție a acului și nu împingeți pistonul (vezi imaginea 5).
2. Se poate să observați mici bule de aer în seringă preumplută. Dacă sunt prezente bule de aer, ciocăniți ușor seringă cu degetele până ce bulele de aer se ridică în partea de sus a seringii. Cu seringă îndreptată cu vârful în sus, îndepărtați tot aerul din seringă prin împingerea înceată a pistonului în sus.

3. Seringa prezintă o scală pe corpul seringii. Împingeți pistonul până la numărul (UI) de pe seringă care corespunde dozei de Eporatio prescrisă de medic.
4. Verificați din nou pentru a vă asigura că doza corectă de Eporatio se află în seringă.
5. Acum puteți folosi seringă preumplută.



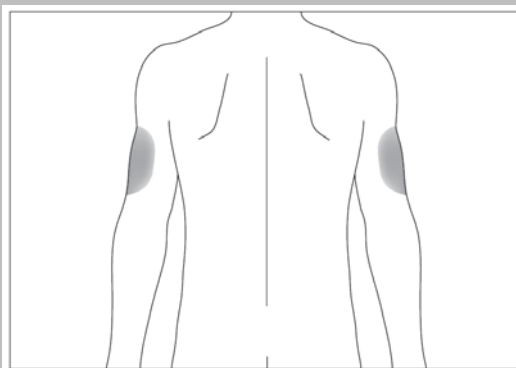
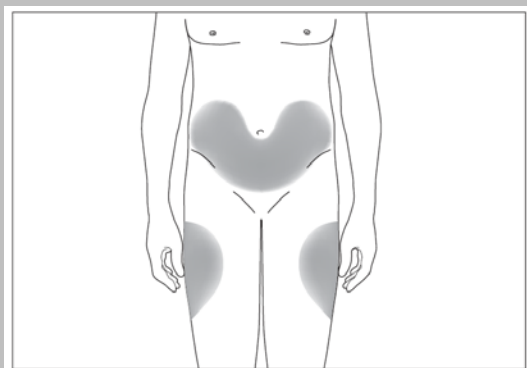
Unde trebuie administrată injecția

Locurile cele mai potrivite pentru a vă injecta sunt:

- partea de sus a coapselor,
- abdomenul, cu excepția regiunii din jurul buricului (vezi regiunile colorate în gri din imaginea 6).

Dacă altcineva vă face injecția, poate folosi și partea din spate și din lateral a zonei de sus a brațelor dumneavoastră (vezi imaginea regiunile colorate în gri din imaginea 7).

Este mai bine să schimbați locul de efectuare a injecției în fiecare zi pentru a evita riscul de sensibilizare la unul din locuri.



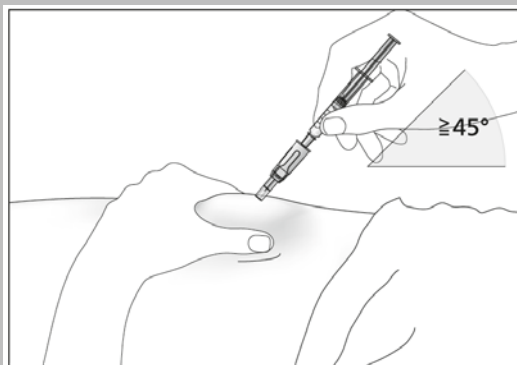
Cum trebuie să vă administrați injecția

1. Dezinfectați locul injecției pe piele folosind un tampon cu alcool și prindeți pielea între degetul mare și cel arătător, fără să o strângeți (vezi imaginea 8).
2. Introduceți acul cu dispozitiv de protecție fără nicio ezitare și cu o mișcare continuă, complet în piele, după cum vi s-a arătat de către medic sau asistenta medicală. Unghiul între seringă și piele nu trebuie să fie prea îngust (cel puțin 45°, vezi imaginea 9). Dispozitivul de protecție a acului se va retracta complet când introduceți acul în piele (vezi imaginea 10).
3. Injecțiați lichidul în țesut încet și constant, în tot acest timp continuând să țineți pielea sub formă de pliu (vezi imaginea 11).
4. După injectarea lichidului, scoateți acul și lăsați pielea să-și revină la normal. Acul va fi din nou înconjurat de dispozitivul de protecție și se va bloca automat, astfel încât nu v-ați putea înțepa (vezi imaginea 12).
5. Apăsați pe locul injecției cu o bucată de tifon sterilă sau cu un tampon de tifon steril, timp de câteva secunde.

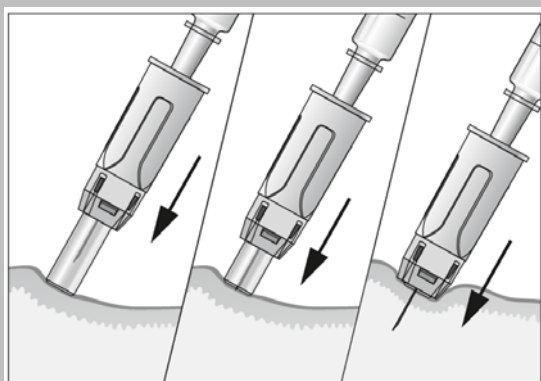
6. Folosiți fiecare seringă numai pentru o injecție. Nu utilizați conținutul de Eporatio care a rămas în seringă.



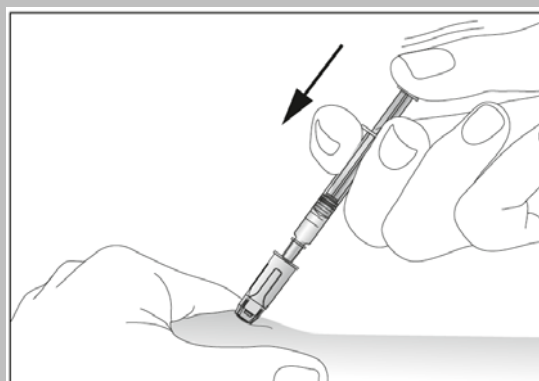
8



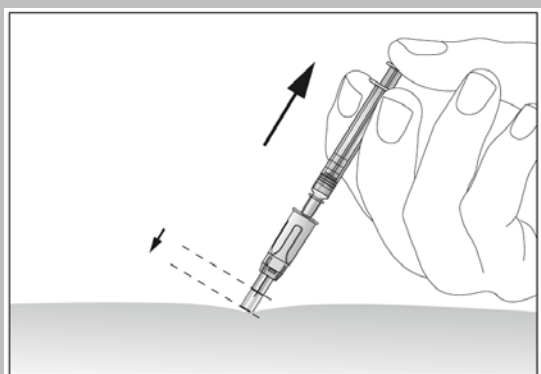
9



10



11



12

Rețineți

Dacă aveți orice probleme, vă rugăm să cereți ajutorul și sfatul medicului dumneavoastră sau al asistentei medicale.

Eliminarea seringilor utilizate

Dispozitivul de siguranță împiedică vătămarea prin înțepare cu acul după utilizare, prin urmare nu sunt necesare precauții speciale pentru eliminare. Eliminați seringile cu dispozitiv de siguranță după cum ați fost instruit de către medic, farmacist sau asistenta medicală.

Anexa IV

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC cu privire la RPAS pentru epoetină teta, concluziile științifice ale CHMP sunt următoarele:

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizațiilor de punere pe piață

Au fost raportate cinci cazuri de aplazie pură a seriei eritrocitare incluzând trei rezultate pozitive la testele pentru anticorpi neutralizanți (toate pe cale subcutanată). Un caz de aplazie pură a seriei eritrocitare este deosebit de relevant deoarece pacientului i s-a administrat epoetină teta numai pe cale subcutanată în timpul unui an, dar nu i s-a administrat tratament cu un alt medicament de stimulare a eritropoietinei. Rolul epoetinei teta nu poate fi exclus, dată fiind durata tratamentului (> 1 an), calea de administrare (subcutanată) și faptul că nu s-a efectuat nicio conversie la un alt tip de medicament de stimulare a eritropoietinei.

Pe baza constatărilor de mai sus, PRAC consideră că pct. 4.4 și 4.8 din rezumatul caracteristicilor produsului pentru epoetină teta trebuie actualizate pentru a reflecta faptul că aplazia pură a seriei eritrocitare (APSE) mediată de anticorpi neutralizanți anti-eritropoietină asociată cu terapia cu epoetină teta a fost acum raportată în cadrul experienței ulterioare punerii pe piață. Prospectul trebuie actualizat în consecință.

Prin urmare, având în vedere datele prezentate în RPAS(-urile) analizate, PRAC consideră că sunt necesare modificări ale informațiilor referitoare la produs pentru medicamentele care conțin epoetină teta.

CHMP este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru epoetină teta, CHMP consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conțin epoetină teta este nemodificat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la produs.

CHMP recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață.